

謝 辞

訳省略

目次

第1章 緒論	10
本手引書の目的	10
歴史的背景	10
JMPR の作業目的	12
JMPR の評価プロセス	12
第2章 評価化合物の選定	15
新規化合物の選定	15
Codex 優先順位リストへの提案手続き	15
優先順位リスト掲載化合物の基準	15
通信の写し	16
データの期限	16
企業の連絡窓口	17
定期的再評価	17
新知見による再評価	17
第3章 JMPR の評価に必要なデータと情報	18
序	18
新規化合物および定期的再評価化合物	18
識別	19
物理的および化学的性状	19
代謝および環境中運命	20
農場動物代謝	21
植物代謝	21
土壌中および水-底質中運命	22
残留分析法および保存分析試料中における残留農薬物の安定性	22
分析法	23
残留分析法の抽出効率	23
保存安定性試験	24
使用方法	24
各国当局による再登録審査中の化合物の定期的検討	26
GAP 情報の提示	27
監督下作物残留試験から得た残留量	29
サンプルの分析	31

マイナー作物への外挿に必要なデータ	32
貯蔵中あるいは加工中の残留物の運命	33
加工試験の目的	33
加工試験の必要性	34
加工試験実施ガイドライン・残留物の性質	34
加工試験実施ガイドライン 残留レベルへの影響	35
加工手順に関する試験条件	35
加工試験の性質	35
貯蔵農産物に関する試験からの情報およびデータ	36
食用農産物の可食部中の残留農薬に関する情報およびデータ	36
給餌および外用処理による家畜残留試験からの情報およびデータ	36
脂溶性化合物に関する試験における脂肪試料の性質	38
動物薬用に関する情報	39
流通および消費における食品中残留農薬	39
各国の最大残留基準	39
既存勧告の再検討	40
EMRL 推定のためのデータ要件	41
第4章 FAO パネルへの提出データの作成	43
ドシエの作成	43
データ提出	44
データディレクトリー	44
ワーキングペーパーまたはモノグラフ	45
第5章 最大残留量の推定および最大残留基準の提案における JMPR の業務	47
序	47
化学的および物理的特性	47
植物、動物および土壌に施用後の農薬の代謝と分解	48
分析法	49
保存分析試料中の残留農薬の安定性	49
GAP に含める情報	50
監督下の試験結果	51
加工試験	51
各国のモニタリング事業の結果	53
追加情報の再評価	54
CCPR の定期的再評価	54

-新規 MRLs	55
-既存 MRLs	55
-GAP 情報	55
本試験の裏づけとなる試験	56
残留農薬の定義	56
MRL のための残留農薬の定義において準拠する原則	59
最大残留量の推定	63
-施用量	64
-製剤	64
-施用方法および施用回数	64
-収穫前使用禁止期間	65
-不検出の残留	65
-気象	65
-作物の記述	65
-通商上の農産物および可食部	65
-残留データの母集団	66
最大残留量の推定する際に特に検討を要する事項	67
-果実および野菜	67
-穀類及び種子	67
-動物産品	68
肉類	69
-内臓可食部	69
牛乳および乳製品	69
-卵	69
作物グループ最大残留量の推定	69
マイナー作物への残留データの外挿	73
外因性最大残留量 (EMRL) の推定	73
最大残留基準の表示法	77
定量限界値付近の最大残留基準の表示法	77
最大残留基準の勧告	79
暫定 MRL の勧告	79
ガイドラインレヘル	80
第 6 章 残留農薬の食事由来摂取量計算に用いる残留量の推定	81
序	81
監督下試験条件の GAP に対する同等性	81

監督下試験データの解釈表	82
独立監督下残留試験の定義および各試験の中からの1つの残留値の選択	82
結果の数値の丸め	84
残留物定義	84
STMR 値計算のためのデータ集団の結合	86
明らかな外れ値の処理	88
LOQ 未満の残留	88
調理・加工係数および可食部残留データ	89
グループとしての農産物に対する STMR および HR 値の推定	89
動物由来食品における残留レベルの推定	89
飼料品目の消費によって生ずる残留物	90
動物における飼料由来暴露量の算定	91
・農場動物給餌試験および食餌負荷量を用いての動物由来食品に対する	
最大残留量および STMR 値の算定	93
農場動物への直接処理から生ずる残留物	96
MRL 推奨値と直接処理および動物飼料中の残留物に起因する算定済み	
残留レベルとの調和	96
第7章 残留農薬の食事摂取量の算定	97
背景	97
長期食事摂取量	98
短期食事摂取量	100
急性参照量	103
IESTI 表	104
・体重	105
変動係数	105
食品単位重量および可食部係数%	105
IESTI 計算のスプレッドシート中における数値選択の要約	106
畜産物の IESTI 計算	106
JMPR による食事摂取量算定値が ADI または急性参照量を超える場合	106
第8章 規制当局による JMPR 勧告の利用	108
序	108
農薬の安全性評価	108
JMPR 評価用農薬仕様の妥当性	109
残留試験および勧告 MRL	110

MRLと比較した残留分析結果の解釈	110
第9章 参考文献	113
付表Ⅰ 本文中で使用している略号	115
付表Ⅱ 用語解説	117
付表Ⅲ 農薬製剤のCIPACコード	127
付表Ⅳ CCPRによるMRLの定期的評価手順	130
付表Ⅴ 監督下の残留試験のための推奨される試料採取方法	134
付表Ⅵ Codex MRLを適用および分析すべき農産物部位	144
付表Ⅶ 評価用に提出される情報のデータ一覧作成用標準様式	147
付表Ⅷ CCPRプライオリティ作業部会への農薬情報	115
付表Ⅸ 動物飼料中に占める農産物の最大比率	152
付表Ⅹ FAOパネルのメンバーのためのJMPR手引書 (翻訳省略)	
付表Ⅺ 表およびスプレッドシート例 (翻訳省略)	

第1章 緒論

本手引書の目的

本手引書は、JMPR の活動の経緯を示し、かつ作業の目的、化合物選定に係わる手順、最大残留基準推定に必要なデータ要件、および提出された試験結果と情報の評価に際して準拠する原則について記述する。

本手引書で使用した用語の定義は付属資料 II に示してある。本手引書の作成に使用した裏づけ資料は「参考資料」中に列記している。

歴史的背景

第二次世界大戦後の農業における農薬使用の急速な伸長の結果、容認できない特性を持つ化学物質が市場に導入されることを防ぐため、政府による農薬の販売と使用の規制が行われるようになった。化学物質の使用は、農薬使用者、農薬を処理した食品の消費者、家畜、そして少しおくれ環境、を保護する目的で規制された。

上記の目的のために、政府は農薬製造会社および他のデータ提出者に、自分たちの製品の特性と意図する用途に関する情報の提出を求めた。提出すべきデータの量と範囲に国の間で差異が生じたため、複数の国際機関が要件を調和させる試みを開始した。

1959年4月、FAO 事務局長は、農業における農薬使用に関する専門家パネルをローマに召集した。このパネルは農薬の使用に関連する各種の問題を検討した。残留農薬に関してこのパネルは、各国政府が公衆衛生専門家の他に、残留農薬量の管理規制について意見具申する農薬団体そして植物および動物保護団体を早急に加えるべきであることを決定した。また、食品内外の残留農薬の分析に係わる諸問題に関する研究を強化すべきである、とした。さらにこのパネルは、食品と試料の内外の残留農薬から生じる危害、農薬のトレランス設定の運営原則の確立、農薬の安全使用達成に必要な毒性データと残留データに対する国際基準の実行可能性、等に関して FAO と WHO が合同で着手すべきことを勧告した。

この勧告を実行するため、1961年10月に、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議がローマで開催された。FAO および WHO 事務局長は、この会議に出席者に宛てた手紙の中で、この会議がとりわけ食品中の残留農薬に対するトレランスの設定の原則を検討すべきことを述べた。この会議は多くの用語の定義を取り決め、そしてそれらの定義は JMPR が用いている現在の「用語解説」の基礎を築いた。この会議は、一日当たり摂取許容量 (ADI)、食

品係数それに消費者の平均体重から計算される「許容量 (permissible level)」の概念を発展させたか、同時に、現在の MRL にほぼ等しい「トレランス」は、「食品が最初に（適正農業規範に従って）消費に供されるときに実際に残存している残留農薬の範囲を考慮して」推定されるものであるとみなした。この会議は、ADI に到達する毒性試験とその評価の実施方法に関する研究、および国際的に受諾可能な残留農薬分析方法に到達する共同研究、の促進を FAO および WHO 事務局長に勧告した。国際的に受諾可能なトレランスの推定については結論が得られなかった。このことは、異なる国が同じ食品で同じ農薬に対して異なるトレランスを設定するかもしれないか、そのことは許容量を超えない限り国際貿易におけるその食品の自由な流通を妨げるものでない、という会議の意見によるものと思われる。

1962 年 11 月、農業における農薬に関する FAO 総会がローマで開催された。総会は、残留トレランスの相違か、異なる地域の国家間だけでなく、同じ地域の国家間にも存在することに對して懸念を表明した。FAO は、このような相違の理由を調査すること、そして、可能ならば、それを調和させる方法を見出すこと、を強く主張した。その結果、総会は提案された残留農薬作業部会に對して、(a) 農薬の毒性および試験方法、(b) トレランスのできる限りの統一、(c) 分析方法の調整、(d) 残留データ収集のための調査、そして、(e) その農薬に関心を持つ政府が研究の優先順位をつける農薬リストの作成、に特別留意するよう勧告した。FAO 総会は、食品中の残留農薬量は「適正農業規範」から得た残留量を超えてはならない、という原則を支持するか、この件に関する国際的合意が達成されるまで、各国政府が残留トレランスを採用しないように勧告した。

1963 年 9 月 30 日から 10 月 7 日までジュネーブで開催された FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議において、多くの農薬の毒性学的特性が初めて検討され、いくつかの ADI が設定された。しかし、残留の地域範囲については何の進展もなかった。1962 年の FAO 総会で勧告された FAO 残留農薬作業部会の第 1 回会議が 1963 年 12 月に開催された。この作業部会は、残留許容量について勧告するための方向と手段を検討した。下記の事項が最重要と考えられた。

(i) 適正農業規範 (GAP) から得た残留量は、各国政府および農薬製造会社から FAO に提出すること。これらのデータは FAO 残留農薬作業部会で検討すること。ADI および FAO 食品ハランスシートに記載されている各国の栄養パターンを検討した後、作業部会は各国政府および国連食品規格委員会の残留農薬専門部会に、作物ごとの残留許容量を提案すること。

(ii) 市販農産物の調査で発見された残留農薬。

(iii) FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議が推定した ADI。

(iv) 各国の栄養パターン。

(v) 受諾可能な残留分析法。これについても国連規格委員会の農薬部会にて採択されること。

ADI かまた推定段階にある農薬については、作業部会は暫定トレランスを提案する。国連食品規格委員会残留農薬専門家会議（以下 C C P R とする）は、FAO 作業部会か必要なデータを収集して評価し、トレランスの提案をした後ではしめて会合することか言明された。この手順は、各国の代表者て構成される C C P R か、それぞれの専門能力をもって活動している専門家か作成した技術情報に基づいて行動することを可能にするものであった。

JMPR の作業目的

現行の JMPR は、WHO 毒性・環境コアアセスメントグループおよび FAO 食品 環境中残留農薬専門家パネルから構成されている。WHO 毒性コアアセスメントグループは、農薬の毒性と関連データの再評価、および農薬の無毒性量 (NOAEL) とヒトの食品中残留農薬の一日当たり摂取許容量 (ADI) の推定、か任務となっている。さらに、このグループは、データと周辺の状況から求められる場合には、急性指針値 (ArfD) の推定、非食餌暴露のような他の毒性基準の評価も行う。WHO コアアセスメントグループの役割は、環境生物に対するリスクの明確化である。

FAO パネルは、農薬の使用法、農薬の化学と組成に関するデータ、環境中運命、家畜と作物における代謝、残留農薬の分析法の再評価、そして食用および飼料用農産物中の最大残留量と監督下試験からの残留農薬の中央値 (STMR) の評価、を任務とする。WHO 毒性コアアセスメントグループによって評価された有効成分とその代謝物の毒性は、残留農薬か公衆の健康に問題をもたらすか否かを判定する際に考慮される。最大残留量は、国連食品規格委員会 (CAC) か採択する Codex MRL として検討に値すると、C C P R に勧告される。

FAO パネルか作成するモノグラフには、最大残留量の推定に用いる全ての情報が含まれる。その他、モノグラフは、農薬の物理的・化学的性状、各種生物組織での分布、残留農薬の保存安定性、残留量に対する加工および調理の影響、環境中運命、等の裏づけ情報を与えてくれる。

JMPR の評価プロセス

本手引き書では、FAO 専門家パネルか準拠する手続きに限定する。

JMPR か行う評価は三つの主要なカテゴリーからなる。

- ・新規化合物（JMPR が初めて評価する化合物）の評価
- ・定期的再評価計画に上かっている化合物の評価
新規化合物または定期的再評価化合物以外の化合物に関する新情報の再評価

新規化合物と定期的再評価計画に上かっている化合物の評価の原則は極めて類似しており、データ要件の項（3 1 項）に記載する項目の順序に従う。化合物の再評価は、その化合物の使用と残留量に関する新情報（例えば、使用方法の変化または新使用方法、代謝に関するデータ、残留動態、等）が得られた場合に行う。再評価は C C P R によって提起された単独の質問に対応し、これを解明する場合が多い。定期的再評価と再評価の範囲と程度は本質的に異なるか、これについては 5 2 2 項で説明する。化合物の定期的再評価と再評価とをはっきり区別するために、再評価はしばしば FAO パネルによって定常再評価と称される。

会議の議事日程は、C C P R が提案し CAC が承認した優先順位リスト、および評価かてきる十分なデータの入手可能性、から FAO と WHO の合同事務局が決定する。

加盟国、企業、および他のデータ提出者には、同定、代謝および環境中運命、残留分析方法、（登録および公認された）使用方法、監督下の残留試験（圃場試験および動物移行試験を含む）、残留物の保存および加工中運命、流通または消費時の食品中残留農薬、国内最大残留基準、等に関する全ての関連情報を FAO パネルに提供することか求められる。

JMPR の FAO 合同事務局は、評価化合物を FAO パネルのメンバーに割り当て、それをデータ提出者に通知する。企業は要求された情報を担当のパネルメンバーに提出し、パネルメンバーは、会議前に FAO 合同事務局経由で加盟国から入手した情報とともに企業のデータを評価し、かつ (i) 実験データの要約と関連情報を記載したモノグラフ草案、(ii) 試験結果の評価と勧告案を記載した査定草案、を作成する。

合同会議を通して、FAO パネルは評価案を討議し、勧告について意見をまとめる。FAO と WHO 専門家グループは活動を統合し、必要に応じて、化学的および毒物学的性状（例えば、代謝パターン、代謝物の量および毒物学的意義）を論議し、問題点の明確化または解明を行い、最終的に専門家グループは JMPR の結論と勧告を記載した合同報告書を提出する。

FAO パネルが行う評価プロセスの簡単な概略は以下のとおりである。プロセスの各段階についてのより詳しい説明は、以下の各項で示す。

新規化合物（または定期的再評価化合物）の評価プロセスでは、広範囲の情報と実験デー

タが評価される。

残留物の構成と分布を決めるため、動物、植物、土壌、および水中での化合物の有効成分、代謝物、分解物の物理的および化学的性状が検討される。FAO パネルは、この情報に基づき、また入手できる分析方法と代謝物および分解生成物の毒性学的重要度を考慮し、実行目的と食餌経路摂取量計算に適用する残留農薬の定義を勧告する。

試験条件が関連の国内 GAP と調和できるならば、監督下の圃場試験から論理的に導き出された残留物だけか、最大残留量推定に使われることを強調しておく。最大残留量の推定は、Codex MRL を適用する農作物の部位（付属資料 VI）において最大残留個体群が得られるような、既に認可されている国内の使用法（国内 GAP）に基づいて行う。JMPR は使用法の認可は行わない。

動物起源の製品での最大残留量は、主として、動物移行性（給餌）試験結果と飼料作物中の残留量、それに、若干の動物代謝試験から得た情報、を考慮して推定する。畜産物の MRL は、動物に対する直接処理から生じる残留物にも関係することがある。

クロマトグラムを伴う分析方法と試料保存中の残留農薬の安定性に関する情報の評価は、試験データの信頼性を確認し、公的実験施設で実際に達成できる残留物の定量限界を推定するために行う。

加工および調理中の残留物の運命は、可食部位での残留農薬と同しく、食餌経路摂取量の推定に際して考慮する。国内のモニタリング事業およびトータルダイエツト試験の結果は、特に食餌経路摂取量の推定において、実使用条件での残留に関する有益な情報を提供してくれる。さらに、外因的残留基準（ERL, 5 4 3 項参照）の推定もモニタリング・データに基づいている。

環境中での残留農薬の運命の評価は、作物によるとりこみ（例えば土壌処理から）および後作物による残留農薬の吸収と、長期残留による環境汚染の可能性の有無の検討のために行う。

第2章 評価化合物の選定

新規化合物の選定

FAO/WHO 合同食品規格事業の事務局は、定期的に CAC 加盟国を召集して、JMPR に対する次回の評価勧告のための Codex 農薬優先順位リストに加えるべき農薬を提案する。この提案は次の C C P R 会議で検討される。C C P R は受け取った情報をもとに、次回の会議で JMPR が検討すべき農薬の優先順位リストと化合物の暫定リストを作成する。

Codex 優先順位リストへの提案手続き

この手続きは最近、Codex 事務局の回覧文書、CL1996/35-PR に記載されている。Codex 優先順位リスト掲載農薬の提案に際して準拠する手続きを以下に示す。提出すべき情報の種類は付属資料VIIIに掲げてある。

優先順位リスト掲載化合物の基準

ある農薬について優先順位リスト掲載の検討に先んじて、次の条件が満たされなければならない。

- (a) 市販農薬として使用可能であること。
- (b) 既に検討農薬として挙げられていないこと。

優先順位リスト掲載の基準に適合するためには、その農薬の使用によって、国際貿易で流通している食用または飼料用農産物の内部または表面に残留物が生じ、その存在が公衆衛生上問題であり（または問題となることもあり）、かつ／もしくは、国際貿易において問題をひきおこす（もしくは、ひきおこす可能性がある）ものであること。

Codex MRL または EMRL を設定すべき食用農産物の選定基準

Codex MRL または EMRL の設定が必要な農産物は以下のものでなければならない。

- (a) 国際貿易の構成要素であること。
- (b) 食糧の重要部分を代表していること。
- (c) モニタリング事業の中で明示された残留農薬を含有していること。

選定基準を充たしている農産物／農薬の組み合わせに対する手続き

各国政府は、その農薬が既に Codex システムに入っているかどうかを確認する。

注 既に Codex システムに入っているか、または検討中の農薬／農産物の組み合わせは、各会期の Codex 残留農薬部会による論議の論拠用に作成され、かつ利用されている作業

文書中に記載されている。最新の改訂版に当たって、取り上げた農薬が既に検討されているかどうか調へること。

“YES”であれば、下の (b) 項に進む。

“NO”であれば、次の (a) 項に進む。

- (a) (i) 十分な毒性、残留、および重要な裏づけデータの有無を製造会社に問い合わせ、データを JMPR に提出する意志があるかどうか、そして何年に提出できるか、を確認する。
 - (ii) 付属資料Ⅷに示した書式を用いて、CCPR が指定する人物に情報を提出する。
- (b) その農薬が既に JMPR で評価され、MRL、ERL または GL が設定されている場合には、次の二つの状況が発生する。
 - (i) 新たな農産物に対する MRL を提案することに関心がある。その農産物／農薬の組み合わせに対しては MRL がまだ設定されていないこと、または検討されていないことを確認するため、全ての MRL が記載されている最新の作業文書を調へる。新たな農産物に対するデータの作成に関心がある場合には、政府に対して企業との共同計画の可能性を検討するよう促す。例えば、「農薬の記載および最大残留基準設定用データ作成のための残留農薬試験に関する FAO カイトライン」に準拠して実施する監督下の残留試験からの試料分析を製造会社が進んで行うこともある。新しい農産物／農薬の組み合わせの提案および新残留データは、上記 (a) のように、付属資料Ⅷに従って提出する必要はなく、直接 JMPR の FAO 合同事務局へ提出してよい。
 - (ii) 追加の毒性データが入手できる場合に、政府は再評価の提案を希望することかてきる。この目的には付属資料Ⅷに示す書式を使わなければならない。特定の農薬に関連して重大な公衆衛生上の問題が存在する場合には、政府は直ちに、IMPR の WHO 合同事務局に通告し、適切なデータを提供しなければならない。

通信の写し

上記のいろいろな人物との通信文書は、全て CCPR 議長に写しを送らなければならない。上記 3 (a) と 3 (b) に関する通信文書も、詳細な毒性または残留データは同封せずに、指定された人物に写しを送ること。

データの期限

上記の手続きは、主として Codex 優先順位リストの確定に関係したものである。JMPR

の議事日程が合意されると、JMPR の事務局は、詳細な毒性データと残留データを所定の期限までに提出するよう要求する。通常、FAO パネルに提出する内容一覧と試験リストは、予定されている評価の前年の 11 月 30 日までに必要である。実データの提出資料と報告書は、予定されている FAO パネルの評価の年の 2 月 28 日までに必要となる。CCPR 会議からの疑問に対する FAO パネルの検討を裏つける比較的重要でない提出資料は、通常その問題が検討される年の 5 月 31 日まで受理される。JMPR による評価が行われる予定の農薬を指定した、合意済みの優先順位リストが CCPR の議事録に添付して加盟国に配布される。

企業の連絡窓口

特定の化合物に関する企業の連絡窓口についての詳しい情報は、世界農薬工業連盟（元 GIFAP）、Avenue de Beaulieu・Box 25, B-1180 Brussels, Belgium の技術部長から入手できる。

定期的再評価

化合物の使用条件は時とともに変化することがあるため、数年前に設定された Codex MRL は現在の使用方法を反映していないこともある。さらに、古い毒性試験や残留試験の中には現行の基準に適合しないものもある。CCPR の中に、そして JMPR の中にも、もはや現在の知見を反映していない CXL を維持していることに関する懸念がある。そのため、既存化合物の定期的な再評価が CCPR によって始められ、定期的再評価手続きが合意されている（付属資料 IV）。

新知見による再評価

ある化合物が JMPR によって評価された後・登録された使用方法に変更が生じ、またはその農薬の性状に関して新たな知見が入手できるようになり、それによって勧告された MRL が影響を受けたり、追加の農産物に対する新たな最大残留量の推定が必要になることがある。

さらに、加盟国から受け取ったコメントにかんかみて、CCPR が勧告のあるものを JMPR に差し戻して説明または再検討を求めることがある。

いずれの場合も、その化合物は次回の会議で JMPR に再評価される。

第3章 JMPRの評価に必要なデータと情報

序

JMPRは規制組織ではない。従って、データの提出を（厳密な意味で）「要求」することはできない。しかし、データが不十分な場合には、最大残留量の推定をやめることが可能であり、事実やめている。さらに、提出データの中にデータの欠落や、不十分な処理が発見された場合には、JMPRは「望ましい」と考えるデータのリストを公表する。データ提出者は、各自の資料一式を編集する際に本章のガイドラインに従うことが望ましい。

新規化合物および定期的再評価化合物

新規化合物の残留農薬の評価に必要なデータと情報、および定期的再評価計画の中で評価される化合物について、この項で概略を述べる。

定期的再評価の一つの目的は、試験成績の新旧に関係なく、既存のデータベースを最大限に活用することである。その結果、加盟国と企業は、以前提出したものかどうかに関わりなく、全ての関連情報を提出することか求められる。しかしながら、定期的再評価の提出資料の中には、最大残留量推定において限られた範囲でしか役に立たないデータか入っていることかある。

以下に例を示す。

- 現行の適正農業規範（GAP）に合致せず、かつ、圃場試験実施の適切な詳述、試料の取り扱い、または分析の詳細（付随する回収データを含む）を伴っていない残留データがしばしば提出される。
- 選択性のない分析方法（例 比色法またはハイオアノセイ）で残留データか作成されている。試料採取の明細と条件、試料輸送、試料保存および試料採取から保存までおよび保存から分析までの期間に関する情報の欠如。
- 代謝試験、農場動物給餌試験、加工試験、分析法試験および凍結保存安定性試験など、決定的に重要な裏づけ試験の欠如

明らかな欠陥のある残留データまたは残留試験は、補足データとして提出されたものであっても、既存データベースとの関係を考慮して、ケースハイケースでのみ判断される。

モノグラフ（報告書）の作成において、データ提出者は、現行の使用実態、残留の定義、分析法、等の観点から残留データの関連性を検討しなければならず、かつ現行または申請

中の使用方法を用いた農産物に適切なデータだけを、FAO パネルの検討用に提出しなければならない。もし重要な裏づけデータが提出されない場合には、なぜ特定の重要な裏づけデータ（例 加工情報）が提出されなかったのかについての説明がモノグラフに記載されなければならない。一般に、現代の国内登録制度の要件を満たす試験成績は、通常 JMPR の要求に適合することになる。

この項の標題は JMPR 評価の書式に従っている。

識別

ISO 一般名
化学名
(IUPAC)
(Chemical Abstract)
CAS RegistryNo
CIPAC No
別名
構造式
分子式
分子量

物理的および化学的特性

既に得られている試験データの解釈に役立てるため、新規化合物および定期的再評価に付する化合物の詳細な物理的・化学的特性を提出すること。

純品

外観
蒸気圧（規定温度での mPa）
融点
オクタノール／水分配係数
溶解性（規定温度での水および有機溶媒）
比重（規定温度での g/cm³）
加水分解
光分解
解離定数

原体

最低純度 (%)

外観

密度

主要混在物 (量的範囲, JMPR モノグラフと同じように秘密情報は記載しない)

融点

安定性

原体または原体濃縮物についての FAO 規定

製剤

市販の入手可能な製剤

代謝および環境中運命

下記の情報が必要。

動物代謝

植物代謝

土壌環境中運命

水/底質環境中運命

代謝試験を実施する目的は、有効成分の量的代謝運命を測定することである。多くの農薬は、植物、土壌、水、家畜へ施用中および施用後に変化を受ける。従って、残留分析法を開発して残留物の定量を可能にする前に、最終残留物の組成を確定しなければならない。非抽出残留物を含む残留物構成成分の同定と特性把握のための薬量と基準は、登録当局のガイドラインに記載されているものとほぼ同してある。

提出情報には、代謝物の同定と定量に関する証拠資料があること。植物の異なる部位 (表皮、葉、茎、可食根)、異なる動物組織 (脂肪、筋肉、腎臓、肝臓、卵、乳)、および異なる土壌タイプにおける代謝物の存在量についての差異に注意を要する。植物、動物、土壌中代謝物の生成と消失の速度もまた調へること。

動物代謝に関するデータは全て、WHO パネルおよび FAO パネルの両方に提供しなければならないことを強調しておく。通常 WHO パネルは、モノグラフ中で小実験動物 (ラット、マウス、モルモット、ウサギ、イヌ、等) の代謝に関する詳細な論考を行い、FAO パネルは、モノグラフ中で農場動物 (ウシ、ヤキ、ヒツン、フタ、ニワトリ、等) の代謝の詳細

な論考を行っている。植物代謝に関する要索データは FAO パネルに提出するか、WHO パネルは植物代謝の概要図だけを受け取ることを希望している。

農場動物および圃場作物における代謝試験は、食品に設定する残留物定義を裏つけるための基本的な証拠を提示するものであること。

農場動物代謝

農場動物代謝試験は、ある農薬を家畜、畜舎または付属施設に直接施用する場合は必ず、あるいは動物飼料に使用する作物または農産物、飼料作物、あるいは動物飼料に用いる可能性のあるあらゆる植物部位に、かなりの残留物が残存する場合に必要となる。かなりの残留物 (>0.1mg/kg) が上記の動物の飼料材料に発生する場合、そして非ラヘル化合物を用いて実施した残留分析法の LOQ を超える残留が生じることか農場動物代謝試験で示された場合は必ず、反芻動物および家禽（時にはブタ）について別個の動物給餌試験（農場動物給餌試験）が要求される（本章「農場動物給餌試験および動物体外処理試験による情報および資料」の項を参照）。

通常、最も重要な代謝試験は反芻動物（泌乳ヤギまたは牛を用いての）と家禽における試験である。家禽の場合は、ニワトリが適切な動物である。特別な場合を除き、単胃動物での代謝情報はラットを用いた試験から得られるので、ブタを用いて代謝試験を実施する必要はない。もし、ラットにおける代謝がウシやヤギやニワトリと異なる場合には、ブタの代謝試験が必要になることもある。

放射性同位素元素で識別したトレーサーとして投与した用量の高率部分か、動物代謝試験の中で説明可能でなければならない。

植物代謝

植物代謝試験は、通常（その農薬が 1 ないし 2 作物にだけ使われるのであれば）最低 3 種の植物について必要である。3 種の（異なる）作物における代謝が似ている場合には、他の作物における代謝も類似していると仮定される。しかし、植物の種類によって代謝が異なっている場合には、使用を申請している各作物群（例えば・根菜・葉菜・果樹、豆類および油料作物、穀類）について代謝試験が求められる。

植物代謝試験は、残留物の合計量の概略についての情報を提供し、総最終残留物の主要構成成分を明らかにし、残留物の分布経路と移行性（土壌からのとりこみ、植物による吸収、または表面残留）を指示し、残留物の各種構成成分に対する抽出手順の効率を示す。

植物代謝試験は、農薬の使用が GAP 条件の最大値に適合した際の残留物構成を示すように設計すべきである。

遺伝子組み換え作物と遺伝子非組み換え作物とは農薬の代謝が異なる可能性がある。遺伝子非組み換え作物と代謝の異なる遺伝子組み換え作物については、十分かつ詳細な情報が要求される。

土壌中および水と水／底質中での環境中運命

これらの試験は、特別な制限用途（例えば、種子処理、貯蔵中のポストハーベスト施用）の農薬を除き、通常全ての農薬に要求される。

FAO パネルは環境毒性に関するデータを評価しないか、食用および飼料用作物による残留物のとりこみの可能性に関連する環境中運命についての試験成績は必要である。

提出データには次のものか含まれていること。

- ・ 物理的・化学的性状
- ・ 土壌中での代謝および分解、代謝物および分解生成物の同定、代謝物・分解生成物の量の表示
- ・ 好気的および嫌気的条件下の土壌中での親化合物および代謝物または分解生成物の持続性
- ・ 土壌中での親化合物および代謝物の移行性
- ・ 各種土壌による吸収
- ・ 加水分解速度および生成物
- ・ 土壌および植物表面での光分解および生成物
- ・ 親化合物および主要代謝物の作物へのとりこみおよび生物学的利用能
- ・ 輪作作物における残留
- ・ 土壌消失
- ・ 水・底質系における残留物の分解および挙動

残留分析および保存分析試料中における残留農薬の安定性

分析法

分析法には次のものがある。（１）評価用に提出された監督下の試験および環境中運命試験に用いた専用の方法（２）指定分析法。

分析法は、MRL を適用する残留物の定義づけ、および食餌経路摂取量の推定に必要な全て

の残留成分を定量できることか求められる。主要な残留成分は、技術的に可能な限り、個々に定量しなければならない。

個々の試験成績は要約し、定量化合物、その方法か適切な農産物、特異性、その方法の再現性、その方法が有効である LOQ および残留量の範囲、平均回収率および LOQ を含む各添加量での回収率の相対標準偏差、等の概要か明確にわかるようにしなければならない。

監督下の試験および実験に用いた分析法の原理に関する情報たけてなく、分析した試料の部位に関する正確な記述、抽出効率を証明する試験、各種レベルでの回収率、定量限界、検出限界、試料と対照のクロマトグラム、LOQ と検出限界をとのようにして導き出したかの記述、を含む分析手順全体についても JMPR に提出しなければならない。

監督下の試験において残留農薬を定量するために、平均的な公的実験施設では容易に利用できない独特の技術と方法を使用している場合には（発展途上国の実験施設も念頭に置いて）、残留農薬の規制管理に適した別の方法も併せて提出する。典型的な圃場処理農産物の試料について両方法を用いた比較分析によって、公定分析法の有効性を証明しなければならない。

実験施設は一般に、存在する可能性のある化合物を探索する個別分析法を用いるほど十分な余裕かないので、公定分析法は、たとえ特定の個別法ほど回収率がよくななくても、できればマルチ残留分析法であることか望ましい。このことは、個別分析法か必要な化合物より、マルチ残留分析法で回収できる化合物の方かはるかに高い頻度で分析されている各国の公表モニタリング試験結果によってはっきり示されている。

企業の方法の他に、規制当局による使用に適した公表済みの分析方法も提出すること。公表済みの公定分析法か利用できない場合には、CCPR は MRL を継続しないこともある。分析前の保存試料について、代表的な基質の保存分析試料中の残留農薬の保存安定性試験結果を提出すること。植物素材では、作物の数は農薬の用途によって決まる。典型的な基質は、主に、水、油脂、蛋白質または澱粉含有素材を含むように選択する。動物製品の場合は、組織、乳、および卵を選ぶこと。試験条件は、残留試験の試料か受けた条件を反映したものであること。分析前に試料抽出物を 24 時間以上保存する場合には、残留物の安定性を、同様の条件下で行った回収試験とともに提示すること。

残留分析法の抽出効率

関連する公定分析法で使用される溶媒での抽出効率の情報を提出すること。

評価過程の一部として、JMPR では定期的に規制目的の分析法の妥当性を評価し、可能な場合は、監督下の試験で用いられた特定の方式を規制・監視分析で使用することかできる