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 4.2

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

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) 渡邉敬浩

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－第4.2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* Rome. https://doi.org/10.4060/cd1625en

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、publica-tions-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　1

食事性ばく露量の推定　2

クイズの時間　32

本セクションの復習　34

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

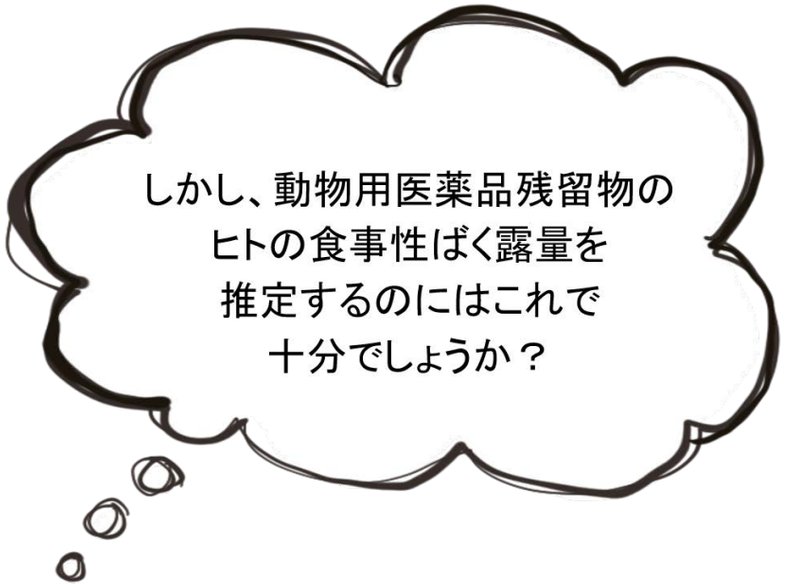
- JECFAは、動物用医薬品残留物への食事性ばく露量を推定する際、動物由来食品の消費についてどのような推定値を使用していますか？その方法の長所と短所は何ですか？
- JECFAは、動物用医薬品残留物への慢性及び急性の食事性ばく露量の推定値を実際にどのように計算していますか？どのような種類の残留物濃度（中央値又は高値）をどのような食事性ばく露量の推定に使用しますか？またその理由はなんですか？

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的専門家
- JECFAによるばく露評価プロセスへの理解をより深めたいリスク管理者

食事性ばく露量を推定

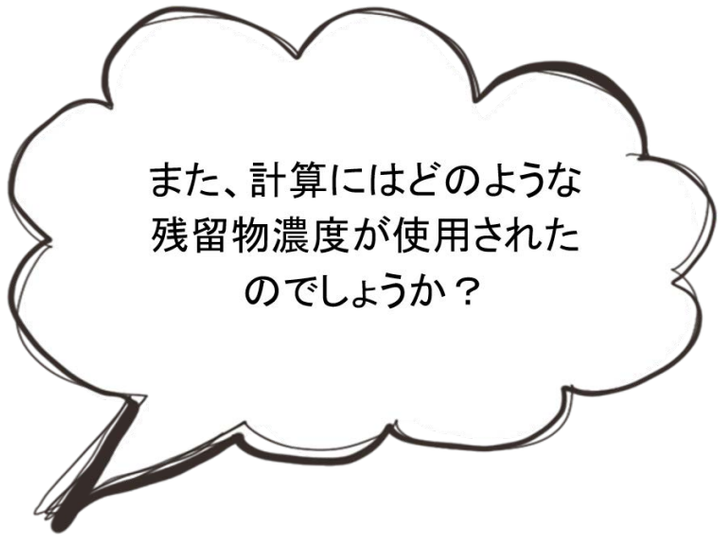
さまざまな休薬期間（WP）において可食部位中に認められる典型的な（中央値）及び高レベルの（許容上限［UTL］）指標残留物（MR）又は総残留物（TR）レベルについて、理解しました。



（質問をクリックすると回答が表示されます）

では、どのような値を
「消費係数」とすべきで
しょうか？

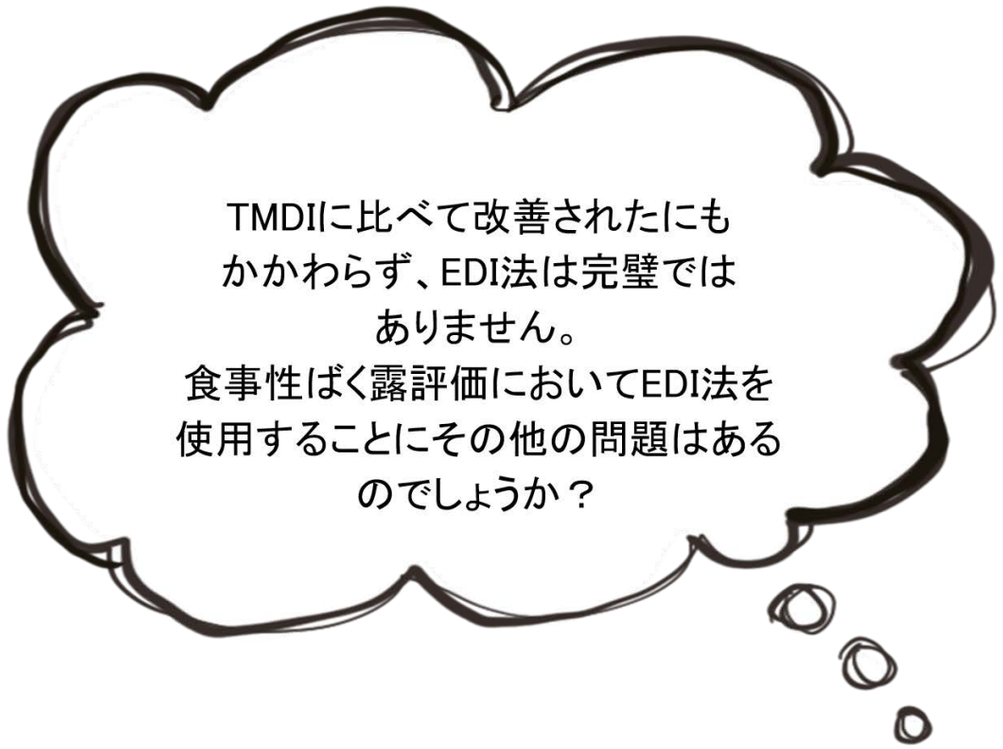
（質問をクリックすると回答が表示されます）



（質問をクリックすると回答が表示されます）

（質問をクリックすると回答が表示されます）

（質問をクリックすると回答が表示されます）



JECFAは、どのようにすれば
動物用医薬品残留物の食事性
ばく露量の推定値をより精確に
することができるのでしょうか？

（質問をクリックすると回答が表示されます）

最初の課題から始めましょう。

JECFAは、どうやって食品消費量係数をより現実的でデータに基づくものにしたのでしょう？

広範な国際調査を実施し、世界各国で動物由来の各食品がどの位の量消費されているかを正確に推定しました。

- 各可食部位の平均及び高消費量（90パーセンタイル、95パーセンタイル又は97.5パーセンタイル）レベルを決定しました。
- 「FAO/WHO慢性個人食品消費量データベース(CIFOCOss)」と総称されます。
- サブ集団（すなわち小児）の食品消費量推定値が得られることで、特化した食事性ばく露量の推定が可能となります。

このことは、動物用医薬品残留物への食事性の慢性ばく露量の推定に、どのように役立つでしょうか？

（質問をクリックすると回答が表示されます）

（質問をクリックすると回答が表示されます）

そうすると、そのことで最初の課題は扱えるでしょう。

しかし、2つ目の問題についてはどうでしょうか？

もし私が一度に食べすぎて、その食事に含まれる高レベルの残留物に偶然さらされたとしたら何が起こるのでしょうか？

JECFAは、そのような急性で、ワーストケースのばく露シナリオを考慮することができるでしょうか？

素晴らしいですね。それでは、JECFAは、
急性及び慢性の残留物への食事性ばく
露シナリオを計算できることになりますね。
しかし、ちょっと待ってください。
計算に使用する残留物濃度をどのように
知るのでしょうか？

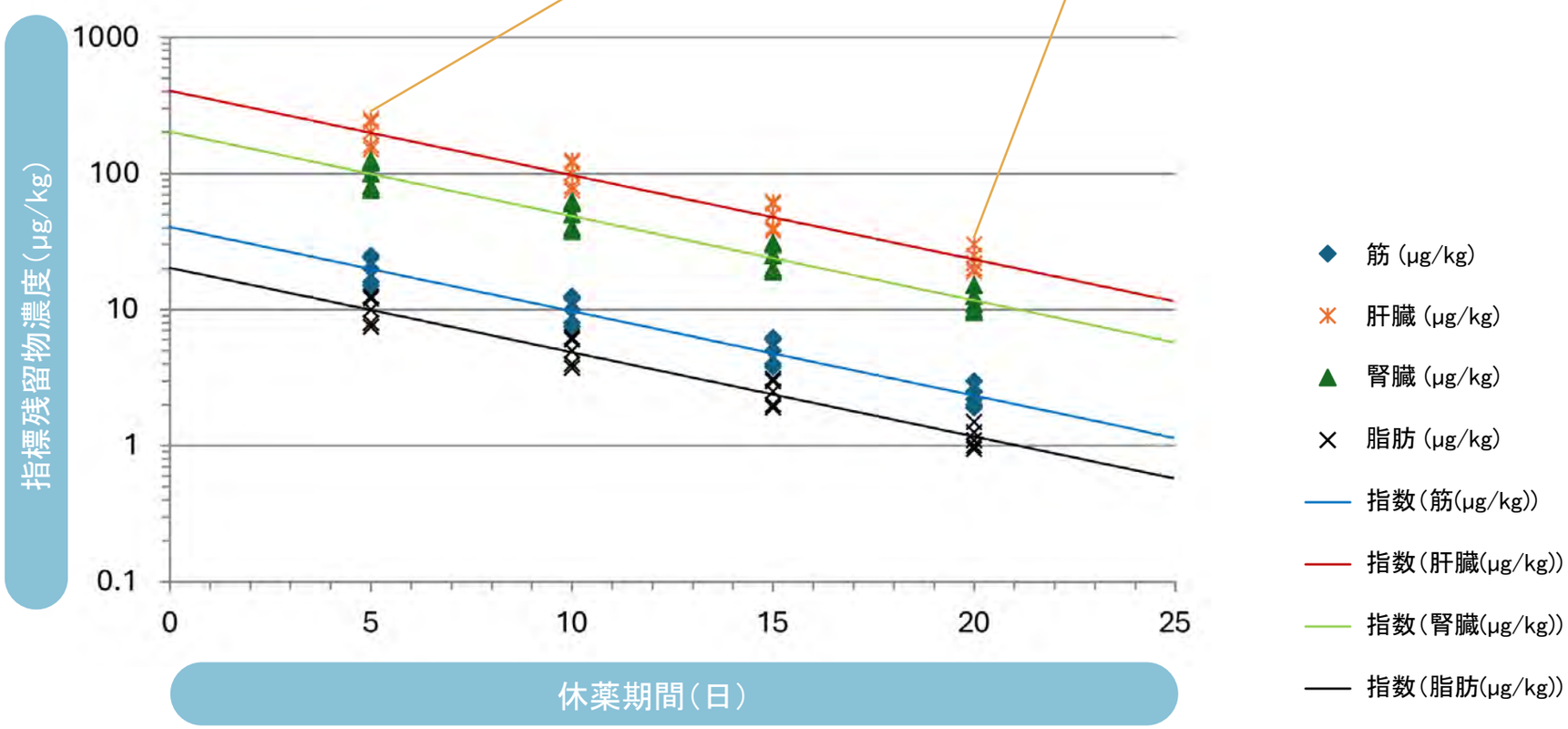
（質問をクリックすると回答が表示されます）

食事性ばく露量は、MR減衰試験で使用されたWPでの残留物濃度に基づいて算出されます。

下記の例： 休薬期間5-20日の残留物濃度から得られる初期ばく露量推定値

JECFAは、承認済み動物用医薬製品のラベルに記載されたWPでの残留物濃度を用いた食事性ばく露量の推定値に焦点を当てることができます。

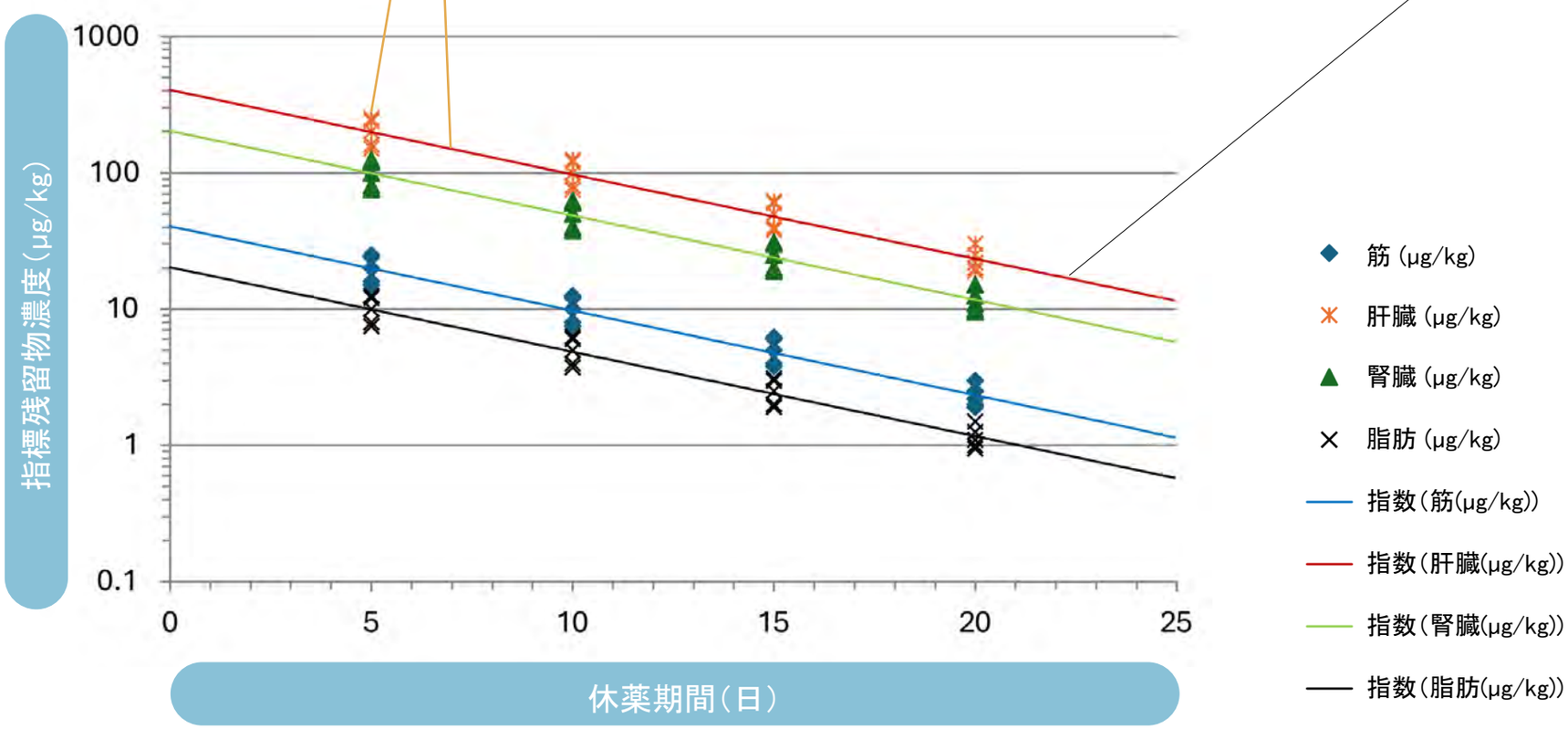
5日目の残留物濃度の中央値は20日目の残留物濃度の中央値よりもはるかに高くなりました。



承認済み製品のWPの範囲が5-7日である場合、ばく露量推定においては、この期間における残留物濃度に注目します。

ヒント

例外的な場合に限り、減衰試験における最後のWP（ここでは、20日後）を超えて外挿された残留物濃度を用いてばく露量推定を行うことができます。



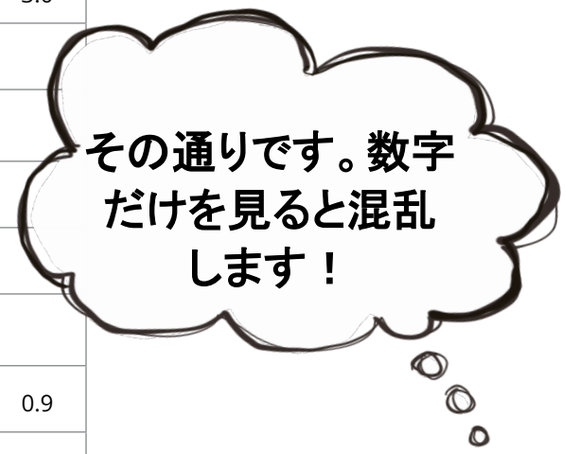
急性及び慢性の食事性ばく露量の計算は、実際にはどのようなものなのでしょうか？
例を示していただけないでしょうか？

（質問をクリックすると回答が表示されます）

▶ブタ部位中のハルキノールの食事性の慢性ばく露量のグローバルな推定値（GECDE）

分類	種類	中央値濃度（μg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 μg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	μg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30	0.027	
合計								5.9	3.0
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26	0.063	
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8	1.8	
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2	0.005	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032	0.003	
合計								0.8	0.4

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。第88回JECFA会議2019*（FAO&WHO、2020）



分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30	0.027	
合計								5.9	3.0
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26	0.063	
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8	1.8	
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2	0.005	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032	0.003	
合計								0.8	0.4

これらの数字の由来は？
計算方法は？

最初に、各ばく露評価に用いた休薬時間（8、24、48時間）に注目します。

分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30	0.027	
合計								5.9	3.0
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26	0.063	
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8	1.8	
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2	0.005	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7						0.003	
合計								0.8	0.4

MR減衰試験からの**典型的な指標残留物**濃度（MR試験の回帰分析から計算した中央値/トレンドライン）

分類	種類	中央値濃度（μg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 μg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	μg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106					
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315					
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149					
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73					
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106					
合計									
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7					32	0.003	
合計								0.8	0.4

	A	B	C	D
1		MR中央値(μg/kg)	95/95 UTL M(μg/kg)	MR:TRR
2	時間(時間)	腎臓	腎臓	腎臓
3	8.0	1511	8840	0.51
4	12.4	1009	5659	0.46
5	16.9	674	3657	0.41
6	21.3	450	2389	0.37
7	24.9	344	1811	0.33
8	28.7	229	1209	0.29
9	33.2	153	817	0.24
10	36.1	117	634	0.21
11	40.6	78	437	0.16
12	45.0	52	304	0.11
13	48.0	40	240	0.08

ここに示された値は、セクション4.1の10ページに示された腎臓のMRデータに基づいています。

MR減衰試験からの**指標残留濃度中央値**（MR試験の回帰分析から計算した中央値/トレンドライン）

分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14				
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10				
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51				
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55				
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10				
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07				
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2	0.005	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032	0.003	
合計								0.8	0.4

消費量の値は調査データから収集されています。

ここで使用されている値は、CIFOCOss データベース中の全ての国を通じて最高値であった平均消費量であり、1日あたりの部位の重量（グラム）で示されています。

注: すべてのWPで部位の消費量は同じです。

分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1		
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6		
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30		
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26		
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8		
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032	0.003	
合計								0.8	0.4

消費量の値は調査データから収集されています。

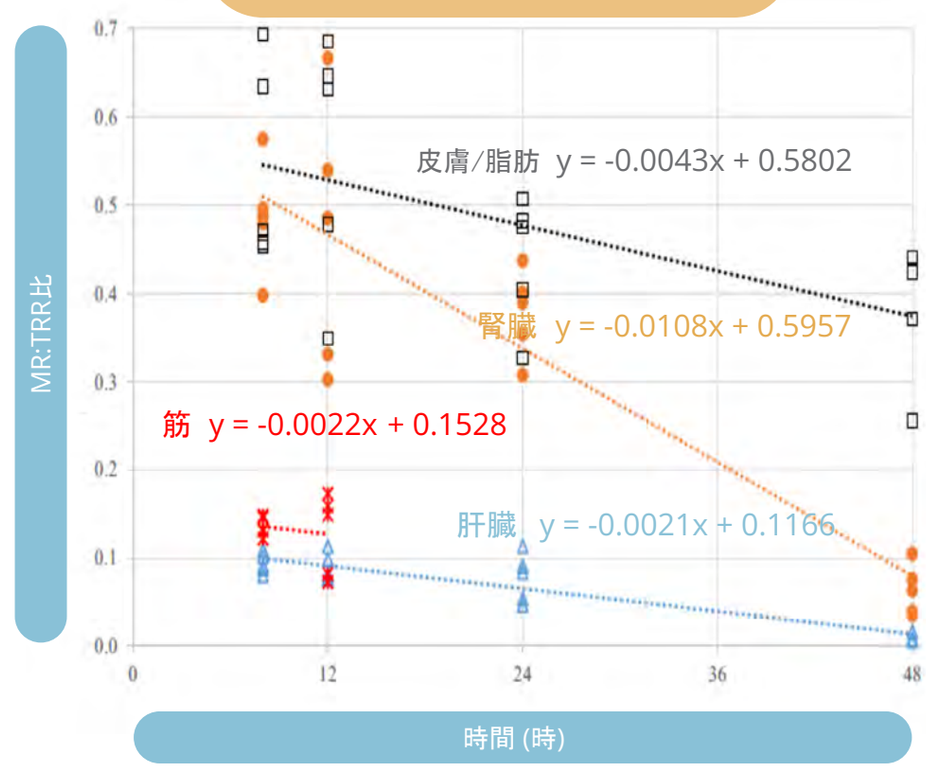
この列は、CIFOCOssデータベースにあるすべての国での「多量消費者」の平均消費量に由来する、最大の信頼できるパーセンタイル値（HRP）です。

「多量消費者」の最高消費量は、特に筋肉以外の部位について、平均消費量の最高値よりもはるかに高くなっています。

分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1		
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6		
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30		
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10				
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07				
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33				
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48				
合計									
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05				
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02				
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08				
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37				
合計									

対応するWPでの各部位における
M:T比

このデータは、第4.1セクションの
7ページで取り上げました。



分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1		
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6		
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30		
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26		
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8		
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12		
合計									
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032	0.003	
合計								0.8	0.4

注：食事性ばく露は（指標残留物ではなく）総残留物に基づくため、MRをM:Tで割ります。

JECFAではヒトの体重の推定値として60 kgを使用しています。

計算：

$$\text{ばく露量} = \frac{\text{濃度} \times \text{消費量}}{(\text{M:T}) \times 60\ \text{kg}}$$

この例では、単位をgからkgに変換する必要があります！

分類	種類	中央値濃度（μg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 μg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	μg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30		
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26		
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8		
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12		
合計									
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043		
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74		
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62		
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032		
合計									

例：8時間のWPでブタ腎臓由来の総ハルキノール残留物に対する**平均**（全集団）ばく露量

$$\text{ばく露量} = \frac{\text{濃度} \times \text{消費量}}{(\text{M:T}) \times 60\ \text{kg}}$$

$$= \frac{(1511\ \mu\text{g/kg} \times 0.0003\ \text{kg/日})}{0.51 \times 60\ \text{kg}}$$

$$= \frac{0.4533\ \mu\text{g/日}}{30.6\ \text{kg}}$$

= 0.015 μg/kg体重/日
（表中の0.016 μg/kg体重/日の導出に使用された丸められた数字）

分類	種類	中央値濃度（μg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 μg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	μg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30		
合計									
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26		
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8		
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2		
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12		
合計									
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043		
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74		
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62		
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032		
合計									

例：8時間のWPでブタ腎臓由来の総ハルキノール残留物に対する**高消費**（多量消費者）のばく露量

$$\text{ばく露量} = \frac{\text{濃度} \times \text{消費量}}{(\text{M:T}) \times 60\ \text{kg}}$$

$$= \frac{(1511\ \mu\text{g/kg} \times 0.073\ \text{kg/日})}{0.51 \times 60\ \text{kg}}$$

$$= \frac{110.3\ \mu\text{g/日}}{30.6\ \text{kg}}$$

= 3.6 μg/kg体重/日

HRP腎臓消費量は平均消費量の200倍を超えるため、食事性ばく露量がはるかに高くなることに留意すること。

（質問をクリックすると回答が表示されます）

ありがとうございます。これらのばく露量の計算を理解することができました。しかし、GECDEがどのように計算されたのかがまだわかりません！

		中央値濃度（μg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 μg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	μg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
	の他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30	0.027	
合計								5.9	3.0
一般集団 – 24時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	5	79	315	0.10	0.063	0.26	0.063	
哺乳類の臓物	豚肝臓	47	8.1	149	0.07	0.096	1.8	1.8	
哺乳類の臓物	豚腎臓	344	0.3	73	0.33	0.005	1.2	0.005	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.48	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9
一般集団 – 48時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	<1	79	315	0.05	0.011	0.043	0.011	
哺乳類の臓物	豚肝臓	5	8.1	149	0.02	0.040	0.74	0.74	
哺乳類の臓物	豚腎臓	40	0.3	73	0.08	0.003	0.62	0.003	
哺乳類の脂身	豚脂肪	7	9.5	106	0.37	0.003	0.032	0.003	
合計								0.8	0.4

（質問をクリックすると回答が表示されます）

GECDEを小児や妊婦などのサブ集団に適用することはできますか？

分類	種類	中央値濃度（µg/kg）	平均消費量、全集団（g/日）	HRP消費量、消費者のみ（g/日）	M:T比	ばく露量 µg/kg体重/日		GECDE	
						平均値	HRP	µg/kg体重/日	%ADI
一般集団 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	79	315	0.14	0.27	1.1	0.27	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	8.1	149	0.10	0.31	5.6	5.6	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.3	73	0.51	0.016	3.6	0.016	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	9.5	106	0.55	0.027	0.30	0.027	
合計								5.9	3.0
小児 – 8時間休薬									
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	28	67	239	0.14	0.063	0.26	0.063	
哺乳類の臓物	豚肝臓	226	4.7	39	0.10	0.096	1.8	1.8	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1511	0.1	-	0.51	0.005	1.2	0.005	
哺乳類の脂身	豚脂肪	94	7.8	44	0.55	0.011	0.12	0.011	
合計								1.8	0.9

動物用医薬品残留物に対する
急性ばく露量推定については
いかがでしょうか？
慢性ばく露量と同じように推定
されるのでしょうか？

（質問をクリックすると回答が表示されます）

同じハロキノールデータを例として、食事性の急性ばく露量推定がどのように異なるのかを見てみましょう。

▶ブタ部位中のハルキノールの食事性の急性ばく露量のグローバルな推定値（GEADE）

分類	種類	95/95 UTL濃度（μg/kg）	97.5パーセンタイル食品消費量、消費者のみ（1日）（g/kg体重）	M:T比	GEADE μg/kg 体重	%ARfD
成人 – 休薬8時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	40	13.3	0.14	4	1.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	492	83	0.10	41	14
哺乳類の臓物	豚腎臓	8840	12.9	0.51	224	75
哺乳類の脂身	豚脂肪	331	4.8	0.55	3	1.0
成人 – 休薬24時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	7	13.3	0.10	1	0.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	97	83	0.07	12	4.1
哺乳類の臓物	豚腎臓	1811	12.9	0.33	70	23
哺乳類の脂身	豚脂肪	105	4.8	0.48	1	0.4
成人 – 休薬48時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	1	13.3	0.05	0.2	<0.1
哺乳類の臓物	豚肝臓	10	83	0.02	5	1.8
哺乳類の臓物	豚腎臓	240	12.9	0.08	40	13
哺乳類の脂身	豚脂肪	24	4.8	0.37	0.3	0.1

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。第88回JECFA会議2019（FAO&WHO、2020）

	A	B	C	D
1		MR中央値(μg/kg)	95/95 UTL M(μg/kg)	MR:TRR
2	時間(時間)	腎臓	腎臓	腎臓
3	8.0	1511	8840	0.51
4	12.4	1009	5659	0.46
5	16.9	674	3657	0.41
6	21.3	450	2389	0.37
7	24.3	344	1811	0.33
8	28.7	229	1209	0.29
9	33.2	153	817	0.24
10	36.1	117	634	0.21
11	40.6	78	437	0.16
12	45.0	52	304	0.11
13	48.0	40	240	0.08

ここに示された値は、セクション4.1の10ページに示された腎臓のMRデータに基づいています。

高レベル（95/95 UTL）残留物を使用しており、典型的な（中央値）残留物ではないことに注意

分類	種類	95/95 UTL濃度（µg/kg）	97.5パーセンタイル食品消費量、消費者のみ（1日）（g/kg体重）	M:T比	GEADE µg/kg 体重	%ARfD
成人 – 休薬8時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	40	13.3	0.14	4	1.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	492	83	0.10	41	14
哺乳類の臓物	豚腎臓	8840	12.9	0.51	224	75
哺乳類の脂身	豚脂肪	331	4.8	0.55	3	1.0
成人 – 休薬24時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	7	13.3	0.10	1	0.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	97	83	0.07	12	4.1
哺乳類の臓物	豚腎臓	1811	12.9	0.33	70	23
哺乳類の脂身	豚脂肪	105	4.8	0.48	1	0.4
成人 – 休薬48時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	1	13.3	0.05	0.2	<0.1
哺乳類の臓物	豚肝臓	10	83	0.02	5	1.8
哺乳類の臓物	豚腎臓	240	12.9	0.08	40	13
哺乳類の脂身	豚脂肪	24	4.8	0.37	0.3	0.1

高い1日摂取量（97.5パーセンタイル）を使用し、g/日ではなく、1日当たりの体重kg当たりのグラム数で示します。

M:T比は慢性ばく露推定値と同じ

分類	種類	95/95 UTL濃度（μg/kg）	97.5パーセンタイル食品消費量、消費者のみ（1日）（g/kg体重）	M:T比	GEADE μg/kg 体重	%ARfD
成人 – 休薬8時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	40	13.3	0.14	4	1.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	492	83	0.10	41	14
哺乳類の臓物	豚腎臓	8840	12.9	0.51	224	75
哺乳類の脂身	豚脂肪	331	4	0.55	3	1.0
成人 – 休薬24時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	7	13.3	0.10	1	0.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	97	83	0.07	12	4.1
哺乳類の臓物	豚腎臓	1811	12.9	0.33	70	23
哺乳類の脂身	豚脂肪	105	4.8	0.48	1	0.4
成人 – 休薬48時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	1	13.3	0.05	0.2	<0.1
哺乳類の臓物	豚肝臓	10	83	0.02	5	1.8
哺乳類の臓物	豚腎臓	240	12.9	0.08	40	13
哺乳類の脂身	豚脂肪	24	4.8	0.37	0.3	0.1

	A	B	C	D
1		MR中央値(μg/kg)	95/95 UTL M(μg/kg)	MR:TRR
2	時間(時間)	腎臓	腎臓	腎臓
3	8.0	1511	8840	0.51
4	12.4	1009	5659	0.46
5	16.9	674	3657	0.41
6	21.3	450	2389	0.37
7	24.3	344	1811	0.33
8	28.7	229	1209	0.29
9	33.2	153	817	0.24
10	36.1	117	634	0.21
11	40.6	78	437	0.16
12	45.0	52	304	0.11
13	48.0	40	240	0.08

食事ばく露量の計算は、各可食部位について行い、最大値をGEADEとみなします。
食事性の急性ばく露量 = (95/95 UTL × 食品消費量) / (M:T)

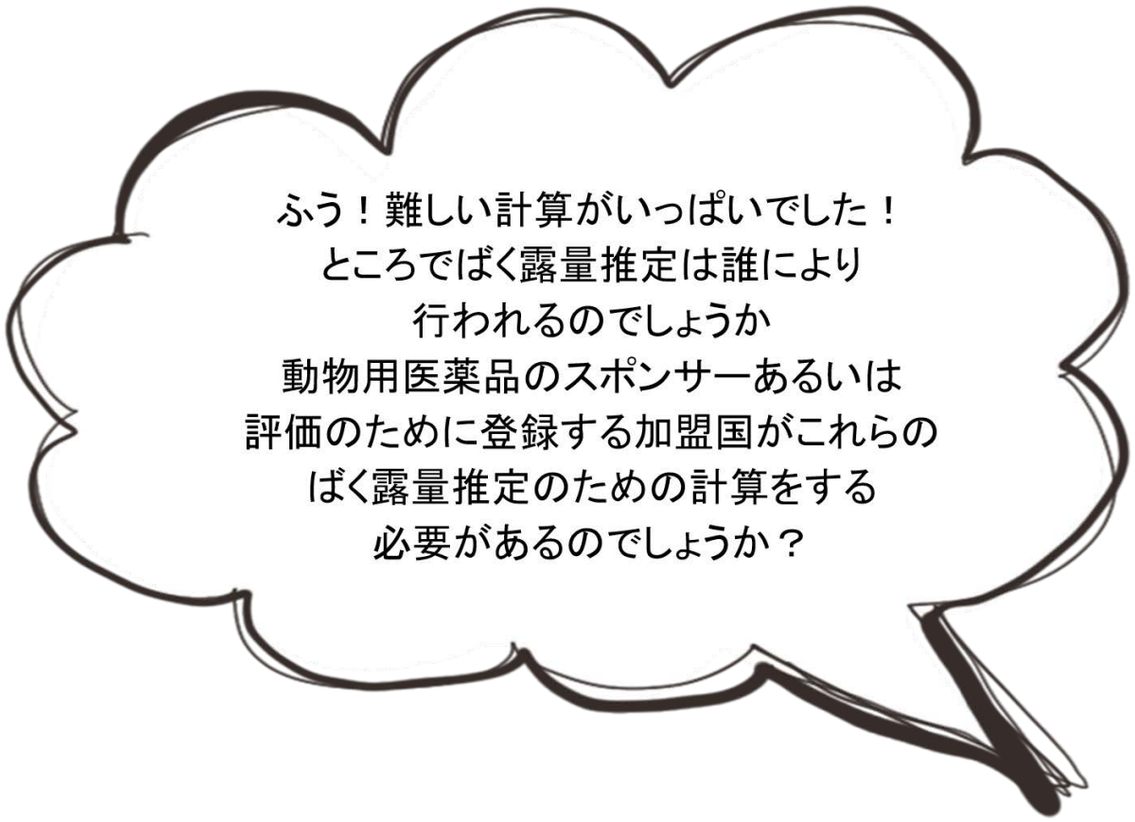
食事性の急性ばく露量(腎臓)= (8840 μg/kg × 0.0129 kg/kg体重) / (0.51)
食事性の急性ばく露量(腎臓)= 223.6 μg/kg体重

分類	種類	95/95 UTL濃度 (μg/kg)	97.5パーセンタイル食品消費量、消費者のみ(1日)(g/kg体重)	M:T比	GEADE μg/kg 体重	%ARfD
成人 – 休薬8時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	40	13.3	0.14	4	1.3
哺乳類の臓物	豚肝臓	492	83	0.10	41	14
哺乳類の臓物	豚腎臓	8840	12.9	0.51	224	75
哺乳類の脂身	豚脂肪	331	4.8	0.55	3	
成人 – 休薬24時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	7	13.3	0.10	1	
哺乳類の臓物	豚肝臓	97	83	0.07	12	
哺乳類の臓物	豚腎臓	1811	12.9	0.33	70	
哺乳類の脂身	豚脂肪	105	4.8	0.48	1	
成人 – 休薬48時間後						
哺乳類の筋肉	豚肉その他豚	1	13.3	0.05	0.2	
哺乳類の臓物	豚肝臓	10	83	0.02	5	1.8
哺乳類の臓物	豚腎臓	240	12.9	0.08	40	13
哺乳類の脂身	豚脂肪	24	4.8	0.37	0.3	0.1

ヒント

ハルキノールは経口医薬品なので、注射された筋肉部位は問題になりません。
しかし注射製剤の場合には、筋肉部位が食事性の急性ばく露評価における引き金にしばしばなります。

質問をクリックすると回答が表示されます



（質問をクリックすると回答が表示されます）

クイズの時間

JECFAの食事性ばく露評価の方法を理解されたと思いますが、それでは長所と短所は何でしょう？

食品消費量の値に関するJECFAの新しい方法は、	正解あるいは不正解		理　由
以前のモデル食品バスケットに比べ、よりシンプルで覚えやすいものになっています。			食品消費量の推定値を得るために、JECFAは多くの国及びサブ集団から、大量の「現実世界の」食事摂取データを必要とします。データは食事摂取量調査の方法論に依存し経時的に変化します。
動物用医薬品残留物の食事性ばく露を推定しやすくします。			食事性ばく露量の計算は複雑で、再現が困難になる可能性があります。食事摂取量の値の出典には明確にアクセスすることができません。
以前のモデル食品バスケットに比べて、より現実的です。			食品消費量の値、及び結果として得られる食事性ばく露量の推定値は、実際のデータに基づいています（単に「丸めた」数に基づくのではありません）。

食品消費量の値に関する JECFAの新しい方法は、	正解あるいは不正解		理　由
特定グループに合わせて調整した食事性ばく露量の推定を可能にします。			特定のサブ集団（小児など）又は地域の食品消費量データを用いて、食事性ばく露量推定値をさらに現実的なものにすることができます。
急性及び慢性両方食事性ばく露量について、現実的な推定を可能にします。			慢性と急性の両方の食事性ばく露量推定値を得るために、現実的な残留物濃度の値が使用されます。食事性の慢性ばく露量の推定には残留物濃度の中央値が、食事性の急性ばく露量の推定には95/95 UTL（注射部位を含む）が使用されます。

このセクションの復習

食事性の慢性ばく露量の計算（GECDE）

▶ 各部位について典型的な（中央値）TR濃度を使用します。

・ GECDEの推定には、高レベル（95/95 UTL）の残留物は**使用されません**。

▶ どれか**1種類**の部位について**最も高い**TR食事性ばく露量推定値を選びます。

・ HRP食品消費量（すなわち「多量消費者!」）×中央値部位TR

▶ **他の全種類**の部位について、**平均**TR推定値を加算します。

・ 全集団平均消費量×中央値部位TR

▶ **合計 = GECDE**

▶ 想定：

・ 消費者は毎日1種類の部位を大量に消費する可能性がありますが、毎日全種類の部位を大量に摂取はしません。

・ 典型的な残留物濃度（中央値）への経時的な食事性ばく露

急性食事曝露量計算（GEADE）

▶ 高レベル（95/95 UTL）TR濃度 × 高レベルの1日消費量（97.5パーセンタイル）を使用します。

▶ GEADE = いずれか1種類の部位を対象とした残留物への食事性ばく露の結果として得られる最高値

・ GECDEのように、すべての部位からのばく露量が加算されることはありません。

▶ 想定：

・ 食事性の急性ばく露には、1種類の部位の高い残留物濃度（95/95 UTL）と高い消費量の両方が同時に含まれる可能性があります。

・ 全ての部位の同時消費は考慮しませんが、（注射された筋肉部位のように）低頻度で消費されるような部位の消費は考慮します。

次のセクション：

最大残留基準値（MRL）の導出

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ー経済・社会開発
www.fao.org/food-safety

国連食糧農業機関
イタリア、ローマ

CD1625EN/1/09.24