

# 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

# 4.1

### 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法

食事性ばく露の評価に使用する  
総残留物濃度の推定

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4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法: 食事性ばく露の評価に使用する総残留物濃度の推定 Rome. <https://doi.org/10.4060/cd1626en>

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



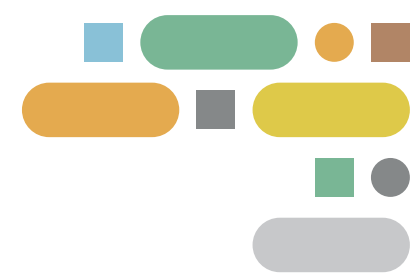
著作権一部留保。本著作物はCreative Commons Attribution-Non-Commercial-ShareAlike 3.0 IGOのもとで入手可能です(CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode>).

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](http://www.fao.org/publications))で入手でき、[publications-sales@fao.org](mailto: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](http://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](mailto:copyright@fao.org)



目次

|                   |   |
|-------------------|---|
| 学習課題              | 1 |
| 第3セクションの復習        | 2 |
| JECFAリスク評価プロセスの復習 | 4 |
| 総残留物濃度の推定         | 7 |

### 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。

## 学 習 課 題



- ▶ 総残留物(TR)濃度を推定するために、放射性標識化合物試験及び指標残留物(MR)試験から得られたデータをどのように組み合わせますか？
- ▶ さまざまな休薬期間(WP)を網羅してTR濃度を推定する際に、何が問題になりますか？

## 想定される読者

- ▶ 動物用医薬品残留物評価及び減衰モデリングの技術専門家
- ▶ JECFAの食事性ばく露評価プロセスへの理解を深めることを望むリスク管理者

## 第3セクションの復習

## 残留物減衰試験

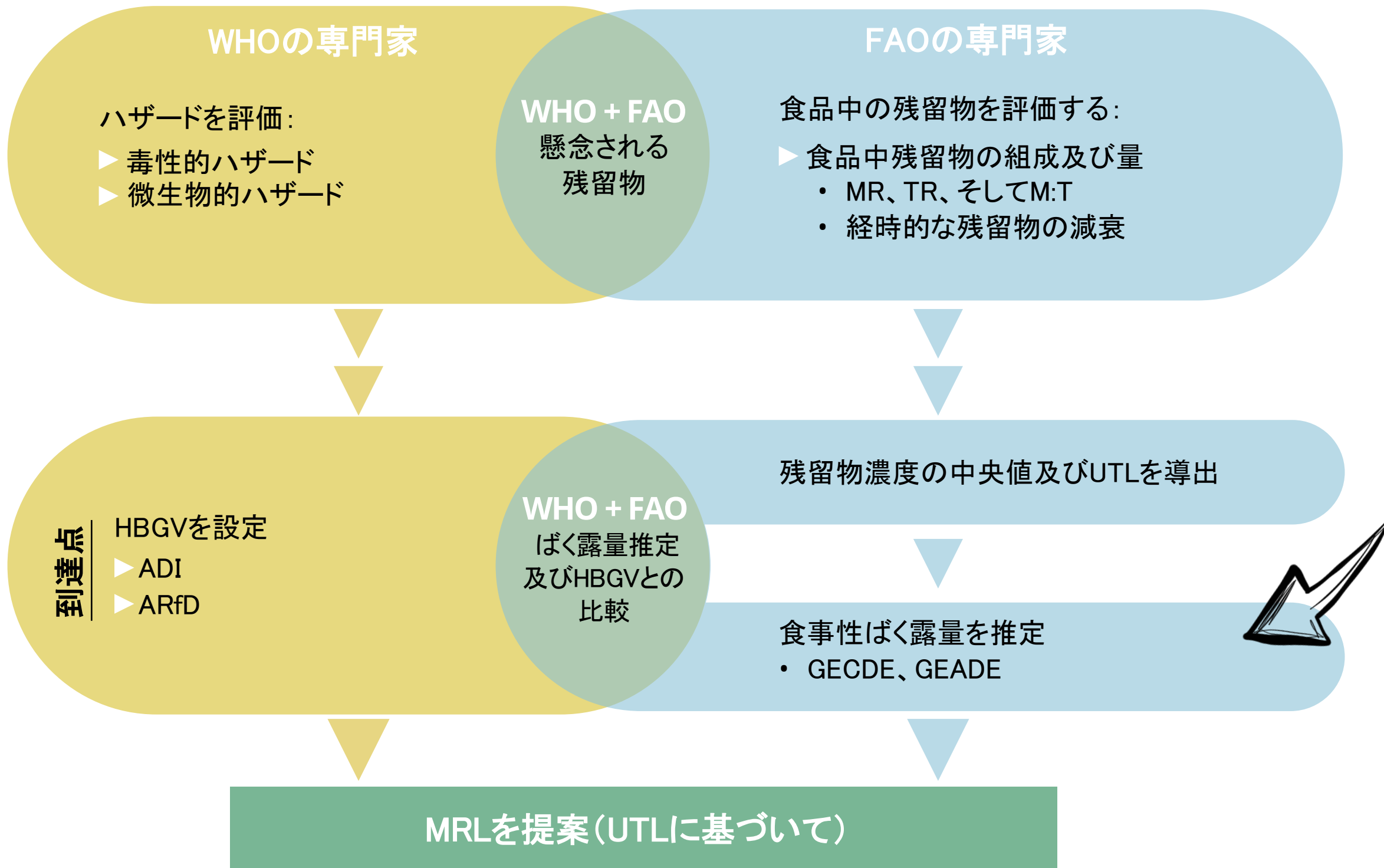
これまでに、2種類の残留物減衰試験を学びました。

- ▶ 放射性標識された動物用医薬品の総残留物 (TR) 減衰試験
- ▶ 指標残留物 (MR) の減衰試験

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4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法

## JECFAによるリスク評価プロセスの復習

さあ復習をしましょう。

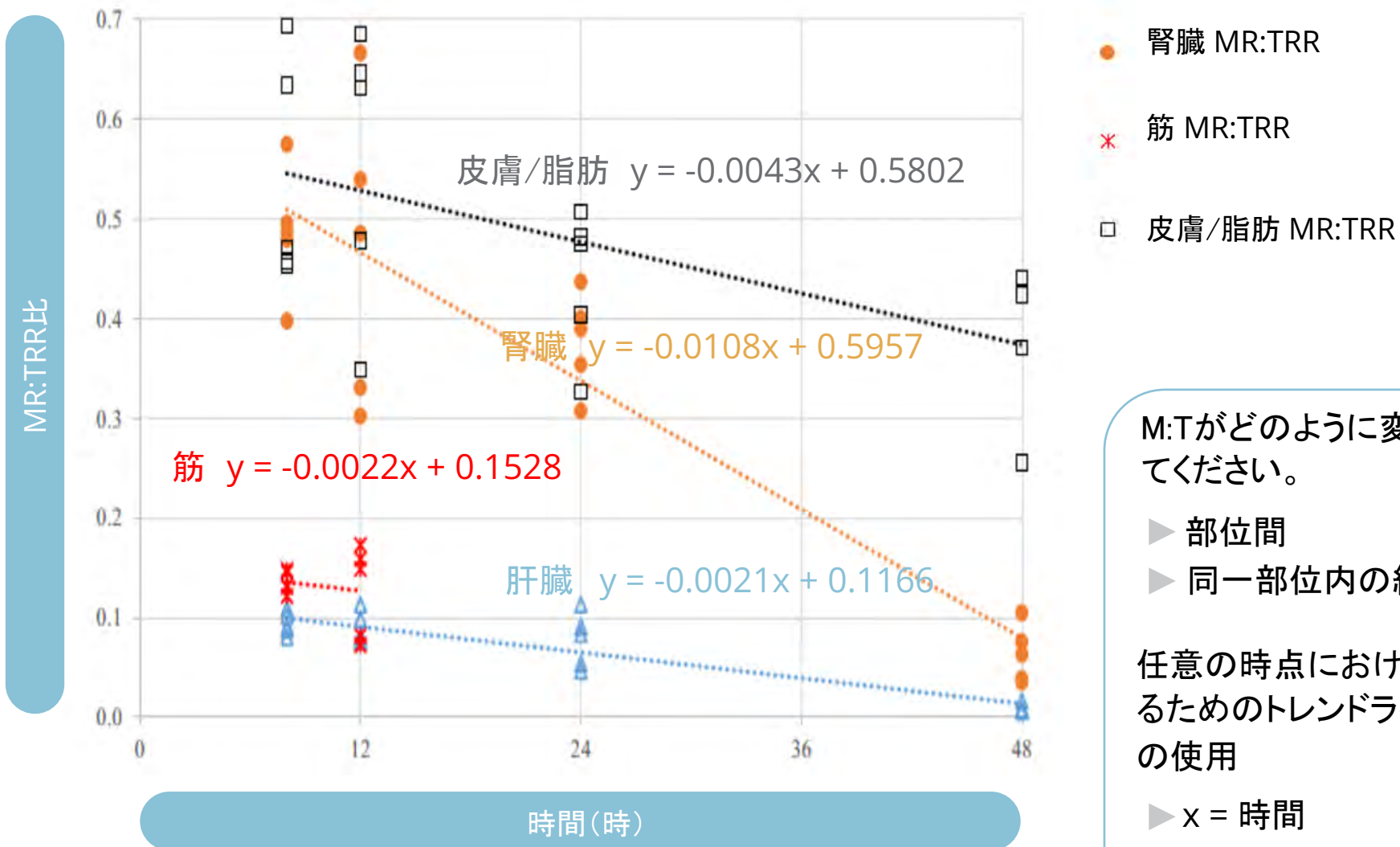


動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法

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4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法

## 総残留物濃度の推定

### ▶ ブタの部位における経時的M:Tの例



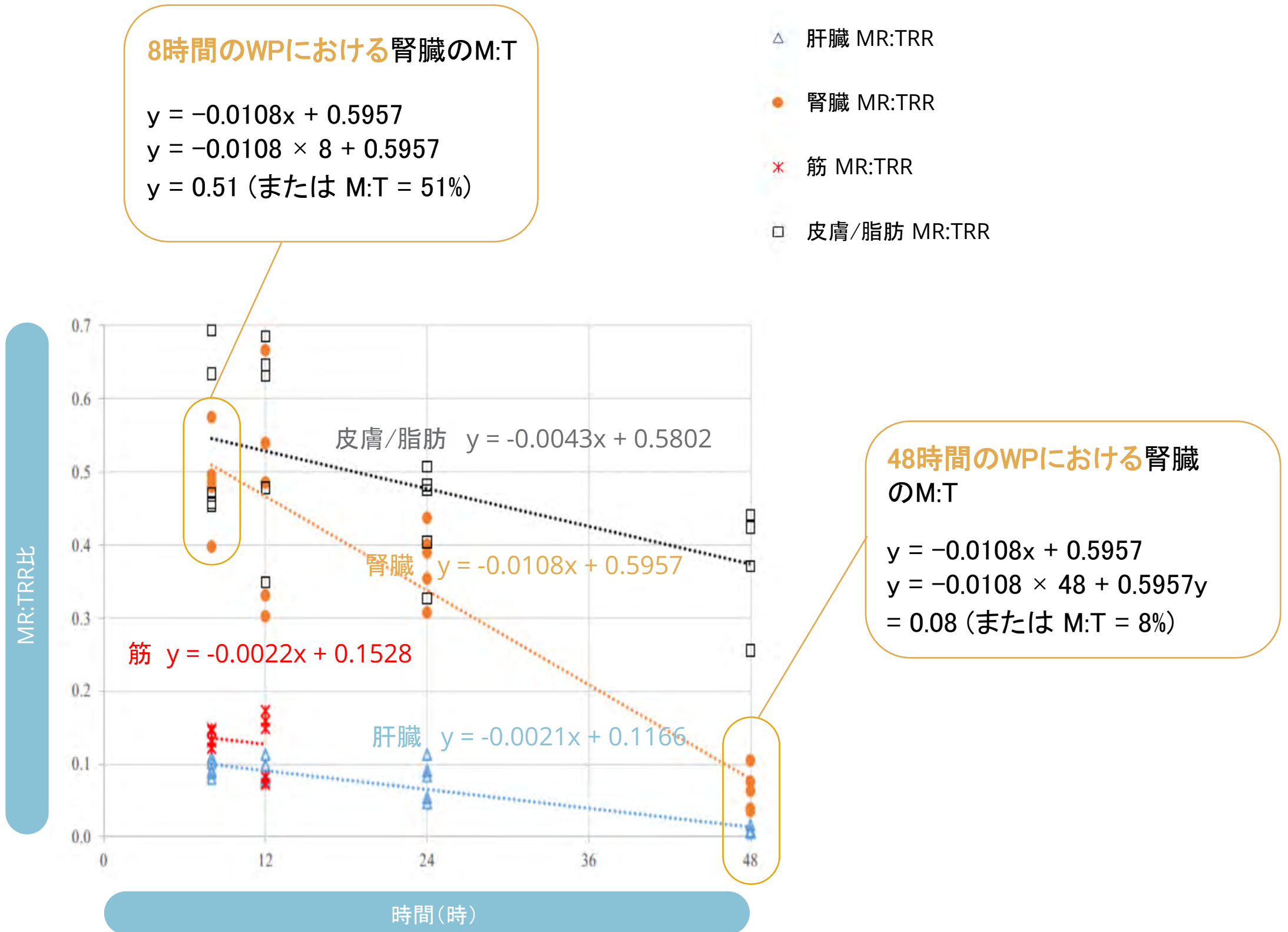
M:Tがどのように変動するかに注目してください。

- ▶ 部位間
- ▶ 同一部位内の経時的変化

任意の時点における平均M:Tを予測するためのトレンドライン(線形回帰)式の使用

- ▶  $x = \text{時間}$
- ▶  $y = \text{M:T}$

第88回JECFAハルキノール評価のTRRデータ(Dick, 2019; FAO & WHO, 2020)

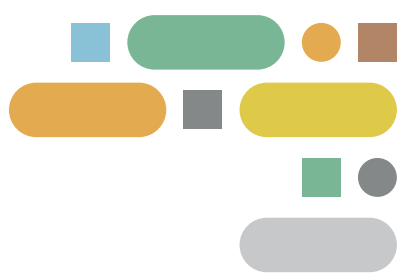


動物用医薬品残留リスク評価のためのJECFAツールボックスー第4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法

|    | A      | B            | C                  | D      | E              | F                   |
|----|--------|--------------|--------------------|--------|----------------|---------------------|
| 1  |        | MR中央値(μg/kg) | 95/95 UTL M(μg/kg) | MR:TRR | 総残留物中央値(μg/kg) | 95/95UTL総残留物(μg/kg) |
| 2  | 時間(時間) | 腎臓           | 腎臓                 | 腎臓     | 腎臓             | 腎臓                  |
| 3  | 8.0    | 1511         | 8840               | 0.51   | 2967           | 17357               |
| 4  | 12.4   | 1009         | 5659               | 0.46   | 2187           | 12267               |
| 5  | 16.9   | 674          | 3657               | 0.41   | 1630           | 8848                |
| 6  | 21.3   | 450          | 2389               | 0.37   | 1231           | 6540                |
| 7  | 24.3   | 344          | 1811               | 0.33   | 1031           | 5435                |
| 8  | 28.7   | 229          | 1209               | 0.29   | 804            | 4237                |
| 9  | 33.2   | 153          | 817                | 0.24   | 645            | 3444                |
| 10 | 36.1   | 117          | 634                | 0.21   | 570            | 3087                |
| 11 | 40.6   | 78           | 437                | 0.16   | 496            | 2778                |
| 12 | 45.0   | 52           | 304                | 0.11   | 477            | 2782                |
| 13 | 48.0   | 40           | 240                | 0.08   | 515            | 3102                |

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4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法

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4.1セクション. 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法



## 次のセクション:

### 動物用医薬品残留物への食事性ばく露を評価するためのJECFA法:

食事性の慢性ばく露量のグローバルな推定値(GECDE)及び食事性の急性ばく露量のグローバルな推定値(GEADE)の推定

### 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](http://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](http://www.fao.org/food-safety)

国連食糧農業機関

イタリア、ローマ