

急性参照量が入手できる場合、計算した IESTI 計算値は急性参照量に対する%で示すことかてきる。

急性参照量が不必要な場合、IESTI 計算は必要ない。この場合、残留評価では HR および HR P は必要ないので、それらの算出は不要である。

急性参照量が未評価の化合物の場合、HR および HR P 値を算定し、IESTI を計算すること。表題中の急性参照量の項に、「必要かもしれないか、未だ設定されていない」と述べるべきである。IESTI 表中の最終列は完成てきす (%急性参照量), ダッシュ" "で入力値を表示すること。

IESTI 表

急性的リスク評価は、化合物の急性 RfD の割合で IESTI を評価し、各食品と化合物を結合させるために実施する。割合が 100 より高い場合、JMPR に提出された情報では、その食品中の残留物の急性的食事摂取量が急性的参考投与を下回るという算定はできない。IESTI 計算の結果による基準陳述には、付属書類 X, 「食事リスク評価」の項を参照。

表 XI 6 および表 XI 7 (付属書類 XI) は IESTI 計算のスプレッドシートのフォーマット例である。その例は parathion-methyl のものである。各化合物に関しては、2 つの表が必要であり、1 つは一般の人、1 つは子供を対象とする。

表題には化合物、IESTI、一般の人または子供および急性参照量を示すこと。

食品とその STMR, STMR P, HR および HR-P 値は推奨表から手に入る。計算に必要なそれらの数値だけを IESTI 表に入力すること。STMR 値は一般に IESTI 計算では使用されず、表に入力すべきでないことに注意 (例外 ミルクを対象に使用した STMR 値、小麦などの食品についての STMR 値は加工食品か対象の STMR-P 値の前駆値である)。

急性参照量の割合は、100%以下の数値は有効数値 1 桁に丸め、100%を超える数値は有効数値 2 桁に丸める。

本表中の IESTI 値は、より便利に読めるよう、従来の mg/kg bw ではなく、 μ g/kg 表示を優先させる。 %急性参照量は単位の選択により変わることはない。

体重

適切な体重を選ぼうえて、1999年の特別会議は6歳以下の子供には15kg、全人口には60kgを使用するよう提案した。急性参照量との比較のために、体重キログラムあたりで IESTI を表示することが必要なため、JMPR は適切な各国政府が提供した体重を計算に使用すべきと提案した。JMPR は、これらか入手できない場合、デフォルト値として 15kg または 60kg を使用することに合意した。

変動係数

1999年の JMPR は、入手できる情報を検討し、中間サイズの単位には変動係数7 (R97 5th - 平均値) か、データベースの正確度か上かるまでの一時的基準として使用できるとの結論に達した。中間サイズの単位に対して変動係数を10とすべき場合である粒剤の土壌処理または葉菜に対して変動係数7を適用することはない。

変動係数の要約

食品の特徴	v
単位重量か<0.025kgの丸ごとの果物または野菜	ケース1
単位重量か>0.25kgの丸ごとの果物または野菜	5
単位重量か≤0.25kg, >0.025の丸ごとの果物または野菜	7
単位重量か≤0.25kg, >0.025の葉菜	10
単位重量か≤0.25kg, >0.025の丸ごとの果物または野菜で、土壌処理粒剤由来の残留物	10

食品単位重量および可食部係数%

食品単位重量はケース2の IESTI 計算にかなり影響がある。WHO GEMS/Food に提出された特定の食品の単位重量に関するデータはある範囲を対象とする。

JMPR は、GAP か MRL 推奨のために使用されている場合、地域にふさわしい単位重量を使用することを決定した。JMPR は、データか全く提出されなかった場合、典型的な単位サイズか一般に地域ごとに類似しているとの結論か得られない限り、計算を行わないことに合意した。

単位重量データを提出した各国政府は、可食部係数%も提出した。丸ごとの食品を基準とする単位重量を使って、との変動係数とするかを決定するか、ケース2の計算における単位重量は可食部単位重量である。例えば、アボカトの単位重量は0.3kgであり、その重量の60%か可食部である。従って、アボカトではvか5であり(単位重量>0.25kg)、ケース2での単位重量可食部(U)は0.18kgである。

IESTI 計算のスプレッドシート中における数値選択の要約

1 食品, STMR, STMR-P, HR および HR P 推奨表の数値を直接使用する。

- 2 食物の大きな部位 最も数値が高い食物の部位，子供および人口全体の人の体重および国については，WHO GEMS/Food が提供した数値を使用する。
- 3 単位重量 WHO GEMS/Food が提供した数値から，国，単位重量，可食部重量を選択する。国については GAP が MRL 推奨のために使用されていた地域と関連付けること。
- 4 変動係数および事例 単位重量，単位重量可食部および大きな部位のサイズから変動係数および事例を決める。

畜産物の IESTI 計算

第 6 章「動物由来食品の最大残留値および STMR 値の算定」の項も参照。

サンプリングの原則¹⁴（食品中の残留農薬，CODEX ALIMENTARIUS，1993）によれば，「以下の場合には，多くか MRL に合致する。

- a) 肉および家禽産物以外の食品の最終的な試料（混合した一次試料から成る）か MRL を上回る残留量を含まない。または，
- b) 分析された肉および家禽産物の一次試料か MRL を越える残留物を含まない。」

これは，畜産物を対象とする IESTI 計算では変動係数を使用すべきでないことを暗示している。

ミルク以外の畜産物の消費による急性摂取量の算定は，方法論で定義したケース 1 を使用して実施すること。ミルクに関しては，ケース 3 を適用すること（STMR レベルでの大きな部位の一括化または混合）。

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

本章に記載の手順か新しい化合物として，または定期的検討プログラムのもとで評価した農薬に適用して得られた各結果は，国際レベルで適用できる入手可能なデータおよび方法に従ったそれら農薬の食事摂取量の最良の算定値である。摂取量算定値か ADI または急性参照量を超える場合，JMPR は脚注を使って注意を喚起する。

新規または定期的検討化合物の長期摂取量の JMPR 算定値か 1 つまたは複数の GEMS/Food 地域的食料で ADI を超える場合，推奨表中の化合物に次の脚注をつける

「*JMPR に提出された情報からは，食事摂取量が ADI を下回ると評価できない。JMPR (年)*」

新規または定期的検討化合物の短期摂取量の JMPR 算定値か 1 つまたは複数の食品に関する急性参照量を超える場合，推奨表中のそれら食品に次の脚注をつける

「JMPR に提出された情報からは、食事摂取量が急性参照量を下回ると評価できない
-JMPR(年)」

第8章 規制当局による JMPR 勧告の利用

序

多くの場合、化合物の評価は、JMPR での評価用に提出された所有権のある未公表のデータに基づいている。従って、JMPR の書類は特殊な情報ソースである。規制当局およびその他の関心のある専門家は JMPR の評価結果を有効に使用するよう推奨される。

農薬の安全性評価

JMPR モノグラフと報告書は農薬及びその残留の安全性評価について FAO 及び WHO 加盟国にとって助けとなるべきものである。しかしながら、いくつかの加盟国がこれらの評価結果を使用する上では二つの大きな問題がある (1) JMPR は農薬の有効成分について評価しているのであって、各国レベルで規制対象となる製剤についてではない、(2) 試験され、JMPR で評価の対象となった有効成分の純度やスペクと流通される原体との相関関係については不明なことが多い。

原体有効成分の純度は製造経路や条件、製造に用いる原料の純度、包装及び保管条件に依存する。懸念される不純物の毒性は有効成分の毒性より数十倍以上強いことがあるため、低含有量であってもそれらが混入していれば農薬製品の毒性に有意に影響することがある。

JMPR は多くの場合データを提供してくれた会社か販売している有効成分で実施された毒性試験データを評価している。規制当局が登録認可を要求されている有効成分の純度とスペクは、JMPR のモノグラフで評価されているものと同等の場合も異なる場合もある。このため、規制当局は登録か検討されている有効成分と JMPR で評価された原体との同等性について十分留意しなければならない。この決定をするためには、規制当局は農薬製品中の製造不純物に関する情報を求めなければならない。このことは FAO International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides の第 6 2 2 及び 6 2 3 項で強調されている。登録認可のためには、製剤の中のもの成分についてももちろん考慮しなければならない。これらの理由から、JMPR は各国の登録のための安全性評価の根拠として JMPR 評価報告書を単一の材料とすべきではないと提案している。

登録目的のために評価報告書が用いられる場合、規制当局はその国の法律に従って製造者から、JMPR の評価を可能にした非公開の所有権のあるデータの提出と使用に関連して、同一のルートにより製造された農薬か否か、同等の純度と同等な不純物が含まれているか等について、書類での確認が必要である。

JMPR 評価を対象とする農薬仕様の関連性

植物防疫製品についての FAO 仕様書の改定と使用に関する FAO マニュアル第 5 版にデータ評価のための新規手順を盛り込んだ。この新規手順のもとで、データ要求は劇的に拡大した。FAO は現在、WHO と共同で非公式に、原体の物理化学特性、不純物、毒物および生態毒性を評価している。この評価により、仕様に関連する全ての不純物が含まれるようになる。仕様に関する FAO マニュアル中の定義に従えば、これらの不純物は農薬の製造過程または保存による副産物であり、有効成分と比べて、健康および環境に対し毒物学上有意であるか、処理した植物に対し有毒、食用作物中で害毒を発生させ、農薬の安定性に影響を与え、またはそれ以外の全ての悪影響を生じる。WHO で毒物学、生態毒性および不純物のプロフィールを評価する他に、FAO はまた、下記の事項の可否を評価できるよう、資格を有する当局からの登録データの入手も求めている。

- (i) FAO 仕様が適用される原体が当局に登録されたものと同一であるかどうか。これは FAO に提出されたデータと登録目的に提出したデータと比べることによって判断する。または、
- (ii) 別々の製造業者による原体が同一であるという決定が FAO に提出されたデータと類似のデータに基づいているかどうか。

各製造業者が製造した原体はこれらの団体により評価されているか、

FAO 仕様書は、各製造業者によって製造され、FAO、WHO によって評価済みの原体の製品にのみ現在適用される。これは急激な変更であるか、その理由は過去の手順では、概念的に類似する全ての製品に FAO 仕様が適用されるとみなされ得たからである。当該変更を考慮し、新しい手順では農薬原体の同一性（類似性）を決定するためのプロセスを定義した。これにより、FAO 仕様は真に同一の製品に拡大できる。

新しい手順は、同一性の定義を含めて、環境への副作用の低減と同様、製品の品質向上、農薬使用者および消費者保護の改善を目的に作られた。この手順は、多国籍企業のほか、シェネリノク化合物製造業者にも現在幅広く受け入れられている。

1999 年度 JMPR は、各手順を使用した原体用の FAO および WHO の仕様は、農薬が CCPR の定期的検計プログラムの内で評価される前、または新しい農薬を対象に開発すへきてであると勧告した。企業（スポンサー）は、JMPR へのデータ提出時に、試験で使用されている農薬が新しい仕様書に準拠しているかどうか明らかにすること。FAO または WHO の原体用仕様書は、ADI、急性的参照量、または関連があれば MRL 案、を設定する以前に必要な

となる。本提案を実施するには時間を要するという認識があった。本マニュアルの発行時点（2002年）で、この提案は要求ではない。

残留試験及び勧告 MRL

残留農薬に関する情報（例えば、監督下残留試験、代謝試験、動物での残留移行試験、加工試験等の結果）は農薬の安全性評価の場合よりは、もっと一般化して使用することかてきる。

第5項及び6項で述べた試験条件の同等性について、JMPRでの結論及び提案を各国での特定の使用条件へ適用できるか否かを決定するために検討しなければならない。

Codex MRLは国際的な流通の対象となる農産物での各国で認可されている農薬の使用を管理目的で第一義的に用いられるべきであることを意味している。国内での使用にCodex MRLを適用できるか否かは最大残留レベルを未響くようなGAPの状況によってくる。モノグラフに書かれている試験条件が国内での使用条件との同一性について決断する際には、典型的な生育条件での小数例での監督下残留試験結果が非常に有効である。

FAO International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticideの趣旨に従って、農薬の使用の結果、消費者と環境への暴露を減らすために、政府は安全で、効果的及び経済的にも有効な散布方法を推進しなければならない。各国での使用条件がCodex MRLよりもはるかに低い残留しか起こさないような場合は、国内用に低いMRLを設定することも国内での使用の管理のためには考えても良い。なせならば、MRLが大きいと不当な使用をそそのかすことになり、それはGAPの概念に反するからである。しかしながら、輸入する農産物については各国の政府は、GATT（関税および貿易の一般協定）のウルグアイラウンドのSPS協定に従い、消費者の保護のための許容レベルを意図したCodex MRLを受け入れる義務がある。

MRLと比較した残留分析結果の解釈

頻繁にされる質問に、JMPRによって提案される基準値に基づくCodex MRLは、施行目的でサンプルの分析を考える際に、厳密な基準としてか、更にマージンを取ってもよいのかというものがある。

定義上MRLは超えてはならない基準値である。立証責任は、高い信頼性を以って検査しているサンプル中の残留が規制行為を決定するためにMRLを超えているか否か判断するた

めに監督官庁が負っている。

一貫した手法の無作為な変動から起こる分析結果の不確実性 (SR) は、サンプリング (SS)、サンプル調整 (SSP) および分析 (SA) の不確実性から構成される。

$$(SR) = \sqrt{[(SS)^2 + (SSP)^2 + (SA)^2]}$$

平均的な残留値は同してあるから、平均値は以下のように表される

$$(CVR) = \sqrt{[(CVS)^2 + (CVSP)^2 + (CVA)^2]}$$

分析の最終結果の不確実性 (CVR) は、測定の各段階でのそれよりも小さくはならない。

実験からは、平均として、監督下残留試験結果の予想される変動係数は約 0.3-0.4 である。この推定において、反復分析の変動はたったの 10%と見ている (Ambrus, 1996 b)。

しかしながら、実際には分析結果のもっと大きな変動が認められている。1987 年の CCPR 分析方法に関するワーキンググループにより問われた「再現性 (研究機関のハラツキ) について許容できる範囲は？」との質問への回答は表 8.1 に要約してまとめられる。

Table 8.1 異なる残留レベルでの代表的残留分析法の再現性

濃度, mg/kg	変動係数, %	
	平均	範囲
0.01	77	20-200
0.1	45	10-100
1	22	5-50

表 8.1 の数値は示した濃度での残留農薬の分析において通常認められる誤差範囲の典型である。分析方法に固有の変動という見地から、どのサンプルの残留濃度が MRL を超えているかどうかを判断する上で決断が必要となる。

更に、国際的な協力試験は、MRL での分析結果の比較において、精密度より正確性 (主として系統的なエラーによる) がより重要であることが分かった。

信頼性のある結果を得るためには、規制目的の分析を実施する研究機関は以下のことに気をつける必要がある

- ・その研究所内での変動を評価できるように内部の信頼性管理を徹底する，
- ・分析の正確性をチェックするために，国際的なサンプルチェックプログラムに参加する，
- ・保存安定性及び残留の定義についての情報に十分注意する，
- ・分析対象とする部位の調製に関する Codex の指針に厳密に従う，
- ・サンプルを入手するために用いたサンプリング方法を検証し，サンプリングする担当官の適切な訓練を行う。

同様な注意を最大残留レベルを推定するためのデータを提供する監督下残留試験や限定的な調査を実施する際にも適用する。

第9章 参考文献

The following documents were referred to or used in the preparation of the FAO Manual

Ambrus A 1996a Estimation of Uncertainty of Sampling for Analysis of Pesticides Residues *J Environ Sci Health* B31 435 442

Ambrus A, Solymosne M E and Korsos I 1996 Estimation of Uncertainty of Sample Preparation for the Analysis of Pesticide Residues *J Environ Sci Health* B31 No 3 443 450

EPA 1996 EPA Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860 1300, Nature of the Residue—Plants, Livestock EPA712 C 96 172

EPA 1996 EPA Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860 1520, Processed Food /Feed EPA712 C-96 184

FAO 1989 Pesticide Residues in Food 1989 Report FAO Plant Production and Protection Paper No 99 FAO, Rome

FAO 1990, Pesticide Residues in Food 1990 Report FAO Plant Production and Protection Paper No, 102 FAO, Rome

FAO 1990 International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides FAO, Rome

FAO 1991 Pesticide Residues in Food 1991 Report FAO Plant Production and Protection Paper No 111 FAO, Rome

FAO 1992 Pesticide Residues in Food 1992 Report FAO Plant Production and Protection Paper No 116, FAO, Rome

FAO 1993 Pesticide Residues in Food 1993 Report FAO Plant Production and Protection Paper No 122, FAO, Rome

FAO 1994 Pesticide Residues in Food 1994 Report FAO Plant Production and Protection Paper No 127 FAO, Rome

FAO 1995 Pesticide Residues in Food 1995 - Report FAO Plant Production and Protection Paper No 128 FAO, Rome

FAO 1995 Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products 4th edition FAO Plant Production and Protection Paper No 128 FAO, Rome

FAO 1996 Pesticide Residues in Food 1996 Report FAO Plant Production and Protection Paper (in press) FAO, Rome

FAO / WHO 1993 Codex classification of Foods and Animal Feeds in Codex

- Alimentarius, 2nd ed , Volume 2, Pesticide Residues, Section2, Joint FAO/WHO Food standard Programme FAO, Rome
- FAO/WHO 1993 Portion of commodities to which Codex MRLs apply in Codex Alimentarius, 2nd ed , Volume 2 Pesticide Residues, Section 4 1 Joint FAO/WHO Food Standard Programme FAO Rome
- FAO/WHO 1995 Codex Alimentarius commission Procedural Manual, 9th ed, Joint FAO/WHO Food Standard Programme FAO, Rome
- FAO/WHO 1995 Recommendations for the revision of the guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues, Report of FAO/WHO Consultation, WHO/FNU/FOS/95 11 WHO, Geneva
- FAO/WHO 1997 Codex Alimentarius, 2nd ed , Volume 2A Pesticide Residues, Joint FAO/WHO Food Standard Programme, FAO, Rome
- Hamilton, D J *et al* 1997 Optimum use of available residue data in the estimation of dietary intake of pesticides *Pure and Applied Chemistry*, Vol (in press)
- IPCS 1996 Guidelines for the preparation of toxicological working papers for the Core Assessment Group of the Joint Meeting on Pesticide Residues IPCS/96 32, Geneva
- IPCS 1996 Procedural guidelines for the preparation and review of working papers for the Core Assessment Group of the Joint Meeting on Pesticide Residues IPCS/96 33, Geneva
- ISO 1993 Alphabetical List of Entities and Codes in English (ISO 3166 1993)
- IUPAC Commission on Agrochemicals and the Environment 1996 *Pure & Appl Chem* , Vol 68, No 5, pp 1167–1193
- OECD OECD GLP Guidelines³
- Number 1 The OECD Principles of Good Laboratory Practice Environment monograph No 45, Paris (1992),
 - Number 4 GLP Consensus Document, Quality Assurance and GLP Environment monograph No 48, Paris (1992)
 - Number 6 GLP Consensus Document The Application of the GLP Principles to Field Studies, Environment monograph No 50, Paris (1992)
 - Number 8 GLP Consensus Document The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies, Environment monograph No 74, Paris (1993)
- WHO 1989 Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues GEMS/Food WHO, Geneva
- WHO 1995 Recommendations for the revision of the guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues Report of the FAO/WHO Consultation, (WHO/FNU/FOS/95 11) Geneva

付表 I

本文中で使用している略号

ADI	Acceptable Daily Intake
ai	active ingredient
ARfD	Acute Reference dose
bw	body weight
CA	Chemical Abstracts
CAS	Chemical Abstracts Service
CAC	Codex Alimentarius Commission
CCN	Codex commodity number
CCPR	Codex Committee on Pesticide Residues
CIPAC	Collaborative International Pesticides Analytical Council
CXL	Official Codex MRL
EC	European Community
EDI	Estimated Daily Intake
EMDI	Estimated Maximum Daily Intake
ERL	Extraneous Residue Limit
EMRL	Extraneous Maximum Residue Limit
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
GAP	Good Agricultural Practice
GCPF	Global Crop Protection Federation
GIFAP	Groupement International des Associations Nationales de Fabricants de Produits
IEDI	International Estimated Daily Intake
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
ISO	International Standard Organization
JMPR	Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues
LOD	limit of determination
MRL	Maximum Residue Limit
NEDI	National Estimated Daily Intake
PHI	Pre-harvest Interval

RAC	Raw agricultural commodity
SPS	WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures
STMR	Supervised Trials Median Residue
STMR – P	Supervised Trials Median Residue processed commodity
TMDI	Theoretical Maximum Daily Intake
TMRL	Temporary Maximum Residue Limit
ULV	Ultra Low Volume
USEPA	United States Environmental Protection Agency
WHO	World Health Organization of the United Nations
WTO	World Trade Organization

付表Ⅱ

用語解説

用語のいくつかの定義は初期の JMPR の会議で採択されたものである。それ以降に JMPR で採択された用語の定義は 1969 年の報告書の付表 IV として追加され (FAO/WHO Report, 1970a), 以後も順次定義の追加と修正がなされた。以下に現在 JMPR と CAC によって使用されている定義を説明を加えて示す。これらのガイドラインに記載かない用語の定義は IUPAC が薦めている Glossary of Terms relating to Pesticides (IUPAC, 1996) を参照されたい。

Acceptable daily intake (ADI)

許容一日摂取量

化学物質の一日当たり摂取許容量とは、JMPR が残留農薬の評価を行う時点で入手してきたすべての情報にもとついて算出される一日当たりの摂取量で、消費者の健康にわずかなリスクをも発生させない生涯食へつつけてもよい一日当たりの摂取量である。体重 kg 当たりの化学物質の mg の単位で表される (Codex Alimentarius, Vol 2A)。

注 残留農薬に関する ADIs の追加情報は 1975 JMPR 報告書, FAO Plant Production and Protection Series No 1 または WHO Technical Report Series No 592 を参照のこと。

Acute reference dose (acute RfD)

急性参照量

化学物質の急性参照量とは、評価時点における及ぶ限りの知見に基づき、消費者に何らの健康リスクを生しないうて、短期間に、通常は 1 回の食事または 1 日に、摂取される食品または飲料水中の物質の算定量であり、体重当たりの重量で示す。

参考 WHO1997, 食事からの残留農薬摂取量を予測するためのガイドライン (改訂版)。Codex 残留農薬委員会 (WHO/FSF/FOS/97 7) との共同で、全地球環境モニタリングシステム—食品汚染モニタリングおよびアセスメント計画 (GEM/FOOD) により作成された。

Critical supporting studies

不可欠な試験

不可欠な試験とは、代謝、動物への移行性、加工、分析法および冷凍保存安定性試

験である。

Definition of residues (for compliance with MRLs)

残留農薬の定義 (MRLs 適用上の)

残留農薬とは、MRL を適用する農薬とその代謝物、誘導体、および関連化合物の総和である (JMPR 1995 報告書, 2 8 1 参照)。

注 MRLs 上の残留農薬の定義は、代謝および毒性試験、監督下残留試験、分析方法並びに GAP に従ったモニタリングに対する適合性によって決まる。

Definition of residues (for estimation of dietary intake)

残留農薬の定義 (摂取量評価用)

残留農薬とは、STMR および HR を適用する農薬およびその代謝物、不純物並びに分解物の総和である。

注 摂取量評価に関する残留農薬の定義は、代謝および毒性試験の結果並びに ADI および急性参照量に比べた残留農薬の推定摂取量の一般的妥当性によって決まる。

Derived edible products

食用に加工された生産品

国連食品規格の目的上、本用語は、ヒトが消費することがない一次段階の食品または生の農産物から物理的、生物的又は化学的な加工によって、作出された食品または食用品を意味する (JMPR 1979 報告書, 付表 3 参照)。

Desirable information (JMPR 1986 報告書 2 5)

望ましい情報

ある化合物を継続検討するために望ましい情報

Extraneous maximum residue limit (EMRL)

外因性最大残留基準

EMRL は食品に直接使用した農薬や汚染物質ではなく、環境中に存在している農薬や汚染物質(過去に農薬で使用されたものを含む)に起因する残留農薬や汚染物を対象とする。これは、最大残留濃度として、CAC (Codex Alimentarius Commission) によって勧告され、食品、農産物、または動物飼料中に法的に許可または認められる残留量である。その濃度は、食品 kg 当りの農薬または汚染物質の mg で表される (Codex Alimentarius Vol 2A)。

注 用語 EMRL は、JMPR で使用されている ERL と同意語である。

動物飼料中に含まれる残留農薬から生じる動物食品中の残留農薬は、飼育方法によって制御できるか、「MRL」に含まれる。用語「practical residue limit」は、大きな混乱を招くことになり避けてきた。

ERL の定義は 1967JMPR 以来残っている「practical residue limit」および「unintentional residue」に代わる表現である。

Good agricultural practice (CAC, 1995)

適正農業規範

農薬使用についての GAP は、国で認められている、病虫害防除を効果的に行うために必要な条件で、しかも安全な使用方法である。それには認可された最大の使用方法まで含んでおり、その方法では残留量も最小になるものである。

認可される安全使用は、各国での登録または安全使用基準など各国の段階で決定され、公衆および職業上の健康並びに環境に対する安全性を考慮している。

実際には食品および動物飼料の生産、保管、輸送、配達などの段階の条件をも含んでいる。

Guideline level (JMPR Report 1975, Annex3)

ガイドラインレベル

ガイドラインレベルとは、ADI または暫定 ADI が未設定である農薬であって、公認または勧告された使用によって生じるその農薬の最大残留量であり、GAP に従えばそのレベルを超えることはない。食品 1kg 当りの残留農薬 mg で表される。

Highest residue (HR) (新規定義)

最高残留量

HR とは、農薬が GAP 条件の下で最高濃度となる条件で使用された際の農産食品可食部混成試料中における残留濃度最高値 (mg/kg で表示) のことである。HR は最大 GAP 条件で実施された監督下残留試験における残留濃度 (各試験に 1 濃度) の最高値として評価される。HR には食事からの摂取量評価用に JMPR で定義された残留成分が含まれる。

Highest residue-processed (HR P) (新規定義)

加工品最高残留量

HR P とは、加工農産物中の最高濃度であり、生鮮農産物中の HR に加工係数を乗じて算出するか、一連の加工過程から直接に算定され、mg/kg の単位で表示される。

International estimated daily intake (IEDI)

国際推定一日摂取量

IEDI は WHO の社会地域別の食事摂取量、STMR、および国際レベルで使用可能な食品加工のような要素を考慮して推定した残留農薬の長期にわたる食事からの摂取量である。

参考 WHO1997, 食事からの残留農薬摂取量を予測するためのガイドライン (改訂版)。Codex 残留農薬委員会(WHO/FSF/FOS/97 7)との共同で、全地球環境モニタリングシステム—食品汚染モニタリングおよびアセスメント計画 (GEM/FOOD) により作成された。

International estimated short-term intake (IESTI) (新規定義)

国際推定短期摂取量

IESTI とは、高い1日当たり食品摂取量と監督下試験からの最高残留量から算定した短期摂取量の予測値のことであり、食品の可食部中許容残留量である。残留量には食事摂取量算定用に JMPR で定義された残留成分が含まれている。IESTI は体重 kg あたりの残留物 mg で表現される。

Limit of determination (LOD)

定量限界

LOD は、規制目的の分析法により、容認可能な程度の確実性をもって、特定の食品、農作物または動物飼料中に確認し、かつ定量できる残留農薬または汚染物質の最低濃度である。

注 LOD は検出限界 (“limit of detection”) の略称としても使われてきたが、混乱するため、JMPR は LOQ という言葉を採用している。

Limit of quantitation (LOQ)(新規定義)

LOQ は定量可能な分析対象物質の最小濃度のことであり、示された試験条件において許容できる精度 (再現性) と正確度で分析可能な試験試料中の分析対象物質の最小濃度と一般に定義される。

参考 「食品中の農薬、動物用医薬品および痕跡レベルの汚染物の分析法検証の実務

手順」に関する FAO/IAEA 合同専門家コンサルテーション（ハンガリー，1999 年 11 月 8-11 日），付表 5，用語集（www.iaea.org/trc/pest-qa_val3.htm）

注 「Limit of quantitation」と limit of quantification は同義で使われ，どちらも LOQ と略される。FAO パネルは特定の物質の残留分析法の LOQ を満足できる回収率を達成できる最低濃度と評価している。JMPR は LOQ と同じ意味で LOD(分析限界，limit of determination)という用語を使ったことがある。

Maximum residue level

最大残留レベル

最大残留レベルとは，GAP に基づいて生産された食品または動物飼料中に残留する最大量（mg/kg）として JMPR によって算出される。JMPR は，この最大残留レベルか CXL の設定に適しているかを検討する。

Maximum residue limit (MRL)

最大残留基準

MRL とは，食品および動物飼料中に合法的に許容されるものとして，CAC が勧告する農薬の最大残留量（mg/kg）である。MRLs は GAP のデータを基本としており，それぞれの MRLs に応じた農作物から作られた食品は毒性学的に許容されるものと見なされる。

Codex MRLs は，主として国際貿易上で適用されるか，以下の JMPR による評価から導かれる

- a) 農薬の毒性評価および残留，ならびに
- b) 監督下残留試験および国の GAP を反映する監督下の使用から得られた残留データの評価。その評価には国によって勧告，認可，または登録された最大の使用方法で実施された監督下残留試験の結果を含む。各国の病虫害防除の要求度合の違いを反映させるために，Codex MRLs は，効果的な病虫害防除方法を代表すると考えられる監督下残留試験の高濃度の結果を考慮している。

国および国際レベルのいずれにおいても，食事由来の残留量農薬の推定摂取量は ADI と比較することによって，Codex MRLs に適合している食品は摂取しても安全であることを示すべきである。

注 MRL は特別なことかなければ最初の取引に参入した商品に適用する。既に，国際貿易として取り扱われている商品に対しては，入国時点またはその後ならてきたけ早く，とんなことかあっても加工前には適用すべきである。

Multi ingredient manufactured food (JMPR Report 1979, Annex3)

多成分加工食品

Codex Alimentarius の目的のために、本用語は複数の主要成分を含む「加工食品」を意味する。

Pesticide

農薬

農薬は、食品、農産物または動物飼料の生産、保存、輸送、配達、および加工の過程で望ましくない植物および動物種を含む病害虫を予防、駆除、誘引、忌避または防除するために使用される物質、もしくは外部寄生虫の防除のために動物に投与される物質を意味する。本用語には植物成長調節剤、落葉剤、枯葉剤、摘果剤または保存および輸送中の劣化防止のために収穫前後に作物に処理される発芽抑制剤が含まれる。普通は、肥育剤、動植物の栄養素、食品添加物および動物薬はこの用語から除外される (CAC,1995)。

Pesticide residue

残留農薬

残留農薬は、農薬を使用した結果として食品、農産物または動物飼料中に存在する特定の物質を意味する。毒性的に問題となると考えられる変換性生物、代謝物、反応性生物、および不純物を含む (CAC)。

Primary feed commodity

第一次飼料

Codex Alimentarius の目的では、本用語「第一次飼料」は自然状態または自然状態に近い形で次のものに販売される製品を意味している。

- ・更なる加工をすることなく、もしくはサイレーンもしくは同様な農場での処理後に家畜用に使う餌として農家に販売
- ・配合飼料用の原材料として家畜飼料産業に販売

参考 FAO/WHO 1993 Codex Alimentarius における食品および動物飼料の Codex 分類, 2 版, 第 2 巻。残留農薬, セクション 2, FAO/WHO 合同食品標準化計画。FAO, ローマ

Primary food commodity

第一次食品

Codex Alimentarius の目的では、本用語「第 1 次食品」は消費者に販売する食品に加工することを意図した自然状態または自然に近い状態の製品、もしくは更なる加工をすることなく食品としてを消費者に販売する製品を意味する。第 1 次食品にはガンマ線照射をした第 1 次食品および植物または動物組織の一部を除去した後の製品も含まれる (JMPR 報告書 1979 年, Annex 3)。

注 用語 “Raw agricultural commodity(RAC),生鮮農産物” は, “Primary food commodity”と同一である。

Processing factor (新規定義)

加工係数

加工係数とは-特定の農薬残留物, 食品, および食品加工過程に対する加工係数とは, 加工製品中の残留濃度を出発食品, 通常は生鮮農産物, 中の残留濃度で割った値。

$$\text{加工係数} = \frac{\text{加工製品中濃度 (mg/kg)}}{\text{[RAC 中濃度 (mg/kg)]}}$$

注 加工係数の代わりに時折使用されるのは 残留レベルが高まる場合「濃縮係数」、低下する場合「減少係数」(加工係数の逆数)

Processed food general definition

加工食品一般定義

Codex Alimentarius の目的では、本用語「加工食品」は消費者への直接販売、食品製造の成分としての使用またはより以上の加工の目的に一次段階の食品に加えられた物理的、化学的または生物学的な加工の結果としてできる生産品を意味する。イオン照射、洗浄、選別または同様な処理をした第 1 次食品は「加工食品」とは考えられていない (JMPR 報告 1979 年, Annex 3)。

Provisional tolerable daily intake

暫定耐用一日摂取量

数値は毒性データに基づく。食品、飲料水および環境中の汚染物質になることもある過去に使用された農薬のヒトの摂取耐量を表している (JMPR Report 1994, 2 3)。

注 他の点では健康に良い食品を摂取することによって、環境汚染物質の摂取を避けることができないことから、許容よりは許可を表すために「許容量」に代わって用語「耐量」が使用される。用語「暫定」の使用は当該農薬のヒトへの暴露結果について正確なデータが不足していることおよび関連する安全性データがいずれからでも提供されることを奨励していることを表している。