

JECFA ツールボックス

動物用医薬品残留物のリスク評価用

セクション

3.1

総残留物

動物用医薬品残留物の成分の特性を
どのように明らかにするのか

本翻訳版は、国連食糧農業機関(FAO)によって作成されたものではありません。FAOは、この翻訳の内容又は正確さに責任を負いません。元の言語版を正式版とします。

内閣府食品衛生基準科学研究費補助金・食品安全科学研究事業(JPCACAA23KA1013)
食品衛生基準行政推進調査事業(JPCACAA23KA2001) 渡邊敬浩

必要な引用:

FAO.2024.動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物:動物用医薬品残留物の成分の特性をどのように明らかにするのか Rome. <https://doi.org/10.4060/cd1614en>

本情報製品に使用される名称及び資料の提示は、いずれの国、地域、都市又は地域もしくはその当局の法的又は開発状況に関して、あるいはその国境又は境界の画定に関して、国連食糧農業機関(FAO)のいかなる見解も示すものではありません。特定の企業又は製造業者の製品について言及することは、これらが特許取得済みであるか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質の他の企業に優先してFAOにより支持又は推奨されていることを意味するものではありません。

© FAO, 2024



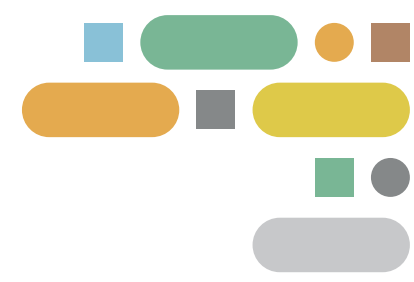
著作権一部留保。本著作物はCreative Commons Attribution-Non-Commercial-ShareAlike 3.0 IGOのもとで入手可能です(CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>).

本ライセンスの条件に基づき、本著作物が適切に引用されていることを条件として、非商業目的で複製、再配布及び改変することができます。本作業のいかなる使用においても、FAOが特定の組織、製品又はサービスを支持することを示唆してはいけません。FAOロゴの使用は許可されていません。本著作物が改変される場合、同一又は同等のクリエイティブ・コモンズ・ライセンスに基づいてライセンスされなければなりません。本著作物の翻訳版を作成する場合は、必要な引用に加え、以下の免責事項を記載しなければなりません。「本翻訳版は、国連食糧農業機関(FAO)によって作成されたものではありません。FAOは、この翻訳の内容又は正確さに責任を負いません。元の[言語]版を正式版とします。」

本ライセンスの下で発生し、友好的に解決できない紛争は、本契約に別途定める場合を除き、本ライセンスの第8条に記載されている調停及び仲裁によって解決されます。適用される調停規則は、世界知的財産機関 <http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules> の調停規則とし、仲裁は、国連国際貿易法委員会(UNCITRAL)の仲裁規則に従って行われます。

第三者資料。表、図、画像など、第三者に帰属する本著作物からの資料を再利用することを希望するユーザーは、その再利用に許可が必要かどうかを判断し、著作権者から許可を得る責任を負います。本著作物において第三者が所有する構成要素の侵害に起因する請求のリスクは、使用者のみに帰属します。

販売、権利及びライセンス。FAOの情報製品はFAOのウェブサイト(www.fao.org/publications)で入手でき、publications-sales@fao.org から購入できます。商業利用の依頼は、www.fao.org/contact-us/licence-request を通じて提出してください。権利及びライセンスに関する問い合わせ先: copyright@fao.org



目次

学習課題	3
総残留物評価	5
クイズの時間	8

読者のための技術的特記事項

このPDFファイルは、可能であればAdobe Acrobat Reader又は同様のものを使用して、コンピュータ上で閲覧できるように設計されています。このファイルには、よりよい閲覧のために対話型オプションが含まれます。ハイライト表示のテキストにカーソルを合わせると定義か外部リンクが表示されます。質問をクリックすると回答が表示されます。

これまでのツールボックスのまとめ...

第2セクション

WHOの専門家

ハザードを評価:

- ▶ 毒性的ハザード
- ▶ 微生物的ハザード

ハザードの評価が完了しHBGVsが設定されましたので、許容可能なばく露量に関する目標をもったことになります。

到達点

HBGVを設定

- ▶ ADI
- ▶ ARfD

...次は

しかし...
この段階では、動物用医薬品
残留物の性質あるいは量について
何もわかっていません...

第3.1-3.4セクション

FAOの専門家

食品中の残留物を評価:

- ▶ 食品中の残留物の組成及び量
 - MR、TR、そしてM:T
 - 経時的な残留物の減衰

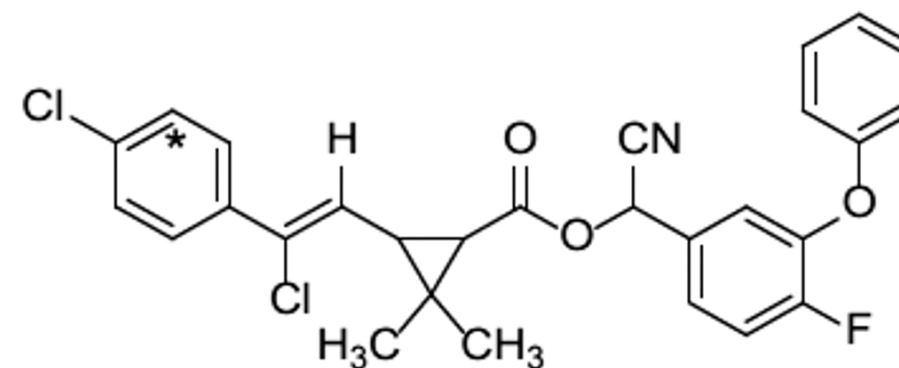
残留物濃度の中央値及びUTLを導出

学 習 課 題

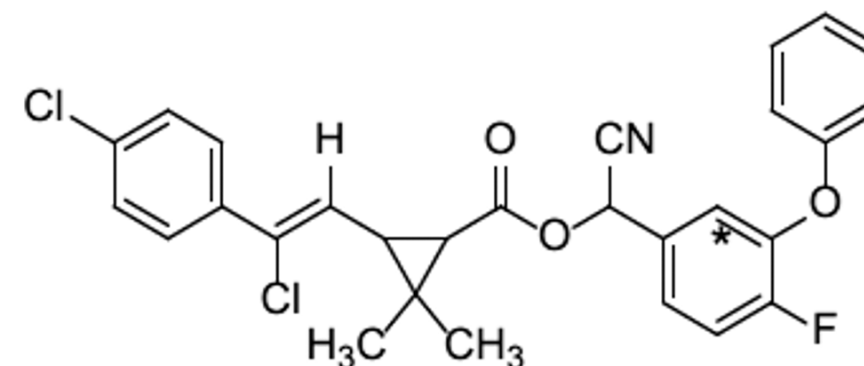
▶ 「放射性標識された」動物用医薬品残留物の減衰試験とは？

- ・ 総残留物 (TR) の決定になぜ放射性標識された動物用医薬品を使用した減衰試験が必要なのでしょう？
- ・ 動物用医薬品の放射性標識にはどのような技術的側面が重要なのでしょう？
- ・ 放射性標識された動物用医薬品残留物の減衰試験はどのように計画すべきでしょう？
- ・ 放射性標識された残留物の減衰試験と、放射性標識されていない残留物の減衰試験とでは、目的にどのような違いがあるでしょう？

▶ 放射性標識された動物用医薬品化合物の例



* [クロロベンゼン- ^{14}C]フルメトリンにおける ^{14}C -放射性標識の位置

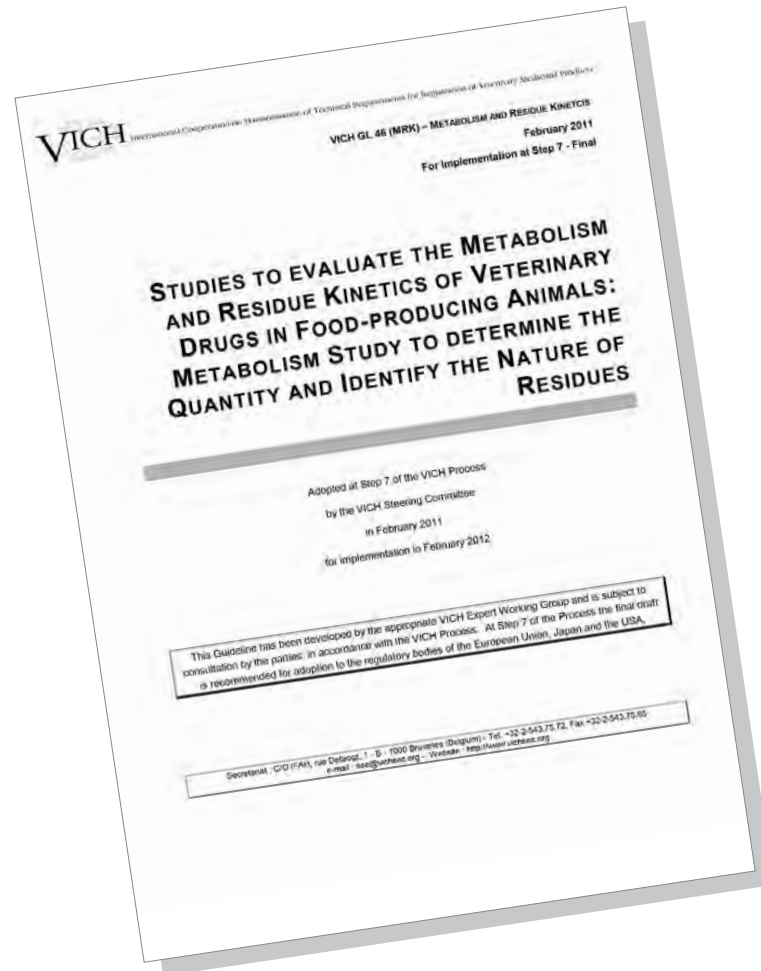


* [フルオロベンゼン- ^{14}C]フルメトリンにおける ^{14}C -放射性標識の位置

出典：特定の動物用医薬品の残留評価。FAO/WHO合同食品添加物専門家会議。JECFA第88回会合 (FAO&WHO、2020)

想定される読者

- ▶ 薬物代謝及び残留物評価の技術的専門家
- ▶ よりシンプルな残留物評価を行える化合物の種類について、また、総残留物をプロファイリングする際の課題についてよりよく理解したい方



ヒント

総残留物減衰試験について学ぶための優れた資料がVICH GL46 (VICH、2011)です (参考文献)

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

総残留物評価



動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物



親化合物及び肝酵素により生じる初期の(一次)代謝物の残留物を定量するための分析法が開発されました。しかし、動物により生じる二次代謝物を検出することのできない分析法であった場合はどうなるでしょう。

- a) この分析法により動物部位におけるTR濃度が過大推定されます。
- b) この分析法により動物部位におけるTR濃度が過小推定されます。
- c) この分析法により動物部位におけるTR濃度が精確に推定されます。

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

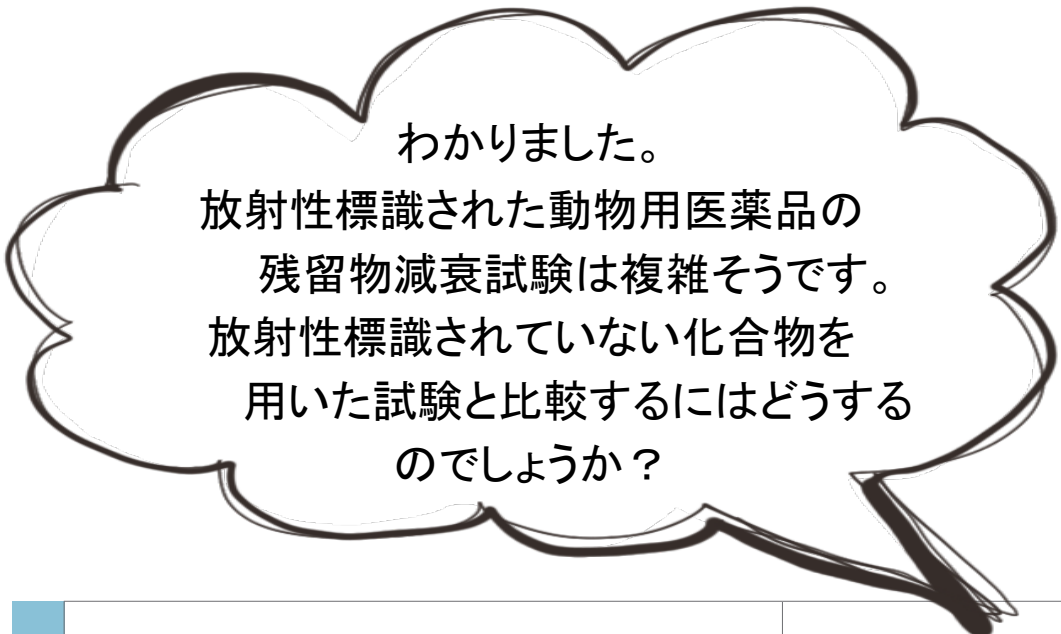
動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物



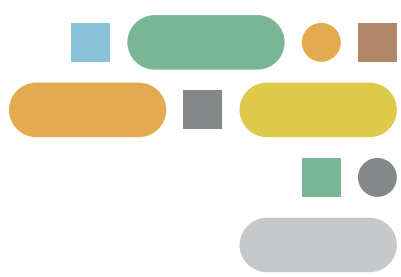


試験計画	TRR(ホット)試験	MR(コールド)試験
標的動物の投与経路	ラベルの承認に意図された通り	ラベルの承認に意図された通り
と殺時当たりの動物数	最小で3	通常はTRR試験より多数
使用した休薬期間(WP)	予想されるラベルのWPに比べて短い可能性がある	可能性のあるWPをカバーするのに十分な長さでなければならない
採取部位	可能な全ての部位及び排泄物	典型的な可食部位のみ

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第3.1セクション. 総残留物



次のセクション:

指標残留物及び総残留物に対する指標残留物の割合

動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックス

www.fao.org/jefca-toolbox-veterinary-drugs-assessment/home/en

農業・食品システム及び食品安全部門－経済・社会開発

www.fao.org/food-safety

国連食糧農業機関

イタリア、ローマ