

◇第 31 回総会(2008 年)

【ラクトパミン】・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(2009 年 5 月) (議題 5 : para.50-80)

<Step 8>酢酸メレンゲステロール

<Step 5/8>アビラマイシン (豚・鶏・七面鳥・ウサギ)、

デキサメサゾン (牛・豚・馬・牛乳)、

モネンシン (牛・羊・山羊・鶏・七面鳥・ウズラ・牛乳)、

ナラシン (鶏)、トリクラベンダゾール (牛・羊)

タイロシン (牛・豚・鶏・牛乳・鶏卵)

<Step 5>チルミコシン (鶏・七面鳥)・ナラシン (豚・牛)

<中止>トリクラベンダゾール (山羊)

【酢酸メレンゲステロールについての議論】・第 70 回 JECFA 会合で、EC が提出したデータが評価されたが、ADI を再考する必要性は認められなかったことから、前回提示した MRL を今次総会 (第 32 回総会) でステップ 8 へ進めることとした。これに対して、EC 中国・ノルウェー・スイスは反対を表明した。(para. 54)。

【モネンシン (羊・山羊)・タイロシン (牛乳・鶏卵) についての議論】・EC は JECFA の評価の到着が遅かったため、十分に時間をかけて検討できなかったとして Step5 とすることを求めたが、本剤は長年にわたり利用実態もあることからすべての MRL 案を Step5/8 で進めることを合意。これに対して、EC は留保を表明 (para.62-63)。

【チルミコシン (鶏・七面鳥) についての議論】・チルミコシンの ADI は、以前の JECFA 第 47 回会合で設定。コーデックスの MRL は牛・豚・羊で設定、羊乳については暫定 MRL が設定されている。JECFA 事務局は、羊乳・卵・ウサギの可食部組織について MRL を設定するに足る情報がないこと、羊乳については 15 日間もの休薬期間が必要である可能性があることが報告された。・EC は、EC の ADI を用いた曝露評価 (=TMDI) では ADI 比が 313%になるとし、MRL 案に懸念を示した (para.69)。部会は、MRL 案を Step5 に進め、EC から JECFA の再評価に資するデータが提出されない場合、次会合で Step8 に進めるとした。これに対し EC とノルウェーは反対を表明。また、羊乳でのチルミコシンの暫定 MRL については取り下げることで合意した。

【トリクラベンダゾール（山羊）についての議論】(para.73-76)・牛と羊の残留パターンは非常に異なるので異なる MRL が推奨されることが第 70 回 JECFA 会合で明らかとなった。しかし、ヤギについては利用できるデータがほとんどなく、上記残留パターンの違いから、牛あるいは羊の MRL から外挿してヤギの MRL を推定することができないとされた。このため、JECFA 第 66 回会合で推奨されていたヤギの MRL は取り消すこととした。

【ラクトパミン】(総会からの付託事項として議論) EC が、EFSA による JECFA の評価結果のレビューをもとに、データの不確実性と脆弱性について懸念を示し、ラクトパミンを JECFA の再評価の優先順位リストに載せるべきと主張。FAO/WHO の事務局は、EFSA は新たなデータをレビューしたわけではないと指摘。中国は、投薬終了後の早い段階に高濃度の残留が認められ、肺や小腸にも高い残留が確認されたとする自国のデータをもとに、MRL 案に反対。部会としては、JECFA の再評価優先順位リストに載せるに足る新たなデータではないとして、もとの MRL 案を総会に諮るとした（ただし、豚の残留消失データについては再評価の優先リストに入れることは合意）。EC・中国・ノルウェーは留保を表明。

◇第 32 回総会(2009 年)

【酢酸メレンゲステロールについての議論】(para.57-62)・EC は子ども・若年者のような敏感なグループでの安全への懸念を表明。EC は消費者信頼(consumer confidence)確保に対し大きな懸念を表明。EC では健康な動物に単に成長促進目的で、動物用医薬品を使うことを禁止する一般的方針は広く受け入れられており、それは国内外無差別に適用している。EC はそうした成長ホルモンを使用していない牛肉の重要な輸入マーケットである。とした。JECFA では EC が挙げた懸念に対応し新たなデータが生じた際に再検討することを求めたことから、現時点では今の MRL 案を採択し、CCRVDF と JECFA に、新たなデータが利用可能となった時点で見直しをすることとした。これに対して EC・ボスニアヘルツェゴビナ・中国・クロアチア・ノルウェー・スイスが強い反対を表明した。

【ラクトパミンについての議論】・再び EC と中国が懸念を表明。第 18 回 CCRVDF に中国が提出したデータ（のうち JECFA がまだ公式に評価をしていなかったもの）を優先的に JECFA がレビューするという合意し、ステップ 8 が維持。

◇第 33 回総会(2010 年 7 月)

【ラクトパミンについての議論】・ JECFA から、中国のデータをレビューし、包括的なリスク評価を行った結果、健康上の懸念はないとの結論が報告された（ただし、肺について大量に摂取した場合は ADI を上回る可能性も指摘）。MRL の採択を支持する意見が、ルワンダ（肺における残留は中国特有の問題であることや JECFA の作業の妥当性）、ブラジル（採択の長期の遅れに対する懸念）、米国等から挙げられた。・中国は、残留量（特に肺）に対する懸念から CCRVDF に差し戻すことを勧告した。また、EC は、EFSA で指摘されたデータの問題に加えて、治療を目的とせず成長促進だけを目的とした医薬品の使用に反対するとした。また、中国と欧州は世界の豚生産の 7 割を占めることから、二国の支持なしに規格を採用することはコーデックスの信頼を揺るがすと主張した。結果、コンセンサスが得られず。MRL 案は再びステップ 8 にとどめ、次回の総会において検討することとなった。この問題がなかなか解決しないことから、議長は FAO・WTO・その他の国連機関で用いられている「議長の友 (Friends of the Chair)」として、いくつかの国やオブザーバーを選出して、コンセンサスに至れるよう、次の総会までにインフォーマルな議論をすることを提案した。このメンバーには、日本を含む、EC、中国、米国など 11 の加盟国と、FAO/WHO、CI、IFAH が選ばれた。

○第 19 回会議(2010 年 8 月)

<Step 8>ナラシン（豚）・チルミコシン（鶏・七面鳥）

<Step 7>ナラシン（牛）

【チルミコシン（鶏・七面鳥）についての議論】(para.44-49)・EU は、新たな科学的データに基づき再度計算した結果 ADI を下回ることを確認。MRL 案を支持できるとし (para.45)、カナダ、ブラジル、ナイジェリア、パナマ、フィリピン、メキシコ、タイ及びケニアも MRL 案を支持し、採択した。

【ナラシン（豚・牛）についての議論】(para.37-43)・鶏については前回の総会で Step8 で採択された。今回は豚・牛について検討するもの。EU は、毒性上の懸念はないとしたうえで、EU では動物用医薬品を治療目的以外の成長促進目的で使うことを禁じていると再度表明した。これについて、ノルウェー・スイスが支持。また、ナイジェリアが抗菌剤耐性の潜在的リスクから反対をしたのに対して、JECFA 事務局は、ナラシンは抗菌活性の無い形に代謝されること及び標的臓器の肝臓への残留は非常に低い値であるとした (para.39)。さらに、牛については妥当性確認さ

れた分析方法がないことから、暫定 MRL であることも確認した (para.41)。日本、米国、カナダ、フィリピン、ブラジル、コスタリカ、パナマ、メキシコ、オーストラリア等の 11 カ国が MRL 案の採択を支持。豚の MRL 案については Step 8 に進め、これに対して EU、ナイジェリア、ノルウェー及びスイスは留保を表明。牛については今後 JECFA が検証した分析法をもとに再度検討することから、Step 7 に留め置くとした。

◇第 34 回総会(2011 年)

【ナラシン (豚) についての議論】・ノルウェーとスイスが、治療以外の目的で食料生産動物に動物用医薬品を用いること、antimicrobial resistance のリスクが上昇すること、に関する懸念を表明し、オブザーバーが支持。これに対し、JECFA によって実施された科学的なリスク評価に基づく MRL であるから、MRL 案は採択さるべきとの意見が表明された(para.23)。クロアチア・エジプト・EU・イラン・ノルウェー・スイスがナラシン (豚) の MRL 案の採択に留保。(para.24)

※クロアチア・エジプト・イランはチルミコシンの MRL 案の採択も留保。

【ラクトパミンについての議論】 (para.90-115) ・FOTC の試みもが失敗したことが報告された。ガーナはプロセスには満足を表明したものの、EU や他の参加国から、Codex の指針に従い、偏りのないオープンで透明で inclusive なものであるべきとする疑念が提示された (90-93) ・議長により、これらの集中的な議論から三つの選択肢が抽出された。①MRL 案を Step 8 に据え置く②MRL 案の作業を中止する③MRL 案の採択に関する投票を行う。議長は、③の場合 (米国が賛成した) は、コンセンサスを得るために最善の努力がなされたかが問われること(Rule XII.2)を明らかにした。FAO の法務担当官が、その判断は最終的に議長が行うが、総会は覆すことができることを明らかにした。(para.105-109) ・最善の努力がなされたかについて明らかにコンセンサスが得られず、議長は投票 1 「投票を行い議論を進めたいかどうか」を行うことを提案。FAO の法務担当官は、総会が決めたら挙手 a show of hands ・点呼 roll-call vote ・秘密 secret ballot のどの形式でもよいことを明らかにした。(para.110) ・多くは秘密投票を望んだがコンセンサスは得られないため投票 1 の投票方法に関して点呼投票を実施。EU は 27 票あることを確認。(para.111-112) 。→秘密投票に賛成 63 反対 54 棄権 6 (EU 中国側の多く反対。日本も反対) →「投票 1」に賛成 59 反対 68 棄権 9→MRL 案は Step 8 に留め置かれる。(para.113-115)

(以下第 35 回総会の議事録からの引用：総会間の CCGP におけるインフォーマルな特別会合について)

・ Critical Review の間、この問題は第 66 回 Executive committee 会合でも考慮され、いくつかのメンバーは透明でインクルーシブなプロセスを経てコンセンサスに到達させるさらなる努力が必要であると感じ、2012 年 4 月に一般原則部会(CCGP)の会合と合わせて、informal な特別会合を開くことを提案し、合意された。(para.87)

・ 2012 年 3 月に全ての参加国とオブザーバーに招待状が送られ、そこには副議長の支援の下、これまでの議論の概要と、(これ以外の選択肢が妨げられないことを認識した上で、) 前回までの議論で提示された以下のような選択肢について整理されたノートを付した。(para.88)

①MRL 案を Step 8 に据え置く②MRL 案の作業を中止する③MRL 案を一定期間議論休止する④脚注なしで MRL 案を採択する⑤脚注を付して MRL 案を採択する(para.89)

・ informal な会合において、参加国からそれぞれの意見を表明してもらったところ、以下のような意見が出た。

- ・ 本議題は総会レベルで四回にもわたって議論されている。
- ・ 手続マニュアル Codex の必要事項は全て満たされている。
- ・ JECFA はリスク分析を手続に従って三回実施しており、MRL 案は CCRVDF の提案通りに採択されるべきである。
- ・ 科学的事項がまだ十分に考慮されていない。
- ・ いくつかの国々での消費者の嗜好は成長促進目的での動物用医薬品の使用に反対している。
- ・ コンセンサスがないため、この基準の作業については中止するか一定期間議論休止にすべきである。
- ・ どの選択肢がとられるにしても、コンセンサスが導かれるべきである。

→議長は議論の様子からこの問題について参加国が対話と議論を続けたいと考えていると解釈したが、科学的分析・コーデックス基準に影響を与える要因の一部として消費者の嗜好を考慮に入れるべきか・MRL 案の採択を支持するのに Codex の必要事項を満たしているか、について意見の相違があった。(para.90)

○第 20 回会議(2012 年 5 月)

<Step 8>ナラシン (牛)

<Step 5/8>アモキシシリン (牛・豚・豚の筋肉・肝臓・腎臓・脂肪)

モネンシン (牛の肝臓)

<Step 5>モネパンテル (羊の筋肉・肝臓・腎臓・脂肪)

<Step 4>デラカンテル (羊の筋肉・肝臓・腎臓・脂肪)

アプラマイシン (牛・鶏の腎臓)

【ナラシン (牛) についての議論】 (para.42-46) ・第 75 回 JECFA 会合において、新たな分析法が検証され、これにより残留管理をすることが可能とされたことから(para.43)、残留 MRL を取り下げ、MRL 案をステップ 8 で採択するため、第 35 回総会に進めることで合意。これに対して EU とノルウェーは成長目的の利用が認められていないことから、留保を表明。(なお、日本では食品安全委員会において現在、飼料添加物及び動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するにあたっての食品健康影響評価を行っている)。

【モネパンテル (羊の筋肉・肝臓・腎臓・脂肪) についての議論】 (para.59-63) ・ JECFA から第 75 回会合で ADI の設定と羊の MRL 案の検討をしたことが報告された。JECFA の推奨する MRL はいくつかの国の MRL よりも低く、貿易問題の懸念があること、一部の国の休薬期間と整合性がないことが指摘された (EU) (para.59)。コーデックスがリスク機関であることからコーデックスの判断として MRL を JECFA とは別の値を出してよいか議論があったが (para.62)、リスク評価機関の JECFA に再度評価を検討してもらうこととし、第 35 回総会に本 MRL 案をステップ 5 として送付することとした (議題 9a を参照のこと)。

【デラカンテル (羊の筋肉・肝臓・腎臓・脂肪) についての議論】 (para.53-56) JECFA 事務局は第 75 回会合において、NOAEL の代わりに LOAEL を用いて安全係数を通常の 3 倍(300)にして ADI の設定をしたことを報告(para.53)。・ニュージーランドは、摂取量の計算に使用されたマーカー残留 (marker residues) と総残留(total radioactive residues) の比率に懸念を表明、IFAH(CRD27)は JECFA とは違った計算方法による、より低い MRL の設定の検討を提言した(para.54)。残留試験データの解釈の違いが存在することから、本医薬品を再評価の優先リストに追加し、ステップ 4 に留め置くこととした (議題 9a を参照のこと)。

【アプラマイシン (牛・鶏の腎臓) についての議論】 (para.50-52)JECFA 事務局より、本剤に関して第 75 回 JECFA 会合において検討されたことが報告。アプラマイシンの ADI 設定では、毒性学的な影響よりも microbiological 影響を考慮することが適切とした(para.50)。・ MRL を決定する以前に代謝や組織分布に関するフルデータが必要であること

と、MRLが高すぎるのではないかとの意見がでた。また、データが不十分ため、牛と鳥の腎臓以外について MRL を提案することができなかった。・JECFA が追加データを検討し、評価を完了するまで、MRL 案をステップ 4 に留め置くこととした。

◇第 35 回総会(2012 年 7 月)

【ナラシン (牛) についての議論】

・EU・ノルウェー・スイスが治療以外の目的で食料生産動物に動物用医薬品を用いること、antimicrobial resistance のリスク上昇、から留保。

【ラクトパミンについての議論】(para.87-121)

・今次会合で決定を行うのに反対する代表団は、コンセンサスが欠如していると考え、(コーデックスの信頼性 credibility を失わないためにも、(para.98)) コンセンサスが見つかるまで議論を延期すべきだとした。議論の様子から、何らかの解決自体は求められており、全世界的に受け入れることができ、適用可能な基準を作るにはさらなる時間が必要と考えられる。

ラクトパミンは消費者への健康への懸念からいくつかの国々で使用が禁止されており、多くの国々で動物の病気治療の目的以外での医薬品の使用が禁止されていることにも言及し、世界の 2/3 の人口がラクトパミンの使用が許可されていないところに住んでいると指摘。(para.96)

また、肺への残留に関する科学的懸念についても答が得られていないとし、動物用医薬品の残留検査は物質レベルで行われ、相乗効果によって残留量が増加しうる新物質の使用については注意が必要との意見。(para.97)

・今次会合で決定を行うのに賛成する代表団は、コンセンサスを見出すために十全な努力がすでになされており、消費者の健康を守るため MRL を採択することは喫緊の課題であると考え、このことは肉の供給を著しく輸入に頼っている国々にとって特に重要であるとした。また、自国の法制をもとにして MRL 案の採択に反対する国々は、コンセンサスに至るために議論に対して自国の法制以外で他国が受け入れられる他の選択肢についてなんら貢献していないという意見であった。(para.99)

JECFA はリスク分析を手続に従って三回実施しており、矛盾する証拠は提出されていない。MRL 案を採択しなかったり、決定を遅らせたりすることによって、JECFA の作業やリスク評価を反故にする先例を作ることへの懸念を表明。コーデックスは JECFA の限られた資源を最大限に活用し、その基準は、WTO SPS 合意の下にコーデックス基準があるという

位置づけから、科学と JECFA の勧告に基づくことの重要性を再確認し、非科学的な根拠をもとに MRL の採択が遅れていることへの懸念を強調。

また、国際的基準に欠けると、地域的または個人的な基準がそのギャップを埋めることになり、貿易への影響が出る結果となることも指摘。MRL 設定により、FAO によって予期されている食料生産への需要の拡大を満たすための新しい技術の安全な使用が可能になることから、MRL を設定しなければ食料安全に負の影響が生じうることも再確認。(para.100)
→前回会合の三つの進め方に関する選択肢について、前回会合と並行線。
→議長は時間の制約から一般の議論を中止して、いかに進めるべきかに焦点を当てることにし、現状はコンセンサスには至っておらず、コンセンサスに至るため十全の努力をする必要があることを確認。(ガーナ代表団はこれが努力規定であるとの意見を述べた。)

→代表団は、十全の努力がなされたと考えるものと全ての手段が尽くされたわけではないと考えるものに分かれた。後者は、全ての科学的証拠が完全に調べられておらず、CCRVDF は技術的レベルでコンセンサスを得ないまま、不完全に MRL 案を総会に回付したとの意見であった。(para.102-107)

・最善の努力がなされたかについて明らかにコンセンサスが得られず、議長は投票 1 「投票を行い議論を進めたいかどうか」を行うことを提案。FAO の法務担当官は、総会が決めたなら挙手 a show of hands・点呼 roll-call vote・秘密 secret ballot のどの形式でもよいことを明らかにした。(para.108)

・多くは秘密投票を望んだがコンセンサスは得られないため投票 1 の投票方法に関して挙手投票を実施。EU は 27 票あることを確認。(para.109-110)

→秘密投票に賛成 92 反対 41 棄権 3 (投票強行の是非に関する投票方法)
→「投票 1」に賛成 68 反対 64 棄権 4→投票により採択を決定することに (para.111)

→「投票 2」に賛成 69 反対 67 棄権 7

→ラクトパミン (牛・豚) MRL 案を採択(para.112-113)

・中国は、総会が本議題をコンセンサスで解決できなかったことに失望を表明。MRL 採択に反対の立場を再確認し、留保を表明。(para.114)

・ノルウェーは、ヒトの健康への懸念があること、ラクトパミンの病気治療目的以外での使用があることから、MRL 採択に強く反対。多くの参加国がコンセンサスをもとにした決定を求めたていたにもかかわらず、明らかにコンセンサスを得ないまま MRL が強行採決されたことを懸念。

	<p>国際的な合意によってこそ MRL の国際的な適用が可能になると表明。 (para.115)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EU は、EFSA が十分なデータがないとし、ヒトの重大な健康への懸念があることから、MRL 採択に強く反対。ラクトパミンは病気治療目的以外で使用されていることから、国際的な基準が適用されること、そしていうまでもなく使用は容認できない。EU の現法制は維持される。総会は、これまで進展のなかった、Step 8 が維持されている基準についていかにすべきか考慮するのに時間を割くべきであるとも表明。本会合において、参加国はコンセンサスを基礎とする組織において、きちんとした取り扱いを受けなかったことを強調。参加国は機会あるごとに明確に、コーデックスではコンセンサスを基礎として物事が決定さるべきだと主張してきたが、本会合を投票が行われることで、この選好が露骨に無視された。MRL が採択されたことのみならず、結論が得られた方法について、最も強い意味で遺憾の意を表明する。以上の理由から、MRL 採択について強い反対を表明。(para.116-119) ・ 米国は MRL の採択への満足を表明したが、コーデックスが投票によって基準を採択することは例外的であることを望むことも表明。(para.119) ・ 以下の代表団が以下のコメントをもとに留保。(para.120) <ul style="list-style-type: none"> ・ ケニア：全ての安全性への懸念が検討されておらず、ここまで堅固な反対がある場合にはいかなる国際基準も設定さるべきではない。 ・ エジプト：安全性への懸念が存在し続けており、肉を輸入しているエジプトにとってはこの点は特に重要であると考えている。 ・ トルコ：MRL を決定する前にもっと時間が必要と考える。 ・ クロアチア：強く採択と採択された方法に反対。 ・ イラン：MRL は不十分なデータをもとに検討された。 ・ スイス：実施されたプロセスときわどい多数で決定されたことは遺憾。 ・ ロシア：強く採択に反対。プロセスにおいて、決定が懸念を考慮しなかったことは残念だ。 ・ ジンバブエ：採択に反対。
(2)動物用医薬品の評価及び再評価の優先順位リストの検討	<p>本部会で毎年議論されている議題であり、JECFA の評価の対象となる動物用医薬品の優先リストが作られる。</p> <p>○第 15 回会議(2004 年 10 月)(議題 12)</p> <p>本会議に先立ち開催された特別作業部会(議長：オーストラリア)</p>

の報告書説明。下線の 8 物質についてリスト掲載；triclabendazole（オーストラリアがデータ提出）、tylosin, erythromycin and enrofloxacin（タイ、スポンサーの許可が必要）、clindamycin（エジプト→データがないので掲載せず）、MGA（JECFA による再評価）、Ractopamine の MRL の再計算（米国；丸めの影響）、trichlorfon (metrifonate)（EU；JECFA に ADI/MRL の再計算を提案）、コリスチン（韓国）pirlimycin（牛乳）・cyhalothrin（牛乳）・cypermethrin/α cypermethrin (for different cattle products)・doramectin (for all cattle products)・chloramphenicol・nitrofurans（申請遅れ）

<優先順位に関するその他の話題>

- ・ バンコクで開催された「ADI/MRL の設定されていない動物薬」の残留に関する FAO/WHO によるワークショップにおける勧告に対応するため、「ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品」の取扱について検討する作業部会（EC 主催）を 13 カ国が参加して設置することに合意。
- ・ 各国に対して以下の情報提供を求めることとした；①国内で利用されている医薬品でコーデックスの MRL がないもの、②貿易上の懸念が生じることが考えられる医薬品、③ネガティブリストに載せるべき医薬品とその理由、④国内、地域 MRL、⑤分析、検出限界等の閾値等(para.174)。そのうえで、電子作業部会は、①リストに挙げられた医薬品の優先順位を決めるための基準の検討、②今後検討すべき医薬品の優先順位を決定、③優先順位リストの進め方に関する勧告、④提案される勧告を JECFA 事務局と検討し、JECFA の考え方と今回のバンコクのワークショップの勧告との関連性について検討。

○第 16 回会議(2006 年 5 月)（議題 11：para.123-135）

- ・ 作業部会（議長：オーストラリア）で検討された原案を検討。
- ・ 優先順位の掲載リストとしては以下について合意(para.133)（Appendix XI）
- ・ ADI についてタイロシン、カナマイシン、アピラマイシン、バシトラシン、フラボフォスフォルポール、ニトロフラン類、マラカイトグリーン、キシラジンの 8 剤
- ・ MRL の拡大についてデキサメタゾン、チルミコシンの 2 剤

本議題の中で、「ADI/MRL を設定していない動物用医薬品」への対応について議論がなされた⇒詳細は「ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告」のセクションを参照。

○第 17 回会議(2007 年 9 月) (議題 8 : para.84-94)

- ・ 作業部会 (議長 : オーストラリア) で検討された原案 (CRD2) に基づき検討。ADI/MRL を設定していない動物用医薬品については議題 9 で取り上げることにした⇒詳細は「ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告」のセクションを参照。優先順位リストのほか、ドイツによるマラカイトグリーンへのリスク分析に関する文献レビュー結果(CRD9)・優先順位部会の活動の合理化について検討した。
- ・ 部会では、以下の医薬品について検討 (para.85) : dexamethasone (Canada)、tylosin (Germany & IFAH)、avilamycin (Brazil & IFAH)、malachite green (Germany)、tilmicosin (US)、monensin (US & IFAH)、narasin (US & IFAH)、triclabendazole (Australia)、
- ・ ※JECFA 評価のためのデータが不十分だったため含まれなかったもの : kanamycin (Korea)、bacitracin (Brazil)、xylazine (Germany & NZ) and sulfathiazole (Korea)(para.86)
- ・ 部会では、MGA とマラカイトグリーンを加えることに合意 (para.88)。
- ・ マラカイトグリーンについてはドイツの文献レビュー結果だけでは ADI や MRL を導くのに十分ではない可能性があることから Margin of Exposure (MOE)アプローチを適用等他のアプローチの必要性も言及。
- ・ 電子作業部会の設置 (議長 : オーストラリア) : ①MRL の設定が必要な医薬品、ADI や MRL が設定できない場合の「リスク管理者に対する情報提供のあり方」について検討が要される医薬品を念頭に、「JECFA による評価あるいは再評価が必要な動物医薬品の優先順位リスト」の検討をする、②将来的に重要となる可能性のある動物用医薬品リストのワーキングドキュメント

○第 18 回会議(2009 年 5 月) (議題 8:para.122-142)

- ・ 作業部会 (議長 : オーストラリア) で検討された原案を検討(para.122)
- ・ 部会は、(2)に関して、科学的データが利用可能であることに関するコミットメントが提供されていない (cf. CCRVDF のリスク分析原則) ため、作業部会が当初取り入れていたいかなる物質(Annex 1 of CX/RVDF 09/18/8)も優先順位リストには掲載しないという作業部会の勧告に合意した(para.123)。部会は特に発展途上国において適切

な科学的データを提供し、スポンサーからコミットメントを得ることが難しいことを認識(para.124)。また、部会は、将来単一成分 (single compounds) のみがリストに挙げられるべきであるとする作業部会の勧告に合意 (para.125)。

- ・ 優先順位リストに含めるべき化合物として以下を検討：モネパンテル (羊) の ADI と MRL (米国・オーストラリア) 及び、モネンシン (牛) の MRL (米国・オーストラリア) (para.126)
- ・ ※米国が、貿易問題を回避・抑制し、MRL の統一に資するように、国の規制機関の承認または認可以前に JECFA による ADI および Codex による MRL の設定について考慮すべきだとし、デラクアンテルで本提案を試行してみることを提案した。(米国は同様の提案を CCPR でも行っているが、CCPR はこの点について合意できていない。) (para.127)⇒デラクアンテル (羊の駆虫剤) (para.127-132)
- ・ ラクトパミン (豚) 中国(para.133-137)
- ・ 部会は「動物用医薬品の評価及び再評価の優先順位リスト」(Appendix VI)を第 32 回総会に回付することに合意した。

引き続き、電子作業部会設置 (議長：オーストラリア)：①MRL の設定をすべきもの、あるいは、ADI や最大残留基準値が設定されない場合の、「リスク管理者に対する食品での残留量の安全性に関する情報提供」が必要と思われる医薬品を念頭にしたの「JECFA による評価あるいは再評価が必要な動物医薬品の優先順位リスト」の検討。(para.139-141)、②「将来的に重要となる可能性のある動物用医薬品リストのワーキングドキュメント」に関しては、米国が発展途上国へのデータ上の支援を表明し、それを①に関わる Circular Letter の中で表明してもらうことになったため、これ以上の作業は必要ないとされた。(para.142)

○第 19 回会議(2010 年 8 月) (議題 7:para.68-86)

※ラクトパミンに関する議論も参照

作業部会 (議長：オーストラリア) の報告(CRD 13)をもとに議論。モネパンテルの ADI と MRL (羊)・モネンシンの MRL (牛)・デラクアンテル (羊の駆虫剤) については第 18 回 CCRVDF を踏襲。ラクトパミンについては既に JECFA により評価され第 33 総会にて報告があったのでリストから削除(para.68)。また、オーストラリアから提案のあったアプラマイシン、および米国から提案のあったアモキシシリン・ナラシンをリストに含めることに合意(para.69)。

- 中国から提案のあった(CRD 4)ラクトパミン（豚の肺）を second priority でリストに含めることに合意。ブラジルが留保。(para.70-75)。JECFA はデータの性質上、求められた MRL 提案が困難であると表明。部会はデータのギャップが埋められなければならないこと、及び dietary exposure assessment に関する「FAO/WHO 専門家の consultation」によって得られる知見が寄与できるとした(para.100)。
- 部会はトリクラベンダゾール（ヤギ）の MRL を検討するに当たり、牛と羊の MRL から外挿することが検討できるかについて検討することとし、second priority でリストに含めることに合意。この件に関しては米国が協力を表明(para.76)。
- ※「MRL の外挿に関する原則」について、カナダを議長国とする電子作業部会の設置に合意。この件に関しては EU が 10 年間政策を構築してきた経験を生かせるという申し出に言及 (para.77)。①MRL の外挿に関連した、入手可能なすべての国家・地域レベルのガイドライン・文書・公開書類を集積・要約する。②数々の species/food マトリクスから、外挿が必要とされており、MRL が存在している物質のリストを準備し、優先順位を提案する。③JECFA が species と tissues の間で MRL を外挿する際の科学的な枠組みを構築するにあたって EHC 240 が十分なガイダンスと考えるべきかについての勧告を準備する。④外挿 MRL を考慮する際に部会が使う可能性のあるリスク分析原則を提案する。
- ※参加国の一つが、皮膚についても MRL 設定を検討してほしい旨を表明したため、「FAO/WHO 専門家の consultation」「MRL の外挿に関する原則」でも扱うことに合意 (para.79)。
- イベルメクチン（米国等）の ADI および必要であれば MRL の見直しを second priority でリストに含めることに合意(para.80-82)。
- 部会は「動物用医薬品の評価及び再評価の優先順位リスト」(Appendix VI)を第 34 回総会に回付することに合意(para.83)。
- 部会はオーストラリアを議長とした作業部会の設置に合意(para.84)※「開発途上国が潜在的に関心を持っている動物用医薬品のリスト」につじて、米国を議長国とする電子作業部会の設置に合意。(para.85-86)①データベースを構築し維持する、②データのギャップとデータのソースを特定する、③開発途上国にとって関心のある動物用医薬品を優先順位リストに掲載することができるよう支援を続け潜在的なスポンサーを特定する

○第 20 回会議(2012 年 5 月) (議題 9 : para.100-123)

- ・ 会期内物理的作業部会 (議長 : オーストラリア) の CRD3 に基づき議論。作業部会では、CL2010/50-RVDF に掲載された医薬品について検討。
- ・ ゲンチアンバイオレット (Getian vilolet) ・ ラサロシド (Lasolacid) ・ フェニルピラゾール (Phenylpyrazole) (以上 para.105) ・ フルメキン (Flumequine, データ不足が指摘されたが、チリが次回までに提供する旨報告しリストに掲載) ・ エマメクチン安息香酸塩 (Emamectin benzoate) ・ オキシロニック酸 (Oxolonic acid) が優先リストに掲載されることに合意 (para.105-109)。
- ・ ジルパテロール塩酸塩 (Ailpaterol hydrochloride) については、総会で Step 8 で保留となっているラクトパミンと、類似の機序 (β -アゴニスト) を持っていること、また、過去におけるホルモン剤を含むこれら薬剤種で発生した問題、を理由に EU を含む複数の国々は優先リストへの掲載に反対した。反対の根拠として、動物倫理や消費者の懸念、さらに JECFA 専門家会合の厳しい財政状況から採択に結び付かないような医薬品を評価するのは資源の無駄との意見が挙げられた (para.110)。これに対して、米国・ブラジルをはじめ、ジルパテロール塩酸塩は優先リストに掲載するための基準は満たしており、安く安全な食料生産技術開発の重要性を指摘し、コンセンサスは得られなかった。優先順位リストへの掲載条件を満たしているにもかかわらず、掲載しないということについてコーデックスの Procedural Manual の手順上何も定めていないことが確認され、この問題に関していかに進めればよいのか総会に打診することとなった (para.112)。
- ・ フルメキン (鮭・鱒←チリ) ・ オキシロニック酸 (鮭・鱒←チリ) は、次回会合までにデータを提供、イベルメクチン (Ivermectin ブラジル, para.115-116) は、多くの国で古くから使用されている医薬品であるが製薬会社でデータ提供の関心がないことからブラジルが利用可能なデータを探すと共に、IFAH がデータ提供の可能性について問い合わせることとし優先順位リストに掲載されることとなった (PartC)。
- ・ 次回部会の直前に、物理的作業部会 (議長 : オーストラリア) を設置で合意。
- ・ ※開発途上国における MRL 設定の必要性に関するデータベースに

	<p>ついて：会期内作業部会の検討（CRD3）で再び作業部会（議長：米国）を設置することとし、以下について検討を行う：①データベース化に関する作業の継続②JECFAによって行われたことを考慮したうえで途上国の要求を明確化する③必要性のあるデータと要望の特定（多くの国で共通して関心があったのは以下 3 品；バシトラン・エンロフロキサシン・フロルフェニコール）</p>
--	---

2.近年作業が完了した議題と経緯

作業完了議題	各国の対応
<p>1. MRL 設定に先立つ ADI の丸めの影響</p>	<p>※現在JECFAが提示するADIとMRLが丸めを行ったうえでの数値であり、場合によっては丸めを行わないものと数値に著しい違いが生じることがあることから米国が議論を提起したもの。</p> <p>○第15回会議(2004年10月)(議題13:para.179-184)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国からJECFAのADIの設定の際に、有効数字が2桁以上ある場合、丸め(rounding)を行ったJECFAの数値と、丸めを行わない加盟国の数値ではMRLに顕著な差異が認められる事例が紹介された。 ・検討に当たり、①MRL設定前に、全てのADIを次の有効数字まで切り上げる(例:0.00134は0.002とする)、②MRLの設定は丸めないADIで行い、JECFAのADI公表は丸めた値で行う、③MRLの設定は丸めないADIで行い、JECFAのADI公表も丸めない値で行う、の3つのオプションが提示された。 ・ADIの設定は、リスク評価方針にも関わるのでJECFAよりも部会で検討すべき事項とする意見もあった(para.181)。これに対し、JECFAからADIの設定はリスク評価者の責務であることが示された。また、現在Joint FAO/WHO Project to Update the Principles and Methods for the Assessment of Chemicals in Foodsで検討しているとし、現行のADI設定手順について変更しないとした(検討の可能性としても2つ目のオプション)(para181)。部会では、ADIとMRLの設定におけるこうした考え方の、動物用医薬品以外の農薬などにおける整合性についても議論した。 ・部会としては3つ目のオプションを支持すること、JECFAでのさらなる検討を行うよう要請することで合意。 <p>○第16回会議(議題4: para.13-15 (WHO/FAOの関心事項))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JECFA事務局より、第66回JECFAにて第15回CCRVDVからの要請についての検討結果が報告された。ADIを原則有効数字1桁(one significant figure)で示すとする「丸め原則」は、第36回JECFA会合での検討を踏まえ決定され、NOELからADIを算出される場合はその原則で行われる。ADIとMRLは異なる目的をもち、またリスク評価の独立した結果(アウトプット)とし、ADIからMRLを導出するものではないため、「丸め原則」がMRLに直接影響を与えるものではないとした(para.14)。また、これは科学的かつ数学的に

	<p>堅実 (sound) であるとした (para.15)。さらに、JECFA が MRL を算出する際に参考とする方法として、TMDI (理論最大一日摂取量) 評価に代わり EDI (推定一日摂取量) 評価が採用されることとなったことが紹介された。</p>
<p>2. 抗菌性物質耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案</p>	<p>※本案は規制当局、動物用医薬品製造業者、流通業者、獣医師及び畜産農家が採るべき措置のガイドライン。食用家畜での抗菌性物質の使用は、獣医師等による処方義務を義務付けるか、法令に明記された方法に従うべきこと。成長促進目的の抗菌性物質は、人に用いられる抗菌性物質と交差耐性の可能性があるものはリスク評価なしに用いてはならないこと、GAP (Good Agricultural Practice) 及び GVP (Good Veterinary Practice) の実施の推奨、感染症防止のための代替法の開発・使用を促進、耐性菌のサーベイランス、等について定めている。</p> <p>○第 15 回会議(2004 年 10 月) (議題 7:para.94-116)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・部会の前日に作業部会が各国の意見を踏まえて作成した改訂素案 (CRD14) をもとに検討を行った。 ・OIE の文書と似たような内容で二つの文書が存在することについて、好ましくないとし、OIE コーデックス間相互で参照及びコメントを出しあうことが重要とされた。 ・抗菌性動物用医薬品 (Veterinary Antimicrobial Drug) の定義では、抗コクシジウム剤 (anticoxycidal) の取り扱いを巡って議論。すなわち、「抗コクシジウム剤」は「ヒトの医療上問題となる薬剤耐性に関与していないので抗菌性物質の定義からははずすべき」との意見と「抗コクシジウム剤には原虫と細菌の両方に効果があるものがあり厳密な線引きができない (=抗コクシジウム剤を抗菌性物質に含めるべき)」との異なる意見があり、議論の結果、最終案では <i>Where anticoccidial products have antibacterial activity, they should be considered as veterinary antimicrobial drugs, except where this is precluded by national legislation</i> 「抗コクシジウム剤が抗菌作用のある場合(その国の規制によって定められている場合を除いて)抗菌性物質に含める」との定義が採択された。(para.101) ・その他、人に重要な抗菌性物質のリスト化が進んでいないことから、これに関する記述を削除する、文中の用語を統一する等の修正が行われ、Step5/8 に進めることについて合意。
<p>3. 食料生産動物への動物用医薬品の使用</p>	<p>※動物用医薬品の承認・販売・使用段階における規制体制、食品中の動物用医薬品残留基準等の食品における規制体制、サンプリング手法等に関して定めるガイドライン。生産段階における化学物質のリスクの予防、生産者の食</p>

<p>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 <i>Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals</i> (CAC/GL 71-2009)</p>	<p>品安全確保における責務、Competent Authority の役割について記載。</p> <p>○第 15 回会議(2004 年 10 月) (議題 8:para.118-122)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランド主導で作成された改正案に基づき検討。 ・全体的なアプローチには同意が得られたが、以下の点が指摘された (para.120)。 <ul style="list-style-type: none"> ・ スコープに抗菌性物質を入れるべきでない (他の文書で扱われているため) ・ 合法/非合法的使用を明確に区別すべき ・ HACCP システムをプログラムに適用する方法をより明確に示すべき ・ 単一の急性暴露に関する問題に注意を払いつつ、MRL を超えた残留に対する表現を改めるべき ・バンコクで開催された「ADI/MRL が設定されていない動物薬の残留に関する FAO/WHO のワークショップ」の勧告 (Port of entry testing programs) である食品の生産に供される家畜に使用されるべきでない動物薬の残留についても取り組むことが求められた。(para.122) ニュージーランドは、本件は新たな作業部会で取り組む事が適切としたが、認められず、本件を改定に盛り込むことについて同意。しかしこのことで起草作業が遅れる可能性があるとしたため、今後必要であれば本件とは別に文書を作成するという事で合意。 ・本改正案については、Step2 に差し戻し。修正案は 2005 年 9 月までに作成することが合意 (日本を含む 16 ヶ国が参加)。 <p>○第 16 回会議(2006 年 5 月) (議題 7:para.78-87)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランド主導で作成された改正案について検討。 ・以下の改訂について合意。会議では、括弧で示された検討すべき文言について議論。 <ul style="list-style-type: none"> ・ タイトル等を改訂し、ガイドラインが「各国の規制機関が食品安全を保証することができるようにする目的で使用するために企図されたものであることを反映。 ・ 動物用医薬品・残留・食料生産動物の定義は Codex Procedural Manual に定められているので削除。 ・ 国家・地域法制における基準の法的地位を反映した動物用医薬品の MRL の法令遵守・輸出国の相対的説明責任と輸入国の権利・国家の規制機関によって禁止される物質に関
---	---

する規制と保証の必要性、についてより明確に言及。

- ・ 農薬・contaminants・feed に言及していた残りの箇所について削除。

- ・ 改称されたガイドライン“Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programme Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals”を第 29 回総会にて Step5 の採択を得るため回付することに合意。

◇第 29 回総会

- ・ ガイドラインにつき Step5 を採択し、Step6 に進めることに合意。
- ・ ブラジルからのコメントを第 17 回会議で考慮することに。

(◇第 30 回総会)

○第 17 回会議(2007 年 9 月) (議題 6:para.54-75)

- ・ 第 29 回総会後に 8 月に回付された新規ドラフトをもとに議論を行う予定であったが、米国と EU がそれぞれ修正案をコメントで出してきた。これについて検討する時間が十分になかったとの意見があったことから、会期内作業部会(議長:英国)による検討をまず行うこととなった。作業部会では、新規ドラフトと、米国と EU のコメントをもとに修正を行った(para.58)。さらにパラグラフごとの修正を行った上で、改正案を作業部会報告書として部会に提出。

- ・ Step 8 に進めたいという国もあったが、特に発展途上国が修正文書の国内及び民間企業に対して持つ影響を検討したいとしたことから、再度 Step 6 としてコメントを募集、次回会議にて検討することとした(para.75)。

○第 18 回会議(2009 年 5 月) (議題 6:para.81-106)

- ・ 議長の用意した CRD5、また CX/RVDF 09/18/6 and CX/RVDF 09/18/6 Add.1.をもとに議論。サンプリング方法等にいくつかの修正を加えた案を作成。

- ・ 本修正案を Step 8 に進める(「食品残留動物用医薬品の規制プログラムの設立のためのガイドライン」(CAC/GL 16-1993) *Guidelines for the Establishment of a Regulatory Programme for Control of Veterinary Drug Residues in Foods* 及び「動物用医薬品の使用の規制に関する実施規範」*Code of Practice for Control of the Use of Veterinary Drugs* (CAC/RCP 38-1993)の廃止)

◇第 32 回総会(2009)で特段の意見なく採択。

<p>4.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</p>	<p>○第 19 回会合(2010 年 8 月) (議題 11:para.133-140)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 前回会合で「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 <i>the Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals</i> (CAC/GL 71-2009)」が策定されたが、Appendix B の「水棲動物製品及びそれに由来する製品に対するサンプリングプラン」はさらなる検討が必要だったため、電子作業部会(議長:米国)を設置。 ・ 電子作業部会は、特に、「現在の分析技術で実験サンプル (laboratory sample) として最低必要な量」「必要なサブサンプルの数とサイズ」についてさらにインプットが必要とした(para.136)。その際、実験サンプルが全ロットの代表であるとの統計的なインプット、単一サンプリングと複数ソースサンプリングの違い、食する組織 (edible tissue) によって異なる残留、輸入時の検証と国内サーベイの違い、といったことを考慮すべきこととした(para.137)。 ・ 部会は、表 C の内容を改訂することを目的として電子作業部会を設置し Step3 でコメントを求めることとした(「ガイドライン」に記述されたサンプリング戦略についての考慮は目的としない) <p>○第 20 回会合(2012 年 5 月) (議題 8a:para.84-90)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 会期内 WG (議長 : 米国) において、CAC/GL 71-2009 の記載方法に近い形のタイ案(CRD 10)の表を用いることに合意し、検討を行った。 ・ 日本からは、筋肉だけを抽出して検査することが困難な魚種(ちりめん雑魚等)が想定されるため、muscle を edible tissue にするよう提案し修正された。 <p>→Step 5/8 として第 35 回総会に採択を求めることで合意。</p>
<p>5.「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</p>	<p>※本部会における MRL 設定作業の手順についての原則を示したもの。</p> <p>○第 15 回会議(2004 年 10 月) (議題 10:para.132-153)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「CCRVDF 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(フランス起草)について議論。第 14 回総会に提出された、Working Principles for Risk Analysis in the Framework of the Codex Alimentarius (リスク分析の作業原則)に基づき、修正を行ったことが論じられた。リスクコミュニケーション、知的財産、長い使用経験のある動物用医薬品の問題が議論された。 ・ リスクコミュニケーションについて