



休薬期間設定に関する補足資料

注射部位の取扱い

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。

注射部位の取扱いの整理

- ◆休薬期間案の作成には、原則として注射部位の試験結果を用いなくてもよい。
- ◆MRL案の作成には、原則として注射部位の試験結果は用いない。
- ◆ただし、注射部位のばく露評価を含めその結果の取扱いについて十分に検討し、以下のような場合には、注射部位の試験結果を考慮して休薬期間案を作成する必要がある。
 - 注射部位のばく露評価で安全性が担保されない場合
 - 注射部位の試験結果から作成した休薬期間案でも、臨床上の有用性が損なわれない場合(MRL案は注射部位以外の組織から作成すること)

注:注射部位の測定は必要であることに留意。

注射部位の取扱いの整理

◆注射部位の残留試験結果を休薬期間の設定に用いない場合の注射部位のばく露評価

- ◆休薬期間の経過時点での注射部位の、食品としての安全性を評価する。
- ◆ばく露評価において、筋肉のMRL値(EDIによる評価の場合は平均残留測定値)を、休薬期間経過時点での注射部位の実測値の平均値(実測値がない場合は直線回帰分析から得た濃度)に代えて摂取量の推定を行い、ADIの80%以下であることを確認する。
 - ADIの80%を超える場合は、休薬期間の延長等の措置を検討する。
- ◆国際機関や海外で急性参照用量(ARfD)が設定されている場合又は短期ばく露評価が行われている場合は、参考情報として当該情報に基づく考察も行う。