

Title : "The Role of ADME in International Pesticide and Herbicide Registration."

Speaker : Jennifer Thomas, PhD, Assistant Director, ADME/DMPK, WIL Research Company, Inc.

Chairman : Masanao Nomura, PhD, Group Leader,  
Regulatory Affairs & Safety Divisions, Biosciences Sales & Marketing,  
ISHIHARA SANGYO KAISHA, LTD.

Date : March 14th, 2014

Rapidly rising populations and increasing globalization affect food production and food safety worldwide. Crop protection chemicals, feed additives, and veterinary drugs help ensure that the supply of food is sufficient to meet demand. The purpose of regulatory agencies such as the United States Environmental Protection Agency (EPA), the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), The European Commission, and the Japanese Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries (MAFF) is to ensure that these compounds are safe for both human exposure and the environment. Pesticides and herbicides are required to be registered for use in the countries in which they are used, and countries importing the food items also have restrictions on the maximum residue levels (MRL) in food. Studies on the absorption, distribution, metabolism, and excretion (ADME) of radiolabeled active ingredients are used to determine the total concentration of residues, characterize and identify individual components of degradation, and to develop analytical methods for the quantitation of select metabolites, if necessary. The emphasis of this presentation is on the characterization of residues in eggs, milk, and edible tissues. The OECD and EPA are primary resources for test guidelines, indicating the species and number of animals to be included in livestock metabolism and feeding studies, the type and duration of samples to be collected, and the trigger values for the characterization and identification of active ingredient-related residues. Such studies and methodologies lead to the eventual setting and enforcement of the MRL for commercial products. Consequently, performing livestock metabolism and feeding studies requires dedicated facilities, experienced staff, and specialized equipment. The purpose of this presentation is to compare and contrast the applicable test guidelines and discuss the technical implementation of those guidelines based on the experience of WIL Research in conducting livestock metabolism studies.

演題 : The Role of ADME in International Pesticide and Herbicide Registration

(農薬の国際登録における代謝の現状と規制について—家畜代謝を中心に—)

演者 : Jennifer Thomas, PhD, Assistant Director, ADME/DMPK, WIL Research Company, Inc.

座長 : 石原産業株式会社 バイオサイエンス部 登録部 グループリーダー 野村 政直

日程 : 2014年3月14日

急激な人口増加や国際化が進んでいることで、食物の生産・安全性が世界規模で影響を受けている。需要を十分に満たす食物供給量を確保するために、農薬、飼料添加物、動物用医薬品が使用されているが、米国環境保護庁 (EPA)、経済協力開発機構 (OECD)、欧州委員会、日本農林水産省 (MAFF) といった規制当局により、これら化合物のヒトへの暴露に対する安全性確保及び環境保全が図られている。農薬は使用国での登録が義務づけられているが、食品中でのそれらの最大残留値 (MRL) については、その食品の輸入国も規制を受ける。放射性標識した活性物質を用いた吸収、分布、代謝及び排出 (ADME) 試験は、総残留物濃度の測定、個々の物質の分解物の検討・同定、また特定の代謝物の定量分析法の開発のために用いられている試験である。今回のプレゼンテーションでは、卵、牛乳、また食用となる組織中の残留量についての検討を中心に発表する。家畜代謝試験及び家畜残留試験における動物種や動物数、採取試料の種類や期間、活性成分関連残留物の検討や同定が必要となる基準値を示す試験ガイドラインは、OECD及びEPAの試験ガイドラインが基となっている。これら試験やその方法論から最終的に商品のMRLが設定され適用されるため、家畜代謝試験及び家畜残留試験の実施には、専用施設、経験豊かなスタッフ及び特殊装置が必要となる。本発表では、適用される複数の試験ガイドラインを比較・対比し、WIL Researchにおける家畜代謝試験の実施経験に基づいてこれらガイドラインの技術的導入について述べたい。