

との結論を出す。ただし、通常、公定分析法の抽出効率についての情報は入手できない。

抽出効率は分析結果の正確さに大きな影響をもたらす可能性がある。ただし、分析直前に添加した試料を用いて行う従来の回収率試験では検査できない。残留物定義に含まれる残留物の全てが効率良く抽出されていることを厳密に検証するには、通常の経路でそれらが試料に到達した試料でのみ実施可能である。このことは代謝試験では一般的な事例であり、抽出効率は放射性同位元素で標識した分析対象物質を測定することによって決定できる。

動物由来食品中の外来物質由来結合残留物に関する IUPAC の報告では、次のことを推奨している。

残留分析法に用いる抽出手順は、当該化学物質がラベルおよび GAP に合致した形で施用されている、放射性同位元素標識体による試験から得た試料を用いて検証すること。

行政的監視に採用されている分析法の抽出効率を直接調べるために代謝試験を行うことはほとんど不可能である。なせなら、その種の試験での抽出手順は、監視目的で一般的に使用されるものと比べてはるかに厳密であるからである。したがって、残留物定義に含まれることになる予想される化合物について、アセトン+水、酢酸エチル、アセトニトリルなど頻用される抽出溶媒の相対的な抽出効率を代謝試験で得た試料を使って測定すべきである。

保存安定性試験

分析前に保存した試料については、代表的な基質の分析試料中の残留物の保存安定性試験の結果が提出されなければならない。農産物の場合、とれたけの種類作物試料となるかは農薬の使用法によって変わる。代表的なマトリクスを選択する際には、水、油、蛋白質または澱粉含有農産物を含めるようにすべきである。動物食品の MRL を設定する場合には、動物組織、ミルク、および卵での保存安定性を試験すべき。試験条件は残留性試験の試料の保存条件を反映したものにすべきである。抽出液を分析する前に 24 時間以上保存する場合には、類似条件下で回収率を行って残留物の安定性が実証されるべきである。

保存安定性試験は、冷蔵条件下であっても、多くの分解および消失経路が生ずることからため必要となる。適切な保存に関する指針が、「農薬登録と MRL 設定用のデータ提出のための残留農薬試験に関する FAO ガイドライン」中に示されている。保存安定性試験は、保存試料中の残留物の安定性が明確に測定できるよう設計しなければならない。

使用方法

検討中の農薬に関する現行 GAP 情報が完全な形でいつでも JMPR に利用できることか不可欠である。この GAP 情報は、本手引書に示した標準書式に則って体系的に提示しなければならない。この書式は原則的に農業用および園芸用作物に適用する目的で作成された。特殊な GAP テータ、例えばポストハーベスト処理、種子粉衣、動物処理等の報告には他の適切な書式の使用が必要となろう。GAP 情報は、監督下の試験条件と容易に比較できるように提示すること。

GAP 要約は、提出データの評価を手助けすることを目的としており、認定ラヘルとともに提出されることになる。実物ラヘルは、GAP 要約情報とともに、製造会社（または他のテータ提出者）から提出されなければならない、ことを強調しておく。また、実物ラヘルが英語以外の言語で書かれている場合は、関連する項目の英訳を添付すること（例 散布濃度すなわち kg ai/ha 率か王に規定されている場合、明細を含む投薬量、施用方法、施用時の作物生育ステーション、使用条件、および全ての使用制限）。

ラヘルに明記されていない使用情報は要約に含めないこと（例 kg ai/ha とのみ明記されている場合、kg ai/hl ではない。特定の生育ステーションでの施用が承認されている場合は、計算に基づく PHI ではないし、明記された施用間隔および PHI より算出された施用回数ではない）。作物群（例 葉菜、果実）に含めた作物はそれぞれの名称を明らかにすること。

現在の GAP を反映しているラヘルは”推奨”ラヘルとは明確に区別すること。さらに、GAP 要約や監督下圃場試験を容易に相互参照できるような様式でラヘルに索引を付ければ、評価しやすくなる。ラヘルに表示されていない場合、特定の使用は評価されない。

各国担当規制当局により GAP 情報が提供される場合、上記の詳細情報が必要となるので、ラヘルを提出することか望ましい。国家当局による GAP 情報の提出は、複数の製造業者によって製造されるシェネリノク農薬の場合、特に重要である。その場合、原体の化学組成および報告国で使用される製剤に関する情報も提出することが望ましい。

使用方法は、(1) 生物効力、(2) 製剤と施用、の二つの観点から製造会社によって要約されなければならない。生物効力は主要防除害虫または病害を列挙して記述するか、または表形式で提示する。後者の場合、表に、農産物名、病虫害、および施用が必要となるであろう作物の生育ステーションを入れる（表 3 1 参照）。

表 3 1—訳省略

製剤，施用方法，薬量に関する情報は表形式（表 3 2）にまとめる。GAP に準拠した使用に関連する特定の情報（病害虫に代表される薬量，反復施用間の指定最短間隔，生育期中に施用される有効成分の総量，灌漑水施用または空中施用に関する制限，等）はコメントまたは脚注として加える。

表 3 3 に収穫後処理と直接外用処理の表形式も表 3 3 と表 3 4 にそれぞれ示す。

表 3 2, 3 3, 3 4－訳省略

特殊な用途（例えば，種子粉衣等）の GAP テータを報告するのに違ったフォーマットを使う場合，使用法の次の事項の詳細を常に含めること。

- (i) 報告責任者
- (ii) 農薬名 ISO-E 一般名。その他の国際的なコード名，括弧内に標準化機構を示すこと，例えば，（British Standards Institute, BSI），（American National Standards Institute ANSI），（Japanese Ministry For Agriculture, Forestry and Fisheries JMAFF）。必要ならば，適切な商品名。
- (iii) あれば，CCPR 名
- (iv) 承認されたラヘルに記載の使用法の情報。使用量および使用濃度は有効成分または製品量で示さなければならない。

政府または担当の国内機関は，GAP 情報を表 XI 2（付属資料 XI）に示すとおりにまとめること。「国」の欄に必要な記載は表中に列挙される国の名前であり，必ずしもその情報を提出している国の名前と同してある必要はない。この表はラヘルに記載されている情報を厳密に反映するものでなければならない。単純明快な場合には，ラヘルを同封することは，望ましいか必要でないかも知れない。しかしながら，ラヘル指示か表に示すことかてきなほど複雑な場合，あるいは使用方法の指示か散布濃度なのか施用薬量なのか評価者が決めかねる場合は，ラヘルか不可欠となる。製品ラヘルに現れない用途拡大（オフラヘル登録）の場合は，登録書類の写しまたはその英訳を提出する。

改めて強調されている事柄は，下記の通りである。

- ラヘルに表示のない使用情報はすべて，要約に含めないこと。
- 関連項目の英訳に合わせ，現行のラヘルの法律上有効な写しを提出すること。
- 作物グループに含まれる作物は個々に名前を付けること。
- 現行の GAP を反映したラヘルは，”推奨”ラヘルとは明確に区別すること。
- 提出した監督下試験に関連する GAP，および同一国における同一作物への同一農薬に対して，より高い施用量またはより短い PHI での現在の GAP の要約情報を提出する

こと。しかし、業界によるラヘルへの翻訳にかかる無用なコストを回避し、また残留データによる裏づけが不十分な使用に伴う不必要な業務を回避するため、オリジナルのラヘルへの写し（必要があれば翻訳も）を、FAO の要求に従った残留データの十分な裏づけがある使用目的に限って提出すること。

各国当局により再登録審査中の化合物の定期的検討

各国の検討プログラムでは、人の健康や環境の安全に対する新たな要求にこたえるよう現行使用法の改訂が頻繁に行われている。JMPR に提出されるデータは現在登録されている使用法および各国当局による承認待ちのラヘルからの双方からなることが多い。しかし圃場試験によるデータは通常新しい使用法に関連している。その場合、JMPR が現行の MRL に修正を加えたり維持を勧告したりすることはできない。

さらにいくつかの化合物については、古いラヘルと低い施用量を規定した改訂版ラヘルの両方が同時に存在しており、調整した使用法を反映した MRL を設定することができない。

残留物データの的確な検討を確実に進めるようにするため、各国で再登録過程にある定期的検討化合物の下記の情報を JMPR の FAO Joint Secretary に提出すること。

- 現在の登録使用法
- 裏つけられる見込みの現在の登録使用法
- 考えられる新規または修正された使用法
- 登録状況および修正された使用法が GAP となる日の推定
- 古い登録使用法が取り消される日の推定
- 監督下残留試験データに係る使用法の明確な記述（新規、修正済み、または現行でも裏つけなし）。

そのような化合物の検討では、十分に詳細な評価が得られるよう、新規または修正した使用法、または裏つけを得る予定の現在の使用法に的を絞ること。

MRL は、当該使用法が GAP となっている場合に限り、新規および修正した使用法に対して提案される。

GAP 情報の提示

全ての情報は英語で提示すること。情報は公認ラヘルから直接引用しなければならない。

作物名および場所は公認ラヘルのとおり正確に記載すること。公認ラヘルか作物群（例

例えば、「かんきつ」または「果樹」) に対して用いられている場合は、それを GAP 表に記入すること。

国内の群分類に含まれる個別の作物名は、表の注記に英名（かっこ内に地域品種名）で、望ましくは Codex 食品および動物飼料分類にある農産物名を用いて表示すること。

特定の病害虫の英名、または関係病害虫種をひとまとめにした群（例、ウトンコ病、ハダニ類、鱗翅目害虫、等）の形式で示してもよい。学名を用いる（かっこ内）と明確になることが多い。糸状菌病、有害昆虫、またはこれらに類似した表示のような非常に広い病害虫生物の分類を使うことは、一般的に不十分な情報を提供することになり、やめた方がよい。

農薬製品の製剤は、GIFAP が作成し、FAO と CIPAC が採用している二文字形式の記号で記載する。この記号は付属資料Ⅲに示してある。用語の定義は、「植物保護製品 FAO 規格の作成と使用に関する FAO 手引書」（第 4 版）中に記載されている。

製剤製品中の有効成分濃度は、EC（乳剤）または SC（懸濁剤、フロアブル剤ともいう）等の液剤で、ラベル指示の薬量かヘクタール当たりまたは散布液 100 リットル当たりの製剤のリットル量（もしくは類似の方法）で表示されている場合には、g/l で表示しなければならない。固体製剤中の有効成分濃度は、製品中の有効成分の g/kg または%のように、w/w で表示する。

処理の様式は、例えば、ULV、多量散布機といった使用機器の型式と出力等について十分詳しく示さなければならない。処理の様式とそのために開発された特定の製剤とが関連していることが多い。処理様式が異なると残留付着量かかなり異なること、例えば、ULV 施用は多量散布に比べると、両者が同じヘクタール当たり有効成分量であっても、より大きな残留付着量を生じることかあること、は容認されている。

収穫時の残留量は、その大部分が最終施用で処理された残留付着量に由来している。残留農薬の持続性は季節により異なると思われるので、最終施用時の生育ステーションを記録しなければならない。一例を挙げると、温帯地方での各種農薬の残留量の低下は、盛夏期では強光線（UV）と高温のため大きいのにに対し、秋期においては一般的に少ない。生育ステーションを示す記号はもれなく説明すること。

ヘクタール当たりの処理回数は、ラベルに規定されている場合のみ記述する。処理間隔、従って処理回数は薬量と連結していることが多いので、推奨する選択肢を、例えばリンコの果実病防除において、薬量 A は 7~8 日間隔で予防的に処理し、高薬量 B（約 1.5×A）は

10～14日間隔で処理する，というように明確に指示すること。初期に処理した農薬の残留物かその後の処理の時期にまた残っていることかあるため，その後の処理間隔はある時期の残留付着量にかなりの影響を与えることかある。ラヘルには，シーズン当たりの最大施用量を明記しているものもある。この情報を含めること。

施用薬量は常にメートル法単位で記載する。有効成分量で示す薬量は g/ha または kg/ha で表示することか望ましい。ラヘルに記載されている場合は，1 生育シーズンに施用可能な有効成分の最大量も表示すること。ラヘルに g/hl または kg/hl（散布濃度）で表示されている場合には，この散布濃度を記載し，kg ai/ha 相当量をヘクタール当たりを使用した平均散布液量を用いて計算すべきでない。もし以前の編集試料に，計算した ai/ha 値が入っているならば，そのこととラヘル指示とははっきり区別しなければならない。

規定または推奨され，かつラヘル上に記載されている収穫前使用禁止日数（PHI）は，対象とする農産物ことに提示する。例えばガラス室または露地生育作物に対する場合，あるいは高薬量の場合のように，同じ農産物または近縁の農産物に対して異なる PHI が推奨されている場合には，その特殊な場合を明確に指定すること。時には施用時期か，例えば，リンコおよびナシでの出芽時，雑草防除での発生前および発生後処理，といった作物の生育ステージで示されることがある。このような場合には，最終処理の生育ステージの表示か GAP を明確にするうえで極めて有用となる。GAP 表に記載する PHI は，公認ラヘルに明示された PHI 表示からのみ引用すること。

動物体への直接処理の場合，処理とヒトか消費する目的での屠殺までの，または処理とミルクや卵の採取までの休薬または保留期間を示すこと。まくさや飼料作物に農薬を施用する場合においては，食糧産出動物に対するその後の放牧制限もまた示すこと。

監督下の試験から得た残留量

監督下の試験は最大残留量の推定および国際推定一日摂取量の計算のための一次情報源となる。この重要な概念は本手引書以前の FAO 出版物ではまったく定義されていなかった（付属資料 II，監督下試験の定義参照）。

「監督下の試験」という用語には，目的とする使用方法または公認の使用 방법에近似した農薬の施用，試験手順全体に対する管理，そして信頼性の高い試験設計と試料採取，か包含されている。「監督下の試験からの残留データ作成に関する FAO 指針」に記載された条項に沿って実施した残留試験は，JMPR によって監督下の試験とみなされる。新規の監督下の試験は，OECD の（またはこれに匹敵する）GLP 規定（OECD，1992，1993）ある

いは残留データの質を保証する国内規則に準拠して、計画、実施、記録、報告を行わなければならない。

最大残留量は、ほとんどの場合、登録もしくは公認の農薬使用方法からもたらされる残留物の特性と量を定めるべく設計された監督下の試験から得た残留データから導き出される。この作業は通常登録取得前になされているため、監督下の試験は意図する登録使用方法によらなければならないことが多い。化合物は国内当局によって登録された後に、JMPR の評価を受けるので（第 2 章、評価農薬の選定参照）、試験データのあるものは JMPR の評価に関連しないことがある。従って、現行 GAP を反映する監督下の試験データだけを提出すること。残留データは基本的に正常の収穫時における成熟作物に対するものを提出する。しかし、食用作物の重要な部位が施用時に存在している場合には、正常収穫時に得られた残留データを補完するため、いくつかの残留運命データが必要になる。

今のところ、最大残留量を推定するのに必要な最小限のデータヘースについての国際的合意はない。この問題については、OECD 農薬ワーキンググループの協賛を得て、論議と念入りの検討が行われている。

国際貿易で流通している農産物における残留農薬の最大残留量の推定には、理想的には全ての輸出国で一般的な、典型的農業実態、生育、気象条件を代表する監督下の試験結果を考慮することが必要である。従って、勧告基準が農薬の公認使用方法からもたらされる最大残留を包含し、残留農薬の長期間摂取に対する現実的な推定かなされることを保証するために、全ての関連する有効な監督下試験データと補足情報か FAO パネルに提出されることか、各国政府の利益になり、かつ製造会社の責務となる。

しかしながら JMPR は、それか世界的な使用方法を代表するものか、あるいはある地域に限定されるものであるかとうかに関わりなく、そのデータヘースが十分であるとみなした場合には、提出された情報の評価と最大残留量の推定を行うことを強調しておく。試験件数（一般的には最低 6～10 件）と試料点数は、使用条件の変わりやすさ、残留データの必然的なばらつき、生産、流通、および食糧消費面から見たその農産物の重要性、によって決まる。GAP に準拠した、あるいはほぼ準拠した、少なくとも異なる 2 カ年の、または少なくとも異なる気象条件において実施した試験から、数例の残留試験データか利用できることが望ましい。もしも気候条件か基本的に異なる地域での使用か認められている場合には、それぞれの地域で残留試験を行うべきである。

評価に必要なあらゆる詳細な情報を確実に利用できるようにするため、監督下の試験に関する報告書原本一式のコピーを、できれば英語で、さもなければ評価を容易にするために

十分な訳語表または翻訳をつけて提出しなければならない。また、監督下の試験結果は、表 XI 3(付属資料 XI)に示した書式で要約すること。表の記入項目の説明は、前項「使用方法」で示したものと同してある。試験場所は、国または国内の地域を記載すること。国名は英語で記載することか望ましい。三つの大文字からなる ISO アルファ 3 コード (ISO, 1993) の使用は、望ましくないか、代替手段として容認できる。

FAO パネルの経験から、監督下試験の要約中で下記情報の記載が往々にして不十分もしくは不明瞭であり、特別な注意が必要である。試験条件の補助的な情報と説明もしくはそのいずれかは、注記または脚注として示してよい。

- 作物名の記載。別名（品種名または栽培品種名）をカッコ内に示してよい。
- 生育ステーションと、施用間隔および最終施用と試料採取の間隔に関する施用月日。複数回施用および連続試料採取に関する日付を明確に示すことか特に大切である。格別重要なことは、試料採取から試料保存までの取扱期間と保存条件に関する情報である。
- GAP に関する施用方法。メートル法単位での施用薬量。
- 試料採取方法は、混成試料中の一次試料数と混成試料の総重量、およびハルク試料からの副試料調製法を含めて詳しく記載すること。新規試験の場合には、「監督下の試験からの残留データ作成に関する FAO 指針」に示した試料サイズに可能な限り従うこと（付属資料 V）。
- （近接し、かつ、同じ日に同じ名目薬量で同じ製剤を同じ器具で処理した）反復試験区から採取した試料と、単一試験区から採取した反復試料とは、はっきり区別すること。
- 試料調製は、「Codex MRL を適用する農産物の部位」に関する Codex 指針（付属資料 VI）に従って実施すること。農産物の分析部位は明白に記載すること。

食用部と非食用部を別々に分析する際には各サンプルごとに両部の重量比を報告する必要がある。（たとえばかんきつの果肉部のみについて測定された残留値は摂取量の推定に有用ではあるか、最大残留量の推定に用いることはできない。）

JMPR にとって残留量を測定する農産物の部位を特定することは重要なことである。

穀粒の場合、ある穀物や種実はおもひのついた状態であるし、米の場合はしばしば白米で報告される。(こうした農産物の場合、部位ごとの残留レベルにかなり差が出るものである。さらに、米の場合国際取引が行われる形態において残留を測定するべきである。)

核果の場合、データが農産物全体として表されているのかあるいは核や蒂を取り除いてあるのかを明確に記載しなければならない。

畜産物の場合、脂溶性農薬では肉のデータは全脂肪分に基づいたのか、あるいは抽出または溶解脂肪分に基づいたのか、そして脂肪の種類も示さなければならない。

サンプルの分析

分析は残留分析の2つの目的(MRLの遵守と摂取量の評価)の両面から意義のあるすべての残留について実施されるべきである。残留物の分析は可能な限り個別の分析対象物について濃度を測定すべきである。個別の残留濃度は別別に報告すべきである。トータルの残留量は別途に算出してもよい。後者の場合、トータルの残留値はその計算に用いた換算方法を明記すべきである。

各種の濃度別に添加回収率を求めるべきであるか、残留測定値は回収率による補正をすべきではない。分析機関によって補正が行われた場合は、そのことを具体的にその補正の理由とともに報告すべきである。

反復分析(同一の実験サンプルを反復分析して得られたもの)は、サンプルそのものを複数用いた反復とは区別する必要がある。反復分析による平均値は総括表(表 XI 3 付属資料 XI)に記載しなければならない。

未加工品の分析ではサンプルの元の重量を報告書に記載しなければならない。

残留量の表現方法は、たとえば、換算係数をかけてある場合、ブランクあるいは対照サンプルとの補正あるいは回収率補正など明瞭に記載する必要がある。

動物飼料の残留量は乾重量(5章、最大残留基準の表記参照)で報告されるべきである。乾重量で表記されない場合はそのことを明記するとともに水分含量に関するいかなる情報であっても付記すべきである。

マイナー作物への外挿に必要なデータ

マイナー作物への外挿を裏つける目的で提出するデータには、下記の情報を含めること。

第5章「マイナー作物への残留データの外挿」も参照。

当該作物をマイナー作物と記載する根拠，防除害虫の観点から見た当該農薬使用の重要性，マイナー作物への使用範囲，および国際貿易上の問題または潜在的問題の性質に関する背景情報。

主要作物生産のための慣行栽培法，および外挿を根拠とする，主要作物への既承認または既登録の農薬使用法の記述。

マイナー作物生産のための慣行栽培法，およびマイナー作物への既承認または既登録の農薬使用法，ならびにマイナー作物における残留レベルを主要作物のそれと類似したものと予想する理由の記述

MRL を裏つける主要作物の監督下残留試験または試験データを JMPR が既に評価済みの場合には JMPR 評価への言及

データ提出の際は，可能な場合，下記の裏つけ情報も含めること。

—マイナー作物への既承認または既登録使用法による監督下残留試験データ

—既登録または既承認の使用法が記述されたラベルの写しおよび使用説明書の英訳

—当該農薬が使用されたことか分かっている，典型的な商業的条件のもとで生産されたマイナー作物について選択的に実施した監視データ

本項はマイナー作物を扱っており，主要またはマイナー作物に適用できるマイナーな使用法を扱っているのではないことに注意。マイナーな使用方法を対象とするデータの JMPR 評価は他の使用法を対象とするものと同してある。

貯蔵中あるいは加工中の残留物の運命

残留物が同定されていれば，その貯蔵中と加工中の挙動も含めるべきである。

加工処理試験は，新規化合物および定期的検討化合物の評価に不可欠な裏つけ試験のひとつである。加工製品における残留値を算定するため，残留物への工業的加工および家庭内調理の影響を試験しなければならない。加工試験についての要求事項は，EPA OPPTS 860 1520 および EU Council Directive 9/414/EEC (欧州委員会のガイドライン 1607/VI/97

rev 2 付属書類 E Doc 7035/VI/95 rev 5 に詳しい説明がある) に述べられている。

加工処理試験の目的

加工処理試験の目的は下記の通りである。

- リスク評価が別途必要となる分解・反応生成物に関する情報を得るため。
- 消費される恐れのある加工産物の加工係数を算定できるよう、様々な加工産物内の残留物の量的分布を明らかにするため。
- 食事を通じた農薬残留物の慢性的または急性的暴露量のより現実的な算定を可能にするため

加工処理の必要性

次の場合、試験は通常必要としない。

—植物または植物産品が通常生でのみ食される場合（例 レタス）

—洗浄またはクリーニングなどの単純な物理的操作のみを伴う場合、または

—LOQ を超える残留物が生しない場合

植物または植物加工産品中で有意の残留物がある場合には試験が必要となる。「有意の残留物」とは、通常 0.1mg/kg を超える残留物を意味する。当該農薬の Acute RfD または ADI が低い場合、0.1mg/kg 未満の残留物が測定可能な分析法で加工処理試験を実施するよう考慮すべきである。ホップの場合、この値は 5mg/kg とする（ヒール中の残留物は希釈係数のため 0.01mg/kg 未満となる）。油料種子内の脂溶性残留物については、油中に濃縮される可能性を考慮に入れること。

加工産品中の残留農薬の性質を分析することは加工試験にとって基本である。この分析により、加工産品について残留物定義を確認することかできる。あるいは更に試験をして明らかにすることが必要な分解産物を特定することかできる。

加工処理試験実施のガイドライン—残留物の性質

残留物の性質試験の目的は、加工処理中に、別途リスク評価が必要となる恐れのある分解物または反応生成物が生鮮食品中の残留物から生じるか否かを確定することである。

残留農薬への加工処理効果を調査すると、主な手順（例 フルーソシユース、シヤム、ワインの調理）は主として加水分解過程であることか分かる。というのは加熱を伴う加工処理では一般に、生鮮食品中の酵素は不活性化されるためである。それゆえ加水分解試験が加工処理における分解モデルとして選ばれている。マトリックス自体が大きな影響を及ぼす可能性は低いことから、試験の中に生鮮食品を存在させる必要はない。

下記の加水分解条件は、大部分の加工（処理）手順を対象に選び出したものである。

温度, °C	時間, 分	代表的加工処理
90	20	低温殺菌
100	60	焼くこと, 醸造, 煮沸
120	20	滅菌

農薬の潜在的な使用範囲に応じて、ひとつ以上の代表的な加水分解の状況を調査すること。この試験は通常、有効成分または問題となっている残留物の放射性同位元素標識体を用いて実施する。

農薬またはその代謝物の特性から、加工処理によって毒性的に問題となる恐れのある分解物が生じると考えられる場合、加水分解以外の加工過程の影響（例 酸化作用、還元、酵素または熱による分解）も調査しなければならない。

JMPR は試験結果を評価する際に、加水分解試験における主要分解生成物の性質、加工処理中の希釈または濃縮係数、および元の生鮮農産物中の残留レベルを考慮に入れる。

加工試験実施のガイドライン—残留値に対する影響

加工製品は特定の加工種類に応じて分類できる。試験は食品または動物試料における当該加工製品の重要性を考慮に入れるべきである。加水分解試験で生じた毒物的に問題となる恐れのある分解生成物は、植物代謝試験で見出された注目すべき残留物と同様に考慮に入れること。

有効成分についてのコアテーターセットとして、加工処理試験は柑橘類果物、リンゴ、ブドウ、トマト、穀物、および油料種子など代表的農産物について実施すべきである。核心となる処理手順および適切に選択した作物を用いることにより、同じ手順で加工処理された他の作物への外挿が可能となるはずである。一貫した加工係数を得られない場合、もしくは非常に低い ADI が設定される場合には、すべての作物で加工処理試験を実施することか必要かも知れない。

特別な状況までを扱うため、更に深い試験が必要となる場合もある。例えば、有効成分の log Pow が 4 を超えるか、有意の残留が認められない油料種子から生産された油中の残留物分析や ADI が非常に小さな有効成分に関する拡張試験、など。

加工処理手順の試験条件

加工処理試験に使う手順は、実際面で通常使用する手順とできる限り常に合致しているべきである。したがって家庭内調理（例 調理野菜）による加工製品は家庭で通常用いる調理法を用いて作り出されたものであること。それに対し、穀物製品、シヤム、フルーツジュースまたは砂糖などの産業的品目は、代表的な商業的食品技術の手順で製造されたものであること。

複数の商業的プロセスが常に用いられる場合もある（例 ポテトチップの生産におけるイギリスとアメリカとの異なる商慣習。1998年JMPRマレイン酸ヒトラントの評価を参照）。選択したプロセスには理由を記載すること。

GEMS/Food 食品に含まれる産物および作物から派生した動物飼料（例 穀物、油料種子、リンコ、柑橘類およびトマト）に対する加工処理試験は重要であり、優先すること。

加工処理試験の性質

試験は、加工係数を求めることかてき、国際貿易上重要な加工食品及び加工飼料に対するMRLを提示できるように設計すべきである。確固とした加工係数を求めるには、複数の試験結果が必要である。

加工処理試験は、商業的または家庭での習慣に可能な限り近い試験とすべきである。試験で使用する生鮮農産物（RAC）は、加工処理製品に対する加工係数が測定できるように、定量可能な残留物を含んだ、圃場処理された農産物であること。十分に高い残留値を得るには、過大施用量での圃場処理が必要となることもあり得る。薬剤添加した試料を用いての加工処理試験は、RAC中の残留物が完全に表面に存在していることを実証できない限り、受け入れられない。

一般に加工処理試験は、通常の商業的習慣において予想される残留物の経時変化を見込んで、最終処理後、合理的な間隔において（PHIと比較可能）収穫した作物で実施すること。

貯蔵農産物に関する試験からの情報およびデータ

JMPRに、たとえば穀粒や種実のように貯蔵された農産物に薬剤処理した残留データが提出される場合、処理か温度、湿度、換気といったさまざまな貯蔵条件ものか含まれている。農産物が貯蔵されている条件についての情報をすべて入手する必要がある。

穀物などの農産物の貯蔵中の薬剤処理は特殊な問題をはらんでいる。貯蔵農産物に用いられる農薬の安定性にはばらつきがある。室温以外にも熱帯の気温に始まり湿度 換気条件

は薬剤の消失速度に多大な影響を与えうる。薬剤の処理は袋詰めされた農産物に対するものから自動化された大型サイロシステムにいたるまでさまざまである。さらに、貯蔵場所のなかでの（貯蔵所内変動）ばらつきは、たとえば箱入りのシャカイモの薫蒸などでは特に高くなりかちである。このため、サンプリング方法はあるロット内の代表的サンプルを得られるように設計されなければならない。

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

本項には食品を通じた摂取量を推定するため農産物の食用部位における残留の情報をすべて含む。この情報は、最大残留基準か市場で流通している状態の農産物の全体について設定されているかその皮を、たとえばハナナ、柑橘類、うり類など食へたり加工、したりする前に捨ててしまうような作物の場合に特に重要である。本項はそこで保存貯蔵についての情報のまとめとともに、残留試験から予想される残留量を考慮に入れた結論をなす部分である。

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

農場動物給餌試験は非標識化合物を用いて飼料中の薬剤濃度と動物組織、乳、卵中の濃度との関係を明らかにする試験である（第6章、動物由来食品に対するMRLおよびSTMR値の評価の項も参照）。

鶏、乳牛（ヤキ）及びブタを用いた畜産動物の給餌試験は動物に与える飼料作物中に有意な（ $>0.1\text{mg/kg}$ ）濃度の残留が認められ、かつ、代謝試験で有意な残留物が食用部に認められるか（ $>0.01\text{mg/kg}$ ）、それか生物濃縮する可能性がある場合に要求される。処理した作物中における最大の残留物は親化合物である場合が多いので、混餌試験は親化合物を用いて通常、実施している。

そうでない場合は、動物の移行残留試験は代謝物あるいは現実の作物の残留混合物を用いる。場合によっては、圃場でエーシングした残留サンプルを用いることが望ましい。

飼料作物中に低濃度（ $<0.1\text{mg/kg}$ 乾重量）の残留量しか検出されない場合には予想される動物の摂取量と代謝試験の結果を考慮しなければならない。畜産物中の残留が検出限界をはるかに下回ることになり、動物給餌試験は必要ないとの結論になることもある。

動物の外用薬を使用する場合は、実際の使用実態に即した製剤を用いて実施するのが最善である。その薬剤が複数の製剤または使用方法で適用される可能性がある場合、使用方法ごとにあるいは使用方法の組み合わせごとに別々の試験が要求される。

農薬が農家の建物の中で肉、乳、鶏、卵への残留の可能性を否定できない形で使用される場合は、最大の組み合わせによる残留量を想定して残留試験を実施しなければならない。反芻動物（牛）、非反芻動物（ブタ）および鶏の試験は別々に要求される。試験にはすべての移行経路を想定して設計され、たとえば直接吸収直接摂取、あるいは搾乳器具からの乳の直接汚染をを想定する。

JMPR の最大残留基準の推定における畜産動物の代謝試験と混餌試験の一般的試験指針は「監督下試験による残留データの作成に関する FAO 指針」に収められている。農場動物給餌試験を実施する際には、これらの指針（あるいはその最新版）に従わなければならない。

上記の FAO 指針に従えば、混餌試験には対照群、予想される摂取量を投与する群、誇張された投与量（3-5 倍量、場合によっては 10 倍量）を投与する群を設けなくてはならない。後者を用いることによって通常の飼料中残留量を上回ったときの残留量を推定できるし、作物残留と摂取量が比例関係にあるかどうかを知り、使用方法が拡大された時の追加データとして使用できる。

これらの試験では、各投与群の動物数は大動物（牛、ヤギ）で最低 3 頭、鶏（産卵用）では最低 5-10 羽を用いること。投与開始前に乳牛は泌乳中期の平均的産乳量の時期のもの、鶏は産卵盛期にあるものを用いること。

試験期間は肉、乳、卵中の濃度がプラトーに達するのに十分で投与を停止した後残留量の減少を観察するのに十分な長さとするのが重要である。

動物の混餌試験の記録に含める必要のある情報としては下記のものがある。

- ・ 投与群の動物数
- ・ 個別動物の体重
- ・ 投与された残留物あるいは化合物の性質（純品、エーソングした残留サンプル、親化合物と代謝物の混合物など）
- ・ 一日投与量（mg 化合物/kg 体重/動物/日）
- ・ 投与濃度（乾物重あたり飼料中 ppm）
- ・ 同一給餌レベル（乾燥重量ベースでの飼料中の ppm）
- ・ 飼料摂取量
- ・ 飼料の詳細
- ・ 産乳量あるいは産卵量
- ・ 投与期間、投与停止時期、採乳、採卵回数、時期、屠殺時期

- ・組織，乳，卵中の残留量

脂溶性化合物に関する試験における，脂肪試料の性質

給餌試験および直接処理試験で得た情報は，規制当局が採用するであろう種々な脂肪に適切な MRL 勧告となるようなものでなければならない。動物体内（直接処理における処理部位を除いて）の異なる沈着脂肪の間で残留レベルはほぼ同一と仮定する場合もあるか，これは必ずしも当てはまることではない。

脂溶性化合物を対象とする農場給餌試験および動物体外処理試験では，登録済みの農薬使用法に対する指示が守られている条件下でのすべての脂肪部位の中で最も高い最大残留量の情報を得ること。最大残留値は MRL 推奨のための基礎となる。そのように試験においては，様々な脂肪沈着部の脂肪試料を別個に分析すること。

試験の中で使われている「脂肪」という記述は常に完全に明確というわけではない。水分および（ことによると）その他の組織からなる「トリミングできる脂肪(trimmmable fat)」という意味にもとれるし，または脂質部分という意味にもなり得る。脂溶性農薬の残留値は脂質部分について表現すること。

脂溶性農薬の場合，混餌試験でも直接適用の場合でも残留量が同一動物内においても脂肪の付着部位によって異なるため脂肪サンプルの分析については詳細に記述する。脂肪についての記載事項は下記の通り

- ・ 脂肪の性質（たとえば腎周囲，皮下など）
- ・ 動物体内での部位（複数箇所から採った場合）
- ・ 脂質含量（溶解あるいは抽出脂肪は 100%脂質とみなされる。

動物体外処理試験では，処理部位の脂肪試料（例 pouron の処理部位）も分析用に採取すること。

脂溶性薬剤の残留濃度は動物の健康状態にも左右されるのでこれを記録すること。

動物用医薬に関する情報

ある薬剤が作物用の農薬としてだけでなく直接動物用の駆除剤として使用されているときには（獣医用）両方の使用方法についてのすべての認可状況，登録されている使用方法での残留のデータを動物代謝試験とともに FAO パネルに提出する資料の中に含めること。

薬剤の最初の評価あるいは定期的再評価の場合，獣医用の使用方法は他のすべての使用方法と同じように評価される。情報が提供されていない場合には，FAO パネルは新規化合物

に獣医用の使用法をふくめた MRL を勧告しないし、獣医用の使用方法に基づいた古い MRL を廃止することを勧告する。

流通および消費における食品中残留農薬

本項にはあらゆる入手可能なモニタリングデータ（トータルダイエント調査、マーケットバスケット調査を含む）のまとめを含めなければならない。この情報は、食品を通した摂取量の予測を更に正確にするため特に重要となる。

モニタリングの情報は、環境汚染物質となった農薬の EMRL を設定するための根拠となる（第 5 章、「外因的 maximum residue value の算定」の項を参照）。

各国の最大残留基準

各国 MRL に関する情報は、信頼できる最新のものであること。最新の MRL は、政府または申請書類の作成を行った企業が提供すること。参考文献および情報源の日付を含めること。副次的な出所または未確認の情報による MRL は報告しないこと。

各国の MRL は公示された通りに正確に報告されなければならない。農産物の種類の英語訳はできる限り正確を期すべきであり Codex であらかじめ設定されている分類にあわせるようなことかあってはならない。MRL が設定される農産物の部位は、Codex の指針と異なる場合には具体的に記載されるべきである。

各国残留定義を提出すること。

既存勧告の再検討

化合物の新しい使用方法やその化合物の残留に関する追加情報が入手されるという観点から、再評価が行われなければならない。その場合はすべての新しい情報が提出されなければならない。第 5 章「追加情報の再評価」の項も参照。

新しい情報とデータは主として追加される GAP と監督下残留試験のデータからなり、これらによって JMPR は追加される作物の最大残留基準を設定し、設定されていた MRL を改定しあるいは既存の MRL を再確認することかできる。その他提出が必要になる情報としては、初回の評価のときには知られていなかったその薬剤の代謝試験の追加、追加される分析対象物中の親化合物あるいは代謝物またはその両方の比と量、動物を用いた新しい混餌

試験の結果，そして検出限界を下げるこたてきる，あるいは親化合物と代謝物あるいは代謝物同士の分離を可能にする分析法の改良なとかある。

除草剤耐性遺伝子組み換え作物が開発された場合，代謝および分析法に関する追加情報か，新規の使用のための通常のデータ要求に合わせて必要となる。

JMPR の勧告か提出された情報のみに基づいてなされること，勧告案に対する C C P R からの変更の要請と提案をするには，これを支持するため JMPR かその問題の再検討に必要なデータに基づいた参照すべき明確な理由をともなっているものてなければならぬことか強調されなければならぬ。

過去の会議の経験からいえることは，各国政府にとって入手可能な情報か往々にして JMPR の手に入っていないなかつたことか多いということである。JMPR か疑問を解決するために，各国政府は持っているすべての情報をぜひとも提出すべきである。

STMR および HR の値の取得は，特定の化合物を対象とした関連データ全てかそろっている場合にのみ可能である。情報の完全なトシエは，新規剤および定期的検討化合物ては入手てきる。化合物の新たな使用法または残留物に関する追加情報に関連するその他の評価に関しては，改訂最大残留値を算定することは可能かもしれないか，STMR および HR 値を得ることは出来ぬかもしれない。

EMRL 推定のためのデータ要求

外因性最大残留基準 (EMRL) は，JMPR においての意義としては，環境要因から (過去に農業用に使用されたものを含め)，薬剤を直接または間接に農産物に使用すること以外から起因する農薬の残留を意味する (Appendix II)。ERL は食品のモニタリング調査のデータから作成する。

EMRL を設定するにはどのようなものてあれ，当該薬剤 (またはその前駆物質) か作物，動物，あるいは動物飼料に使用されることか認可されていないことか明瞭に述べられていなければならぬ。過去に使われていた薬剤か使用を停止された場合には，使用を終了した日付を記載するべきである。

評価にはモニタリングのデータか必要て下記の裏付けデータか必要となる。

- ・ 国名
- ・ 年次および年数
- ・ 農産物の種類 (Codex の食品および動物飼料の分類基準) と分析部位

- ・ 薬剤名，残留物の化学的定義
- ・ サンプルの分類として輸入品，輸出品，国内消費用の国内生産品の別
サンプルか無作為抽出かあるいは特定の問題や実態を解明するための調査かの別

調査したサンプルの数が多い場合，情報は項目別に整理すること。各薬剤，農産物，年次などの組み合わせ毎に，整理する項目は次の通りである。

- ・ 分析したサンプル数
- ・ 検出限界未満，報告限界未満の残留量だったサンプルの数
- ・ 現在の MRL を超えるあるいは提案されている EMRL を超えるサンプルの数，この場合，個別の残留値データ

残留データの詳細は表 3 5 に示した表形式で提示すべきである。この形式によっては彼データとの比較を可能にするだけでなく，ほかの報告書からのデータとの組み合わせも可能になる (Hamilton ら，1997)

残留が検出されなかったモニタリング調査の結果も外因性残留実態の全体的な把握に資するため報告すべきである。

表 3 5 残留農薬のモニタリング調査成績報告の標準的形式—省略

第4章 FAO パネルへの提出データの作成

トシエの作成

JMPR による評価される農薬は、商品として既に使われているものでなければならない。これは、科学的な研究がされており、各国の登録システムの中で評価されていることを意味している。そのような研究は一般に、JMPR の目的に適しており、それ故、近代的な登録システム用に準備された報告書のトシエが提出される。ただし JMPR はいくつかの課題、例えば効果および生態影響、については校閲しない。それらは JMPR に提出するトシエに含めるべきでない。

JMPR の FAO パネルに提出するトシエは次の課題にまとめるべきである。ワーキングペーパーまたはモノグラフを裏付ける技術報告書から成っている（以下を参照）。

- 0 目録
- 1 背景的情報
- 2 代謝と環境中運命
- 3 残留分析法
- 4 使用方法
- 5 監督下作物残留試験の成績
- 6 貯蔵保存と加工による残留物の運命
- 7 動物食品中の残留物
- 8 商業的に流通、消費される食品中の残留物
- 9 各国の残留基準と残留物定義

各巻のはしめに目次を付すこと。各巻には下記に示すような事項が明瞭に記載されていなければならない。

- ・会社名
- ・日付
- ・有効成分の一般名
- ・第何巻か、提出物全体では全何巻になるか
- ・その巻の題目名
- ・その巻で扱っている農産物のリスト（残留試験、農場動物給餌試験、加工貯蔵安定性試験の場合）および動物、作物、土壌、水のリスト（代謝の場合）。

例 ・ハイエル AG
 1992年12月