



休薬期間設定に関する補足資料

平均値 + 3SDを用いる場合及びその計算方法

農林水産省動物医薬品検査所

検査第二部 安全性検査領域

(2024年3月)



この資料は動物用医薬品の承認申請資料のうち残留に関する資料の作成にあたり、参考となる情報をまとめたものです。

厚生労働省(令和6年4月以降は消費者庁)における残留基準値の設定過程において、本資料の内容とは異なる取扱いを適用することが妥当と判断される場合があるのでご留意ください。

休薬期間設定全体の流れにつきましては「動物用医薬品の休薬期間設定の考え方(参考)」もあわせてご覧ください。

平均値+3SDをMRL案又は休薬期間案の設定に用いる場合

◆回帰分析が全く利用できない場合

➤測定時点毎に計算し、MRL案・休薬期間案を設定する。

◆回帰分析が一部の組織で利用できない場合、回帰分析で採用しなかったデータがある場合等、回帰分析のみではMRL案又は休薬期間案を確定できない場合

➤測定時点毎に計算し、MRL案の設定又は回帰分析から得られたMRL案・休薬期間案の妥当性の確認を行う。

平均値+3SDの計算方法

1. 全ての実測値を対数に変換する。
 - 平均値等の算出前に、各実測値をそれぞれ対数変換する。
 - Excelの関数であれば、LN又はLOG
2. 対数変換後の数値の算術平均を求める。
 - Excelの関数であれば、AVERAGE
3. 対数変換後の数値の母標準偏差を計算する。
 - データが母集団からのサンプリングであると仮定した場合の標準偏差
 - Excelの関数であれば、STDEV又はSTDEV.S
4. 2.に3.を3倍したものを加算する。
5. 4.を真数に変換する。
 - 1.で対数に変換した時の底と同じ値を用いる(例えば、「 $\log_e 5$ 」なら「 e^5 」)

平均値+3SDの計算方法

注意点

- 実測値が定量限界未満の場合、定量限界又はその1/2の値に代えて計算することができること(両方の代替値の場合を計算しておくことが勧められる)。ただし代えたデータが多くなると、標準偏差の正当性に問題が生じることに注意すること。
- 対数への変換の際、対数の底として、通常、10又はネイピア数(e =自然対数の底)が用いられる(逆変換の際に同じ底を使えば計算結果は同じになるので、対数の底は問わない)が、厚生労働省ではネイピア数を用いて自然対数に変換することが多いこと。
- 平均と母標準偏差を別々に真数に変換してから加算しないこと。

計算に対数変換用いる根拠

Software-based workbook for statistical evaluation of residue depletion data for veterinary drugs

(FAO Homepage <https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/guidelines0/residue-depletion/en/>)

でダウンロード可能な JECFA MRL tools 1.1551.xls のregmシート)