

令和 6 年度食品衛生基準行政推進調査事業費補助金 食品安全科学研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

残留動物用医薬品部会における検討過程に関する研究

研究分担者 坂井隆敏

国立医薬品食品衛生研究所・食品部

研究要旨

Codex 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）は、Codex 委員会の一般問題部会の一つであり、本部会においては食品中残留動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）の設定をはじめ、食品中の残留動物用医薬品のリスク管理に必要な規格やガイドラインの策定作業が行われている。

本研究では、2024 年 10 月 21 日～25 日に現地開催された第 27 回会合及び本会合に先立って 10 月 20 日に開催された物理的作業部会における各議題に関する議論や結論等を取り纏めるとともに、国内における残留動物用医薬品の規制や検査体制に及ぼす影響等について考察した。

A. 研究目的

Codex 委員会の一般問題部会の一つである食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）においては、畜水産食品やはちみつ中の残留動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）の設定をはじめ、FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの維持・更新、既存の食品中残留動物用医薬品の MRL の他の動物種・組織への外挿、対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対処する方法の検討など、食品中の残留動物用医薬品に関する種々の議題について議論が行われ、リスク管理に必要

な食品規格の設定やガイドラインの策定等が行われている。

本研究では、科学的知見を基に CCRVDF における議題と議論の内容を考察し、国として専門性の高い議論への継続的な取り組みや今後の施策策定に資する提言を行うことを目的とする。

本年度は、2024 年 10 月 21 日～25 日に現地開催された第 27 回会合及び当該会合に先立って 10 月 20 日に開催された物理的作業部会における各議題に関する議論や結論等を取り纏めるとともに、国内における残留動物用医薬品の規制や検査体制に及ぼす影響等について考察した。

B. 研究方法

第 27 回 CCRVDF 会合（2024 年 10 月 21 日～25 日、米国・ネブラスカ州オマハ）及び物理的作業部会（2024 年 10 月 20 日）に参加するとともに、本会合における各議題に関する議論や結論等を取り纏めた。また、CCRVDF において設定された MRL やリスク管理に関するガイドラインなどが、国内における食品中の残留動物用医薬品等の規制や検査体制等に及ぼす影響について考察した。

C. D. 結果及び考察

先ず、第 27 回 CCRVDF 会合における各議題に関する議論や結論等を取り纏めた。

なお、第 27 回 CCRVDF においては、米国食品医薬品局動物用医薬品センター新動物製品評価局の国際プログラムマネージャーである Brandi Robinson 氏が議長を務め、46 加盟国、1 加盟機関（EU）、5 オブザーバーが出席した。

議題 1 議題の採択

予定されていた仮議題が第 27 回 CCRVDF 会合における議題として採択され、以下のことが合意された。

- ・ラテンアメリカ・カリブ海地域の問題を検討し、同地域の国々に対し、コーデックスによって最大残留基準値（MRL）が設定されていない化合物に関するデータを収集するためのコンソーシアムを結成するよう要請がなされた（議題 11）。
- ・必要に応じて、アクションレベルの設定に関する可能なアプローチの検討（議題 8）を促進するための会期中作業部会（ISWG）

を開催する時間を確保するために、議題 6 の後に議題 8 を議論するよう議題順序を変更すること。

また、議題 11「その他の事項及び今後の作業」において検討が予定されている事項については、時間の都合により検討されることが指摘された。

議題 2.1 コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

コーデックス事務局より文書が紹介され、総会及びその補助機関から CCRVDF に対して言及された一般事項及び特定事項について概説がなされた。また、事務局より、本文書は情報提供のみ目的としていることが言及された。

特に、CCRVDF に対しては以下のことが言及された。

- ・CAC46（2023 年）によるステップ 8（投票による）での牛、肝臓、腎臓、筋肉におけるジルパテロール塩酸塩の MRL の採択。
- ・CAC46（2023 年）において、ジルパテロール塩酸塩の MRLs（牛の肝臓、腎臓及び筋肉）が Step 8 で採択（投票）されたこと。
- ・公衆衛生及び貿易促進のために CCRVDF が外挿手順を有効に適用できていることが CAC46 で認められていること。
- ・執行委員会（CCEXEC）と CAC で行われている分野横断的な活動には、新たな食料源と生産システム（NFPS）に関する議論、コーデックス戦略計画 2026-2031 の策定、特に EWG に関連するコーデックスの将来とコーデックスでの作業方法に関する議論、コーデックスの意思決定プロセスにお

ける科学の役割と他の要因が考慮される範囲に関する原則声明 (SoP) の適用に関するガイダンス草案、食品中残留動物用医薬品に関する MRL 及びリスク管理勧告を含むコーデックステキストの活用とその影響に関する 2024 年次の調査が含まれること。

・コーデックス各部会における特定の問題、例えば、改訂されたサンプリングに関する一般ガイドライン (CXG 50-2004) の CAC46 における採択を考慮して、コーデックス分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 第 42 回会合 (2023 年) から各部会に対してサンプリング計画をレビューする機会を検討するよう要請がなされたこと。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合では以下のことが合意された。

(i) CAC、CCEXEC、その他のコーデックス補助機関から紹介された情報等について言及された。

(ii) コーデックス加盟国に対し、以下のこと (a~d) が奨励された。

(a) CCEXEC および CAC における議論に貢献する機会に積極的に参加すること (例: SoP に関するガイダンス案の適用に関する経験の共有、コーデックス戦略計画 2026~2031 の策定に関する意見提供)。

(b) CCRVDF で利用可能な既存のメカニズムを使用して、動物用医薬品に関連する NFPS に関する討議文書または新規作業を提案すること。

(c) 部会の作業部会でリーダーシップを発

揮することを検討し、経験豊富な作業部会の議長は積極的に他の加盟国と関わり、指導及びサポートを行うこと。

(d) 食品中動物用医薬品の MRL 及びリスク管理勧告 (RMR) を含むコーデックス文書の使用と影響に関する 2024 年の調査に回答すること。

(iii) コーデックス残留農薬部会 (CCPR) と CCRVDF 間の作業調整に関しては議題 9 で検討されることが言及された。

議題 2.2 適正飼養管理に関する実施規範 (CXC 54-2004) の編集上の修正

コーデックス事務局より、この問題は、コーデックス事務局が定期的に参照資料を最新の状態に保つ作業の一環として、実施規範の編集上の修正に係るものであることが説明された。コーデックス事務局より、本部会の作業に関連する懸念事項として、CCRVDF に報告がなされた。

CCRVDF より、適正な動物飼料管理に関する実施規範 (CXC 54-2004) において脚注 9 で動物用医薬品の使用管理に関する実施規範 (CAC/RCP 38-1993) が参照されているが、食用動物における動物用医薬品の使用に関連する国家規制食品安全保証プログラムの設計及び実施に関するガイドライン (CXG 71-2009) に置き換えられているため、脚注を適宜更新する必要があることが言及された。さらに、これは編集上の修正であり、CoP の技術的内容には影響がないことが認識された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、適正な

動物飼料管理に関する実施規範（CXC 54-2004）の脚注 9 が食用動物における動物用医薬品の使用に関連する国家規制食品安全保証プログラムの設計及び実施に関するガイドライン（CXG 71-2009）を参照するよう更新され、CXC 54-2004 の編集上の修正として CAC47 での承認を諮ることが合意された（Appendix II）。

議題 3 FAO、WHO 及び JECFA からの関心事項

FAO/JECFA 事務局より本議題が紹介され、2024 年 2 月に開催された FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議第 98 回会議（JECFA98）においてクロピドール、フマギリンジシクロヘキシルアミン（フマギリン DCH）、イミダクロプリドの安全性が評価され、これらの化合物の MRL 案について議題 6 で議論されることが通知された。FAO/JECFA 事務局より、エトキシキン は評価対象物質のリストに含まれていたものの、データ要請に応じて FAO または WHO にデータが提出されなかったため評価されていないことが言及された。

FAO/JECFA 事務局より、CCRVDF に関連する FAO の活動についても言及がなされた。この活動には以下の事項が含まれていた。

・残留動物用医薬品リスク評価のための JECFA ツールボックス

FAO では、残留動物用医薬品リスク評価ツールボックスの開発プロジェクトが実施された。本ツールボックスは、食品中残留動物用医薬品由来のリスクを評価する

ための JECFA の手順について、関心のある利害関係者の理解を深めることを目的としている。本ツールボックスは、JECFA 名簿に載せられる専門家のプールを広げ、特にこれまで FAO/WHO の専門家団体において代表が少なかった地域からより多くの地域的代表を確保できるよう、可能性のある JECFA 専門家が使用するために設計されている。また、本ツールボックスは 2024 年末までに完成予定であり、2024 年 10 月 20 日に開催されたサイドイベントでツールボックスのプレビューが行われた。

・農業食品システムにおける Environmental Inhibitors の使用による食品安全への影響に関する FAO の出版物

Environmental Inhibitors (EIs) は、温室効果ガスの排出を減らし、耕作地や牧草地からの窒素損失を抑えながら、作物や家畜の生産効率を向上させるために使用されている。FAO より、食品安全予測プログラムの一環として、農業食品システムにおける EI の使用が食品安全に与える影響に関するレポートが公開された。本レポートには、様々な合成および生物学的 EI の概要、それらの使用による食品安全への影響の分析、特定の国における関連する規制枠組みの概要、食品安全に関する知識のギャップに関する議論、今後の進展に関する展望が示されている。

WHO/JECFA 事務局より、以下の情報が紹介された。

・薬剤耐性（AMR）に関する WHO の取組
WHO より、あらゆる分野における抗菌

剤の責任ある慎重な使用の促進を目的として、2023 年 2 月に WHO 医学的に重要な抗菌剤リスト (WHO MIA) 8 が公表された。農業分野における抗菌剤の使用に関連する変更がなされた。

- ・不完全なデータパッケージを用いた残留動物用医薬品の安全性評価に関するガイダンス

リスク評価に基づくリスク管理勧告を可能とする包括的且つ高品質な関連書類を JECFA に提出することがスポンサーに求められた。しかしながら、特定の状況下及びケースバイケースの専門家の判断を受ける場合、不完全な関連書類であっても、追加の安全係数を適用する必要性が生じてより保守的なものとなるが、一つの結果に至ることもある。本ガイダンスは、データが限られた評価における JECFA のアプローチの透明性及び明確性を保つことを目的として作成されている。

本ガイダンスでは、JECFA が実施するリスク評価のプロセス、アプローチ、最小限のデータ要件及び制限について概説されている。以前の JECFA ガイダンスでは不完全なデータパッケージが提出された場合の状況の管理方法が明確でなかったため、本ガイダンスでは、リスク管理者に対して、不完全な科学的根拠に基づいて JECFA が助言を求められた際にどのようなことが期待されるかが通知されている。本ガイダンスは、リスク評価の枠組みとなる結果、制限、不確実性及び仮定を明確に伝える JECFA の意図と一致している。JECFA98 で

は、クロピドール及びフマギリン DCH を評価するために、概説されたアプローチの一部が使用されている。

議論

加盟国はデータパッケージが不完全な残留動物用医薬品の安全性評価に関するガイダンスを歓迎し、以下の事項が指摘された。

- ・明確で透明性のあるコミュニケーションが不可欠であり、本ガイダンスを適用する際のあらゆる仮定と不確実性の原因を説明する必要があること。これにより、公衆衛生の保護に不可欠な信頼が構築されること。

- ・本ガイダンスにより、古い医薬品や商業スポンサーがいない医薬品の評価に役立つ機会について概要される可能性があること。

- ・意思決定ツリー法により、データが限られている場合に代替リスク評価アプローチを使用するための明確でバランスが良く根拠に基づいたプロセスを提供し、国際貿易を促進することも可能であること。

- ・本ガイダンスは、コーデックス及び JECFA の枠組みの内外で活動する専門家にとって有用な参考資料となったこと。

- ・採用された安全係数が高すぎると設定される MRLs が厳しくなりすぎる可能性はあるものの、MRLs が無いよりはましであること。

- ・本ガイダンスが適用された場合、リスク評価で実施されたこと及びケースバイケースに基づいて作成された勧告が評価さ

れること。

ある加盟国より、EIs に関する国際的な MRL が存在しないことで健康への懸念や貿易への影響が生じており、そのため、この問題は適時に対処する必要があると指摘があった。また、EIs のような化合物がノミネートされ、JECFA による評価のために必要なデータパッケージが利用可能になった際には、CCRVDF において EIs の MRLs の設定が優先されることが勧められた。

結論

FAO 及び WHO に対して感謝の意が表され、提供された情報、並びに、文書に記載された事項は各関連議題（議題 6 及び議題 10）で検討される可能性があることが言及された。

議題 4 FAO/国際原子力機関 (IAEA) 合同センターからの関心事項

事前録画されたプレゼンテーションを用いて、FAO/IAEA 合同センターの代表者より、本部会に関連するセンターの重要な進行中の活動について以下のことが強調された。

・「動物マトリックス中の動物用医薬品の減衰及び残留物の放射分析」に関する共同研究プロジェクトにおける作業であること。プロジェクトの内容には以下が含まれること。

○ランバリ魚類における放射性標識 (C-14) スルファジアジンの使用及びエビ類における両用殺虫剤 C-14 ジフルベンズロンの使用。

○ニジマス中の放射性亜鉛 (Zn-65) 標識ア

モキシシリンの減衰試験、放射性同位元素の社内製造及び社内合成を含む革新的アプローチ

・ソナリブロイラー中の放射性標識（トリチウム）アモキシシリン及び鶏中の放射性標識（トリチウム）オキシテトラサイクリンに関する研究

・以下を含む、完了済み、進行中、または検討中の追加作業

○家禽および豚中のジアベリジン

○種々の食用動物中のアミトラズ、ジミナゼン、ドキシサイクリン、エマメクチン安息香酸塩、エチオン、フロルフェニコール、レバミゾール及びルフェヌロン

・アフリカ、アジア、ラテンアメリカ、カリブ海諸国における食品安全ネットワークに対する以下の能力構築活動と継続的な支援を含む活動

○アフリカ食品安全ネットワークに関する技術会議/ワークショップ（モロッコ・マラケシュ、2024 年 10 月）

○FAO 及び IAEA 主催の食品安全と管理に関する国際シンポジウム（オーストリア・ウィーン、2024 年 5 月）。代表より、本イベントの支援に関して加盟国に謝意が表された。

・Atom4Food は食品安全管理システムの改善を目的としている。代表より、実施のためのパートナーシップの呼びかけがなされた。

・Codex の会合及び関連イベントへの代表団の参加のサポート

結論

いくつかの加盟国及び1オブザーバー組織より、FAO/IAEA 合同センターの尽力に対して謝意が表され、以下の事項を含む今後の同センターとの協力を継続する意向が示された。

- ・センターより提供された技術的専門知識、能力開発、研修によって、各国・地域における基準設定及び食品安全システムの強化に貢献する研究が支援され、公衆衛生の改善、食料安全保障の強化、貿易が改善されたこと。
- ・センターの後援により、技能試験制度への参加が可能となったこと。
- ・センターにより、国家の食品安全基準の向上に不可欠な動物用医薬品の管理に関する技術協力が促進されたこと。
- ・センターが主催する会合及びワークショップにより、有益なネットワーキングを形成する機会が提供されたこと。
- ・センターの研究活動によって提供されたデータが、CCRVDFにおける作業の進歩に貢献していること。
- ・センターの支援により、地域において全ての人々により安全な食品の供給を保証する能力開発活動（例：研修コースの開催）が実施可能となったこと。

加盟国より、食品偽装及び食品の賞味期限延長に関する研修を提供するようセンターに対して要請がなされた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、FAO/IAEA 合同センターに対して謝意が表され、代表団によるコメントを含む提供さ

れた情報に言及された。

議題 5 国際獣疫事務局（WOAH）及び動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）からの関心事項

事前録画されたプレゼンテーションを用いて、WOAH の代表より、CCRVDF の活動に関連する WOAH 及び VICH の活動の要約について報告された。

WOAH 代表からの報告は以下の通りであった。

・WOAH と Codex の長年にわたる協力関係を継続する WOAH の意欲に焦点が当てられ、抗菌剤耐性（AMR）、WOAH の能力構築、VICH の活動、国際協力の 4 つの主要な題材が取り上げられた。

・「Terrestrial Animal Health Code」の第 6.10 章「Responsible and Prudent Use of Antimicrobials in Veterinary Medicine」について、食品に由来する抗菌剤耐性を最小限にするための実施規範（CXC 61-2005）及び最新版の WHO 世界行動計画を考慮して改訂がなされたことが強調された。加えて、動物用製品に関する WOAH の能力構築活動は、よりカスタマイズされた補完的なプログラムによって強化された。

・近日発行予定である 2 つのガイドライン「draft VICH GL 22 (Safety) – Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: reproduction studies」及び「draft VICH GL 61 (Quality) – Pharmaceutical Development: Pharmaceutical Development for Veterinary Medicinal Products」を含む、VICH の取り組みに対

する WOAHA の継続的な支援が強調された。全加盟国に対して、2024 年 11 月にアムステルダムで開催される第 7 回 VICH 会議への招待がなされた。

・最近の国際連合総会（UNGA）における WOAHA の貢献と AMR に関する政治的宣言が強調された。

コーデックス事務局より、第 27 回 CCRVDF 会合に対して、2024 年 9 月に採択された AMR に関する国際連合総会における政治的宣言には、食品に由来する AMR の管理及び封じ込めを支援するための基礎的リソースとしてコーデックス文書への幾つかの言及が含まれていることが伝えられた。

議論

加盟国より、WOAHA 及びその共同センターに対して、AMR 及び動物用医薬品に関する能力構築活動の実施、国際基準およびガイダンスの策定への尽力に関して謝意が表された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において WOAHA に対する謝意が表され、加盟国からのコメントを含む提供された情報について言及がなされた。

議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値

以下の通り、CCRVDF において、JECFA98 において勧告された最大残留基準値（MRL）案について検討がなされた。

○鶏（腎臓、肝臓、筋肉、皮/脂肪）中のクロピドールの MRLs

CCRVDF において、ステップ手順におい

てこれら MRLs を進めることに対して一般的な支持が得られたことが言及された。

当初は、利用可能な全ての情報を評価するためのコメントを再度募集し、評価のために JECFA に提出された不完全なデータパッケージに起因する懸念に対処するための追加データが提供される機会を得るために、MRL を Step 5 に進めることが検討された。しかしながら、データパッケージが不完全な残留動物用医薬品の安全性評価に対処するために JECFA が開発したアプローチは、適用される高い安全係数により食品の安全性が維持される実用的で十分に文書化されたアプローチであることが言及された。

さらに、JECFA における本化合物の評価は完了しており、本化合物を既に登録している国があり、消費者の健康を保護及び貿易の促進のために MRL が必要であることを考慮すると、安全性に懸念がない場合には、これら MRLs は CAC において Step 5/8 での最終採択を諮るべきであることが言及された。

ある加盟国より、ステップ手順において MRL のステップを進めることを支持する一方で、卵におけるクロピドールの累積の影響に関して記載された文献が入手できることが指摘され、JECFA における評価を卵中のクロピドールの評価を含めて拡張するよう要請がなされた。JECFA 事務局より、第 26 回 CCRVDF 会合において JECFA に対して評価が要請された際には卵は含まれておらず、産卵鶏におけるクロピドール

ルの使用は承認されていないことが説明された。また、議長より、この要請には JECFA が評価を実施するためのデータを提供する公約とともに優先順位リストへの新規のノミネーションが必要であることが明示された。これらに関しては、議題 10 において検討の可能性があることが言及された。

EU より、ノルウェー及びスイスの支持とともに、EU レベルでのデータが不足しており、EU による JECFA モノグラフのレビュー結果が得られていないことから、これらが入手可能となるまで腎臓、肝臓、筋肉、皮/脂肪におけるクロピドールの MRL を Step 5/8 で採択することに対して留保が示された。さらに、現段階では、FAO モノグラフは最近入手可能になったばかりであり、EU レベルでレビューする時間が十分ではなかった懸念があることが言及された。

○魚類（切り身）及びはちみつ中のフマギリン ジシクロヘキシルアミン（フマギリン DCH）の MRLs

CCRVDF において、以下の加盟国のコメント、並びに、ステップ手順においてこれら MRLs を進めることに対する懸念に関して言及があった。

- ・DCH は、はちみつ中のフマギリン DCH 残留物をモニタリングするための特異的なマーカーではないため、はちみつ中の残留マーカーとしての使用は適切ではないこと。DCH は工業用途で 사용되는可能性があり、世界中の環境中に存在する可能性

があり、環境由来など動物用医薬品としての使用以外にも食品への混入源となり得ること。これにより、食品安全規制当局が DHC の混入源を確認できず、規制遵守に問題が生じ、フマギリンの使用に関して不正確な結論に至る可能性があること。

- ・DCH をマーカー残留物として使用した場合、将来的にフマギリンに対して DCH 以外の塩が使用された際に問題が生じる可能性があること。この場合には、DCH は適切なマーカー残留物ではなくなり、安全性評価が実施された際の使用を反映できなくなること。

- ・完全な毒性、代謝及び残留物減衰データなど、完全な安全性評価に必要なデータがないことに関して疑問及び懸念があること。

加盟組織より、地域におけるデータがなく、JECFA モノグラフのレビューが保留中であることから、現段階では勧告された MRLs を支持できないことが表明された。

WHO/JECFA 事務局より、フマギリン DCH を評価するための毒性データにおけるデータギャップに関するコメントに応じて、以下の説明がなされた。

- ・フマギリン DCH に関して提出された毒性データパッケージは不完全なものであったこと。しかしながら、リスク分析決定ツリーを使用することで、JECFA においては動物用医薬品として使用された場合に生じるフマギリン及び DCH の許容可能な残留レベルに関する結論に至ったこと。

- ・ラットにおける亜慢性研究は、フマギリ

ン DCH 及び DCH の両方に対して実施されていること。JECFA において入手可能なデータから発がん性に関するハザードを決定的に評価することはできなかったものの、信頼性のある研究においてフマギリン及び DCH とともに遺伝毒性がなかったこと、また、亜慢性投与後に前がん性変化がなかったことから、JECFA においてはフマギリン DCH 及び DCH いずれの残留物へのばく露に関しても発がん性のリスクはほとんどないとの結論に至ったこと。これらのアプローチは、英国発がん性委員会や経済協力開発機構 (OECD) などの幾つかのリスク評価機関によって提案されたアプローチと同様であったこと。

- ・発達毒性試験結果はフマギリン DCH に関してのみ入手可能であり、スクリーニングレベルの生殖毒性試験結果は DCH に関してのみ入手可能であったこと。生殖器官に対する毒性（または毒性がないこと）に関する情報は、フマギリン DCH 及び DCH の両化合物に関して 90 日間の試験結果が入手可能であったこと。これらのことから、発がん性のリスク評価に使用されたものと同様のアプローチにより、ハザードに関する決定的な結論には至っていないものの、JECFA においてはフマギリン及び DCH の残留物へのばく露による生殖毒性がないことを評価できるとの結論に至っていること。

- ・慢性毒性試験結果は得られていないが、データギャップを埋めるために、90 日間の試験の出発点 (POD) に不確実係数 (通常

は 3) を追加することが一般的な方法であること。

- ・フマギリンに関してはヒトを対象とした亜急性毒性試験 (2-4 週間の追跡調査) も実施されており、JECFA の見解としては、安全係数 5 を適用することによりイヌを含む幾つかの試験の不足に関連する不確実性をカバーできること。

FAO/JECFA 事務局より、入手可能な情報が限定されている (JECFA98 報告書、モノグラフ及び CRD08 にも概説されている通り) JECFA の勧告の根拠について、以下の説明がなされた。

- ・フマギリンははちみつ中の安定なマーカーではないため、JECFA では限定された選択肢しか利用できなかったこと。そのため、JECFA でははちみつ中のマーカー残留物として DCH が推奨されたこと。JECFA では環境汚染の潜在的な発生源に関する情報についてレビューしたが、はちみつにどの程度移行するかについては判断できなかったこと。

- ・本化合物が適正動物医薬規範 (GVP) に従って使用された場合、その残留物は勧告された MRL を下回ることになるが、CCRVDF においてモニタリングのための代替マーカー残留物を選択するなどの異なるリスク管理の決定を検討する必要があることが言及された。

- ・第 26 回 CCRVDF 会合においては、JECFA の認識ではフマギリンは特定の塩の形態 (フマギリン DCH として) でのみ使用されていることから、JECFA に対して他の塩

ではなくフマギリン DCH として具体的に評価することが要求されていること。

- ・上記の加盟国からのコメント及び懸念に対処するためには、追加データが必要となること。

FAO/JECFA 事務局の取りなしに従って、CCRVDF において、特にはちみつに関してステップ手順において MRLs を進めるための以下のような幾つかの提案について検討がなされた。

- ・フマギリンははちみつ中で安定なマーカー残留物ではないため、DCH がリスク評価を行うために利用可能な唯一のマーカーである。フマギリンが GVP に従って使用された場合には、DCH の残留物は勧告された MRL を下回る可能性が高い。したがって、環境由来の DCH 残留物が追加された場合でも MRL を超過する可能性は低いいため、ステップ手順において本 MRL のステップを進めるべきである。

- ・ニトロフラールに対するリスク管理勧告 (RMR) におけるセミカルバジドに関して、以前に CCRVDF において決定したように、DCH は特異的なマーカーではないことを示す注記を MRL に追加することも考えられる。

- ・フマギリンはマーカー残留物として使用可能であり、GVPs に従って使用された場合には残留はない、もしくは検出できないため、MRL をフマギリンの定量限界 (LOQ) の 2 倍の値に設定することが可能である。このアプローチは同様の状況（一部の抗生物質など）における以前の CCRVDF の決定

と一致しており、また、カナダで実施され CX/RVDF 24/27/6 で参照されている研究によっても支持されている。

さらに、フマギリンと DCH は等モルの関係であり、フマギリン 1 分子当たり同量の DCH が期待されることから、魚類（切り身）に対する MRL を Step 5/8 に進めることが提案された。魚類中の DCH を直接測定することはできないが、この関係より、一日摂取許容量 (ADI) に基づく科学的に妥当な逆算が可能になり、魚類中の DCH レベルがリスクの閾値をはるかに下回っていることが証明され、保守的且つ保護的なアプローチが確保され、勧告された MRL の適切性が正当化される。

しかしながら、これらの提案は、MRL 超過を引き起こし規制上の問題となり得る環境由来の DCH の追加の寄与を決定するためのモニタリングデータがない又は不十分であること、過去に同様の注記を使用した場合でも貿易上の問題や良質製品の拒否を防ぐことができなかったこと、フマギリンははちみつ中で安定なマーカーではないためマーカー残留物として使用できなかったこと、フマギリンと DCH の等モル関係を支持するための追加情報が必要であること、本化合物の毒性及び残留評価に関するその他の懸念があり更なる調査が必要であること、などの理由により支持が得られなかった。

さらに、マーカーの残留が期待できず、MRLs が既に設定されている多くの化合物について、マーカーが残留する必要はない

ことが言及された。そのため、特異的ではない DCH がフマガリンに代わる代替マーカールとして使用された理由は不明であった。

加盟国からの質問及び懸念を考慮し、議長より、CCRVDF が適用するリスク分析原則では会合後 1 か月までコンサーンフォームを摘出可能であることが指摘された。コンサーンフォームを使用することで、MRL の設定に至るリスク評価プロセスに関するデータや情報を含む具体的な質問や懸念を提出し、JECFA に検討してもらうことが可能となる。また、CCRVDF と JECFA のコミュニケーションも改善される。

さらに、JECFA 事務局より、加盟国がコンサーンフォームを使用して、本化合物の毒性もしくは残留評価に関する質問、懸念、追加データの提出の公約を示すことが可能となることが言及された。

CCRVDF において、カナダや米国等の一部の加盟国から JECFA による検討のためのコンサーンフォームの提出の公約があったことが言及された。

○大西洋さけ及びにじます（切り身：通常の比率の皮付き筋肉、及び筋肉）中のイミダクロプリド

第 27 回 CCRVDF 会合において、第 26 回 CCRVDF 会合では JECFA に対して魚類中の MRL を検討するよう要請がなされたことが確認された。さらに、JECFA98 において提出されたデータ/情報に基づいて大西洋さけ及びにじますの評価が実施され、大西洋ます及びにじますに 600 µg/kg の MRL

が設定され、さらに本 MRL を全ての魚類に外挿することが推奨されたことについて言及された。

このことから、第 27 回 CCRVDF 会合においては、魚類（切り身）の外挿 MRL について検討がなされ、CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることが全体的に支持されたことについて言及された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下の MRL に関して CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意が得られた。

(i) クロピドール（鶏の皮/脂肪、腎臓、肝臓、筋肉） 注記：EU、ノルウェー及びスイスは前述の理由により留保を表明した。

(ii) イミダクロプリド（魚類の切り身（通常の比率の皮付き筋肉又は筋肉））

第 27 回 CCRVDF 会合においてはさらに、フマガリン DCH（魚類の切り身及びはちみつ）の MRL を Step 5 で CAC47 における採択を諮ることで合意が得られ、本会議終了後 1 か月以内にコンサーンフォームを提出する公約について言及があった。CAC において Step 5 で採択された場合、Step 6 における回付文書には提出されたコンサーンフォームで提供された情報に基づく質問が含まれ、CCRVDF28（2026 年）におけるコメントの提出及び議論が促進されることとなる。

議題 7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿

電子的作業部会（EWG）及び物理的作業

部会（PWG）の議長国である EU より、本議題が紹介され、第 26 回 CCRVDF 会合において課された 4 つの各タスクに関して、EWG 及び PWG における議論の主要ポイント、結論及び勧告が要約された。PWG においては、時間的制約によりタスク 4 を完了することはできなかった。

○魚類中のルフエヌロン、エマメクチン安息香酸塩及びジフルベンズロンの MRLs の外挿

- ・ルフエヌロン

CCRVDF においては、全ての外挿規準が満たされているため、ルフエヌロンの MRL を finfish に外挿する EWG 及び PWG における勧告が支持された。ある加盟国より、本 MRL の場合には熱帯魚類における休薬期間が長くなる可能性が高いことが言及されたが、追加データが得られるまでは提案された外挿が最善の方法であることが認識された。

- ・エマメクチン安息香酸塩

EWG/PWG 議長国より、マーカ―残留物が親化合物の一部に過ぎなかったことから、エマメクチン安息香酸塩については確立された外挿規準の規準 2b を満たしていないことが言及され、規準 2b は類縁化合物で構成される物質の外挿の可能性の排除を意図したものではないことが EWG/PWG の見解であることが述べられた。

このことから、CCRVDF においては、マーカ―残留物が親化合物の主要部分を構成する類縁化合物である場合には、外挿の可能性を考慮し、エマメクチン安息香酸塩

の MRL を finfish に外挿できるよう規準 2b を修正する勧告が支持された。

- ・ジフルベンズロン

CCRVDF において、このケースにおいては外挿規準を満たしていないとの EWG/PWG の勧告について合意が得られた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下について合意が得られた。

(i) 提案された finfish におけるルフエヌロンの外挿 MRL 案を Step 5/8 で CAC47 での採択を諮ること。

(ii) CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」の規準 2b の改正。

(iii) 規準 2b の改正が承認された後、提案された finfish におけるエマメクチン安息香酸塩の外挿 MRL 案を Step 5/8 で CAC47 での採択を諮ること。

(iv) 規準を満たしていないため、ジフルベンズロンの MRL を finfish に外挿しないこと。

○ラクダ科動物への MRL の外挿のための可能性のあるアプローチの検討

ラクダ科動物に MRLs を外挿するための勧告された規準は全般的に支持されたものの、適用に関する幾つかの潜在的な課題が強調された。これらには本アプローチの潜在的に保守的な性質が含まれており、実際には外挿が困難となる場合があり、対処すべき重要な問題は外挿を妨げるリスクベースの懸念があるかどうかであった。ラ

クダ科動物に対する MRLs が必要であったことから、本アプローチを開始することの重要性が考慮され、他の外挿規準の場合と同様に、これらを適用することで得られた経験に基づき将来的に修正を行う必要性があることが言及された。

EWG/PWG 議長国より、外挿のために優先順位リストに追加された化合物に対して CCRVDF では注意を払う必要があるとの PWG における懸念について強調された。化合物を追加することは容易ではあるが、既に課題のある特定の化合物の MRLs を外挿する場合には、外挿を進める前に更なる検討が必要とされた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、ラクダ科動物に MRLs を外挿するための新たな規準の検討を行うこと、本規準を CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」に含めることで合意が得られた。

○特にデルタメトリン及びイベルメクチンを焦点とした異なる動物種の乳の外挿に関する現行規準の可能性を高める機会の検討

第 26 回 CCRVDF 会合において課されたタスクが回想され、EWG/PWG 議長国より、確立された外挿規準に準拠していないにも関わらずこれら 2 つの物質の外挿を正当化し得るあらゆる状況について EWG で検討がなされたことが述べられた。

・デルタメトリン-牛の乳の MRLs の全て

の反芻動物の乳への外挿

EWG/PWG 議長国より、外挿に伴う不確実性の説明となる動物用医薬品及び農薬の食事由来ばく露に基づく安全マージンのような外挿に望ましい要因、外挿に望ましくない可能性のある要因について言及がなされた。外挿に望ましくない要因としては、反芻動物によって乳脂肪含量が異なること、このことはデルタメトリンが脂溶性であるため関係があること、種によって乳量が異なること、総残留に対するマーカー残留物の比率が 1:1 ではないことが含まれる。さらに、農薬として使用されている背景から既に水棲哺乳類を除く動物の乳のデルタメトリンについて 50 µg/kg の MRL が設定されていることが言及された。この MRL は動物用医薬品としての使用を背景として牛の乳に設定された 30 µg/kg とは異なる値であり、EWG においては、特に両用化合物の調和の問題を検討している CCRP/CCRVDF 合同作業部会があるため、異なる値の設定は有用ではないと考えられている。EWG/PWG 議長国より、PWG における議論において提示された根拠の一部に懸念が示されたが、現時点では外挿を行わないとの勧告が支持されたことについて言及がなされた。

加盟国においては、同種間における差異もあるため、種間における脂肪含量の差異は外挿の妨げとはならないと考えられた。動物の脂肪含量などのその他の要因も差異に繋がる可能性があるが、乳の MRLs 設定においてはこれらのことは考慮されて

いない。

MRLs の外挿に対して一部加盟国からの支持があったものの、水棲哺乳類を除く動物の乳の Codex MRL が既に設定されていることを考慮して、外挿の緊急の必要性については疑問が呈された。

JECFA 事務局より CCRVDF に対して、MRL の主要な目的は消費者に適切な健康保護を提供することである一方、MRL は適用された GVP の遵守を保証する役割を果たしていることについて改めて指摘がなされた。農薬としてのデルタメトリンの使用に由来する乳中デルタメトリンの MRL により適切な健康保護が提供されるが、二次的な目的は GVP ではなく GAP の遵守を保証することである。

第 27 回 CCRVDF 会合において、CCRVDF と CCPR の間で MRL を整合させる作業が進行中であるため、現時点で他の異なる MRL を設定した場合にはその取り組みに逆効果となり、デルタメトリンの殺虫剤としての正当な使用を脅かす可能性があることが言及された。このことから、第 27 回 CCRVDF 会合では、現時点においては動物用医薬品の MRL を他の全ての反芻動物に外挿しないとの勧告に合意が得られた。

・イベルメクチン-牛の乳から全ての反芻動物の乳への MRLs の外挿

EWG/PWG 議長国より、EWG における幾つかの主要な知見が強調され、食事由来のばく露と ADI を考慮するとかなりの安全マージンがあり、外挿の可能性の点では肯定的である一方、種間の差異や MRL を遵

守するためには大量の牛乳の廃棄を必要とし、このことから GVP が遵守されないことが懸念され、外挿は推奨されないとする JECFA の声明など、望ましくない考慮事項があることが言及された。

しかしながら、PWG においては EWG の勧告に合意が得られず、外挿の決定はリスクに基づくべきであり、既存の外挿規準を満たさない場合でも十分な安全マージンがあれば外挿の根拠となることが言及された。このことから、そのような場合には外挿を許容できるよう外挿規準を修正する提案がなされた。

EWG/PWG 議長国より CCRVDF に対して、MRLs が設定されている全ての食品からのばく露に基づく health-based guidance values と比べてより大きな安全マージンと関連していることを念頭に置くよう要求がなされた。また、MRL が未だ設定されておらず、将来的に設定される食品がある場合には、このことは安全マージンのサイズに影響を与えることを念頭に置くことも重要であることが言及された。

加盟国より、大きな安全マージンがある場合に更なる柔軟性を与える追加の文章を外挿規準に含めることに対して支持が得られた。

EWG/PWG 議長国より、イベルメクチンの MRLs を他の反芻動物の乳に外挿しないことに対する安全性に基づく根拠はないが、長期の休薬期間による GVP 不遵守の可能性が EWG で強調されたことについて言及があった。さらに、EWG/PWG 議長国

より、JECFA において ADI が改訂されてからも牛乳の Codex MRL である 10 µg/kg が更新されていないことが指摘された。外挿に関する決定がなされる前にこの作業を行うことが適切であると考えられる。

外挿を支持する加盟国より、イベルメクチンの使用に関して GVPs が設定されており、休薬期間は各国の規制当局が設定すること、脂肪含量の差異は種間の問題と同様に種内でも起こり得る問題であるため外挿するかどうかの検討とは関係がないこと、貿易の際の遵守は残留物が希釈されるバルクの乳に基づくこと、これまでの外挿に関する議論においては外挿の検討の一部として遵守の問題は除外されていたことについて言及があった。

EU より、潜在的な外挿に対する懸念が示された。不遵守に関する異議申し立てが貿易問題につながると考え、外挿を進めることに留保を示した。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下のことが合意された。

・デルタメトリン

(i) デルタメトリンに対する牛の乳中の MRL を他の反芻動物の乳に外挿することは、この乳中の MRL が CCPR/CCRVDF 合同 EWG における進行中の作業の一環として検討されているため推奨されないこと。

・イベルメクチン

(ii) CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex C「動物用医薬品の MRL を 1 つ以上の種に外挿するためのアプローチ」に

追加の規準を含めること。

(iii) 牛の乳中のイベルメクチンの MRL を他の全ての反芻動物に外挿する外挿 MRL 案を、乳の外挿に関する追加の規準が承認された上で Step 5/8 で CAC47 での採択を諮ること。注記として、前述の理由により、EU、ノルウェー及びスイスより留保が示されたこと。

・可食臓器組織における化合物の分布を考慮した肝臓及び腎臓以外の可食臓器への MRL の外挿のための可能なアプローチの確立

EWG/PWG 議長国より、EWG から提供された本トピックに関する一連の議論のポイントが紹介された。PWG においては時間不足のためこれらを詳細に対処できなかったことが言及され、EWG/PWG 議長国より、作業を進める前にこれらの問題を明確にすることが重要であることが強調された。CCRVDF においては、それぞれの問題に 1 つずつ取り組むことに合意が得られた。

・他の可食臓器組織への外挿の検討の継続への支持

本作業の継続に対して全般的な支持が得られた。一部の国々においては他の可食臓器の消費量が多いことが示唆された。共有された意見としては、今後の作業による貿易促進の保証の重要性、これら組織が広く消費されている地域におけるリスク管理をサポートするためのこれら MRLs の重要性、各国に他の可食臓器における残留データを作成するよう推奨する必要性などであった。

・外挿のための MRLs 案を用いた残留物摂取量推定を行うことの必要性

これに関しては、膨大な量の作業が必要となる懸念が示された。提案された外挿で他の可食臓器をグループとして考慮するか個々の組織として考慮するかどうかの質問に対して、EWG/PWG 議長国より、具体的な議論はなされていないが、他の選択肢は恐らく現実的ではないため、他の可食臓器に適用され得る単一の値に焦点が当てられることが想定されることが言及された。

JECFA 事務局より、臓器全般、特に特定の器官の消費に関するデータは非常に限られていることが報告された。そのため、JECFA ではこれまで肝臓及び腎臓以外の臓器組織における残留動物用医薬品の安全性評価に協力することができなかった。この状況は変わっておらず、特定の臓器組織（腎臓及び肝臓以外）の消費データは依然としてほとんどない。JECFA 事務局より、専門家委員会で使用する食品消費データは FAO/WHO Global Individual Food Consumption Data Tool（GIFT14）及び FAO/WHO database CIFOss15 で公開されていることが言及された。

消費量の推定は議論に大きく貢献すると考えられ、JMPR 及び CCPR における経験が有益であるとの提案がなされた。

また、CCPR と CCRVDF の間で可食臓器の定義が確立され、整合されていることが確認された。

グループとして他の可食臓器に焦点が

当てられることが言及され、CCRVDF においては、他の可食臓器への外挿手順に食事由来のばく露評価を組み込むべきであることに合意が得られた。

・外挿の出発点としての最も高い MRL の使用

ある加盟国より、一部に国々ではこれら組織の消費量が多いことが指摘され、最も低い MRL を用いて開始するより保守的なアプローチが提案された。他の加盟国より、既存の MRL はヒトの健康を保護するものではないことを示唆しており、動物用医薬品が GVP に沿って使用される場合の最も高い MRL を使用するアプローチと矛盾するため貿易問題につながる可能性があり、このようなアプローチは適正慣行に従った化合物の使用にペナルティを課す可能性があることが指摘され、このアプローチに対して懸念が示された。また、外挿プロセスを通じて、最も高い MRL の使用により潜在的な健康上の懸念が示された場合には 2 番目に高い MRL が使用されることについて言及がなされた。

CCRVDF において、食事由来のばく露評価が外挿手順の一部となることに既に合意が得られていたことを踏まえ、最も高い MRL を出発点として使用することに合意が得られた。これらの組織の輸入量と消費量が多いことに関連するばく露に関する加盟国の懸念が注記された。

・MRLs における用語「unnecessary」及び「not specified」の明確化、「unnecessary」もしくは「not specified」を外挿可能であるか

どうか

JECFA 事務局より、JECFA では MRLs「not specified」を定義しており、以下の説明がなされた。“動物組織における残留動物用医薬品の特定及び濃度に関する入手可能なデータにより、医薬品が GVP に従って使用された場合に食品中の残留物の消費に関して大きな安全マージンがあることを示している。そのため、また個別の評価で述べられている理由により、委員会において『その名前の動物食品に残留医薬品が存在することは健康上の懸念を示さず、数値的な MRL を明記する必要はない』と結論付けられていることが説明された。

さらに、「unnecessary」の用語は CCRVDF において使用され始めたことが言及され、これら 2 つの用語は同義語とみなすことができることに合意が得られた。第 27 回 CCRVDF 会合において、原則として「unnecessary」及び「not specified」の MRL を外挿可能であることに合意が得られた。

- ・他の可食臓器に外挿される MRLs において検討されるデータの範囲

データソースの範囲が広すぎることに對する懸念が示され、可能であれば JECFA によって実施されたアプローチと一致させるべきとの意見があった。データソースの範囲については異なる組織間における残留物の相対的な分布を考慮する必要があることが言及された。データソースを明確にすることは将来的な作業を促進するために重要であると考えられた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、EWG 議長国として EU がこれまでこの分野における作業を進めてきたことに対して謝意が示された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、英国を議長国、コスタリカを共同議長国として、英語及びスペイン語で以下の付託事項に従い作業を行う、全加盟国及びオブザーバーが参加可能な EWG を再設置することで合意が得られた。

(i) 第 27 回 CCRVDF 会合における議論に沿って、肝臓及び腎臓以外の可食臓器組織への外挿に関する作業を進めること。

(a) 消費者の安全性を証明するために、肝臓及び腎臓以外の可食臓器組織への外挿に関するあらゆるアプローチに EWG が実施する残留物の摂取量推定を組み込む

(b) 他の可食臓器の推定消費量を検討するために、JMPR 及び JECFA が使用するデータソースを調査する

(c) 外挿基として最も適切な組織が実際に最も高い MRL を有する標準組織であることを確認し、提案された外挿 MRL の遵守の可能性を評価するために、動物における入手可能な分布を使用する

(ii) 確立された外挿規準を用いて、優先順位リスト Patr V に収載される候補の外挿を検討すること。必要に応じて規準の強化の提案について検討すること。

その他の結論

第 27 回 CCRVDF 会合において以下のことが合意された。

(i) Annex C を改訂して CCRVDF が適用

するリスク分析原則に含めることについて CAC47 での採択を諮ること。

(ii) EWG における勧告を検討するために、CCRVDF28 の前に PWG を開催すること。

議題 8 対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対するアクションレベルの設定のための規準及び手順

EWG 及び PWG の議長国及び共同議長国であるオーストラリア及びカナダより、本議題について紹介され、アクションレベルに関する EWG における進捗状況が示され、提出されたコメント及び PWG 内で、リスク管理者により柔軟性も持たせることを目的としたリスク管理決定ツールの使用に焦点を当てた代替アプローチが提案されたことに言及がなされた。本代替アプローチに対してある程度の関心が示された。また、アクションレベルに関する既存の作業と提案されたリスク管理決定ツールを組み合わせたハイブリッドアプローチにより作業が促進されるかもしれないとの提案がなされた。アクションレベルの設定のための手順は CCRVDF が今後どのような方向に進む場合でも価値があることを考慮し、PWG では規準及び手順に関する文書をレビューし、未解決の問題点を解決した。

全般的な議論

加盟国によって、不可避且つ非意図的なキャリーオーバーの分野における作業の

継続に関心があることが確認され、現在までに多大な労力が注がれ、進展があったことが言及された。一部の加盟国よりアクションレベルの設定の継続への関心が示された一方、他の加盟国はより柔軟なアプローチへの移行を魅力的に感じていることが確認された。可能性のある方法に関する議論の結果、以下の 4 つの選択肢が挙げられた。

- ・コーデックスアクションレベルの確立
- ・規制当局のためのリスク管理決定ツールの開発
- ・ハイブリッドアプローチ (a) : より柔軟なアプローチのためにコーデックスアクションレベルとリスク管理決定ツールを組み合わせた新たなガイドライン文書
- ・ハイブリッドアプローチ (b) : コーデックスアクションレベル及びアクションレベルを超過した場合もしくはアクションレベルが設定されていない場合に適用される別のガイドライン

示された見解の範囲、並びに、ハイブリッドアプローチがどのようなものになるかを深く理解することの潜在的な価値について言及され、議題 1 で想定されているように、オーストラリアを議長国、カナダを共同議長国として、潜在的なハイブリッドオプションを更に検討し、作業を前に進める方法を特定するために会期中作業部会 (ISWG) を開催することに合意が得られた。

ISWG 議長国であるオーストラリアより、本会議のために議論の要約が説明され、第

一段階として既に検討中の手順に関するガイダンスの完成が必要であり、その後、アクションレベルを超過した場合もしくは残留物が検出されたがアクションレベルがない場合の対処方法に関するガイダンスを別途確立する必要があるため、CCRVDf においてはアクションレベルの設定に関する作業が継続されるべきであることが言及された。

先ず数回の会合で検討されたアクションレベルの設定のための手順を完了に焦点を当て、アクションレベルの設定の道を開き、次にアクションレベルを超過した場合及びアクションレベルがない場合の対処方法に関する規制当局のための別のガイドラインに焦点を当てるといった、2つの補完的な分野において作業を行う ISWG の勧告に対して全般的な合意が示された。ただし、真に補完的である2つの作業分野について、アクションレベルの定義を見直し、この新しいアプローチに沿ったものにする必要があることが認識された。

ある加盟国より、ガイドラインに **maximum compliance limits** を含めるために作業に別の特徴を追加することが提案されたが、この提案に関しては支持が得られなかった。

○対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対するアクションレベルの設定のための規準及び手順

第 27 回 CCRVDf 会合において、角括弧

内のテキストに焦点を当て、提案された規準及び手順について検討がなされた。PWG における提案に合意が得られ、それに応じて角括弧が削除され、以下の追加の修正がなされた。

・アクションレベルの定義

一部の加盟国より、アクションレベルは安全レベルではなく、リスク管理措置を講じるべきレベルであり、この文脈において濃度を「**maximum**」とすることは適切ではないことから、「**maximum**」の用語を定義から削除することが提案された。他の加盟国からは、「**maximum**」を削除した場合には、どのような種類の濃度が言及されているか明確ではなくなり、「**maximum**」がない場合は定義が意味をなさないことについて懸念が示された。

CCRVDf で合意が得られたアプローチは柔軟性を与えることを目的としていることを考慮し、「**legally permitted**」についても定義から削除することが提案された。この提案に対し加盟国の合意が得られ、定義に「**maximum**」を残す選択肢について検討され、「**legally permitted**」を削除することでより柔軟性が与えられることが言及された。ただし、濃度をどのように定義するかの問題を解決することは検討されなかった。他の幾つかの提案について議論がなされた後、第 27 回 CCRVDf 会合では、濃度とアクションを関連付け、「アクションレベル」という用語と一致させるため、定義の最後に「**when an action level should be taken**」を追加することで合意が得られた。

定義を修正するための提案が他に幾つかなされたが、これらによってより明確になることはないことが合意された。

合意された定義は以下の通りであった。
アクションレベル：飼料中の非意図的且つ不可避な動物用医薬品のキャリーオーバーに起因する対象外動物における残留物の最大濃度（生鮮重量ベースで mg/kg または µg/kg で表示される）であり、コーデックス委員会においては食品中または食品上に法的に許可もしくは許容されることが推奨され、これを超過した場合に措置を講じるべき濃度。

Step 1

2 種類の異なる動物種の飼料が短期間に連続して製造された場合には、承認された最大用量に大きな差がある可能性があるため、問題が生じる可能性があるとの懸念が示された。懸念が認識された一方、提案された手順のパラグラフ 8 において既にこの問題が対処されていることに合意が得られた。

重要な公衆衛生目標である抗菌剤耐性を避けるために抗菌剤の場合には厳格なアプローチが必要となることを提案する文章を含める提案については、手順のガイダンスとしては曖昧すぎると考えられ、抗菌剤耐性については化合物の初期の評価などの他の段階で対処されるため、支持が得られなかった。

Step 2

Step 2 は研究に関するものであることが言及され、検討すべき研究の種類を特定す

るための追加の文章について合意が得られた。

これらの変更により、CCRVDF において、アクションレベルを設定するための手順に関する作業が完了したことに合意が得られた。

・アクションレベルの設定

CCRVDF において、手順を確立するために、2 つの試行（1 つは鶏卵中のナイカルバジンの不可避且つ非意図的なキャリーオーバーに対するアクションレベルの推定に関するもの、もう 1 つは鶏卵中のラサロシドに関するもの）が実施されたことが言及された。しかしながら、これらの試行は手順の確立に有益であった一方、アクションレベルの設定に関する新規作業は提案も承認もされていなかった。

鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドの不可避且つ非意図的なキャリーオーバーに対するアクションレベルの設定に関しては全般的な支持が得られ、CAC における承認のためにこれら化合物を優先順位リストに含めることが提案された。

しかしながら、CCRVDF が適用するリスク分析原則における優先順位リストの作成手順は JECFA による化合物の評価のみに言及していることが指摘された。第 26 回 CCRVDF 会合においては、CCRVDF による外挿のための化合物が優先順位リストに含まれたことから、CCRVDF におけるこれら 2 つの最新の作業分野に言及するよう優先順位リストの作成に関する文章を更新することが適切であると考えられた。これ

に関連して、これらの観点を説明するために、CCRVDf が適用するリスク分析原則の paragraph 133 の末尾に Annex C に沿った外挿により設定された MRLs 及び将来的な Annex D に沿って設定されるアクションレベルへの言及を追加することが合意された。

- ・飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーに関連する対象外動物組織中に残留動物用医薬品が検出された場合に規制当局が講じる措置のためのガイドラインに関する新規作業の提案

規制当局が使用する補足ガイドラインを作成することに関する合意に沿って、CCRVDf において、本会議及び ISWG における広範な議論を考慮し、新規作業の提案について検討がなされた。CCRVDf における検討及び修正の後、CAC での承認を得るためにこの提案を提出し、この新規作業を開始するための EWG を設置することが合意された。

結論

- ・補完的なアプローチの確立

第 27 回 CCRVDf 会合において、コーデックスアクションレベルを設定し、食品中の残留動物用医薬品がアクションレベル未満の場合又は超過する場合、もしくはアクションレベルが設定されていない場合に規制当局が講じる措置に関するガイドラインを作成することにより、飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーによって生じる食品中の残留動物用医薬品に対処するための補完的なアプローチの

作成に合意が得られた。これに関連して、それぞれ以下の 2 セットの文書を作成することとなった。

- ・CCRVDf によるアクションレベルの設定のための規準及び手順

第 27 回 CCRVDf 会合において、対象外動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリアオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対するアクションレベルの設定のための規準及び手順について、CCRVDf が適用するリスク分析原則の Annex D として CAC47 での採択を諮ることで合意された。

- ・飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーに関連した対象外動物組織中に残留動物用医薬品が検出された場合に規制当局が講じる措置に関するリスク管理ガイドライン

第 27 回 CCRVDf 会合において、食品中の残留動物用医薬品がアクションレベル未満又は超過する場合、もしくはアクションレベルが設定されていない場合に規制当局が講じる措置に関するガイドラインを作成する新規作業の提案のためのプロジェクト文書を、新規作業として CAC47 での採択を諮ることで合意された。

- ・CCRVDf が適用するリスク分析原則の修正-優先順位リストの作成

第 27 回 CCRVDf 会合において、CCRVDf が適用するリスク分析原則の paragraph 133 を修正し、Annex C に沿った外挿により設定された MRLs 及び Annex D に沿って設定されたアクションレベルへの参照

を含めること、これを手続きマニュアルに含めることで合意された。

- ・優先順位リスト-アクションレベル

第 27 回 CCRVDF 会合において、アクションレベルの検討のために優先順位リストに鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドを含めることを新規作業として CAC47 での採択を諮ることで合意された。

- ・EWG の付託事項

第 27 回 CCRVDF 会合において、カナダを議長国、オーストラリア及び米国を共同議長国として、全加盟国及びオブザーバーが参加可能な、英語を用いて以下の付託事項に従って作業する EWG を再設置することに合意が得られた。

(i) CAC47 における承認後、動物飼料中の不可避且つ非意図的な動物用医薬品のキャリーオーバーにより生じる動物由来食品中の残留動物用医薬品の検出に講じる規制当局の措置に関するガイダンスを含むガイドライン案を作成すること

(ii) CCRVDF が適用するリスク分析原則の Annex D の手順に従って、優先順位リストで承認された化合物のアクションレベルを設定すること。

議題 9 CCPR/CCRVDF 間の作業の調整

合同 EWG 議長国である米国より、共同議長国であるブラジル及びニュージーランドを代表して、合同 EWG 設置の背景情報及び CCPR/CCRVDF 間の作業を調整するために実施された作業の最新状況に関して説明がなされた。

CCPR/CCRVDF 合同 EWG 議長国より、

合同 EWG における付託事項の進捗状況に関する最新情報が報告され、同様の最新情報について CCPR55（2024 年）でも報告され、その後 EWG における作業の継続が承認されたことが示された。CCRVDF において、合同 EWG が直面している以下の課題について報告がなされた。

- ・登録された加盟国に関して代表性が良好であるにもかかわらず、MRLs 及び食品記述語といった重要な問題への参加が限定されていること、また、受け取ったコメントの一部が第 26 回 CCRVDF 会合及び CCPR54 による方向性と相違があること。

- ・オンラインフォーラム内のみでの実施であること。

- ・合同 EWG における勧告を CCPR と CCRVDF にそれぞれ個別に提示すること。合同 EWG 議長国より、これらの課題が作業部会における進捗の妨げとなっており、MRLs 及び食品記述語の整合性に関して CCPR 及び CCRVDF への勧告を行うことの妨げとなっていることが言及された。これらの課題に対処するために、作業部会のバーチャル会合を開催し、その後、CCRVDF と CCPR のバーチャル合同会合を開催することが合同 EWG より推奨された。

議論

加盟国より、合同 EWG のバーチャル会合開催を含め、合同 EWG における作業の継続に対して支持が表明された。

農薬及び動物用医薬品として使用される両用化合物で、コーデックス MRL が設定されていない又は CCPR か CCRVDF かど

ちらか一方の部会においてのみ MRL が設定されている化合物の留リストをどのように共有するかとの加盟国からの質問に対して、合同 EWG 議長国より、全ての加盟国が本作業に参加できるように回付文書を回付することが提案された。その後、回答は関連するコーデックスの会合のウェブページにおいて公開される。本作業は現在 EWG 内でのみ実行されているため、このアプローチにより参加性が高められることが言及された。

合同 EWG への参加が制限される理由としては、オンラインフォーラムにアクセスするためのパスワードの取得に関する問題や、オンラインフォーラムにおける更新があった際の通知を受け取ることにする難しさなど、EWG が運営するオンラインフォーラムへのアクセスと使用に関する課題が原因である可能性があるとの意見が示された。

コーデックス事務局より、オンラインフォーラムが完全なものではないことの認識が示された。しかしながら、オンラインフォーラムではコーデックスにおける広範なタスクを処理するため、必要とされる全ての特徴を備えた解決策を見つけることは容易ではない。コーデックス事務局より、加盟国及びオブザーバーが直面した課題の具体例に関してフィードバックを提供し、オンラインフォーラムにおける作業を改善するための解決策を提案することが推奨され、これらの課題は利用可能なリソースの制限内で対処する必要があるこ

とが言及された。

ある加盟国より、登録時にデフォルトでオンラインフォーラムの更新を知らせる通知システムに合同 EWG 代表者を自動的に登録することが一時的ではあるが迅速な解決策となる可能性があるとの提案がなされた。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において、以下のことに合意が得られた。

(i) CCPR/CCRVDF 合同 EWG に対して継続的な支持が示されたこと。

(ii) CCPR 及び CCRVDF 合同バーチャル会合に先立ち、合同 EWG のバーチャル会合をスケジュールすることの実現可能性を検討することの承認。

(iii) 合同 EWG のバーチャル会合、CCPR 及び CCRVDF 合同バーチャル会合に CCRVDF 代表団が参加することの推奨。

(iv) CCRVDF 代表団に対する、CCPR カウンターパートと連携した役割の調整、合同 EWG における作業への積極的な参加の推奨。

議題 10 JECFA による評価もしくは再評価のための動物用医薬品の優先順位リスト

PWG 議長国であるオーストラリアより、PWG 報告書が紹介され、CRD02 において優先順位リストが取り上げられており、JECFA による評価もしくは再評価のための新規提案、次回 CCRVDF 会合においてデータの入手可能性が確認される化合物、JECFA の評価を完了するために追加のデ

ータ/情報が必要な化合物、並行レビューの対象として特定された化合物、外挿の対象として特定された化合物が含まれていることが説明された。

CCRVDF において、CRD02 で示された PWG の勧告、本会議での議論におけるノミネーション及びコメントについて検討がなされ、以下のことが決定された。

Part I. JECFA による評価/再評価のために優先順位リストに掲載される動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、鶏の組織中のアモキシシリン、鶏卵中のアモキシシリン、ます組織（切り身）中のフマギリン DCH（DCH に関するデータ）を JECFA による評価のために優先順位リストに掲載することが合意された。コンサーンフォームの提出に関する情報も Appendix VII に示された。

Part II. 次回 CCRVDF においてデータの入手可能性が確認される動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、データの入手可能性が確認できなかったため、エトキシキン及びノルフロキサシンを優先順位リストの Part II から削除することで合意が得られた。

Part III. JECFA の評価を完了するために追加のデータ/情報が必要な動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、ウルグアイから 2025 年 12 月 31 日までに JECFA に提出できるよう関連データが入手可能であることが示されたため、エチオンを優先順位リストの Part I に含めることで合意された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、JECFA の評価を継続するために必要な追加データが入手可能となることが予想されないとの情報を受け、フルメトリン及びホスホマイシンを優先順位リストの Part III から削除することで合意が得られた。

Part IV. 並行レビュー-新規化合物の評価

第 27 回 CCRVDF 会合において、国内承認及び GVP が入手可能となることが予想されないとの情報を受け、セラメクチンを優先順位リストの Part IV から削除することで合意が得られた。

第 27 回 CCRVDF 会合において、ブラジルからの並行レビューのノミネーションに従い、ウミホキソラネルを優先順位リストの Part I に含めることで合意が得られた。

Part V. 他の動物種への MRLs の外挿のための動物用医薬品

第 27 回 CCRVDF 会合において、ラクダ科動物（組織及び乳）への外挿を目的として、アルベンダゾール、イベルメクチン及びオキシテトラサイクリンを優先順位リストの Part V-他の動物種への MRLs の外挿のための動物用医薬品に掲載することの推奨に関して合意が得られた。

Part VI. 食品中動物用医薬品に対するアクションレベルの設定

議題 8 における議論及び決定に従って、CCRVDF において、新規の Part 「Part VI-食品中動物用医薬品に対するアクションレベルの設定」を優先順位リストに追加することが合意された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、優先順

位リストの Part VI に鶏卵中のナイカルバジン及びラサロシドを含めることが合意された。

Environmental inhibitors (EIs)

CL 2024/66-RVDF 及び PWG 会合において、ニュージーランドより、EIs の重要性及び関心が高まっていること、JECFA による評価のために 1 つ以上の化合物が提出される可能性があることが強調された。

本会議における議論において、ニュージーランドより、JECFA による ADI の評価、並びに牛及び反芻動物の肝臓、腎臓、脂肪、筋肉、乳中の MRLs の勧告のために EIs の 1 つであるプロモホルムがノミネートされた。本ノミネートは並行レビューを求めるものであった。ニュージーランドより、毒性、代謝、薬物動態、残留物減衰試験に関するデータを含む書類が 2025 年 7 月までに入手可能となることが予想されていることが示された。

第 27 回 CCRVDF 会合において、反芻動物の組織及び乳中のプロモホルムを優先順位リストの Part I に含めることが合意された。

EU より、優先順位リストへのノミネーションは、加盟国に十分な検討時間を与えるために、本会議における議論よりも前に提起されるべきとのコメントがなされ、手続きにタイムラインを組み込むことが提案された。さらに EU より、現時点で本化合物を優先順位リストの Part I に含めることに対する不快感が示された。

全般的な結論

第 27 回 CCRVDF 会合において以下のことが合意された。

(i) 動物用医薬品の優先順位リストの Part I、V 及び VI の改正について CAC47 で承認を諮ること。

(ii) オーストラリアを議長国として、英語、フランス語及びスペイン語を用いて作業する PWG を設置し、本 PWG を次回会合直前に開催し、JECFA による評価もしくは再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト及び優先順位リストの他の Part に関するコメント及び情報を求める回付文書への回答を検討すること。

議題 11 その他の事項及び今後の作業

○コーデックス MRLs が設定されていない化合物に関するデータを収集するためのラテンアメリカ及びカリブ海諸国コンソーシアム

ブラジルより、当初は寄生虫駆除剤に重点を置いた、動物用医薬品のコーデックス MRLs が十分ではないことに対処するために最近設立されたラテンアメリカ及びカリブ海諸国 (LAC) コンソーシアムの紹介がなされた。この取り組みは、各国間の協力を促進してデータを収集、共有し、JECFA に提出するためのデータを作成する共同研究をサポートすることを目的としている。

主なステップには、入手可能なデータに関する国別ワークシートの作成、文献レビュー及び研究を指導する専門家グループの設立、可能性のある資金源の特定などである。データ収集を中心とした第 1 段階は

2024年12月31日までに完了する予定である。ブラジルより、能力構築の取り組みが強調され、ブラジルにおいて JECFA において必要とされる研究に関する訓練プログラムが実施されており、地域全体に拡大される予定であることが言及された。まだ初期の段階ではあるが、コンソーシアムは拡張可能な協力体制の構築を目指しており、他の地域からのインプットや参加を歓迎している。

議論

加盟国より、ブラジル及び LAC 地域の加盟国における作業に対する賞賛が示され、コンソーシアムが JECFA に提出する地域データの収集に効果的な方法をなり得ることが認識された。他の地域においても同様のアプローチの導入を検討できることについて言及がなされた。近東地域の加盟国からも、コンソーシアムとの協力の機会を探る可能性が示された。

JECFA 事務局より、コンソーシアムの作業に対して感謝の意が表され、サイドイベントで発表された残留動物用医薬品のリスク評価のための JECFA ツールボックスを使用することで加盟国にさらなるガイダンスと支援を提供できることが期待された。

ブラジルより、FAO がこの取り組みを初期段階から支援してくれたことに対して謝意が示され、ツールボックスが利用可能になった際にはコンソーシアムでどのように活用できるかを積極的に検討する予定であることが示された。

○今回合会の遂行に関する議長の考察及び CCRVDF が効率的に作業を実行する能力を向上する方法

議長より、MRLs 及び外挿 MRLs が最終採択に向けて進んだこと、ラクダ科動物に対する新規規準を含む外挿規準の強化、アクションレベルの設定のための新規アプローチに関する合意、新規優先順位リストの作成など、今回合会における多くの成果について考察がなされた。議長より、幾つかの成果は1年以内に承認され完了することが言及された。

議長より、加盟国に対して、飼料中の不可避且つ非意図的なキャリアオーバーに起因する動物由来食品中の残留動物用医薬品に対処するための新規ガイドラインの作成、他の可食臓器への MRLs の外挿に関する新規アプローチの確立、CCPR との作業の調整など、進行中の作業に関して次回会合までの時間を十分に活用することが奨励された。議長より、データの入手可能性の課題の対処における加盟国の革新に対して賞賛がなされ、優先順位リストは CCRVDF28 における新規ノミネーションに対応可能であることが言及された。

議長より、作業を進行し、食品中の残留動物用医薬品に対処するために切望されているリスク管理に関する助言及びツールを提供するための加盟国の共同努力について考察がなされ、CCRVDF が加盟国にとって貴重なリソースであり続ける見通しが示された。

結論

第 27 回 CCRVDF 会合において以下のことが言及された。

(i) 動物用医薬品の MRLs に関するコンソーシアムの取り組みに関する情報及びこの重要な取り組みに関する LAC 地域の補完。

(ii) 今回会合における成果に関する議長の考察及び CCRVDF が作業を効率的に遂行する能力を向上させる方法。

議題 12 次回会合の日程及び開催地

第 27 回 CCRVDF 会合において、次回会合は暫定的に 18 か月後に開催予定であり、最終的な取り決めは開催国とコーデックス事務局によって確認されることが言及された。

次に、第 27 回 CCRVDF 会合における議論や結論の流れから、本部会より勧告された Codex MRL 案や外挿 MRL 案などのリスク管理に関するスタンダードが CAC で採択された場合に、国内における規制や検査等に及ぼす影響、考え得る対応や準備等について考察した。

○クロピドール

クロピドールは、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値」において MRLs の設定に関して検討がなされた抗コキシウム薬であり、鶏の皮/脂肪 (2600 µg/kg)、腎臓 (8800 µg/kg)、肝臓 (10400 µg/kg) 及び筋肉 (4100 µg/kg) の MRLs 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、残留農薬等に関するポ

ジティブリスト施行時の暫定基準値として、鶏の腎臓 20 ppm (20000 µg/kg)、肝臓 20 ppm (20000 µg/kg)、筋肉 5 ppm (5000 µg/kg)、脂肪 5 ppm (5000 µg/kg)、鶏の食用部分 20 ppm (20000 µg/kg) が設定されている。

鶏の筋肉、肝臓及び腎臓に関しては、CAC47 において採択が諮られる MRLs 案よりも国内基準値の方が高い値となっている。鶏の皮/脂肪に関する国内基準値はないが、鶏の脂肪脂肪 5 ppm (5000 µg/kg) 及び鶏の皮が対応すると考えられる鶏の食用部分 20 ppm (20000 µg/kg) は、いずれも Codex MRL 案である鶏の皮/脂肪 2600 µg/kg よりも高い値となっている。これらのことから、輸入時の検査において基準値の不整合に基づく問題が生じる可能性は低いと考えられる。

また、分析法に関しては、クロピドールの個別試験法は通知されていないものの、「LC/MS による動物用医薬品等の一斉試験法 I (畜水産物)」、「HPLC による動物用医薬品等の一斉試験法 II (畜水産物)」及び「HPLC による動物用医薬品等の一斉試験法 III (畜水産物)」の分析対象化合物の 1 つとされていることから、これらいずれかの通知一斉試験法を用いることで検査の実施が可能と考えられる。

○イミダクロプリド

イミダクロプリドは、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 6 動物用医薬品の最大残留基準値」において MRL の設定に関して検討がなされた殺虫剤であり、全ての finfish の

切り身（通常の比率の皮付き筋肉又は筋肉、600 µg/kg）の MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、農産物をはじめ、牛、豚及び鶏の組織等に基準値が設定されている一方、魚介類に対する基準値は設定されていない。したがって、CAC47 において採択が諮られる finfish（600 µg/kg）に対応する国内基準値は、現状では一律基準値である 0.01 ppm（10 µg/kg）になると考えられる。

輸入時の検査において、国内基準値（10 µg/kg）以上 Codex MRL（案）（600 µg/kg）のイミダクロプリドが検出された場合には係争の要因となり得ることから、国内におけるばく露量の再評価、新規 Codex MRL（案）との整合の可否など、現行国内基準値（一律基準値）の更新に関して準備が必要と考えられた。

また、分析法に関しては、「イミダクロプリド試験法（畜水産物）」が通知されている。本法は、塩基性条件下で加熱還流を行い、イミダクロプリド及び 6-クロロピリジル基を有する代謝物を 6-クロロニコチン酸に酸化し、生成した 6-クロロニコチン酸を LC-MS/MS で測定する方法である。本試験法の開発検討において、検討対象食品に「うなぎ、さけ、しじみ」が含まれていることから、本法などを用いることで検査の実施が可能と考えられる。

○フマギリン DCH

フマギリン DCH は、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 6 動物用医薬品の最大残留基準

値」において MRLs の設定に関して検討がなされたかび毒であり、魚類の切り身（10 µg/kg）及びはちみつ（20 µg/kg）の MRLs 案を CAC47 において Step 5 での採択を諮ることで合意された。

フマギリン DCH に関しては、遊離のフマギリンに対するものも含めて国内基準値は設定されていない。

CCRVDF における文書では、フマギリン DCH は「かび毒（mycotoxin）」と記載されているが、かび毒（mycotoxin）であれば CCRVDF で取り扱われるものではなく、また MRLs も設定されない。フマギリン DCH が何かしらの用途で使用する動物用医薬品としての考察であるが、国内において個別の残留基準値が設定されていない現状では、フマギリン（DCH）が「抗生物質又は合成抗菌剤」に該当しない場合には一律基準値（0.01 ppm、10 µg/kg）が適用され、「抗生物質又は合成抗菌剤」に該当する場合には“食品に含有されるものであってはならない”との規格基準が適用されることが考えられる。

第 27 回 CCRVDF 会合における合意は「Step 5 で CAC47 での採択を諮ること」であるため、最終的な Codex MRL が勧告されるまでには時間があるため、その間に、国内におけるばく露評価、Codex MRL（案）との整合を考慮した国内基準値の設定、検査において有用な分析法の開発等に関して準備しておく必要があると考えられた。

○ルフエヌロン

ルフエヌロンは、第 27 回 CCRVDF 会合

の「議題7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿」において MRL の外挿に関して検討がなされた殺虫剤であり、finfish の切り身（通常の比率の皮付き筋肉、1350 µg/kg）の外挿 MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、農産物をはじめ、牛、豚及び鶏の組織等に基準値が設定されており、魚介類（さけ目魚類に限る）には 1 ppm (1000 µg/kg) の基準値が設定されている。

したがって、現状ではさけ目魚類における国内基準値 (1000 µg/kg)、さけ目以外の魚類における国内基準値（一律基準値 10 µg/kg が適用されると考えられる）ともに、CAC47 において Step 5/8 での採択を諮る外挿 MRL 案 1350 µg/kg よりも低いため、国内におけるばく露量の再評価や外挿 MRL（案）との整合の可否などについて検討する必要があると考えられた。

分析法に関しては、農産物に対してはルフエヌロンを含むグループ試験法が通知されているものの、畜水産物を対象とした試験法は通知されておらず、また、畜水産物を対象としたいずれの通知一斉試験法においても分析対象化合物に挙げられていない。一方で、「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅲ（畜水産物）」の開発検討段階では、うなぎ、さけ、しじみを用いた添加回収試験において比較的良好な真度及び併行精度が得られていることから、本一斉試験法もしくはこれに準ずる分析法を用

いることで、効率的な検査が可能であると考えられた。

○エマメクチン安息香酸塩

エマメクチン安息香酸塩は、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿」において MRL の外挿に関して検討がなされた殺虫剤であり、規準 2b の改正が承認された後、finfish の切り身（通常の比率の皮付き筋肉、100 µg/kg）の外挿 MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、現状では大麦、ライムギ及びとうもろこし以外の食品に対しては暫定基準値と考えられるが、畜水産物においては「エマメクチン B1a をエマメクチン安息香酸塩に換算したもの及び 8,9-Z-エマメクチン B1a をエマメクチン安息香酸塩に換算したものの和」として、さけ目魚類に 0.1 ppm (100 µg/kg)、さけ目以外の魚類、貝類、甲殻類、その他の魚介類に 0.0005 ppm (0.5 µg/kg) が設定されている。

したがって、現状ではさけ目魚類を除く国内基準値は CAC47 において Step 5/8 での採択を諮る外挿 MRL 案 100 µg/kg よりも著しく低い値であるため、国内におけるばく露量の再評価や外挿 MRL（案）との整合の可否などについて検討する必要があると考えられた。

分析法に関しては、「エマメクチン安息香酸塩試験法（畜水産物）」が通知されており、本試験法の開発検討の際の検討食品にうなぎ及びしじみが含まれていること、ま

た、0.0005 ppm (0.5 µg/kg) の濃度を分析可能な方法として検討されていることから、本通知試験法もしくはこれに準ずる分析法を用いることで、効率的な検査が可能であると考えられた。

○イベルメクチン

イベルメクチンは、第 27 回 CCRVDF 会合の「議題 7 食品中残留動物用医薬品の MRL の 1 つ以上の種への外挿」において MRL の外挿に関して検討がなされた寄生虫駆除剤であり、乳の外挿に関する追加の規準が承認された上で全ての反芻動物の乳 (10 µg/kg) の外挿 MRL 案を CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることで合意された。

国内においては、牛、豚、羊、馬の各組織等をはじめ、乳に対しては 0.01 ppm (10 µg/kg) の基準値が設定されている。なお、国内基準値における対象化合物は「イベルメクチンの主成分である 22, 23-ジヒドロアベルメクチン B1a」とされている。

したがって、現状における乳に対する国内基準値 (0.01 ppm、10 µg/kg) と CAC47 において Step 5/8 での採択を諮ることが合意された外挿 MRL (案) (10 µg/kg) が整合していることから、輸入検査に際して問題が生じる可能性は低いと考えられた。

分析法に関しては、「イベルメクチン、エプリノメクチン、ドラメクチン及びモキシデクチン試験法 (畜水産物)」が試験法として通知されているものの、本通知試験法では検出器として蛍光検出器が採用されており、現在汎用されているタンデム型質量分析計と比較して特異性・選択性が劣るため、分析法の性能評価やデータの信頼性が厳しく求められるようになった現在においては、タンデム型質量分析計を検出器として採用した分析法の整備が望ましいと考えられた。なお、分析対象化合物の別表における記載はないが、「LC/MS による農薬等の一斉試験法Ⅲ (畜水産物)」の開発検討の際に牛乳中のイベルメクチン (22, 23-ジヒドロアベルメクチン B1a) について良好な真度及び併行精度が得られていることから、検出器としてタンデム型質量分析計を用いた分析法の整備の際の参考となり得ると考えられた。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし