



The American Chamber of Commerce in Japan
在日米国商工会議所
Animal Health Subcommittee



EUROPEAN BUSINESS COMMUNITY
欧州ビジネス協会
ANIMAL HEALTH COMMITTEE

平成 16 年 11 月 30 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課
課長 中垣 俊郎 殿

在日米国商工会議所(ACCJ)
動物用医薬品小委員会
委員長 清水良浩

欧州ビジネス協会(EBC)
動物用薬品委員会
委員長 ゲアハルト・ロート

食品中に残留する農薬等の暫定基準値(第 2 次案)に対する意見について

標記暫定基準値(案)につきまして、在日米国商工会議所(ACCJ)及び欧州ビジネス協会(EBC)の合同動物薬委員会から以下のような意見並びに要望を提出致します。
御査収の上、内容についてご検討並びにご配慮頂きますようよろしくお願い致します。

記

暫定基準値の設定方法について

第二次案では、暫定基準値設定について、(ア) コーデックス基準、(イ) 国内の登録(承認)時の基準、(ウ) 諸外国の基準値の順に優先して考慮する。しかしながら、輸入品の生産・流通、農薬等の使用実態等を勘案する必要がある場合は、外国基準を採用することもあると規定されています。

一方、第二次案に記載されている国内の基準値は、薬事法によるものは 50ppb 又はそれ以下を基準としていますが、必ずしも承認時に評価された基準値ではなく(1970 年代以前の承認時には 100ppb がそれ以上の基準が用いられている)、必ずしも科学的に妥当な基準とは言えないものもあります。一方、諸外国の基準値は少なくとも ADI の設定と当該国のマーケットバスケットから算定されており、科学的な評価という意味では、これらの値の方がより妥当性が高いと考えられます。

また、諸外国でも MRL やトレランス等の基準値を設定せずに、検出限界値をもって残留規制をしている場合もありますが、この場合も、基本的には ADI の算定を行っており、マーケットバスケットによる総摂取量と ADI の関連から、基準値を設定せずに、バリデートされた検出限界値をもって残留規制をするのが妥当として扱われておるようです。

現在、日本の畜産物のうち、牛肉では 70%、豚肉で約 50%、鶏肉で 30%以上を輸入に頼っている現状を考えると、少なくともこれらの畜産物については諸外国の基準値も十分考慮する必要があると思われます。そのため、諸外国でより妥当な科学的な評価による MRL の設定のある物質、若しくは、諸外国で ADI が評価され、その結果、バリデートされた定量(検

ACCJ Animal Health Subcommittee

c/o Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K., Sannomiya Plaza Bldg. 7-1-5, Isogamidori, Chuo-ku, Kobe 651-0086
Tel: (078) 242-9173 FAX: (078) 242-9309 E-mail: shimizu_yoshihiro@lilly.com

EBC Animal Health Committee

c/o Intervet K.K., 9-16, Shiba Daimon 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 105-0012
Tel: (03) 5473-0640 FAX: (03) 5473-0677 E-mail: gerhard.roth@intervet.com



The American Chamber of Commerce in Japan
在日米商工会議所
Animal Health Subcommittee



EUROPEAN BUSINESS COMMUNITY
欧州ビジネス協会
ANIMAL HEALTH COMMITTEE

出)限界値での規制が妥当として取り扱われている物質については、これらの基準値を十分考慮して頂きますようお願いいたします。

・MRL 設定動物種における MRL 未設定組織・内臓(通常マイナー組織・内臓)の扱いについて
第二次案では、残留基準値の設定された動物種において、基準値未設定の組織・内臓については、最も低い基準値を設定するとあります。

しかし、これらの MRL 未設定臓器、即ちマイナー組織・内臓は、MRL 設定臓器に比べその消費量は相当少なく、MRL 設定の基本となる残留量×当該組織摂取量は、最も高い MRL 設定臓器の残留量を基本としても十分 ADI 以下に収まる範囲にあると考えます。無論、日本の特殊事情もあると思われませんが、現行の MRL 値(暫定値でない最終の MRL 値)設定の過程では、国民栄養調査に基づく日本のマーケットバスケットをも考慮されていると思われ、そうであれば、最も高い MRL 値(通常、肝臓又は腎臓)をマイナー組織・内臓に適用することは十分妥当性のあることと考えられます。このため、MRL 未設定の組織・内臓の考え方について再考頂きたくお願い致します。

・マイナー動物種の扱いについて

マイナー組織・内臓と同様の考え方が、マイナー動物種についても当てはまると考えます。第二次案では、基準のないマイナー動物種には、一律基準値(現在のところ 10ppb)又は含有してはならないという基準が当てはめられるようですが、主要動物種に MRL その他の基準値が設定されている場合、哺乳動物、家禽、魚類のそれぞれに区分して、主要動物種の MRL 値をマイナー動物種に適用することはマーケットバスケットの考え方からしても十分妥当性のある判断だと考えます。第二次案において、複数のマイナー動物種が、その他の哺乳類、その他の家禽、その他の魚類としてまとめられた経緯をみても、主要動物の基準を参照することは可能だと考えます。

現行の案で一律基準値などをマイナー動物種に適用した場合、ただでさえ、承認薬の少ないこれらの動物種に対する動物薬等の使用を大幅に制限することにもなりかねず、動物福祉の点からも問題があると考えます。主要な動物種における基準値を参照する点について考慮頂きます様お願い致します。

一律基準値について

一律基準値については、EU の事例並びに最も低い ADI の物質の事例をもとに 10ppb が妥当であるとの考察がなされていますが、動物薬等の食用動物に用いられる物質の規制について 10ppb を一律基準とする考え方は、いずれの諸外国も行っていないと理解しております。植物における残留性と動物体内における残留性は大幅に異なり、同一の基準を両者に適用することは難しく、また、過剰規制になる可能性があります。

さらにすべての動物組織に、一律に 10ppb の基準値を適用したとしても、その水準で正確な定量を行うことは、現在の分析技術を持ってしても難しい場合があり、また全国の分析施設でそれを達成することは困難であり、誤った結果による誤った判断が下される恐れもあります。

一律基準値の適応される事例中、諸外国で分析限界値を持って基準としている場合、及びある種の主要動物種に基準値が設定されている場合のマイナー動物種については、一律基準値でなくそれぞれの事例に応じた対応が可能と考えます。

ACCJ Animal Health Subcommittee

c/o Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K., Sannomiya Plaza Bldg. 7-1-5, Isogamidori, Chuo-ku, Kobe 651-0086
Tel: (078) 242-9173 FAX: (078) 242-9309 E-mail: shimizu_yoshihiro@lilly.com

EBC Animal Health Committee

c/o Intervet K.K., 9-16, Shiba Daimon 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 105-0012
Tel: (03) 5473-0640 FAX: (03) 5473-0677 E-mail: gerhard.roth@intervet.com



The American Chamber of Commerce in Japan
在日米商工会議所
Animal Health Subcommittee



EUROPEAN BUSINESS COMMUNITY
欧州ビジネス協会
ANIMAL HEALTH COMMITTEE

例えば、ADIに基づくなど妥当な説明があれば、諸外国で用いられる分析限界値を基準値としたり、また、マイナー動物種については類似の主要動物種の基準値を用いるなどの考え方が妥当と考えます。

・人の健康を損なう恐れのないことが明らかである「対象外物質」の扱いについて

本カテゴリーに入る物質については、人の健康を損なう恐れのないことが明らかである場合には一律基準値の適用除外になるとされています。しかし、これらの「対象外物質」については、その対象となるすべての物質が「対象外物質」のリストに掲載されておらず、リストに掲載される物質とされていない物質の取扱いの違いが不明瞭です。また、両者が混在することは一般消費者にとっても混乱を招くことにもなりかねません。さらに、基準がなく、しかも対象外物質のリストに掲載されないために、一律基準の対象となるか否かについても明らかでない物質については、その取扱いが不明瞭であり更なる混乱の生ずる恐れもあります。このため、対象外物質の扱いについてはすべて同様とし、リストに掲載するのであればすべて記載する、あるいはその他の方法で一律基準値の対象外として区別するなどの対応策を取るべきと考えます。

・抗生物質不検出の原則について

「食品は、抗生物質を含有してはならない」という規定は、ポジティブリスト制導入とは相容れない考え方と考えます。含有してはならないという規定は、発ガン性などの毒性・安全性上の問題でADIの設定ができないような物質に対する「不検出」と、混同される恐れもあり、抗生物質に対する過剰な懸念を生じかねません。抗生物質の中でも基準値の設定される物質、動物種、組織・内臓は、例えば ppm レベルでの残留も許容される一方で、基準値のない場合には、どこまで低いレベルでも許容されないという両極端な規制が適用される恐れもあり、科学的な基準の設定からはかけ離れた考え方といわざるを得ません。

抗生物質についても、フラン剤など毒性上問題となる一部の物質を除いては ADI(毒性学的、微生物学的)を求めることは可能で、MRL やその他の基準値を設定することは十分可能と考えます。一般消費者の混乱を防ぐ意味からも、「含有してはならない」という規定を削除するか、または、毒性上の問題から「不検出」となる物質と、抗生物質とを明確に区別するための対策を講ずるようお願い致します。

以上

ACCJ Animal Health Subcommittee

c/o Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K., Sannomiya Plaza Bldg. 7-1-5, Isogamidori, Chuo-ku, Kobe 651-0086
Tel: (078) 242-9173 FAX: (078) 242-9309 E-mail: shimizu_yoshihiro@lilly.com

EBC Animal Health Committee

c/o Intervet K.K., 9-16, Shiba Daimon 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 105-0012
Tel: (03) 5473-0640 FAX: (03) 5473-0677 E-mail: gerhard.roth@intervet.com