

コーデックスにおける放射性核種の議論の経緯（表）

年	部会・論点・決定事項	備考
1987.3	<p>第 19 回 CCFAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IAEA の活動の報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>IAEA が作成した報告書について報告 (IAEA (1982) Basic Safety Standards for Radiation Protection (IAEA safety series no.9)は radiation under control の状況に関するもの。IAEA (1985) Basic Safety Standards for Radiation Protection (IAEA safety series no.72) 事故後の状況に関するもの。介入・措置はコストとバランスさせないといけないという最適化の原則等が論じられた。IAEA(1986)は Derived Intervention Levels for Application in Controlling Radiation Doses to the Public in the Event of a Nuclear Accident or Radiological Emergency (IAEA Safety Series no.81)はチェルノブイリの事故の状況を想定したもので、一般的な状況に当てはまるものではない)。</li> <li>FAO 専門家会合で用いられている介入免除レベルを 5mSv とするアプローチは IAEA のアプローチと inconsistent だが、再考することも可能かもしれないと指摘(ALINORM 87/12A, para.76)。</li> </ul> </li> <li>WHO の活動報告 (付属文書 III) <ul style="list-style-type: none"> <li>公衆衛生の観点から 5-50mSv のレンジよりも低い場合は介入は正当化されない。</li> <li>環境状況はローカルコンテキストによるのですべての状況に適用可能な基準値というのは設けられないが、潜在的な健康影響を回避するための介入が不要とされる DIL (Derived Intervention Levels)を策定しようとしている。</li> <li>全ルートからの 5mSv が acceptable lower level dose.</li> <li>1986 年 11 月に WHO は IAEA, FAO, OECD's Nuclear Energy Agency, Commission of the European Commission とともに議論, 1987 年 1 月にも WHO Executive Board で議論, 1987 年 4 月に小グループでドラフトを作成, コメントを募集し, 1987 年 9 月に策定しようとしている。</li> </ul> </li> <li>FAO から専門家会合 FAO expert consultation (ESN/MISC/87/1)1986 年 12 月に開催 <ul style="list-style-type: none"> <li>IRALF (Interim Interantional Radionuclide Action Levels for Foods)の採択を勧告。ICRP のレベルに基づいているが, conservative assumption を取った (汚染率 100%など) (ALINORM 87/12A, para. 79)。</li> </ul> </li> <li>FAO と WHO・IAEA の異なるアプローチについて, WHO は FAO は貿易促進を目的としているからで WHO の場合は許容できる公衆レベルから検討するからと説明。</li> <li>米国では防護に関する 1982 年の Federal Register がある。しかしチェルノブイリのように遠くで起きている状況は考えられていなかった。</li> <li>IAEA は FAO のアプローチについては難しいとした。特に汚染率 100%は受け入れられない。</li> <li>WHO は FAO の報告書のレベルは no unacceptable hazards to health であることを強調 (ALINORM 87/12A, para. 96)</li> <li>FAO の報告書を暫定的にでも採択すべきという考え (非常に conservative だが暫定として有効=米・ソエ), と, FAO の前提を問題視, WHO のガイドラインの策定を待ってから再度検討すべきとする立場 (英等), FAO/WHO 間で調整すべきとする立場 (伊, 英)。</li> </ul>	<p>備考</p> <p><u>ALINORM 87/12A</u></p>
1987.6	第 34 回 CCEXEC	<u>ALINORM 87/4</u>

	FAO/WHO の Food Standards Programme では WHO が 1988 年にガイドラインを出す予定なのでこうした状況を鑑みて FAO/WHO の事務局は現段階では FAO の報告書に基づいて検討を行うことはしないと決定 (WHO では 40th World Health Assembly において 1988 年の 1 月に開催される 81 回 WHO Executive Board で検討するように決定)	
1987.6	<p>第 17 回 CAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予定されていた議題 21(c)の国際最大基準値に関する検討を執り行わないこととした</li> <li>・ FAO と WHO がそれぞれ報告 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FAO での活動：1986 年の the World Food Council, 90th Council (1986, 11), 91th FAO Council からガイドラインレベルの設置を求めるよう要請が出され、FAO 専門家会合が報告書を作成した。現段階では WHO のガイドラインができていないのでこの取り扱いを保留している。</li> <li>・ WHO の活動：1987 年 4 月に WHO Expert Group on derived Intervention Levels を実施 (WHO document PEP/87.4)</li> </ul> </li> <li>・ 1988 年初めに FAO/WHO 事務局間で調整を行う予定</li> <li>・ IAEA の活動：1987 年の 2 月に Advisory Group が会合。1988 年に介入レベルに関する改定を完了させる予定。事故現場周辺と輸入品によってのみ影響を受ける場合の二つの異なる状況について検討をする</li> <li>・ 大多数が FAO 報告書に謝意・ガイダンスの必要性を述べる：アルゼンチン、豪、ブラジル、カナダ、エジプト、ドイツ、イタリア、ケニア、ナイジェ、ノル、スウェ、トルコ、米国</li> <li>・ フィンランド、仏、英は FAO のアプローチに反対</li> <li>・ 最終的に FAO の報告書を採用することはしないが、各国が利用するのは自由とした。また FAO と WHO が共同の提案を速やかに行うことを求めた</li> </ul>	<u>ALINORM 87/39</u>
1988.3	<p>第 20 回 CCFAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1988 年 3 月に行われる FAO/WHO の事務局の会議において、暫定的コーデックス提案として共同提案ができるよう議論するとされた</li> </ul>	ALINORM 89/12
1988.3	<p>第 35 回 CCEXEC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FAO,WHO,IAEA の事務局間で行われた会議の概要 (CX/EXEC 88/35/4) の報告。総会で議論する前に CCFAC で検討することが決定される。</li> </ul>	<u>CCEXEC (35)</u> <u>1988ALINORM</u> <u>89/3</u>
1989.3	<p>第 21 回 CCFAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ FAO/WHO から共同提案されたレベルについて議論 (CX/FAC 89/17)</li> <li>・ EEC Council of Minister (1987) Regulation 3954/87 maximum levels for the contamination of foods について定めている。</li> <li>・ 5mSv は高すぎ、1mSv にすべきとする意見：マレーシア、タイ、インド、勸告→これに対して FAO/WHO の提案は事故状況を対象としたものと説明。</li> <li>・ その他、アルゼンチンでは 5 をベースにしている (ALINORM 89/12A, para. 30)。スウェから核種特定の必要性 (40K など自然のものを排除すべき) (ALINORM 89/12A, para. 31) ヨウ素 131 は特別に扱うべき (ALINORM 89/12A, para. 34) 等の意見。</li> </ul>	ALINORM 89/12A
1989.7	<p>第 18 回 CAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 5mSv が高すぎるので 1mSv にすべきという意見 (インド、シンガポール、アル、ブラ、マ、タイ等)、また、平時の限度も定めるべしとする意見(インド)、現在の提案支持 (ベルギー、加、フィン、ハンガリー、ル、ポーランド、スウェ)</li> <li>・ 現在の提案に示されている値は EEC と整合性がある。</li> </ul>	<u>ALINORM 89/40</u>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本は提案には反対しないが、国内では3分の1が食品に充てられている(その他が空間線量と、水)と説明。</li> <li>英は現在の提案は conservative すぎる、EEC で検討中の、より高い値が好ましいと指摘。</li> <li>WHO: 提案されたレベルは確かに健康と安全をベースに検討されたものであるが、国際貿易で受け入れられるようにという視点から非常に conservative assumption が用いられた。もし、公衆衛生観点のみであれば何倍も高い値になった。この conservative なアプローチをとっているので additivity の問題は insignificant(ALINORM 89/40, para. 100)。</li> <li>CAC/GL 5・1989 を採択。国際貿易の食品を対象、原発等の事故から1年限り適用される。6核種が対象 (<math>^{90}\text{Sr}</math>, <math>^{131}\text{I}</math>, <math>^{134}\text{Cs}</math>, <math>^{137}\text{Cs}</math>, <math>^{239}\text{Pu}</math> 及び <math>^{241}\text{Am}</math>)。希釈係数や香辛料などのマイナーな食品の取り扱いについては引き続き検討。また、国内の状況に応じて許容量を低くすることも可能(食品衛生研究 vol.39, No.10 p.9-10)</li> </ul>	
1990.3	<p>第 22 回 CCFAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>CCASIA から、値が高すぎると指摘、また、ガイドラインが1年を対象としているのでそれ以降についての情報を CCFAC に求めた</li> <li>恒久的なガイドラインを求める(アルゼンチン)に対して、時期尚早であるので今は反対(英、日、独、蘭)とする意見が述べられた。恒久的なものを決めるには各国における異なる規制状況も勘案しないといけないとの指摘もあった。</li> </ul>	<u>ALINORM 91/12</u>
1990.7	<p>第 37 回 CCEXEC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>議論の結果、次回 CCFAC において十分に議論することとされた。</li> </ul>	<u>ALINORM 91/3</u>
1991.3	<p>第 23 回 CCFAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>大多数の国において基準値は prepared for consumption の状態で設けられており、希釈係数が考慮されるとした。しかし米国では商品の加工過程の状況別に異なる基準を設けているとした (<u>ALINORM 91/12A</u>, para. 138)</li> <li>EEC では diet にマイナーな食品については10倍高い基準値を設置していると説明 (<u>ALINORM 91/12A</u>, para. 140)。IOCU は、国際基準は様々な diet 状況があることを考えると全部に当てはまるほうがよいが、香辛料のように少量摂取の者の基準については勘案したほうがよいと指摘。</li> <li>また現在の GL の「事故時」というスコープを恒久的なものにするのかという議論がなされる。</li> <li>したほうがよい(EEC)とする意見と、反対する意見(CCASIA、エジプト、マレー、タイ)とが交錯、英は longer term はよいが恒久的には反対。</li> </ul>	<u>ALINORM 91/12A</u>
1991.7	<p>第 19 回総会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総会では CCFAC が現在のガイドラインを恒久的にすることを勧告(ただし定期的に見直しは行う)するとの報告を受ける (<u>ALINORM 91/40</u>, para. 219)</li> <li>CCASIA は恒久的にするにはレベルが高すぎると懸念を表明 (<u>ALINORM 91/40</u>, para. 220)</li> <li>事務局から IAEA が現在最新の ICRP の評価を含めて、Safety Series No.72 の見直し中であり、それが終了次第コーデックスでも議論できると指摘</li> <li>議論の結果、現在のガイドラインレベルを恒久化することとした (para 221 agreed to extend the current levels for radio nuclide contamination of foods on a permanent basis とされた)ただし、IAEA の見直しの作業中であることから、この後さらに検討が行われることとなった</li> </ul>	<u>ALINORM 91/40</u>
2002.6	<p>第 50 回 CCEXEC</p>	<u>ALINORM 03/3A</u>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>IAEA からの要請を検討した結果、現段階では Guideline levels for radionuclides in foods for long-term use and Revision or amendments to Guideline Levels for Radionuclides in Foods Following Accidental Nuclear Contamination for Use in International Trade (CAC/GL 5-1989)について新規作業として採択しないが、CCFAC に対してこの件について IAEA からの更なるインプット等とともに考慮するよう要請。</li> </ul>	
2003.3	<p><b>第 35 回 CCFAC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IAEAの第44回General ConferenceではGC(44)/RE/15でIAEAの事務局に対して「長期的に残存する放射性物質のクライテリアを国連機関と協力して検討するよう」勧告（ALINORM 03/12A, para. 80）。</li> <li>IAEAの事務局は①現在のコーデックスのガイドラインのレベルは事故後1年に適用できるが長期的状況については適用できないかもしれない、②現在の対象核種が限定されていてほかの核種（自然由来のものも含む）も拡張すべきかもしれない、③新たな科学的情報データもあるといったことを挙げた（ALINORM 03/12A, para. 82）。</li> <li>IAEAとフィンランドで討議資料を用意することに。新規作業として取り組むことを総会に諮ることに（ALINORM 03/12A, para. 84）。</li> </ul>	<p><u>ALINORM 03/12A</u> (CX/FAC 03/13)</p>
2003.6	<p><b>第 26 回総会</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IAEA とフィンランドが用意した討議資料を基に検討</li> <li>IAEA はガイドラインレベルの人為的な放射性物質を含む食品の年間摂取量を介入免除レベルの 1mSv とすることをベースに作られたことを説明（自然由来は含まれない）20 の核種が検討された。</li> <li>米国は最近公表した米国の政策のドラフトと整合性があるとした。</li> <li>ステップ5で採択するよう総会に諮ることに（ALINORM03/41, para. 204）。</li> </ul>	ALINORM03/41
2004.3	<p><b>第 36 回 CCFAC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IAEA から、介入免除レベルとして 1 ミリシーベルト/年を採用し、自然由来の核種を含まない 20 の核種を選択したこと、また、乳児 (infant) と大人双方を考慮した事故後 1 年及び長期に適用可能な健康リスク評価を行い、現実的な評価を行うために FAO のデータが用いられたことが報告された。</li> <li>EC のコメントを受けて、プルトニウムとアメリシウムについては追加的な安全係数が採用された。</li> <li>また、EC は大人と乳児に関して別々のガイドラインレベル値を設けなると主張。</li> </ul> <p>第26回総会はステップ5で採択。</p>	<p><u>ALINORM 04/27/12</u> (CX/FAC 04/36/35)</p>
2005.4	<p><b>第 37 回 CCFAC</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>IAEA (+FAO,WHO)は今回のガイドラインについて、事故後1年以上を対象とするために作られたものであり、また、修正されたガイドラインのレベルは、1996年に国際的に合意されたGeneric Action Levels for Food stuffsでInternational Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sourcesにも盛り込まれている内容と説明。</li> <li>ECは乳児 (infant) のカテゴリーを設けるよう要請。また、恒久的なレベルについてのガイドラインを作成する必要性はないと強く主張。また、このガイドラインのスコープが通常時を対象としないことを求めた（ALINORM 05/28/12, para. 211）。</li> <li>今後のガイドラインの方向について以下を合意：①スコープはあくまで放射性関連事故状況に対してのみ適用されるもので、通常のモニタリングは適用外、②一般的なレベルと乳児食品の二つのカテゴリーについて分離して考える</li> <li>ステップ7で討議されていたが、ECの激しい反対により、ステップ2に戻すことに決定した。（食品衛生研究vol.55,No.10 p.51）</li> </ul>	<p><u>ALINORM 05/28/12</u></p>
2006.4	<p><b>第 38 回 CCFAC</b></p>	<p><u>ALINORM</u></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>IAEAの本部での作業部会の検討(2005年9月)をもとに作成された草案をベースに議論。本ガイドラインが緊急事態のみに適用されることに合意し、ガイドラインのタイトルを「国際貿易で使用される、原子力や放射能に係る緊急事態によって汚染された食品中の放射線核種のガイドライン値」に改め、ステップ5/8で最終採択するよう総会へ送付することに合意(食品衛生研究 vol156, No.10 p.45)。</li> </ul>	<u>06/29/12</u> <u>(CX/FAC</u> <u>05/37/36)</u>
2006.7	<p>第29回 CAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ステップ5/8で採択され、現在のガイドライン値が策定(Codex Standard 193-1995)。</li> <li>ポイントは、①乳児とその他をカテゴリーとして区別、②事故後の状況をスコープ、③セシウム(137と134を足し合わせて)1000Bq/kg、④intervention exemption levelの年間1mSv(ICRPの1999、Publication82)でこれを超えない限りは安全と考えること、⑤汚染地域については別のレベルを採用してもよい、⑥香辛料など少量のものについては安全係数を10倍にしてもよい。</li> <li>汚染率は10%で計算これはFAOの統計に基づく(食料に占める輸入の割合が0.1なため)。また、大人が一般的に摂取する年間の食料の量550kgで計算。</li> </ul>	<u>ALINORM</u> <u>06/29/41</u>
2012.3	<p>第6回 CCCF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>放射線安全性機関間委員会IACRS(16)からの要請を受けて検討を行うことに</li> <li>日本とオランダが共同議長で、電子作業部会を設置。</li> </ul>	<u>REP12/CF</u>
2012.6	<p>第67回 CCEXEC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>プロジェクトドキュメント(CX/EXEC 12/67/3)を提出：食品におけるガイドラインレベルの見直しと、ガイドラインレベルの解釈と適用に関する明確化を目的とする</li> </ul>	<u>REP12/EXEC2</u>
2012.7	<p>第35回 CAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新規作業として採択</li> </ul>	<u>REP12/CAC</u>

「国際食品規格策定のプロセス及びその課題に関する分析」添付資料③

分担研究者 松尾真紀子 研究協力者 森川 想

CODEX「食品残留動物用医薬品部会」における議題別資料集  
(主催国:アメリカ)

○CODEX 総会および CCRVDF(食品残留動物用医薬品部会)の開催状況(2004 年以降 6 回分)

開催年	CODEX 総会 開催月日	CCRVDF 部会 開催月日
2004 年	第 27 回総会 (6 月 28 日～7 月 3 日)	
		第 15 回会議 (10 月 26 日～29 日)
2005 年	第 28 回総会 (7 月 4 日～9 日)	
2006 年		第 16 回会議 (5 月 8 日～12 日)
	第 29 回総会 (7 月 3 日～7 日)	
2007 年	第 30 回総会 (7 月 2 日～7 日)	
		第 17 回会議 (9 月 3 日～7 日)
2008 年	第 31 回総会 (6 月 30 日～7 月 4 日)	
2009 年		第 18 回会議 (5 月 11 日～15 日)
	第 32 回総会 (6 月 29 日～7 月 4 日)	
2010 年	第 33 回総会 (7 月 5 日～7 月 9 日)	
		第 19 回会議(8 月 30 日～9 月 3 日)
2011 年	第 34 回総会 (7 月 4 日～7 月 9 日)	
2012 年		第 20 回会議(5 月 7 日～5 月 11 日)
	第 35 回総会 (7 月 2 日～7 月 7 日)	

※本資料集は、以下の参考資料を基に整理し、適宜議事録（本添付資料の V.議事次第にある議事録を参照）から内容を補完したものである。

第12回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.50 No.7 2000 pp.49-59

第13回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.52 No.3 2002 pp.71-81

第14回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.53 No.7 2003 pp.49-56

第15回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.55 No.2 2005 pp.23-28

第16回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.56 No.9 2006 pp.37-42

第17回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.57 No.12 2007 pp.35-42

第18回食品残留動物用医薬品規格部会報告(CCRVDF)

『食品衛生研究』 Vol.59 No.9 2009 pp.27-33

第15回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

仮議題 コーデックス連絡協議会第14回 資料7 2004.10.22

第15回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

議題 コーデックス連絡協議会第15回 資料4 2004.11.30

第16回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

仮議題 コーデックス連絡協議会第22回 資料8 2006.4.18

第16回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

議題 コーデックス連絡協議会第23回 資料7 2006.6.13

第17回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

仮議題 コーデックス連絡協議会第29回 資料5 2007.8.22

第17回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

議題 コーデックス連絡協議会第30回 資料4 2007.10.10

第18回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

仮議題 コーデックス連絡協議会第39回 資料10 2009.4.13

第18回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

議題 コーデックス連絡協議会第40回 資料6 2009.6.18

第19回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

仮議題 コーデックス連絡協議会第43回 資料13 2010.6.23

第19回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

議題 コーデックス連絡協議会第44回 資料5 2010.10.14

第20回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

仮議題 コーデックス連絡協議会第48回 資料12 2012.2.27

第20回食品残留動物用医薬品規格部会(CCRVDF)

議題 コーデックス連絡協議会第49回 資料10 2012.6.19

## I. 委託事項

- (1) 食品残留動物用医薬品の検討にかかる優先順位の決定
- (2) これら残留物の最大（摂取）基準の勧奨
- (3) 必要に応じて慣習規範の開発
- (4) 食品中の動物用医薬品の同定のためのサンプリング・分析方法の検討

## II. これまでの重要決定事項

### < 第 15 回会議関係 >

(1) 「動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案の検討」において、個々の動物用医薬品にかかる最大残留基準値（MRL）案の検討が行われ、Step 8・Step5/8 に進められた案・改訂案が提案された農薬について、総会に諮ることが合意された。

（注）第 28 回総会において採択された。

(2) 「抗菌性物質耐性の最小化及び抑制のための実施規範」が Step5/8 で合意された。

（注）第 28 回総会において採択された。

### < 第 16 回会議関係 >

(1) 「動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案の検討」において、個々の動物用医薬品にかかる最大残留基準値（MRL）案の検討が行われ、Step 8・Step5/8 に進められた案・改訂案が提案された農薬について、総会に諮ることが合意された。

（注）第 29 回総会において採択された。

(2) 「食品残留動物用医薬品部会におけるリスク評価方針を含むリスク管理手法に関する討議文書」が合意された。

（注）第 29 回総会において採択された。

### < 第 17 回会議関係 >

(1) 「動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案の検討」において、個々の動物用医薬品にかかる最大残留基準値（MRL）案の検討が行われ、Step 8・Step5/8 に進められた案・改訂案が提案された農薬について、総会に諮ることが合意された。

（注）第 31 回総会において採択された。但し、ラクトパミンについては、EFSA が評価を実施中であること等から、これをステップ 8 に留め、第 18 回 CCRVDF で新たな科学的データに基づいて JECFA の再評価の優先順位リストに加えるかどうか検討することが合意された。

<第 18 回会議関係>

(1)「動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案の検討」において、個々の動物用医薬品にかかる最大残留基準値（MRL）案の検討が行われ、Step 8・Step5/8 に進められた案・改訂案が提案された農薬について、総会に諮ることが合意された。

（注）第 32 回総会において採択された。但し、ラクトパミンの MRL 案は総会の Step 8 に保持された。以降、ラクトパミンの MRL 案は第 35 回総会で強行採決されるまで総会で議論される。

(2)「食料生産動物への動物用医薬品の使用に関連して各国において食品安全を保証するための規制プログラムを設計・実施するためのガイドライン」が Step 8 で合意された。

（注）第 32 回総会において採択された。

<第 19 回会議関係>

(1)「動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案の検討」において、個々の動物用医薬品にかかる最大残留基準値（MRL）案の検討が行われ、Step 8・Step5/8 に進められた案・改訂案が提案された農薬について、総会に諮ることが合意された。

（注）第 34 回総会において採択された。

<第 20 回会議関係>

(1)「動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）案の検討」において、個々の動物用医薬品にかかる最大残留基準値（MRL）案の検討が行われ、Step 8・Step5/8 に進められた案・改訂案が提案された農薬について、総会に諮ることが合意された。

（注）第 35 回総会において採択された。

(2)「水棲動物製品及びそれに由来する製品に対する動物用医薬品残留の管理のためのサンプリングプラン」が Step 5/8 で合意された。

（注）第 35 回総会において採択された。

### Ⅲ. コーデックス総会及びその他の部会・特別部会からの付託事項

#### ○第15回会議(2004年) (議題3: para.8-20)

- ・ 第26回総会は、以下以外のMRL案を採択。
  - ・ phoxim (牛・牛乳) のMRL原案を、JECFAの再評価を待つ形でStep 6に差戻し。
  - ・ lincomycin (牛・羊) の暫定MRL原案 (temporay MRL) を取消し。
  - ・ cyhalothrinの暫定MRL原案をStep 6に進め、JECFAの再考慮が必要とした。
- ・ 簡易手続のStep 5にあった“Glossary of Terms and Definitions”の修正を採択。
- ・ Committee on Fish and Fishery Productsが、動物用医薬品の処方(administration)に係る“Code of Practice for Fish and Fishery Products”原案の二つの節(6.3.1 Feed Supply and 6.3.2 Veterinary Drugs in the Aquaculture)について検討。部会は「技術的指針」の題目のもとに特定の勧告をリストする代わりに、部会が関連するCode of Practiceを言及することを勧告。OIEの代表は、Good Farming Practicesに関するOIEの食品安全に関する作業部会の作業(水棲動物を含む)を考慮に入れることが重要とした。
- ・ FAO/WHOに関連する活動の報告
  - ・ 非ヒト用途の抗生物質使用による抗生物質耐性に関する専門家会議
  - ・ ADI/MRLがない動物薬残留に関するFAO/WHO合同ワークショップ(2004年タイ万国にて開催)

#### ○第16回会議(2006年) (議題3: para.10-11)

- ・ 第57回執行委員会では、各関連する議題について作業完了のタイムフレームを議論すること、関連する決定を執行委員会と情報交換することが合意されたことが報告された。
- ・ “Consideration of the Term Interim as Related to the Adoption of Codex Standards and Related Texts”に関して一般原則部会第23回会合でなされた議論と勧告が報告された。

#### ○第17回会議(2007年) (議題2: para.7-16)

- ・ 文書CX/RVDF 07/17/2 and CX/RVDF 07/17/2 Add.1記載の情報について報告された。
- ・ **Strategic Plan 2008-2013 of the Codex Alimentarius Commission**について
  - ・ 戦略計画のActivities 1.1, 1.6, 2.2, 2.3 and 3.3について議論 (ECのCRD 13を参照した)
  - ・ Activity 3.3に関しては、決定と優先順位設定のための基準が2008年までに完成させることが必要とされており、議題8「評価及び再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト」・議題10「リスク管理に関するトピックと選択肢に関する作業文書」における議論の結果を執行委員会と総会に送付することに合意

した。

- Activity 1.1に関して、部会は開発途上国の特定の関心事項については、基準の原案を作成する段階で考慮できるよう、事前に特定されるべきだとした(para.10)。またこれについて、FAO/WHOが開発途上国の能力を高める様々な種類の訓練や技術協力をを行っていることを報告した (para11)
- **Review of Codex Committee Structure and Mandates of Codex Committees and Task Forces**について
  - 提案3 (会合の頻度) ・提案4 (会合の期間) についてなされた総会の決定について、議題12「次回会合の期日と場所」で考慮に入れることとした。
- **Risk Analysis Principles Applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods**について
  - 第30回総会で採択された「CCRVDFに適用されるリスク分析原則」の第三段落ポイント(d)にある文が誤っているようだとの指摘を受け、部会はこの文がTORの(d)と一貫性があるようにすることを確認した。
- **Safety Assessment of Food Derived from Animal Exposed to Protection against Diseases through Gene Therapy or Recombinant-DNA Vaccine**について
  - 本件は、コーデックスバイオテクノロジーに由来する食物に関する特別部会によって参照された。これについて、オブザーバーのOIEから、recombinant-DNA ワクチンの使用に伴う動物の健康はOIEの責任に属するもので、この領域に関するOIEの活動は2007年9月の第7回特別部会で示されるとされた。
  - 部会はrecombinant-DNA ワクチンの問題は当部会のマנדートではなく、また、OIEの作業と重複して実施する必要はないとしてすることを特別部会に対して報告することで合意。

○第 18 回会議(2009 年) (議題 10 : para10-21)

- 文書CX/RVDF 07/17/2 and CX/RVDF 07/17/2 Add.1記載の情報について報告された。
- 部会は、第61回理事会において、報告書の長さと内容に関する勧告を採択したこと、および、一般原則部会25回会議で、複数部会によって構築されたリスク評価ポリシーの見直しを、当初予定されていた通り2011年までに終了させるという目標を確認することに合意したこと、を確認した。また、コーデックスバイオ特別部会から Antimicrobial Resistanceに関する作業の状況についての報告があった。
- **MRLs for Ractopamine**
  - 第31回総会ではラクトパミンのMRL案がStep 8に留め、本部会(第18回CCRVDF)でラクトパミンをJECFAの再評価の優先順位リストに含めるかを決定するための科学的データの有無について情報提供するよう参加国に求めた。本部会の報告をもとに第32回総会においてラクトパミンのMRLを採択するかを決定す

るとされた。

- ECはEFSAがラクトパミンの安全性に関するJECFAの評価について見直しを行ったことを指摘（CRD 2）。EFSAの見直しは、JECFAの分析の前提となっているデータに不確実性や弱さがかなりあることを指摘した。ECはラクトパミンをJECFAの再評価のための物質の優先順位リストに含めることを求めた。
- 中国が豚で実施した残留試験の結果を簡単に紹介し、投薬の中止の早い時期においては高い残留レベルとなること、肺・腸と言った他の部位については有意な残留レベルが認められたこと、を指摘（CRD 3）。中国は、現在のラクトパミンのMRLはゼロ投薬中止期間とは両立できないこと、中国では既存のフードバスケットに含まれていない部位が日常的に消費されており、MRL原案は支持できないことを表明。JECFAに対して再評価を実施するよう求めた。
- これら二国の立場はいくつかの国々から支持された。
- 他の国々は、JECFAによる再評価を必要とするような新しいデータは提示されなかったとして、JECFAによる再評価を支持せず。ラクトパミンは多くの国々で長く用いられており、中国の調査結果はJECFAが設定したADIに影響を与えないとされた。
- JECFA事務局は、EFSAはリスク評価を行ったのではなく、JECFA評価を見直したのであり、新しいデータが見直されたわけではないことを指摘。ADIに関する懸念への応答としては、JECFAは化合物について評価する際、一般的に、オーバーオール証拠の重みづけアプローチを用いており、全ての関連する研究を考慮に入れて結論を出していると説明した。ラクトパミンのケースでは、ADIはヒトの健康へのリスク評価に最も関連した研究として、ヒトの研究をもとに行われているが、最も関連した動物の研究(サル)もまた考慮されており、これらの結果もこのADIを支持しているとした。
- 部会は、ラクトパミンのADI設定につながるデータの解釈に関連して、国々の間で合意がないことを確認した。
- 中国が実施した残留試験に関連して、JECFA事務局は現在Step 8におかれているMRLは、4つ全ての対象部位の合計残留量を考慮に入れており、ADIと両立できるものであり、さらなるMRLの上昇はdietary exposureに影響を与えることを指摘した。示されたデータは休薬期間の導出には価値のあるものかもしれないが、勧告されたMRLの再評価を必要とするのに有意な新しいデータとはならないとの考えが示された。
- 部会は、JECFAによる再評価のための優先順位リストにラクトパミンを含むことを正当化する有意な新しい利用可能なデータはなかったと結論付けたが、EC・中国・ノルウェーがこの結論に対して留保した。(para. 133-137)
- 「フードバスケット」を拡張して他の部位を含める問題については、議題9の

部会内作業部会で考慮することに合意。(para. 150)

○第19回会議(2010年) (議題2: para.8-19)

- ・ 第33回総会より
  - ・ 各部会の「リスク分析のポリシーと原則」が動物飼料適用できるかどうかの見直しを要請。本部会に対して作業文書のAnnex 1に示された「CCRVDFで適用されるリスク分析原則」への修正を見直すよう求めた。
  - ・ 日本は、現行の「リスク分析原則」は、部会がTORの枠組みの中で動物飼料について検討するのに適切なものとし、修正の必要はないとの考えを表明。他の代表団は、さらなる考慮が必要なため、現段階でのテキストの見直しは支持しないとした。
  - ・ 部会の作業として動物飼料に関する修正することを支持した国もあった。
    - ・ EU提案の通り、Annex 1のパラグラフ1aの修正に合意。
    - ・ 議論した結果、本部会ですべてのテキスト文言の修正を完了するのは不可能とし、Appendix IIに示された「CCRVDFで適用されたリスク分析原則」への修正案を、コメントと次回会合における検討のために回付することに合意。
- ・ 一般原則部会第26回会合より
- ・ リスク分析原則について
  - ・ コーデックス部会のリスク分析原則(CL 2010/1-GP)が関連部会に回付されることが合意され、戦略計画のActivity 2.1「関連部会が作成したリスク分析原則の一貫性を見直す」が終了した。これを受けて本部会では、Activity 2.2「関連部会が作成したリスク分析原則を見直す」にどのように取り組むか決定することになっていた。
    - ・ いくつかの国々は、いくつかの「リスク分析の一般作業原則」との矛盾が存在していることは認めるが、本部会で適用する現行のリスク分析原則は、適切に動物用医薬品残留のリスク分析の目的にかなっていないため修正すべきではないとの意見を表明した。
    - ・ 部会はリスク分析に関する他の関連した質問については議題8・9およびリスク分析の特定の見直しを必要とするかもしれない議題の下で考慮することとし、本件に関する一般的な決定は、これらの議題が議論された後に行うこととした。(議題8・9・12参照)
- ・ 手続マニュアル内の「ハザード」の定義について
  - ・ CCGPから回付された疑問はむしろnutritionに特有のものであり、nutritionの問題に適用されるリスク分析の文脈でより適切に議論されうることを指摘。従って、部会は、現在の「ハザード」の定義は見直されるべきではないことに合意。
- ・ 第64回執行委員会より

- ・ コーデックス基準のスピードについて考慮する際、CCRVDfにCCPRで用いられているようなconcern formを使用することを考慮に入れること、科学の役割に関する原則ステートメント（特に4）に従うこと、関連する規制機関を通じてデータ所有者に対してデータの提出を促すこと、を勧告した。
- ・ 部会は、CCPRで用いられているconcern formについて議論。CCPRでのconcern formの使用は、考慮するMRLの数が多く、議論を円滑に進めるためのものであるのに対し、CCRVDfで考慮するMRLの数は限られていることから、特定の懸念事項についてはケース・バイ・ケースで、現行の手続通り、コメントとJECFAとの対話を通じて扱われうるとの意見があった（para8）。これに対して、concern formの使用は考慮するMRLの数には関係がなく、MRLの進行が部会期間内ぎりぎりの反対によって遅れてしまわないようにするものであることを指摘し、試しに試してみることを提案する意見もあった。
- ・ 議論の結果、「CCPRで適用するリスク分析原則」に記されたconcern formの使用について、動物用医薬品残留についても類似のアプローチがとられるべきとされた。今後の「CCRVDfで適用するリスク分析原則」の見直しに関する作業の中で、この問題を検討することとなった。（議題12参照）

○第20回会議(2012年)（議題2： para.9-14）

- ・ 文書CX/RVDF 12/20/2 and CX/RVDF 12/20/2 Add.1記載の情報について報告された。
- ・ 部会は、2012年2月にスイス・ベルンで開催された第6回動物飼料に関する特別部会の主要な結果についても確認。
- ・ 一斉分析法の指針を得るため専門家に相談する件に関するCCPRの回答について
  - ・ 部会は、議題8bに関する部会内作業部会でこの助言について考慮することとした。
- ・ CCRVDfにおける“concern form”の使用について
  - ・ この要望はStep 8に留め置かれている基準についての第27回CCGPの議論から発生した。本件については、既に「CCRVDfで適用されるリスク分析原則」の見直し作業で考慮されていると伝えることに合意。（議題7b参照）
- ・ Step 8で留め置かれているMRL原案について
  - ・ ブラジルは、Procedural Manualは、その主要な目的として消費者の健康を掲げつつ、コーデックスがその決定を確固たる科学を基礎としなければならないと述べていること、および、世界的なベースで受け入れられるような要素のみが考慮されるべきとし、総会においてStep 8に留め置かれている基準についての懸念を表明（CRD 18）。JECFAとコーデックスの作業に対する支持と、CCRVDfがその決定を消費者の健康を守るために確固たる科学に基づかせ厳格にProcedural Manualに従うべきと述べた。これらの懸念はいくつかの国々からも

支持された。

- ・ 部会はこの点については次回総会にて議論される予定と確認した。



【酢酸メレンゲステロール[MGA] (牛)】 (para.61-62)・JECFA 事務局より理論最大1日摂取量 (TMDI) の計算に不正確な部分があったとし、MRL 案を再評価し、Step6 としてのコメントを求めることとされた。

【ラクトパミン】・JECFA の報告書の評価について十分な合意が得られなかったため、MRL について Step4 を維持し、今後、JECFA の報告書を精査した上で、次回会合で Step5/8 に進めるための議論を行うこととした。

○第 16 回会議(2006 年 5 月) (議題 6 : para.41-77)

<Step 8>トリクロルホン・ピルリマイシン・シペルメトリン/ $\alpha$ -シペルメトリン、ドラメクチン (牛乳)

<Step 7>フルメキン (エビ)・酢酸メレンゲステロール

<Step 5>コリスチン・ラクトパミン

<Step 3>エリスロマイシン・トリクラベンダゾール

【チルミコシンについての議論】・第 54 回 JECFA は JECFA が必要とした泌乳羊の残留性試験成績が提出されなかったことから、第 47 回 JECFA で勧告された羊乳の暫定 MRL を更新しないとされた。これについて、乳牛および羊に関する情報提供があったことから、JECFA の評価が終了するまでの間、羊乳の暫定 MRL を保持し、JECFA 評価の優先順位リストに含めるとした。

【トリクロルホン (メトリホナート) についての議論】 (para.45-51)・前回会合にて EC からの JECFA における再評価要請を受けて、第 66 回 JECFA で再評価がなされた結果、新たに提出された情報を含めて評価したが、第 60 回 JECFA で決定した ADI を見直す根拠はないとされた。

・EC は、JECFA の再評価を十分に評価する時間がなく、また、安全性に関する懸念があるとして、決定を保留するよう求めたが認められず、EC の留保を明記したうえで、Step 8 に進めた。

【フルメキンについての議論】 (para52-54)・前回会合でブラックタイガーエビの暫定 MRL をすべてのエビに拡大することが検討されたが、そもそもブラックタイガーエビ以外のエビへの同物質の使用実態が不明であるとし、次回会合までに確認を行うこととした。

→ブラックタイガーエビの筋肉に関しては Step 7・その他のエビの筋肉に関しては Step 4 に保留。

【ピルリマイシンについての議論】 (para55-61)・牛乳以外の牛については Step8 で合意。牛乳について意見が分かれた。米国は JECFA の MRL が、食品製造及び加工に関する事項 (乳製品製造用スターターカルチャ

一の活性阻害)に基づいており、この MRL では長時間にわたる休薬期間が必要で不必要な乳の廃棄に結び付くことから、食品安全をベースとした基準にすべきと表明(日本を含め複数国が支持)。コーデックスの MRL は、人の健康保護を目的とすべきで、食品安全に関係しない食品製造及び加工技術に基づくべきでないとする意見が表明され、日本も支持。これらの国は 200  $\mu$ g/kg を支持した。これに対して EC は乳製品製造用スターターカルチャーの活性阻害に基づく JECFA の提案である 100  $\mu$ g/kg[0.1 ppm] を維持するよう主張し、またフランスより Codex 手続マニュアルの「動物用医薬品 MRL の定義」の記載から MRL には技術的問題も考慮されるとした。JECFA 事務局は、MRL の設定を安全性に依拠すべきか、技術的問題も考慮すべきかを提案するよう求めた。結果として、EC より、スターターカルチャーの活性阻害の観点からより低い MRL を採用することができるとの脚注 (JECFA evaluated the effect of pirlimycin residues on starter cultures nad for this reason recommended an MRL of 100  $\mu$ g/kg of milk. Codex member may therefore adapt national/regional MRLs in order to address this technological aspect of fresh liquid milk intended for processing using starter culture) を付記することで 200  $\mu$ g/kg を採用。Step8 に進められた。

・なお、部会として、食品安全または食品製造技術事項に基づく MRL の決定は今後の検討課題とした。

【ドラメクチンについての議論】・牛乳の MRL を Step 8 に進めることとしたが、第 62 回 JECFA 会議の脚注に関して、GVP と MRL の遵守に整合性がないため、不必要な安全の懸念を招くとの意見が表明され、脚注が修正された。内容としては、乳牛に使用する場合、投与経路および/または使用時期によっては、乳の休薬期間の延長を招くことになるため、各国/地域の管理においてはこの点を念頭に置くこととしたものである。

【酢酸メレンゲステロールについての議論】(para.68-76)・EC は、酢酸メレンゲステロールは成長促進剤として JECFA で評価されており、エストロゲン等の成長ホルモンの使用は EU で禁止されているとした。そして、第 54 回 JECFA により提出されたレポートは、多様な種における薬物動学的/毒性動学的パラメータおよび毒性学的性質の検討が行われたものの、大多数が科学論文として認められないものであることから、安全上の懸念は払しょくできず MRL は支持できないとした(para.69)。

・これに対して、米国をはじめ多数の代表団が、毒性の懸念は JECFA で議論済みであり、ステップ 8 に進めるべきとしたがコンセンサスが得ら

れずステップ7維持。

【ラクトパミンについての議論】

・MRL案がステップ5に進められた。但し、Step 5/8 とすることについては合意が得られなかった。

○第17回会議(2007年9月)

<Step 8> コリスチン (牛・羊・山羊・豚・鶏・七面鳥・ウサギ・牛/羊乳・鶏卵)・ラクトパミン (牛・豚)

<Step 7> 酢酸メレンゲステロール

<Step 5/8> エリスロマイシン (鶏・七面鳥・鶏卵)

<Step 2> トリクラベンダゾール (牛・羊)

<中止> フルメキン (エビ)

【ラクトパミンについての議論】・EC、スイス及びノルウェーが、その圏内においてラクトパミンの使用が禁止されていることを理由に反対を表明したものの、これらの反対が科学的な根拠を示しているものではないことから、MRL案をステップ8に進めることで合意。

【酢酸メレンゲステロールについての議論】(para36-43)・ECは、酢酸メレンゲステロールをECのScientific Committee on Veterinary Public Health及びEFSAが1999年、2000年、2002年、および2007年の評価に基づき禁止をしていること、JECFAの評価は元データや参考資料が科学的なジャーナルでピアレビューされていないこと等を挙げて、JECFAの安全性評価に対して懸念を呈した(para.36、さらに詳細なコメントはpara.38にある)。ECが来年1月までに懸念に関する科学的な新規データを提出することとし、JECFAがこれらのデータの評価をした上で再度安全性を確認した場合は、MRL案をステップ8に進めるとした。

【トリクラベンダゾール(牛・羊)についての議論】・オーストラリアがJECFAの第66回会議で検討した際に、どこまでバイオアベイラビリティに関するデータを考慮したのか不明として懸念が表明された(para.50)。ステップ2に戻し、オーストラリアのデータ提出後JECFAにて再評価することに。

【フルメキン(Flumequine)(エビ)についての議論】・前回会合にてStep7及びStep4でとどめ使用実態を踏まえてStepを進めるとし、加盟国に対して情報収集をしたところ、提案国であるタイ王国を含めフルメキンの使用実態がないことが判明。MRLの検討を中止。