

- ・ 日本は、リスクマネジメントに限らずリスクアナリシス全般について文書を作成することが望ましく、リスクコミュニケーションについてもセクションとして取り上げるべきとした。欧州は、リスク評価と管理の間のコミュニケーションに焦点を当てるべきで一般公衆のリスクは各国レベルで行うものとした。
- ・ 部会は、リスクアナリシスの中でリスクコミュニケーションをさらに検討する必要を認め、その作業についてはリスク分析の作業原則のリスクコミュニケーションのセクションを参考にする事とした(para.143)。

- ・ 「ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品」のリストをまとめる必要性については共通認識があったものの、どのようにすべきかについて結論が得られず。JECFA より第 32 回から第 62 回までに JECFA が評価して ADI/MRL の設定がなされなかった動物用医薬品の評価結果をまとめたものは、FAOFNP41/16 にあると指摘。今回の議論と、適宜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」の提言内容等を踏まえ、フランス主導で草案の再検討を行うことに（日本を含む 21 ヶ国が参加）。2005 年 9 月までに修正案を提示することとなった。

○第 16 回会議(2006 年 5 月) (議題 9:para.96-114)

- ・ 作業部会で検討・修正された原案 CRD14(フランス主導)をもとに議論。
- ・ 部会は、改称された本案 *Risk Analysis Principles applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods and the Risk Assessment Policy for the Setting of MRLs in Food* を第 29 回総会に回付することに合意。ただし、リスク管理オプションやリスク評価方針については更なる検討が必要とされ、フランス主導で電子作業部会を設置することに⇒本稿戦略計画 Activity2.2 の実施に関する「CCRVDF におけるリスク分析の原則」の改訂のセクションを参照
- ・ 前回会合で挙げられた「ADI/MRL が設定できないとされた物質の取扱い」については別途の作業部会で作業するとされ、これは「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」にて扱うことに（その後、さらに単独の議題として取り組まれることとなる(特に第 17 回以降)ので、「ADI/MRL を設定し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 29 回総会

3.現在検討中の規格等

検討中規格等	各国の対応
<p>1.食品中の残留動物用医薬品の分析法に関する討議文書</p>	<p>※食品中の残留動物用医薬品の分析法については、毎会合で議論されているが、近年はそれに関する討議文書の作成が進められている。</p> <p>○第 16 回会議(2006 年) (議題 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特別作業部会 (議長:カナダ) より Part I, II, III of the Codex Guidelines for the Establishment of a Regulatory Programme for Control of Veterinary Drug Residues in Foodsの原案が示され、それに基づき議論。また、特別作業部会 (議長:カナダ・英国) を設置して、動物用医薬品の残留検出に適切な分析手法の特定についての更なる作業の継続をすることとなった (para.121) <p>○第 17 回会議(2007 年 9 月) (議題 7:para.76-81)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分析・サンプリング法に関する特別作業部会 (議長:カナダ・英国) の報告がなされた。 ・ 以下の項目について検討する再度電子作業部会を設置することが決定 (議長:カナダ・英国); 日本も参加 <ul style="list-style-type: none"> ・ コーデックス MRL を立証するのに適していると確認された分析方法 (Compendium of Methods of Analysis Identified as Suitable to Support Codex MRLs) の概要の今後の取り扱い ・ 分析法とコーデックスのMRLをステップ8に進めることとの関連性 ・ 分析法の評価とその分析法を受け入れ可能とするのに必要な基準 <p>○第 18 回会議(2009 年 5 月) (議題 7:para.107-121)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分析・サンプリング法に関する電子作業部会 (議長:カナダ・英国) から作業部会の勧告 (a) から(e)について説明 (CX/RVDF 09/18/7 Add.1 参照) 勧告(b)について合意したものの、それ以外に合意が得られず、電子作業部会の設置 (議長:英国・カナダ) が合意された ・ 勧告(b) the draft Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drug Producing Animals に規定されている performance criteria を満たした分析は貿易目的で利用できる点については、合意。 ・ 勧告(a)電子作業部会において JECFA に提供される分析手法の評価をし、JECFA が分析手法に関して責任を持つべきとすることについて

て (para.109-118) : 国によって分析手法は performance characteristic だけでなく経済的なフィージビリティも考慮すべきとの意見があった。また、CCPR で IAEA が行っているように、たとえ十分に妥当性検証 (validate) されていないものでも分析手法のリスト化をすることが求める意見もあった。作業部会の分析手法の妥当性の検証を JECFA がすべきとの考えに対して、JECFA は (妥当性が検証された分析手法が適切かどうかは評価しているものの) 分析手法の妥当性を検証したことはないとした。

- ・ 勧告(c)複数薬剤の分析法の criteria の開発の必要性、勧告(d)、(e) コーデックス MRL を立証するのに適していると確認された分析方法のリストはコーデックスのウェブサイトにもあるが古いものもあるためアップデートが必要。

○第 19 回会議(2010 年 8 月) (議題 6:para.50-67

- ・ 電子作業部会 (英国・カナダ主導) の討議文書をもとに、①JECFA より提供された分析法の評価、②多物質の一斉分析法の性能特徴 (performance characteristics)に関する要件についてそれぞれ検討した
- ・ JECFA による分析法の評価について : 今後の JECFA の評価においては、第 32 回総会で採択されたガイドライン (the single laboratory validation guidelines)を考慮すべきこと、また、分析法に関する専門家を増やすことについては、日本から、個別の勧告は有意義だが、詳細の要請を JECFA に求めるのは適切ではなく、当部会の付託事項 (Terms of Reference: TOR)にある作業に焦点を当てるべきとした。
- ・ 多物質の一斉分析法の妥当性評価について : 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* (CAC/GL 71-2009)の付属文書として、一斉分析の基準を策定することを新規作業とすることで合意 (IAEA と分析法や参照基準についてのデータベースの構築に関する可能性についても検討)。電子作業部会を設置 (英国・カナダ主導)。原案を策定することで合意。

◇第 34 回総会(2011 年)

- ・ 一斉分析法の性能基準(performance characteristics)の策定が新規作業として承認された。

○第 20 回会議(2012 年 5 月) (議題 8b:para.91-99)

- ・ 電子作業部会 (英国及びカナダ主導) が提示したドラフトをもとに

	<p>議論がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子作業部会および会期内作業部会では、必要な項目は一斉分析法の性能基準についても、個別分析法とあまり変わらないとして、個別分析法との類似点と相違点に着目して議論した（すでに策定したCAC/GL 71-2009には、個別分析法を対象とした性能基準が規定されている）(para.92-93)。こうしたことから、日本は一斉分析法についても個別分析法と同様の性能基準が策定されることを支持する立場で対処した。また、FAO/IAEAの分析手法のデータベースの部局（Joint Division for the development of the database on analytical methods）からは、関連する情報や分析手法のデータベースを構築し、近々公開することが報告されるとともに、加盟国からのデータベースに掲載できる情報提供が求められた(para.95)。 →電子作業部会（英国及びカナダ主導）により、現在のドラフトを大幅に短縮した上で、CAC/GL 71-2009に対して、一斉分析法の性能基準及び一般的なバリデーションプロトコルを付属文書として追加するための案を作成することで合意。（次回の部会においては、英国及びカナダが共同議長の物理作業部会が開催され、作成されたドラフトについて検討。）
<p>2. 戦略計画 Activity2.2 の 実施に関する 「CCRVDFに おけるリスク 分析の原則」の 改訂</p>	<p>※背景：第16回会合において「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 <i>Risk Analysis Principles applied by the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods and the Risk Assessment Policy for the Setting of MRLs in Food</i>」に関する討議文書が策定されたが、このテーマに関する作業自体については引き続き検討が必要とされ、再度、WGを開催することで合意されていた。</p> <p>○第17回会議(2007年9月)（議題10:para.127-136）</p> <ul style="list-style-type: none"> 会期内WG（議長：フランス）において作成されたCRD16に基づき議論。部会で検討すべき項目を以下の4つに分類(para.129)。 ①直ちに実施する項目(para.130) <ul style="list-style-type: none"> 推定一日摂取量(EDI)コンセプトの使用(B-1) ADIの100%の使用(C-1) スターターカルチャー(E-2) MRLへのリスクマネジメントの提案の反映(E-7) ②将来的に実施する項目 <p>MRLに関連するリスク評価の提示について(B-2、Expression of Risk Assessment Results in Terms of MRLs)、科学的評価(B-4、</p>

Scientific evaluation、バンコクの ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品に関するワークショップからの勧告のうち、CCRVDVDF が種ごとにリスク評価から外挿するためのリスク評価方針を策定すること (B-5)、注射周辺部の残留について (C-3、Residues at Injection Sites)。

③これ以上の作業が必要のない項目

毒性的な問題が把握された物質(A)、バンコクのワークショップの勧告のうち、動物用医薬品残留の閾値に関する毒性学的アプローチについて取り組むこと(B-5)、ADI の丸めの問題(C-2)、GAP の定義について(C-4)、リスク管理オプション(D-1)、ALARA について(D-2)、休薬期間の計算について(E-1、Withholding Time Calculations)、データの保護(E-3)

④次回部会までに明確にすることが必要な項目

- ・ 地域消費ファクターの使用
- ・ 古い動物用医薬品に関する指針
- ・ 動物用医薬品の毒性学的懸念の閾値 (CX/RVDF 07/17/13, para.85)
- ・ 電子作業部会 (議長: フランス) を設置 (日本も参加) して以下についてとりまとめる。
- ・ 質問状(CL 2007/37-RVDF part C.3)に対する回答のレビュー、
- ・ レビューの結果に基づく新規作業のプロジェクト文書の作成もしくは作業延期の勧告
- ・ →コメントは CX/RVDF 09/18/9 Add.1 に要約されている。(p.176)

○第 18 回会議(2009 年 5 月) (議題 9:para.143-167)

- ・ 会期中作業部会 (議長: フランス) CRD13 に基づき説明。
- ・ JECFA と CCRVDVDF のコミュニケーションについて: 円滑になるよう、ウェブサイトを充実させ、評価手法が変更された場合はそれがわかるようにすることとした
- ・ EDI コンセプトについて (para.146-147): EDI は現在の慢性暴露のみをベースにする手法からすると大きな改善が見込めるが、急性亜急性暴露のリスクに対応できないとした。JECFA のディシジョンツリーの作成過程でさらに議論することに。
- ・ フードバスケットの拡大について (para.150-151): FAO/WHO 合同専門家会合に対して、現行モデルの見直し、急性及び亜急性の食品暴露評価の手法開発のための専門家会議を開催するよう要請。

	<p>JECFA からは資金が必要との返答。(この問題は、中国が懸念を示したラクトパミンの問題も関連する)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ スターターカルチャーについて (para.152) : MRL は食品安全のみに基づいて定められるべきで、スターターカルチャーへの影響に基づくべきでないとする意見もあったが、JECFA の評価では、スターターカルチャーへの影響も考慮に入れて MRL の設定を行っていることが確認された。また、部会としては、JECFA がスターターカルチャーへの影響を評価しており、かつ食品安全の観点のみによる評価に基づいて提案した乳の MRL を CCRVDF が定める場合には、「加盟国は、スターターカルチャーを用いて加工する目的の新鮮乳の貿易のために、技術的な観点から各国または地域の MRL を設定することができる」とした CCRVDF の方針が確認された。 ・ MRL にリスク管理に関する勧告を付すことについて : 科学的根拠に基づき、例外的にケース・バイ・ケースで行われるべきものとした。 ・ 古い動物薬について : JECFA のディシジョンツリーの議論を待つて検討することに。 ・ 注射部位の残留について : 過去にも議論して作業の中止をした経緯があることから、これ以上議論しないことに。 ・ 休薬期間の算定方法の調和について : 重要性は認められたものの、国によっては独自の方法を公開している国もあり、当面作業をしないことに。 ・ JECFA が評価し ADI/MRL の設定をしていない動物薬に関して : 第 17 回総会でこの問題を新規作業とし、総会に諮った際に、総会から、「人への健康影響の懸念から ADI/MRL が設定できていない動物用医薬品」だけでなく、「リスク評価の情報不足により ADI/MRL の設定ができていない動物用医薬品」についても取り組みを検討するよう要請があった。JECFA は既に評価済みの動物用医薬品で健康への懸念から ADI/MRL の設定ができていないものについてリスク管理措置を講じるよう求めた(para.160)。議論の結果、マラカイトグリーン、クロラムフェニコールは食用家畜に使用すべきでないということが合意された (para.163)。また、本件については、電子作業部会 (議長 : 米国) を設置し、①JECFA の評価で人の健康への懸念、あるいはリスク評価のための情報不足から ADI/MRL の設定ができていない動物用医薬品に対するリスク管理措置についての新規作業の scope、②CCRVDF がどのようにリスク管理についての勧告を行うかに関する手順、③JECFA が明確に人への健康上の懸念があると
--	--

した残りの動物用医薬品の取り扱い、④コーデックスの基準策定におけるリスク管理についての勧告を伝達する手順、について検討を行うこととした。

◇第 33 回総会

- ・ 「CCRVDF におけるリスク分析原則」を動物用飼料に関して修正することを CCRVDF に求めた。

○第 19 回会議(2010 年 8 月) (議題 8:para.87-101)

- ・ 電子作業部会及び物理的作業部会 (フランス主導) の討議資料に基づき議論。
- ・ ①(E)フードバスケット (食品摂食モデル) の内容に関し、作業部会は、曝露評価において地域のデータを用いることを勧告せず、FAO・WHO の専門家会合の必要性を認識した。部会内では、米国が提案した、高い MRL となるため他の部位の分を考慮できる「one meat + 2 eggs + milk + honey」が検討された。(para.89)
- ・ ②(B)ADI の 100%使用に関し、作業部会では意見が分かれた。(para.90)
- ・ ③(A)EDI (Estimated Daily Intake : 推定一日摂取量) の適用に関し、作業部会は、慢性の毒性を示す物質については EDI が適用可能であると述べたが、急性の毒性のケースやデータセットから EDI の推定ができない際には TMDI やその他のアプローチが適用さるべきとした。(para.91)
- ・ 作業部会は、各 MRL 案について、①TMDI アプローチを用いた場合②EDI アプローチを用いた場合③現行のフードバスケットに基づいて計算した場合④「one meat」アプローチを用いた場合⑤通常の JECFA のプロセスから導かれる MRL 案の各方法から導かれる値のセットを、JECFA から提供する旨の要請がなされるべきことを提案した。(para.92)
- ・ フードバスケットについて：米国が「one meat + 2 eggs + milk + honey」では現行のフードバスケットにおいて含まれていない組織を考慮することが可能になることを指摘すると共に、ADI を限度枠いっぱいを使用した結果、高い MRL 設定につながるかどうかを検討すべき等を主張(para.94)。JECFA はそうしたモデルについては専門家会議による検討が必要とした。
- ・ 日本は、国内における基準設定にあたっての曝露評価手法を踏まえ、基準を設定する動物由来の食品以外 (水、空気等) からの曝露も考

慮する必要があることから、100%ADI の使用は適切でないこと、EDI の使用については TMDI (理論最大一日摂取量) に代わるべきものではなく、また、不必要に高い MRL 設定につながらないよう EDI を使用する場合の明確な条件の検討が必要である旨を発言した (para.97)。これについて JECFA は EDI は慢性暴露を推定するもので、TMDI の代替と位置付けるものではないと指摘。

- ・ →①JECFA で適用されている現行のフードバスケット (食品摂取モデル) の見直し、②急性及び亜慢性の食品暴露評価手法の作成、等について FAO /WHO に専門家会合の開催を再度求めることに合意。(para.100)

(以下、議題 12 「その他の事項及び今後の作業」で議論)

- ・ 「リスク分析原則」に関連する議論の結果を踏まえ、コーデックス戦略計画の Activity 2.2 を実施し、電子作業部会を設置 (議長: フランス、日本、米国)。「リスク分析に係る文書」と「リスク評価ポリシー (Risk Assessment Policy in the setting of Maximum Limits for Residues of Veterinary Drugs in Foods)」の改訂作業を行う。「リスク分析原則」の Section 3-2 の改訂 (ADI/MRL の設定に関して考慮される要素)、リスク管理とリスクコミュニケーションに関する勧告、Concern form について検討を行う。また、次回本会合の直前に物理的作業部会も開催することとなった。

○第 20 回会議(2012 年 5 月)

(議題 7a:para.69-83)

- ・ 第 33 回総会より、すでに採択済みの CCRVDF におけるリスク分析の原則 (Risk Analysis Principles applied by the CCRVDF) の中で動物用飼料の取り扱いについて検討するよう要請があった。スコープのセクションですでに考慮されているので修正は不要とすることで合意 (para.68)

(議題 7b:para.69-83)

- ・ 会期内 WG (議長: 米国、フランス、日本) での議論をもとに改正案を修正した CRD 2 に基づき議論。
 - ・ JECFA に評価を求める際に優先順位リストに載せるためのテンプレートに必要な情報は加盟国が埋めることが明確にされた。
 - ・ JECFA による暫定 MRL の勧告と、Codex 内での暫定 MRL の取り扱いについて、明確に区別することとされた(para.73)。
 - ・ 人の健康への懸念から MRL や ADI が設定されない医薬品のリスク管理オプションについて柔軟性を持たせるための修正が施

	<p>された (para.74)。</p> <ul style="list-style-type: none"> • step8 で第 35 回総会に採択を諮ることで合意。 • Concern form に関して：有用性について支持があったが、更なる検討が必要として電子的作業部会（議長：ブラジル、オーストラリア）を設置。concern form の範囲 (scope)、手順、フォーマットなどを検討した上で文書を回付。次回の部会の直前に、物理的作業部会を行うことで合意。 •
<p>(3)ADI/MRI を設定していない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告</p>	<p>○第 15 回会議(2004 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 「ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品」のリストをまとめる必要があることで一致したが、その方策について結論は得られず。 <p>○第 16 回会議(2006 年 5 月)(議題 11:para.125-135)</p> <p>前回会合「ADI/MRL が設定できないとされた物質の取扱い」については別途の作業部会で作業するとされ、「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」で取り扱われることとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 優先順位リストに関わる問題から出発 • 優先順位の作業グループは以下の問題を特定(para.125)：①物質の検討の際に、データが不十分だがスポンサーがデータの提出を望まない問題、②MRL の設定に関して新たなリスク評価手法を用いる可能性、③JECFA が評価に適切な情報を受け取る必要性、④人の健康に懸念がある動物用医薬品に関してネガティブリストを作成するべきか、⑤JECFA によって評価されていない物質がそうしたリストに載せられるべきか等。 • 暫定的な MRL について(para.128)：ある国の評価に基づいて暫定的な MRL を設定できるか議論がなされた。その際に、CCPR では同様の試みのパイロットプロジェクト (Pilot Project for the Estimation of Naitonal MRLs as Interium Codex MRLs for Safer Replacement Pesticides) の作業が行われないことになったことが取り上げられた。 • CX/RVDF 06/16/13 の Annex III “Starting Point for a Priority List of Veterinary Drugs Requiring Evaluation or Re-evaluation by JECFA”について考慮するため、「ADI/MRL を設定していない動物用医薬品の残留」に関する物理作業部会（議長：EC）を再設置し、以下の項目について検討することに合意(para.134)。 <ul style="list-style-type: none"> ①リストに含まれる物質の優先付けをさらに考慮しアップデートする

②リスク管理措置が保留となっている JECFA に評価されるべき物質についてのリスク管理オプションの検討

③各国の規制機関によって用いられるのに適した実践的な分析方法に関する指針を提供する(para.95-96)

○第 17 回会議(2007 年 9 月) (議題 9:para. 95-126)

- ・ 作業部会 (議長: EC) の報告 (CX/RVDF 07/17/12) における「ADI/MRL を設定していない物質」に関する問題と、これらの問題を解決するために考えられる 6 つの選択肢 (A-F) を基に議論。優先リストの作業グループ (議長: 豪) においてもこの選択肢について検討がなされた(para.97)。
- ・ ※作業部会の結論は報告書(CRD 2)に記載され、部会に報告された。
- ・ 勧告 A (公的に入手可能な評価リストの公開): 評価と決定に関する完全なリストの公開、については、JECFA 事務局より、ADI/MRL を含めて JECFA の評価は Toxicological monograph としてウェブ上に公開されていると説明され、事務局からもウェブ上からも MRL および分析法の探索が可能であると説明されたが、議長である EC がコーデックスのウェブサイト、JECFA のウェブサイトそれぞれで公開しているが、両方の情報を一か所で確認できる仕組みが必要と指摘 (para.103)。→次回会合でさらに討議
- ・ 勧告 B (リスク管理を決定しなければならない動物用医薬品の提案): JECFA が健康への懸念により ADI/MRL を設定していない動物用医薬品、については、リスク管理の勧告が必要との意見がある (EC など、CRD17) 一方でネガティブリストの作成につながるのではないか、あるいは畜産にマイナスの経済効果があるのではないかという懸念も論じられた。JECFA からはクロランフェニコールやカルバドックスといった人への健康に明確な懸念が評価されたものについて CCRVDF が責任を持った対応をなすべきとの意見が出された。
- ・ オーストラリア・ニュージーランド・米国は成果の使用方法が明らかでない等の理由で反対を表明。ドラフト文書の作成には同意した。
- ・ 勧告 C: 科学的評価手順の策定、については、部会は FAO/WHO 専門家会議を開催して一般的なディシジョンツリーのアプローチを作成するよう求めたが、JECFA からは専門家会議の開催にはファンドが必要である旨が再度述べられた。
- ・ 勧告 D: ADI/MRL を設定していない動物用医薬品の優先順位付けの

基準、については、物質の優先順位の考慮項目として、消費者の健康保護、貿易上の懸念、動物治療の必要性、農業経済への影響、評価に要するデータ等が挙げられ、合意された。

- ・ 勧告 E：データギャップの解消、については、潜在的なスポンサー (IFAH にとどまらず) と協力してコストや労力を負担するよう手順を検討するとした。
- ・ 勧告 F：輸出入品の評価方法について、CCFICS の作業との重複を回避するよう文書を若干修正。
- ・ 「ADI/MRL を設定していない動物用医薬品のリスク管理」に関するプロジェクト文書を委員会の新規作業として認定してもらうため、電子作業部会を設置 (議長：EC、メキシコ) し、総会に諮ることとした。(para.116)

◇第 31 回総会(2008 年 7 月)

- ・ 米国が、「人の健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品」に加え、「人の健康リスク評価に必要な情報の不足により未だ ADI /MRL が設定されていない医薬品」にも範囲を広げる必要がある」と提案したため、承認されず、本部会で再び議論することになった。

○第 18 回会議(2009 年 5 月) (議題 9:para.158-167) (2)リスク管理の話

- ・ いくつかの参加国は改訂されたプロジェクト文書は提案されている新しい作業のスコープに関し重要な改変を含むものであり、それによって、達成されるべき最終的な作業の文脈について十分明確でないために、提案されている新しい作業に問題が生じるという懸念を表明した。(para.159)
- ・ JECFA から、評価した動物用医薬品で人への健康の懸念があるとされたものについては速やかにリスク管理オプションを策定するよう求められた。(para.160)
- ・ いくつかの参加国からマラカイトグリーン・クロラムフェニコールと言った物質については、多くの国々で食用動物への使用が承認されていないため、すぐに行動を起こすべきとし、さらに JECFA が健康への懸念を特定しているカルバドックス・オラキンドックスと言った他の化合物にもこうした行動を拡張すべきだとした(para.162)。議論の結果、マラカイトグリーン、クロラムフェニコールについては、食用動物に投与すべきではないことが合意された (para.163)。
- ・ 電子作業部会 (議長：米国) を設立、以下を次回検討することに合

意。

- ①「人の健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品」と「人の健康リスク評価に必要な情報の不足により未だ ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品」のリスク管理勧告案策定のための新規作業のスコープ、
- ②部会がリスク管理勧告の手続の作成
- ③既に JECFA が評価を終了している「人の健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品」に対するリスク管理方法の提案、
- ④コーデックス基準設定過程でリスク管理勧告を行うための手続き手法

○第 19 回会議(2010 年 8 月) (議題 9:para.102-118)

- ・ 前回会合の結果に基づき設置した電子作業部会(議長:米国)が提示した報告書を元に、以下について議論が行われた。
- ・ 「人の健康への懸念から ADI/MRL を設定していない動物用医薬品」と「人の健康リスク評価に必要な情報の不足により未だ 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策定のための新規作業のスコープ、および部会のリスク管理勧告に関する手順について
 - ・ 我が国は、上述の二点はともに重要だが性質が異なるため、作業は明確に区別すべきとした。「人の健康リスクの懸念があるもの」については、使用禁止や不検出であることなどの明確な規定を設け、「リスク評価に必要な情報が不足しているもの」については 2004 年にバンコクの ADI/MRL の設定されていない動物用医薬品の残留に関する FAO/WHO 合同ワークショップの勧告に従い、各国あるいは地域で設けられている MRL から暫定的な MRL (temporary MRLs) を設定することを提案 (para.107)。
 - ・ コスタリカは、ADI/MRL が設定されていない動物用医薬品の検査の検出限界の調和の必要性を指摘(CRD 20)(para.105)
 - ・ 抗菌物質の管理の重要性とリスク管理におけるコミュニケーション戦略についても論じられた
- ・ 本部会の TOR の修正について: 現在の CCRVDF の TOR は MRL の設定と自主規範 (Code of Practice) 以外のリスク管理についてカバーされていないかもしれないため、CCPR の(e) ("to consider other

matters in relation to the safety of food and feed containing pesticide residues")に相当する項目を盛り込み、次回の総会へ諮ることを求める意見があったが（日本や EC など）、十分に検討する必要性も論じられ、修正提案(Appendix VIII)を各国に回付し、次回会合で議論することとした。(para.113)

- JECFA が人への健康影響の観点から ADI/MRL を設定できないとした動物用医薬品のリスク管理勧告案について
 - クロラムフェニコールとマラカイトグリーンについて行ったように報告書に、これらの物質は食用動物に使用すべきでないとするノートを盛り込むことをほかの物質についても行うべきとする意見などが論じられた。
 - 議論の結果、電子作業部会を設置（議長：EU）。JECFA が健康への懸念を理由に ADI/MRL を設定していない動物用医薬品（carbadox, chloramphenicol, malachite green, nitrofurans, nitromidazoles, olaquinox, stibenes (diethylstibestrol)）のリスク管理勧告を作成することなどを目的とすることとなった。(para.115-116)
- コーデックス基準設定過程でリスク管理勧告を伝達する手順について
 - Codex Veterinary Drug Residues in Food オンラインデータベースは JECFA の Residues of some veterinary drugs in foods and animals のモノグラフにリンクがあるが、直接のリンクを構築する計画が行われているとされた。

○第 20 回会議(2012 年 5 月)（議題 10:para.124-138)

手続きマニュアルにある本部会の付託事項（TOR）の改定について（議題 5：para26-41)

- コーデックス事務局から、現在の TOR でも、MRL 設置以外のリスク管理措置の作成等ほかの作業も可能であると確認（para36）。
- 日本・EU・フィリピン・ノルウェーは、(e)及び(f)で、「人の健康への懸念から JECFA が ADI/MRL を設定していない動物用医薬品のリスク管理やリスクコミュニケーションに関する勧告を策定すること」を追加し、また混乱を回避するために feed を削除することを求めた。これに対して、追加することで目的が拡大してしまい、効率的な会議運営ができなくなるとして反対する意見があった。また、CCPR の TOR に類似した(e)を盛り込むと、CCPR との重複の可能性を指摘する意見もあった。米国・ニュージーランド・南アフリカ・

	<p>ナイジェリアは、TOR の改正は不要とした。ニュージーランドは、(C)の実施規範(code of practice)であらゆるリスク管理措置が可能と繰り返し主張した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コンセンサスが得られず、TOR の修正案を回付、次回の会合にて検討することに合意。 ・ 電子作業部会（議長：EU）の報告書（CX/RVDF12/20/13）を基に議論。作業グループでは、一般的に遺伝毒性かつ発がん性が認められるものは食用動物に用いられるべきではないとする意見と、そうした考えは制約が大き過ぎ、貿易の障害ともなるとする意見で対立。 ・ 以下の二つのオプションを提示。Option A（当該医薬品を使用すべきではない）及び Option B（リスク管理措置を検討する際に Competent Authorities が考慮すべき事項のガイダンスを作成）の二つが挙げられ、議論。後者は技術的に複雑で困難とされ、前者は制約が大きい場合があり、またいつも代替的な動物薬があるとは限らないともされ、合意に至らず（エジプト・EU・コロンビア・フィリピン・ノルウェー・チリ・ガーナ・カナダ・コートジボワール・国際消費者機構(Consumer International)は、Option A を支持。米国・IFAH は、Option B を支持。日本は原則 A を指示。）。 ・ JECFA が人への健康影響の観点から ADI/MRL を設定できないとした 8 種の動物用医薬品について：これらすべてに関して JECFA のフル評価があるわけではないと指摘された。そのため、初めは chloramphenicol, malachite green ,carbadox, furazolidone の 4 つの物質からリスク管理オプションの検討を開始すべきとされた (para.128)。米国はフル評価をしていないものについてはリスク管理勧告を出すべきでないとした (para.133) ・ クロランフェニコールとマラカイトグリーンについてはリスク管理勧告の作業を新規作業として総会に諮り、次回部会において step3 で検討することとされた(para.135)。残りの 6 つの物質については更なる検討が必要とされ、電子作業部会（議長：EU）を設置して Step3 でコメントを回付（ただし、新規作業として総会に諮るのは延期）することとした (para.136)。 ・ なお、カルバドックスについては米国にて承認されていることから、リスク管理措置に関する決定について猶予が要請され電子作業部会での検討となり、また、残りのフラゾリドン等については、電子作業部会（議長：EU）でリスク管理措置案が策定されることとなった。
--	--

<p>(4) はちみつ生産における動物用医薬品に関する討議文書</p>	<p>○第 18 回会議(2009 年) (第 70 回 JECFA 会合の報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JECFA から CCRVDF の蜂蜜生産における動物用医薬品に関するガイドラインが必要との要請を受け、電子作業部会(議長：英国)を設置。 <p>○第 19 回会議(2010 年) (議題 10:para.119-131)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ①「はちみつ生産において登録されている動物用医薬品」「蜂の健康」「はちみつの消費データ」に関する情報を求めた CL 2009/21-RVDF に応答するため収集された情報を集積・分析し、②はちみつに関連する good veterinary practice のガイドラインをレビューするために設立された、電子作業部会の報告を英国が簡単に紹介した。 ・ 部会は、電子作業部会の見出した以下の三点について確認した。 <ul style="list-style-type: none"> ①承認された「蜜蜂を取り扱う際に用いられている active ingredients」の数は限られており、thymol が最も一般的なものである。 ②提出された限られた数のはちみつの消費データからは、一日の消費量 50[g/day]に改訂するという JECFA からの提案を支持される。 ③はちみつ生産の様々な側面をカバーする good veterinary practice に関する、数多くの各国のガイドラインが存在する。 ・ 部会は、電子作業部会の勧告を以下のように考慮した。 <ul style="list-style-type: none"> ①「蜜蜂を取り扱う際に用いられている active ingredients」の優先順位(para.122) <ul style="list-style-type: none"> ・ ADI が既に利用可能な物質に関して MRL を設定することについての質問の中で、JECFA は MRL を JECFA が勧告する際に従うべき特定の勧告や手続が存在せず、特定のガイダンスが開発されることが望ましいと説明した。 ・ 参加国の一つは部会に対して蜂を取り扱う際に用いられる物質についての追加的なデータを提供し、この題目についてさらなる作業を行いたい旨を表明した。 ・ 参加国の一つはミツバチに用いるため数多くの物質が登録されているにもかかわらずこれらの物質についていかなる MRL も認識されていないこと、および MRL を設定するためにリスク分析原則を作成することが重要であることが指摘され、他の参加国にも支持された。 <p>②はちみつの消費データ(para.124)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 英国は、これ以上データが集まる見込みがないこと、新しいデータが提出されても JECFA が提案した消費量に変化はないである
-------------------------------------	--

うこと、新しいデータを作るコストが大きいことを指摘したが、JECFA は作業部会が収集する追加的なデータで、提案した消費量にさらなる確信が得られると述べた。以上の議論から、部会は追加的なデータを JECFA に回付することとしたうえで、JECFA の提案した消費量を支持し、追加的な消費データを提出するメンバーを募った。

③good veterinary practice に関するガイダンス文書(para.127)

- CRD（議場配付資料）15 に示された、「はちみつ内の動物用医薬品の残留を抑制し制御するためのはちみつ生産における good veterinary practice に関するガイドライン」の作成に関するプロジェクト文書に基づき議論が進められた。
- 参加国の一つは、プロジェクト文書に用いられているいくつかの言葉が Codex のマニフェストおよび部会の TOR と整合しないことを指摘した。さらに同国は、「はちみつにおける動物用医薬品の MRL 設定に関するリスク評価原則」が作成される前にガイドラインの作成について考えるのは機が熟していないという考えを表明し、他の参加国からも支持された。これらの国々は、「はちみつ生産における good veterinary practice」は国レベルでよりよく定められると指摘した。
- 別の参加国は、新しい作業の開始を支持しながらも、「はちみつ生産における good veterinary practice」の内容の考慮に当たっては、食品安全と人の健康を確保するという目的で動物用医薬品の残留を抑制し制御するための best practice に焦点を当てるべきであり、疫病制御のための養蜂や動物の健康と言った点については Codex のマニフェストの外であるためカバーすべきではないとの意見だった。
- JECFA ははちみつの MRL の設定手続を作成する際、動物用医薬品が養蜂においてどのように用いられているかの情報が重要なことを確認。
- 以上①②③の議論の結果、「③good veterinary practice に関するガイダンス文書」は、「Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programs Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals」(CAL/GL 71-2009)が医薬品の選択やその使用に関する十分な基準を提供しているため作成する必要がないこと、および、ミツバチに用いられる動物用医薬品の認可に当たり

	<p>各国の認可期間で用いられているデータや基準の関連情報を考慮して、MRL やその他の制限を作成するための原則を作成する方が役に立つということ、に合意した。</p> <p>電子作業部会（議長：英国）の設置に合意。①人が消費するために収穫されるはちみつを産出する蜂に用いられる、動物用医薬品を認可する各国の Competent Authority からデータを収集する。</p> <p>②各国の Competent Authority で用いられている基準を考慮し、これらの処置を認可する際に用いられている、共通のまたは関連するパラメータを特定する。③部会がはちみつの動物用医薬品の適切な制限値を設定する際に JECFA に勧告を求めるときに JECFA が参照すべきリスク評価方針を提案する。</p> <p>○第 20 回会議(2012 年 5 月) (議題 11:para.139-147)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子作業部会（議長：英国）の用意した討議文書、「はちみつの MRL または勧告レベルを設定するためのリスク評価方針」をもとに議論。作業グループが収集したデータによれば、国家間の類似点が明らかになり、多くの場合休薬期間を設けるのは困難であることが分かった。JECFA から現在討議中の MRL の外挿の中で用いられている terminology と本件で論じている「外挿」が異なるため、混乱を回避する必要性が論じられた (para.140)。また、VICH では分析法を含むはちみつのガイドラインが検討中であったが、CCRVDF における本作業との重複を避けるため延期されたことが報告された (para.144)。なお、サンプリングについても項目を設けるべきとする意見もあったが CAC/GL71-2009 に記載済みとして作業しないことが確認された (para.145)。 以上の議論から、リスク評価方針案について JECFA にコメントを求めることに合意。各国から MRL 等の設定に対するガイドライン策定への関心が示されたことから、電子作業部会（議長：英国）を設置。
(5)MRL の外挿に関する討議文書	<p>○第 19 回会議(2010 年 8 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 前掲「優先順位リストの検討」(議題 7) 参照 <p>○第 20 回会議(2012 年 5 月) (議題 12:para.148-159)</p> <ul style="list-style-type: none"> 電子作業部会（議長：カナダ）の報告に基づき、以下の 3 点について議論がなされた。 ①優先順位の基準(criteria)について：優先度の高い物質リストの検討は時期尚早であることから、現段階では取り組まないことが合意された。また、現在 CCPR においても外挿について検討を行っており、(農薬と動物薬で共通の成分については) 参考になるかもしれな

	<p>いとされた。</p> <p>②JECFA に対する質問について：JECFA は外挿について議論を進めており、第 75 回 JECFA にて、食用動物と製品に関する外挿についての最低限の基準について検討する電子作業部会を設置した (para.154)。部会は JECFA に対する質問事項 (外挿を行うことのできる生物種、外挿の際の基準等) に合意し (para.156 に詳細がある)。</p> <p>③リスク分析方針 (the Risk Aanalysis Policy on Extrapolation of MRLs of Veterinary Drugs to Addiaitonal Species and Tissues) 案について：JECFA に提出して助言を求めた上で、各国にリスク分析原則案を回付。また、哺乳類から魚類に外挿した際の懸念についても言及された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 電子作業部会 (議長：カナダ) を設置し検討することに合意。
--	---

V.議事次第

<第 15 回食品残留動物用医薬品部会(2005.10)> ALINORM 05/28/31

http://www.codexalimentarius.net/download/report/626/al28_31e.pdf

http://www.codexalimentarius.net/download/report/626/RV15_01e.pdf

議題 1	議題の採択	CX/RVDF 04/15/1
議題 2	報告者の指名	
議題 3	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	CX/RVDF 04/15/2
議題 4	第 60 回及び第 62 回 JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) からの報告	
議題 5	VICH (動物用医薬品の登録に係る技術的要求事項の国際調和) の活動報告を含む OIE の活動報告	CX/RVDF 04/15/3 CX/RVDF 04/15/3-Add.1
議題 6	動物薬の最大残留基準値 (MRL) の検討	
	(a)動物薬の MRL 案 (ステップ 7)	ALINORM 03/31A-App. IV and V
	・ ステップ 6 におけるコメント (CL 2003/24-RVDF)	CX/RVDF 04/15/4 CX/RVDF 04/15/4-Add.1
	(b)動物薬の MRL 素案 (ステップ 4)	ALINORM 03/31A-App. VI
	・ ステップ 3 におけるコメント (CL 2004/17-RVDF)	CX/RVDF 04/15/4A CX/RVDF 04/15/4A-Add.1

議題 7	抗菌剤耐性の最小化及び抑制のための実施規範素案（ステップ4） ・ステップ3におけるコメント(CL 2003/40-RVDF)	CL 2003/40-RVDF CX/RVDF 04/15/5 CX/RVDF 04/15/5-Add.1
議題 8	食品中の残留動物薬の管理に関する規制プログラム確立のためのガイドライン改正案（乳・乳製品中の動物薬残留の予防と管理についての付属書を含む）（ステップ4） ・ステップ3におけるコメント	CX/RVDF 04/15/6 CX/RVDF 04/15/6-Add. 1
議題 9	食品中の残留動物薬の管理に関する規制プログラム設置のためのガイドラインの中の、「残留管理に関する分析法についての一般的考察」の改訂素案 Part 2（ステップ4） ・ステップ3におけるコメント	CX/RVDF 04/15/7 CX/RVDF 04/15/7-Add. 1
議題 10	食品残留動物薬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資料 ・コメント	CX/RVDF 04/15/8 CX/RVDF 04/15/8-Add. 1
議題 11	食品中の残留動物薬の分析法 ・分析及びサンプリング方法に関する特別作業部会の報告 (a)食品中の残留動物薬分析法における精度基準の見直し ・ CL 2003/17-RVDF Part C へのコメント (b)食品中の残留動物薬の定型化された分析法の検証 ・ CL 2003/17-RVDF Part C へのコメント	CRD 1 CX/RVDF 03/10 No comments received CX/RVDF 04/15/10 CX/RVDF 04/15/10-Add.1
議題 12	動物薬の評価及び再評価の優先順位リストの検討 ・ CL 2004/17-RVDF へのコメント ・ 優先順位に関する特別作業部会の報告	CX/RVDF 04/15/11 CX/RVDF 04/15/11-Add. 1 CRD 2
議題 13	その他の業務及び今後の作業 (a)MRL 設定前に動物薬の ADI（1日許容摂取量）の数字をどのように丸めるかに関する討議文書	CX/RVDF 04/15/12
議題 14	次回の開催日時及び開催地	
議題 15	報告書の採択	

<第16回食品残留動物用医薬品部会(2006.05)>ALINORM 06/29/31

http://www.codexalimentarius.net/download/report/659/al29_31e.pdf

http://www.codexalimentarius.net/download/report/659/rv16_01e.pdf

議題 1	議題の採択	CX/RVDF 06/16/1
議題 2	報告者の選任	
議題 3	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	CX/RVDF 06/16/2
議題 4	FAO/WHO からの関心事項 (a) 第66回FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの報告	CX/RVDF 06/38/3 Summary Report
議題 5	動物用医薬品の登録に係わる技術的要求事項の国際調和を含む OIE の活動報告	CX/RVDF 06/16/4
議題 6	動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討 (a) 動物用医薬品の MRL 案 (ステップ7) (b) 動物用医薬品の MRL 案 (ステップ6) ・ステップ6におけるコメント(CL 2005/35-RVDF) (c) 動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ4) (d) 動物用医薬品の MRL 原案 (ステップ6 及びステップ3) ・ステップ6 及びステップ3 におけるコメント	CX/RVDF 06/16/5 ALINORM 05/28/31, App. IV ALINORM 05/28/31, App. V CX/RVDF 06/16/6 CX/RVDF 06/16/6-Add.1 ALINORM 05/28/31, App. VI CX/RVDF 06/16/7 CX/RVDF 06/16/7-Add.1
議題 7	食品中の残留動物用医薬品の管理に関する規制プログラム確立のためのガイドライン改正原案 ・ステップ3 におけるコメント	CX/RVDF 06/16/8 CX/RVDF 06/16/8-Add. 1
議題 8	食品中の残留動物用医薬品の管理に関する規制プログラム確立のためのガイドライン改訂原案 Part 1、2、3 ・ステップ3 におけるコメント	CX/RVDF 06/16/9 CX/RVDF 06/16/9-Add. 1
議題 9	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 ・コメント	CX/RVDF 06/16/10 CX/RVDF 06/16/10-Add. 1 CX/RVDF 06/16/10-Add. 2