

シンポジウム

「コーデックス委員会を理解する-食品衛生基準行政の移管を機に」

# 食品残留動物用医薬品部会 における検討議題の紹介

国立医薬品食品衛生研究所食品部  
坂井隆敏

# 食品残留動物用医薬品部会

## Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF)

Procedural Manual (手続きマニュアル)

CCRVDFにおけるリスク分析の原則 (一部分のまとめ)

リスク管理に関する助言を提供する責任：CACとCCRVDF  
CCRVDFは、FAO/WHO食品添加物専門家会議 (JECFA)  
による動物用医薬品の評価に基づき、CACに対して最大  
残留基準値 (MRLs) に関するリスク管理勧告を行う

リスク評価の責任：JECFA

CCRVDFで優先される動物用医薬品の科学的データを評価  
することでCCRVDFを支援

# 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDf）

## 付託事項

- a) 食品中残留動物用医薬品を検討するための優先順位の決定
- b) 食品中残留動物用医薬品のMRLsの勧告
- c) 必要に応じた実施規範の作成
- d) 食品中動物用医薬品の残留量を求めるためのサンプリング法及び分析法の検討

CCRVDfで議論されている議題などを紹介

# CCRVDFにおける議論の流れ

## 基本的な流れ

- CCRVDFにおいて、MRLを設定する動物用医薬品の優先順位リストを作成
- リストに掲載された動物用医薬品について、JECFA（FAO/WHO食品添加物専門家会議）においてリスク評価を行い、MRL案を勧告
- JECFAより勧告されたMRL案を基に、CCRVDFでCodex MRL（案）の設定について議論

Codex総会（CAC）での採択を諮り、最終採択されればCodex MRLとなる

# JECFAによる評価・再評価を必要とする 動物用医薬品の優先順位リストの作成・更新

## CCRVDF第27回会合における議論

JECFAによる評価・再評価のために優先順位リストに追加

アモキシシリン（鶏の各組織）

フマギリン・ジシクロヘキシルアミン塩（マスの切り身）

エチオン、ウミホキシソラネル、ブロモホルム

他の動物種へのMRLsの外挿を目的としてリストに追加

アルベンダゾール、イベルメクチン、オキシテトラサイ

クリン（ラクダ科動物の各組織及び乳）

アクションレベルの設定を目的としてリストに追加

ナイカルバジン及びラサロシド（鶏の卵）



第47回CACでの承認を諮る

# JECFAによる評価・再評価を必要とする 動物用医薬品の優先順位リストの作成・更新

## CCRVDF第27回会合における議論

### 優先順位リストから削除

エトキシキン、ノルフロキサシン

(データ入手の確認ができなかったため)

フルメトリン、ホスホマイシン

(追加データの入手が期待できないため)

セラメクチン (GVPに関する情報が得られなかったため)

Environmental inhibitorsの一つであるブロモホルムを  
優先順位リストに追加することで合意

# 食品中残留動物用医薬品のMRLの設定

## CCRVDF第27回会合で議論された化合物

クロピドール（鶏の筋肉、肝臓、腎臓及び皮/脂肪のMRLs)

イミダクロプリド（finfish（ひれ魚）の切り身のMRL)

第47回CACで最終採択（Step 5/8）を諮る

なお、一部の加盟国から、クロピドールのStepの進行に対して留保が示された

フマギリン・ジシクロヘキシルアミン塩

第47回CACでStep 5での採択を諮る

# 食品中残留動物用医薬品のMRLの設定

## CCRVDFにおける動物用医薬品のMRLの勧告

基本的には、科学的根拠に基づく議論を行い、合意が得られてMRLs案が勧告される

合意に至らず、例外としてCACにおける投票によりMRLが設定された動物用医薬品もある

例：ラクトパミン、ジルパテロール塩酸塩

# 動物用医薬品のMRLの外挿

## 外挿とは

既に設定されている動物用医薬品のMRLsを用いて、MRLsが設定されていない動物種の各組織等にMRLsを設定すること

## CCRVDF第27回会合における外挿に関する議論

ルフェヌロン (finfish (ひれ魚))

Step 5/8で最終採択を諮る

エマメクチン安息香酸塩 (finfish (ひれ魚))

現行の外挿規準を満たしていないため、外挿不可

➡ 外挿規準を修正し、MRL案をStep 5/8で採択を諮る

ジフルベンズロン 規準を満たしていないため外挿不可

反芻動物の乳間の外挿 (デルタメトリン、イベルメクチン)

その他の可食臓器への外挿

# MRLを設定できない場合のリスク管理の国際ルール

## JECFAの評価でADIを設定できず、MRLを勧告できない 動物用医薬品のリスク管理

発がん性、遺伝毒性、変異原性などの可能性を否定できないなどの理由から、JECFAがADIを設定することができない動物用医薬品

例：マラカイトグリーン、クロラムフェニコールなど

- ・ JECFAは食品中の残留を防止すべきとのリスク管理勧告案を提示
- ・ CCRVDFでリスク管理勧告案について合意され、その後、CACで採択

<リスク管理勧告案>

① 入手可能な情報に基づくJECFAの見解では、〇〇〇（及びその代謝物）の食品中の残留について消費者に許容されるリスクを示す安全なレベルはない。 ② よって、規制当局は〇〇〇を食品中に残留しないようにすべきである。 ③ このことは、食用動物に〇〇〇を使用しないことで達成可能。

参考：日本では、ADIを設定できないと評価された農薬等については食品中の残留を“不検出”と定めている。

# MRL設定にあたらなない場合のリスク管理

MRLs：適切に“使用”した場合の残留に対して設定  
“使用”していない動物用医薬品が食品に存在する場合は？  
例：ナイカルバジン、ラサロシドなど



議題「飼料から畜産食品への非意図的且つ不可避なキャリーオーバーに関するアクションレベル設定のための規準及び手順」で検討  
FAO及びWHOの専門家に対してリスク管理に関する助言を依頼  
➡ 飼料から畜産食品へのキャリーオーバーはある程度は避けられない  
ヒトの健康に影響を及ぼす濃度となる可能性は低い  
何らかのスタンダードを設定することでリスク管理可能と考える



現在、「アクションレベル」の設定を目的として、設定する際の規準や手順について検討中

# 食品残留動物用医薬品部会

## Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF)

食品中の残留動物用医薬品について、

JECFAがADIを設定可能でMRLs案を勧告可能な場合

ADIを設定できず、MRLs案を勧告できない場合

など、状況に応じてリスク管理の方法を検討している