MRL（動物用医薬品）(Maximum Residue Limit for veterinary drug：動物用医薬品最大残留基準値)

生産過程に使用した結果、畜水産食品（ハチミツを含む）に残存する化合物、すなわち食用家畜（養殖魚やミツバチを含む）用医薬品、及び薬理作用のある飼料添加物や飲水添加物（以下、まとめて動物用医薬品という）に設定される。米国では Tolerance と称している。Codex 委員会は、MRL 設定におけるリスクアナリシスの原則を Procedural Manual に簡潔に記載している。Codex 委員会の動物用医薬品の MRL の定義は以下のとおりである。

「Codex 委員会が勧告する法律的に食品に存在することが許される残留動物用医薬品の最大濃度で、食品湿重量当たりの μg/kg で記述される。残留物のタイプや量に基づいて、人の健康に毒性的な危害要因とはならないレベル、つまり ADI との比較によって決定される。他の公衆衛生リスクや食品技術要素も考慮に入れる。MRL 決定では、農産物や環境に生成する残留物をも検討する。さらに、MRL は Good Practice in the Use of Veterinary Drugs（GPUV、動物用医薬品使用の適正規範）に基づいて、分析法で違反を検出できる範囲内で、より低い濃度に設定されることもある。」

Codex MRL は、CCRVDF が以下の過程により設定を担う。①加盟国が MRL の設定が必要と考える動物用医薬品と対象食用家畜を提案し、CCRVDF が JECFA による評価を必要とする動物用医薬品の Priority List を作成、②このリストを Codex 総会が承認、③JECFA が動物用医薬品の毒性と残留関連データを評価し、MRL 案を勧告、④Codex の手続きに従って CCRVDF が MRL 案を討議し、Codex の総会が採択すれば Codex MRL を勧告。

Codex の定義は ARfD に言及していないが、動物用医薬品を注射すると注射部位に高濃度で蓄積する場合がある。その場合、注射部位を含む肉を摂取すると残留物の経口摂取量が高くなる可能性がある。そのため、経口摂取量を ADI だけではなく ARfD と比較して安全性を確認する必要が生じる。このような場合に JECFA は ADI に加えて ARfD を設定し始めたが、近年、毒性に応じて ARfD を設定している。

MRL への適合を検査し判断する場合、どの化合物を分析するかを明確にするため「残留物の定義」を決定することが必須かつ重要である。MRL 設定用の残留物の定義は動物代謝試験等の結果に基づいて決定するが、経口暴露評価用には総残留量（放射性同位元素を用いた代謝試験または家畜残留試験の総残留濃度を活用）を使用している。推計経口摂取量が ADI を超える場合には、JECFA が血中・乳中濃度（あれば組織中濃度）の減衰曲線に基づいて ADI を超えない経口摂取量となる MRL を設定するために休薬期間の延長を提案することもあり、JECFA がリスク管理措置も提案している。

JECFA や先進国における残留動物用医薬品の評価に必要なデータは、VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力)の Guidelines やそれを各国の状況に対応させた要件に基づいて動物用医薬品製造企業等が作成し、提出する。家畜残留試験は当該動物用医薬品を承認している国における GPUV の条件に基づいて実施するが、休薬期間中の減衰を見られるように計画する。なお、VICH の Guidelines は、動物代謝試験のみならず家畜残留試験においても放射性同位元素で標識した動物用医薬品の使用を必要としている。

一つの物質が動物用医薬品としても農薬としても使用される場合があるが（例えば家畜の体表に使う殺虫剤)、経口暴露評価による安全性の確認には、農産物中や、動物用医薬品の使用対象ではないが当該物質を農薬として使用して生産した飼料を給与された食用家畜に由来する畜産食品中の濃度も摂取量推定に加えなければならない。動物用医薬品の使用対象家畜が、同じ物質を農薬として使用して生産された飼料を給与されていれば畜産物に動物用医薬品由来と農薬由来の２つの MRL が推定されるが、２つの MRL 案のうち高い方を共通の MRL とする。

Codex、わが国や多くの先進国における MRL は各々の Website で参照できる。

（山田友紀子）2026. 10