

用語及び定義集
(食品残留動物用医薬品)

CAC/MISC 5 – 1993



**Food and Agriculture Organization of the
United Nations**

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「用語および定義集（食品残留動物用医薬品）（CAC/MISC 5 - 1993）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

用語及び定義集

(食品残留動物用医薬品)

CAC/MISC 5-1993

序文

本用語及び定義集は、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）に対する情報及び指針の提供を目的として当部会が作成したものであり、コーデックスの内部のみにおける使用を意図している。

本用語及び定義集は未完成のリストであり、その用語は CCRVDF の見直しを受けて更新、修正、又は追加される。他のコーデックス部会が策定した関連用語も含まれており、末尾に添えられた注に注意すべきである。

1. **1 日摂取許容量 (ADI)**：感知可能な健康リスクを伴わずに生涯にわたって毎日摂取できるものとして JECFA が推定した動物用医薬品の量であり、体重に基づき表される（標準人=60 kg）（注 3 を参照）。
2. **生物学的に利用可能な残留物**：適切な方法（Gallo-Torres 法等）によって、実験動物に与えた場合に体循環に吸収されることが立証できる残留物（注 3 を参照）。
3. **結合残留物**：親薬剤又はその代謝産物と可溶性又は不溶性細胞生体高分子の共有結合に由来する残留物。これらの残留物は、総量分析（exhaustive extraction）、変性、又は可溶化技術によっては高分子から抽出できない。また、親薬剤の代謝された放射性標識断片が、通常の生合成経路によって内因性化合物又は同じ高分子に組み込まれて生じたものではない。結合残留物の計算に関する情報は、第 34 回 JECFA 報告書の付属文書 3（58～61 ページ、WHO TRS 788）を参照するとよい。
4. **卵¹**：鳥類、特に家禽の雌によって生み出される球状の物体の新鮮な可食部。
MRL が適用される個別食品の部分：殻を取り除いた後の卵黄及び卵白を含む卵の可食部
5. **抽出性残留物**：複合体を加水分解するために、酸性又は塩基性水媒体、有機溶剤、及び／又は酵素（スルファターゼやグルクロニダーゼ等）による加水分解を用いて組織又は体液から抽出される残留物。抽出は対象の化合物が破壊されない条件で行われる必要がある（注 2 を参照）。
6. **脂肪¹**：動物の枝肉又はそのカット肉から切り取ることができる脂質を主成分とする組織。皮下、大網、又は腎周囲脂肪が含まれることもある。枝肉の間質脂肪若しくは筋肉内脂肪、又は乳脂肪は含まれない。

¹ 修正は第 26 回コーデックス委員会総会により採択された。

MRL が適用される個別食品の部分：丸ごとの個別食品。脂溶性化合物については脂肪を分析し、その脂肪に対して MRL を適用する。切り取れる脂肪が不十分なために適切な試料が得られない化合物については、丸ごとの個別食品（骨を除いた筋肉及び脂肪）を分析し、丸ごとの個別食品（ウサギ肉等）に対して MRL を適用する。

7. **魚類**：一般にそのように知られているあらゆる冷血水生脊椎動物を意味する。魚類、軟骨魚類、及び円口類を含み、水生哺乳類、無脊椎動物、及び両生類は含まれない。しかし、この用語は特定の無脊椎動物、特に頭足類にも適用される場合があることに注意すべきである。
8. **動物用医薬品の適正使用規範（GPVD）**：退薬期間を含め、国の管轄当局が承認する実際の条件下における動物用医薬品の正式な推奨用法又は認可された用法（注 1 を参照）。
9. **残留マーカー**：組織、卵、乳、又はその他の動物組織における総残留物レベルと既知の関係で濃度が減少する残留物。その残留物の濃度を所要の感度で測定するための特異的な定量分析法を適用できなければならない（注記 3 を参照）。
10. **動物用医薬品の最大残留基準値（MRLVD）**：動物用医薬品の使用によって生じる残留物の最大濃度（生体重に基づく mg/kg 又は ig/kg で表される）であり、コーデックス委員会が食品の内部又は表面上の許容量として法的に認可又は承認するよう推奨するもの（注 1 を参照）。

最大残留基準値は、人間の健康に毒性学的危害を及ぼさないと判断される残留物の種類と量に基づき、1 日摂取許容量（ADI）によって表されるか、又はその他の安全係数を用いた暫定 ADI に基づき設定される。また、その他の関連の公衆衛生リスクと食品の技術的側面も考慮される。

MRL の設定に際しては、植物由来食品及び／又は環境中に発生する残留物についても考慮する。MRL はさらに、動物用医薬品の適正使用規範に適合するよう、また実用的な分析法を適用できる範囲まで引き下げられることもある。

11. **食肉**：あらゆる哺乳類の可食部。
12. **乳¹**：乳とは、1 回以上の搾乳によって得られる搾乳動物の正常乳腺分泌物で、添加も抽出も行われず、液体乳としての消費又はさらなる加工を意図したものである。

MRL が適用される個別食品の部分：乳中の脂溶性化合物に関するコーデックスの MRL は、丸ごとの個別食品に基づき表される。

13. **筋肉¹**：筋肉とは、動物の枝肉の骨格組織又は動物の枝肉からカットしたこれらの組織であり、間質脂肪及び筋肉内脂肪が含まれる。筋肉組織にはまた、骨、結合組織、腱、並びに神経及びリンパ節が自然な部分として含まれることもある。食用の内臓又は切り取れる脂肪は含まれない。

MRL が適用される個別食品の部分：骨を除く丸ごとの個別食品

14. **非抽出性残留物**（注 2 を参照）：これらの残留物は、総残留物から抽出性残留物を取り除くこと

で得られ、以下を含む。

- i) 通常の代謝経路によって内因性化合物（アミノ酸、タンパク質、核酸等）に取り込まれた残留薬剤。これらの残留物には毒性学的懸念は伴わない。
 - ii) 親薬剤又はその代謝産物と高分子の相互作用によって生じる化学結合残留物。これらの残留物には毒性学的懸念が伴うことがある。
15. **家禽**：ニワトリ、シチメンチョウ、アヒル、ガチョウ、ホロホロチョウ、又はハトなどのあらゆる家畜化された鳥類を意味する。
 16. **規定分析法**：法的に定められ、及び／又は試験所間試験によって妥当性を確認されてきた方法で、MRL への適合性の判定を目的として食用動物製品中の残留動物薬濃度を検出及び測定するために、訓練を受けた分析者が市販の試験機器を用いて適用できる。
 17. **残留動物用医薬品**：動物製品のあらゆる可食部中の親化合物及び／又はその代謝産物が含まれ、また当該の動物用医薬品に関連する残留不純物も含まれる（注 1 を参照）。
 18. **スクリーニング法**：特定の物質又は近縁物質群を試験するのに現場で迅速に利用できる比較的安価な簡易方法で、確立されている最大基準値に従い残留物の含有量を少なくとも半定量的に検出できる十分な選択性と感度を持つもの。
 19. **暫定 1 日摂取許容量 (TADI)**：その物質をさらなる安全データを生成し評価するために必要な比較的短期間にわたって使用しても安全であると結論するにはデータが十分であるが、その物質を生涯にわたって使用しても安全であると結論するには不十分である場合に、JECFA によって使用される。暫定 ADI の設定には通常に比べて高い安全係数が用いられ、安全性の問題を解決するために適切なデータを JECFA に提出するべき期限が設定される（注 2 を参照）。
 20. **組織**：筋肉及び副産物を含むあらゆる食用動物組織（注 2 を参照）。
 21. **対照組織**：標的種と同じ種、性別、年齢、及び生理学的状態にあり、動物用医薬品を投与されていない動物の組織。
 22. **投与組織**：医薬品をその用途に従い投与された試験種の動物の組織。
 23. **スパイク又は強化組織**：対照組織の試料に加えられた分析対象成分を既知の濃度で含む組織。
 24. **総残留物**：動物由来食品中の薬剤総残留物は、食料生産動物に薬剤を投与した後で食品中に残る親薬剤とそのあらゆる代謝産物、及びその薬剤を主成分とする産物によって構成される。総残留物の量は一般に放射性標識薬剤を用いた試験によって測定され、食品中の親薬剤当量 (mg/kg) で表される（注 2 を参照）。
 25. **妥当性の確認された方法**：正確度、精度、再現性の性能、及び堅牢性に関する試験所間試験を受けた分析法。試験所間の品質保証と結果の一貫性を確保するため、試料の抽出、調製、及び定量分析の手順を簡潔に示した文書が提供され、それに基づき適切な規定分析法を確立できる。

26. **獣医とクライアント（患者）の関係**：この関係は、獣医が最近の職業的な現地訪問によって家畜事業、施設、及び畜産慣行を認識しており、緊急時に現場で診察を提供でき、予防医学プログラムに責任を負う場合に認められる。
27. **動物用医薬品**：治療、予防、診断目的、又は生理的機能や作用の改変目的での使用を問わず、食肉又は乳生産動物、家禽、魚類、蜂などのあらゆる食料生産動物に適用又は投与されるあらゆる物質（注1を参照）。
28. **退薬期間及び保留期間**：最後に薬剤を投与して以降、治療された動物から食用組織又は製品が回収されるまでの期間であり、その動物用医薬品の最大残留基準値（MRLVD）に対する食品中の残留物含量の適合を保証する。

注：

1. コーデックス委員会における定義はコーデックス委員会手続きマニュアルを参照。
2. FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）が策定及び採択した定義。
3. JECFA が以前に策定及び採択し、コーデックス食品残留動物用医薬品部会が変更した定義。