⑥　分析法に関する項目を追加することとされた。

(2) トピック2：実験動物での比較代謝試験

①　トピック１で認められた主要代謝物（10%又は100μg/kg以上）が、対象動物と実験動物で同じであるのかどうかを確認できればよいこととされた。

②　使用する実験動物は、ADI設定に用いた主要な動物種（品種）、通常はラット、とすることとの共通認識が得られた。

③　試験を実施するに十分な動物数であればよく、各性別での試験は不要とされた。

④　各組織をプールした試料（雌雄が均一に含まれることが望ましい）の使用が認められた。

⑤　投与量は、毒性が発現する用量が望ましい。

⑥　分析対象は、排泄物（尿）とし、対象動物と同一の代謝物が確認できれば、他の臓器等での試験は不要とされた。

⑦　本試験では、完全なバリデーションは不要だが、保持時間の再現性は必要とされた。

(3) トピック3：安全濃度以下への指標残留減衰評価と休薬期間確立のための試験（残留減衰試験）

①　１動物種について１試験でよいが、オーストラリア等では、追加試験が要求されることがある。

②　主要対象動物種に「羊」が追加された。

③　反すう動物では、反すう前後で別動物種として取り扱われることから、別試験が要求される。

④　搾乳牛の場合、泌乳初期の高泌乳牛と泌乳期後期の低泌乳牛の混合群から、無作為に20頭以上を選択することとされた。

⑤　対象組織については、トピック１のとおり。非経口剤では、投与部位が必要とされた。投与部位については、最終投与部位の他、投与回数が多い部分とすることとされた。ハチミツは、余剰蜜とすることとされた。魚については、魚種ごとに可食部位が異なることから、規制当局に相談する旨追記するよう提案し、修文することとされた。

⑥　牛（子牛を含む。）、豚及び羊では、最小動物数を20頭とし、４～５時点で採材することとされた。

⑦　対照動物は１頭でよいこととされた。

⑧　ゼロ休薬期間設定のための試験条件について検討されたが、残留消失試験の必要性については、日本で再度検討することとされた。

ゼロ休薬期間設定のための試験条件は次のとおりとすることとされた。事実上のゼロ休薬時点の１時点のみで確認する（トピック１の試験で消失相に入っていること又は定常状態に入っていることが確認された場合に限る。乳・卵を除く。）こととする。この場合、動物数は６頭以上(牛、豚)又は12羽以上(家禽)とするが、統計学的な、トピック５で検討する。事実上のゼロ休薬時点は、牛、豚など大中動物では８～12時間、家禽など小動物では６時間とする。乳については、投与期間中の廃棄が必要ない場合にあっては、投与中を含めて採材し、１時点での試験は認められない。卵については、卵の形成期間を考慮する必要があるため、トピック１に合わせ、１時点での試験は認められない。通常の残留減衰試験も認められる。

(4) トピック4：残留物試験において使用される分析方法のバリデーション要件

①　真度及び精度については、Codexの基準に合わせることとされた。

②　絶対回収率は削除された。

③　検出限界及び定量限界について、付表１及び２に適切な計算例を追加することとされた。

④　試料中及び処理過程の試料中の安定について許容基準を設定することとされた。

(5) トピック5：科学的モデル仮定（休薬期間計算）のハーモナイゼーション

休薬期間計算用の統計解析プログラム作成のためのサブチームを設けることとし、短期的目標及び長期的目標を設けて作業することとされた。

統計解析の方法は、休薬期間設定に直接関係し、各規制当局による食の安全のリスク管理の根幹をなす部分であり、MRLに比べ試験設計に与える影響が少ないことから、統一する必要はないとの意見があり、各規制当局で休薬設定が可能となるプログラムの作成を行うこととされた。

注射部位筋肉について、日本及びEUでは、食品のモニタリング上、現時点では、注射部位とそれ以外の筋肉を分けることは、不可能との意見が出され、SCでの議論を踏まえ、今後の検討課題とされた。

①短期的目標（１年以内で実施）

・統計解析の計算プログラムの作成
・統計学的な許容限界については、99%点を95%信頼限界で保障する場合と95%点を95%信頼限界で保障する場合が選択可能
・定量限界以下のデータの取扱い等について検討
・投与部位の取扱いについて検討
・休薬期間ゼロの場合の統計処理を検討