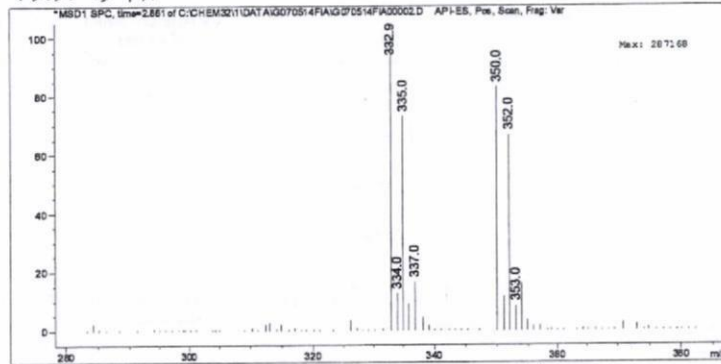


マススペクトル



検量線

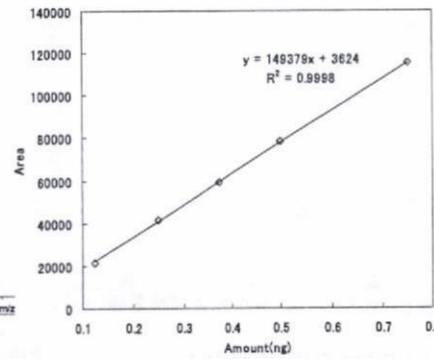
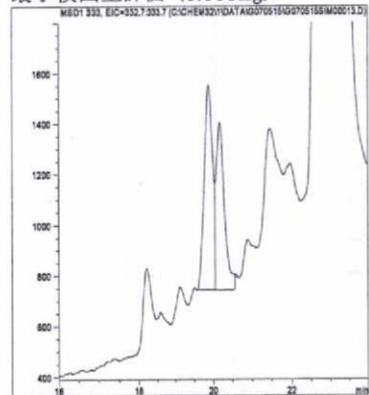
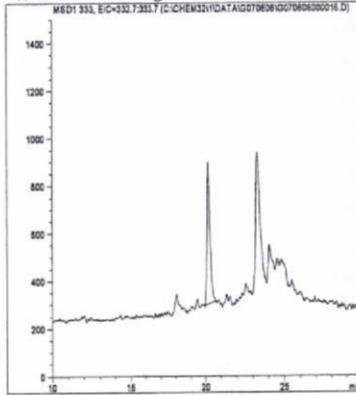


図 1. マススペクトルおよび検量線 (ジクロフルアニド)

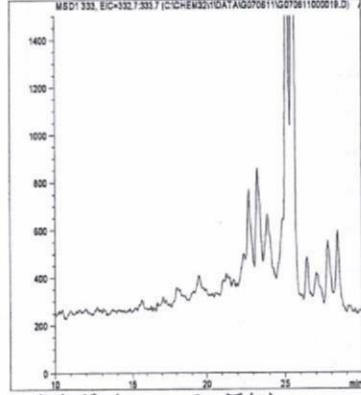
最小検出量評価 (0.005ng)



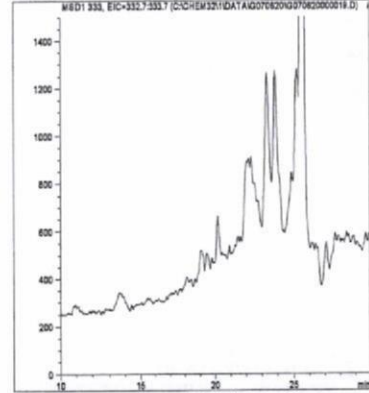
標準品 (0.05ng)



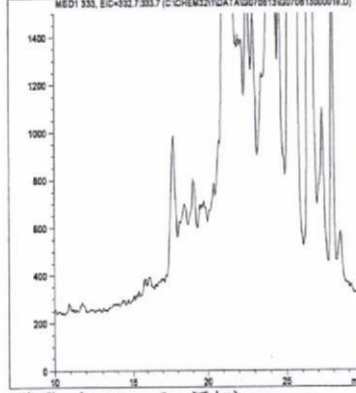
筋肉 (0.01mg/kg 添加)



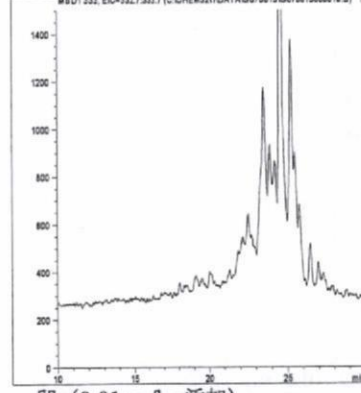
脂肪 (0.01mg/kg 添加)



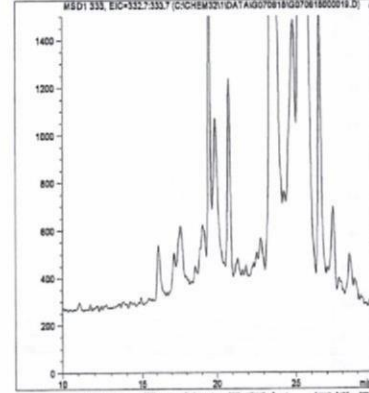
肝臓 (0.01mg/kg 添加)



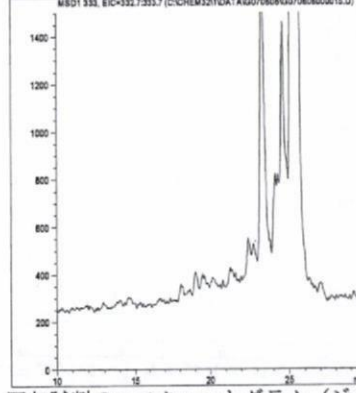
うなぎ (0.01mg/kg 添加)



えび (0.01mg/kg 添加)



牛乳 (0.01mg/kg 添加)



卵 (0.01mg/kg 添加)

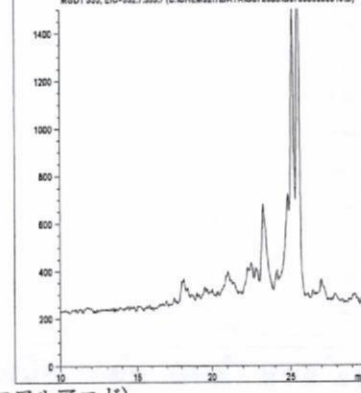


図 2. 最小検出量評価, 標準品, 回収試料のマスプロマトグラム (ジクロフルアニド)

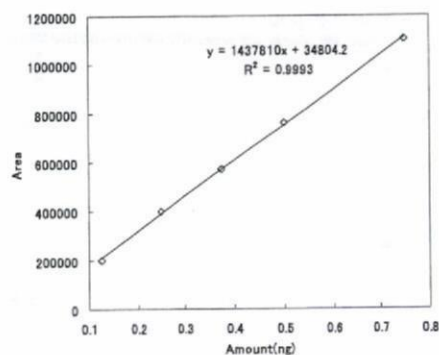
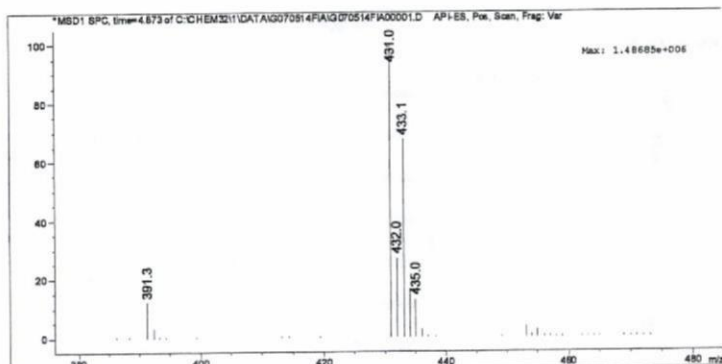
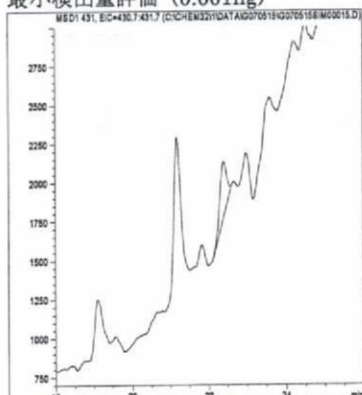
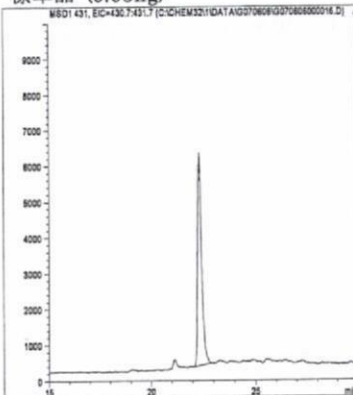


図1. マススペクトルおよび検量線 (ベンゾフェナップ)

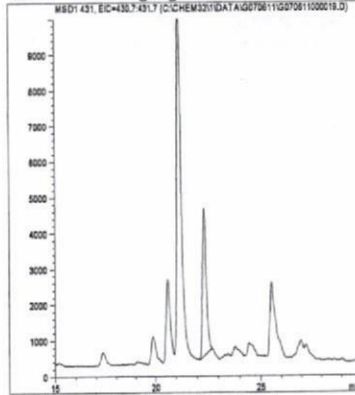
最小検出量評価 (0.001ng)



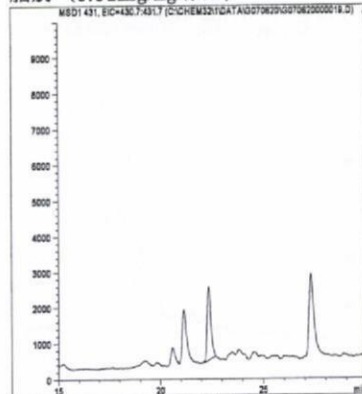
標準品 (0.05ng)



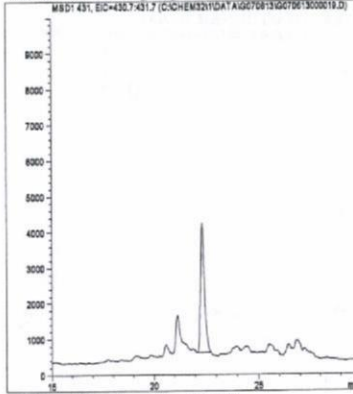
筋肉 (0.01mg/kg 添加)



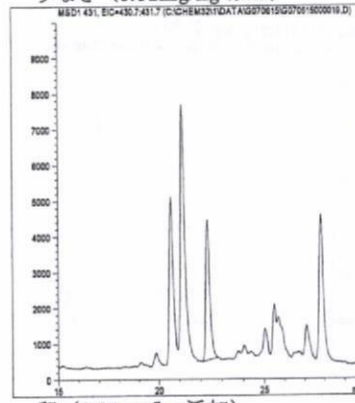
脂肪 (0.01mg/kg 添加)



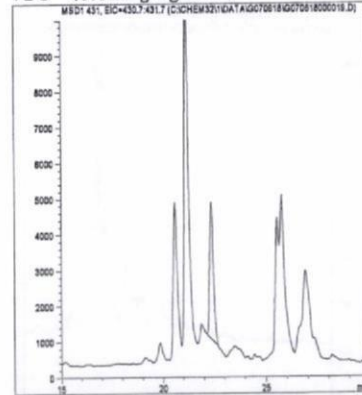
肝臓 (0.01mg/kg 添加)



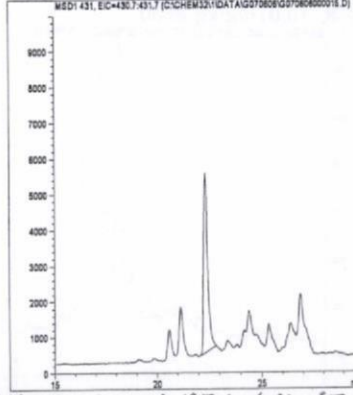
うなぎ (0.01mg/kg 添加)



えび (0.01mg/kg 添加)



牛乳 (0.01mg/kg 添加)



卵 (0.01mg/kg 添加)

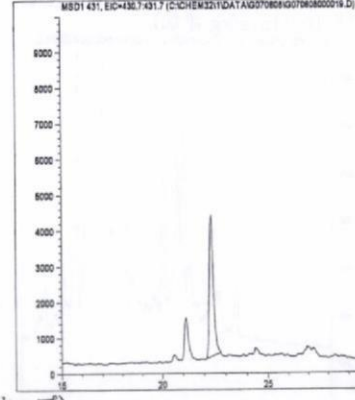


図2. 最小検出量評価, 標準品, 回収試料のマスクロマトグラム (ベンゾフェナップ)

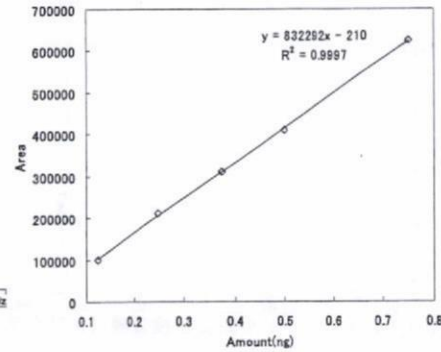
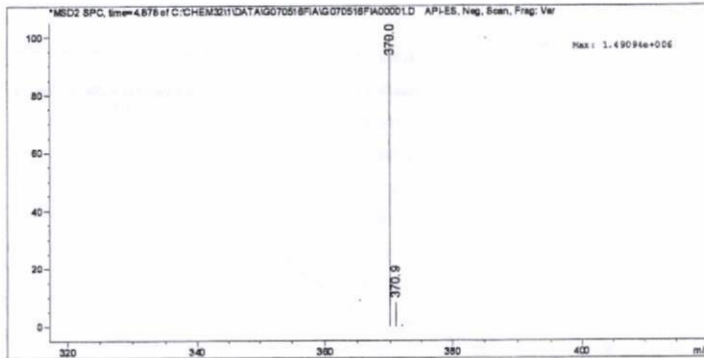
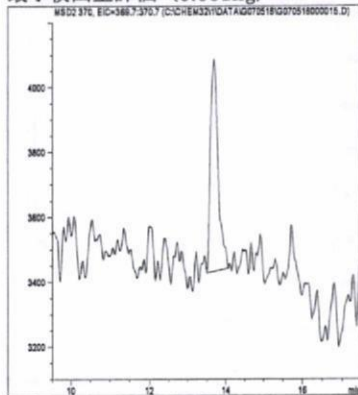
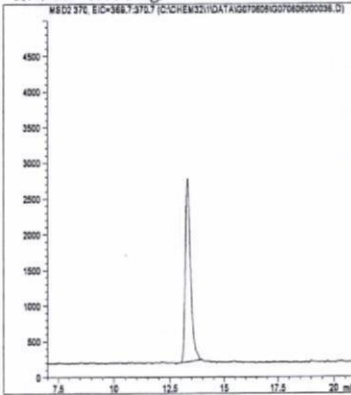


図1. マススペクトルおよび検量線 (アイオキシニル)

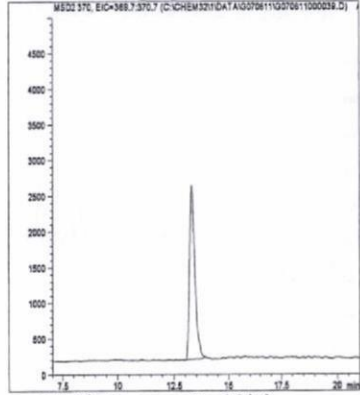
最小検出量評価 (0.001ng)



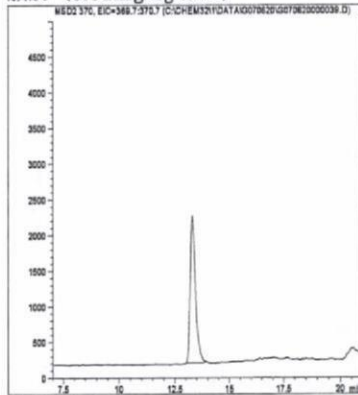
標準品 (0.05ng)



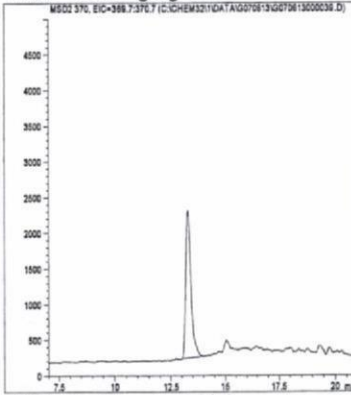
筋肉 (0.01mg/kg 添加)



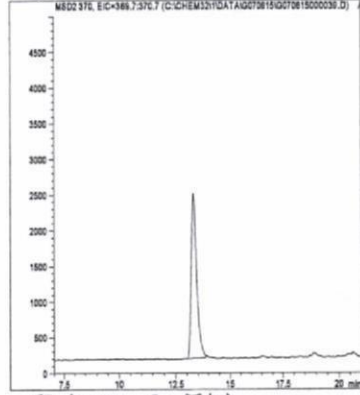
脂肪 (0.01mg/kg 添加)



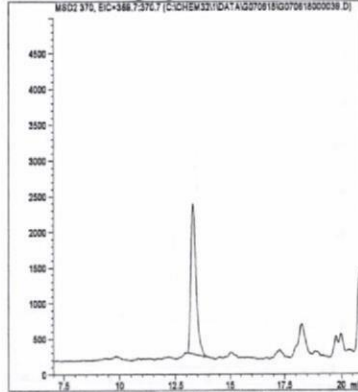
肝臓 (0.01mg/kg 添加)



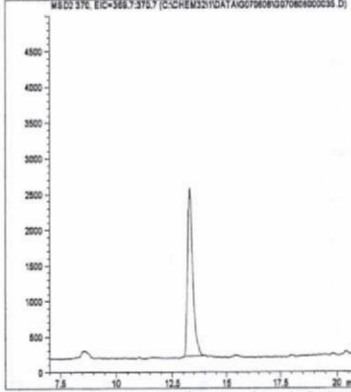
うなぎ (0.01mg/kg 添加)



えび (0.01mg/kg 添加)



牛乳 (0.01mg/kg 添加)



卵 (0.01mg/kg 添加)

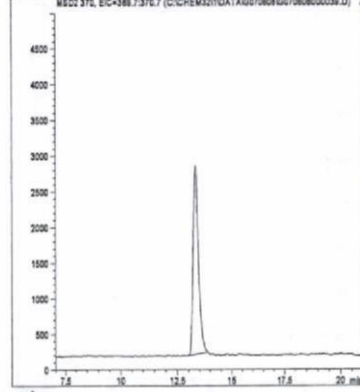


図2. 最小検出量評価, 標準品, 回収試料のマスクロマトグラム (アイオキシニル)

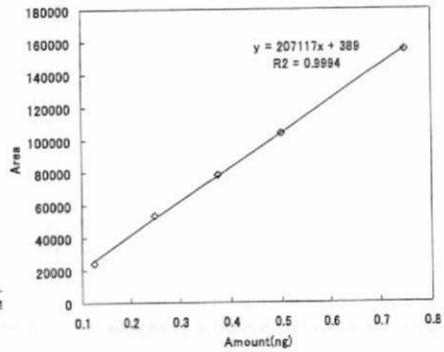
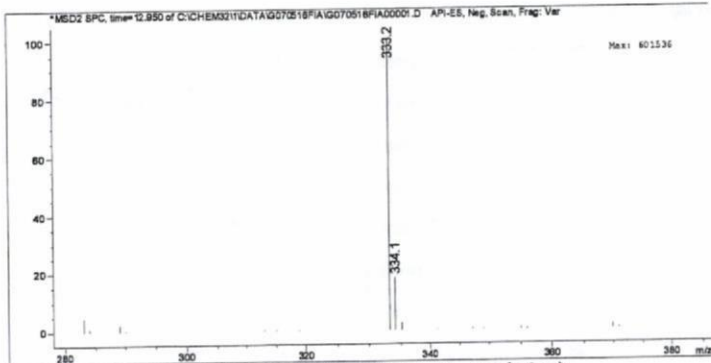
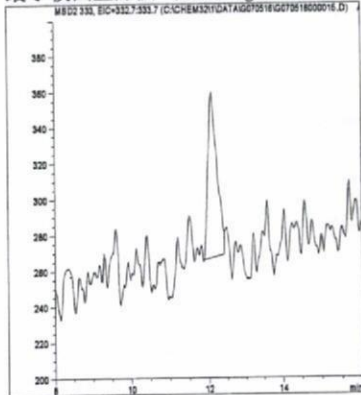
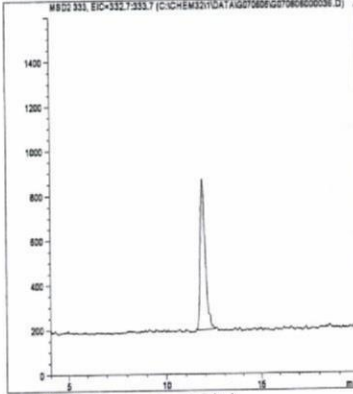


図1. マススペクトルおよび検量線 (ジフルフェンゾピル)

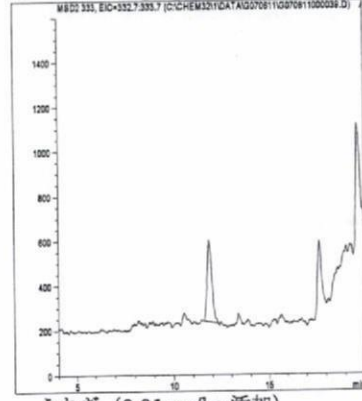
最小検出量評価 (0.001ng)



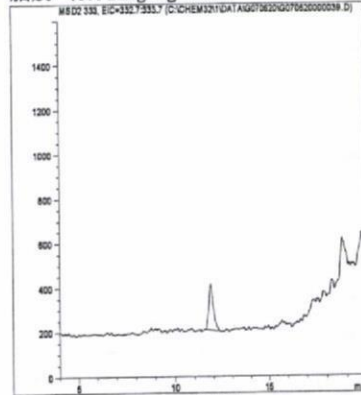
標準品 (0.05ng)



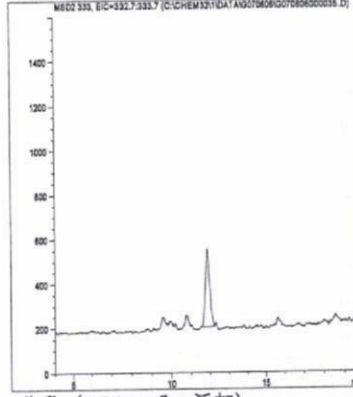
筋肉 (0.01mg/kg 添加)



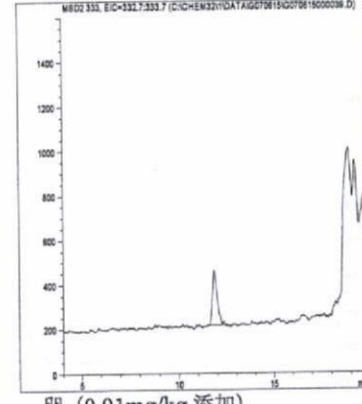
脂肪 (0.01mg/kg 添加)



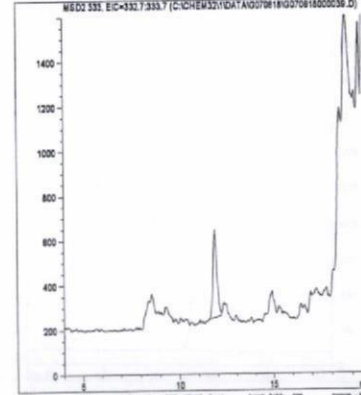
肝臓 (0.01mg/kg 添加)



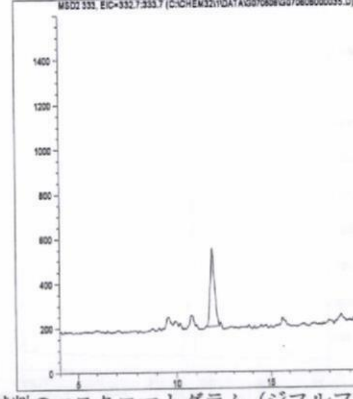
うなぎ (0.01mg/kg 添加)



えび (0.01mg/kg 添加)



牛乳 (0.01mg/kg 添加)



卵 (0.01mg/kg 添加)

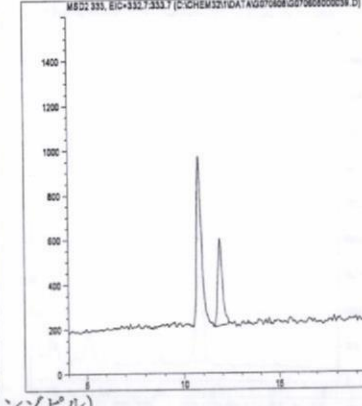


図2. 最小検出量評価, 標準品, 回収試料のマスプロトグラム (ジフルフェンゾピル)

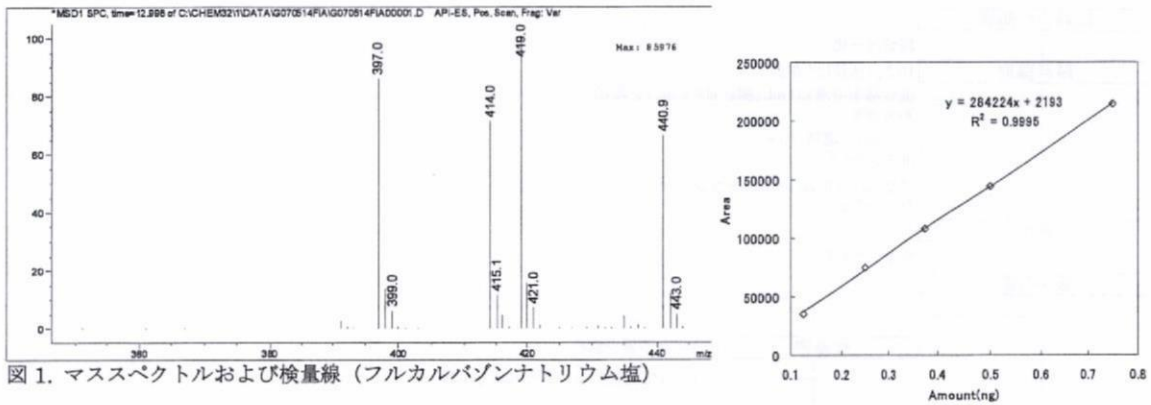


図 1. マススペクトルおよび検量線 (フルカルバゾンナトリウム塩)

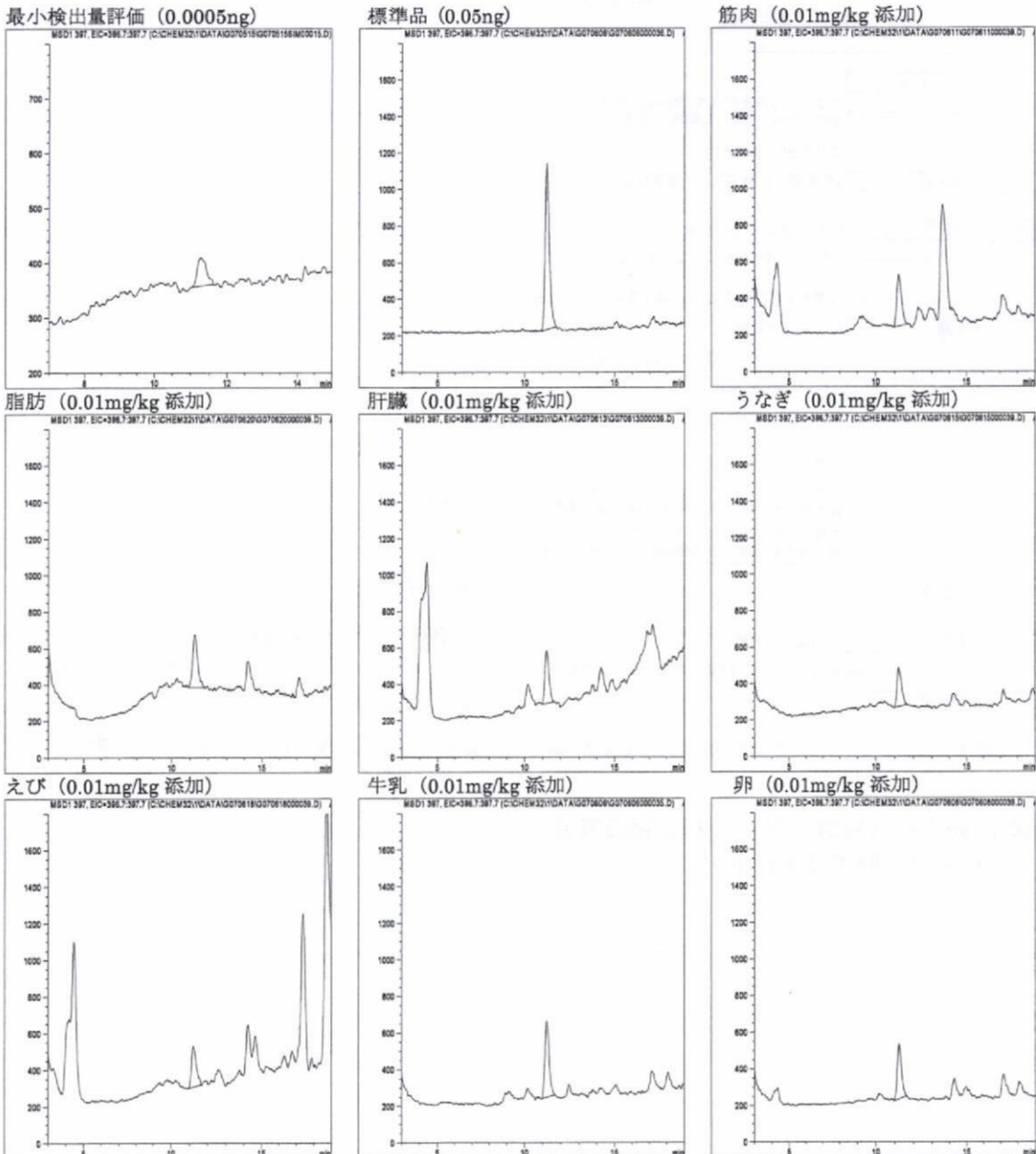
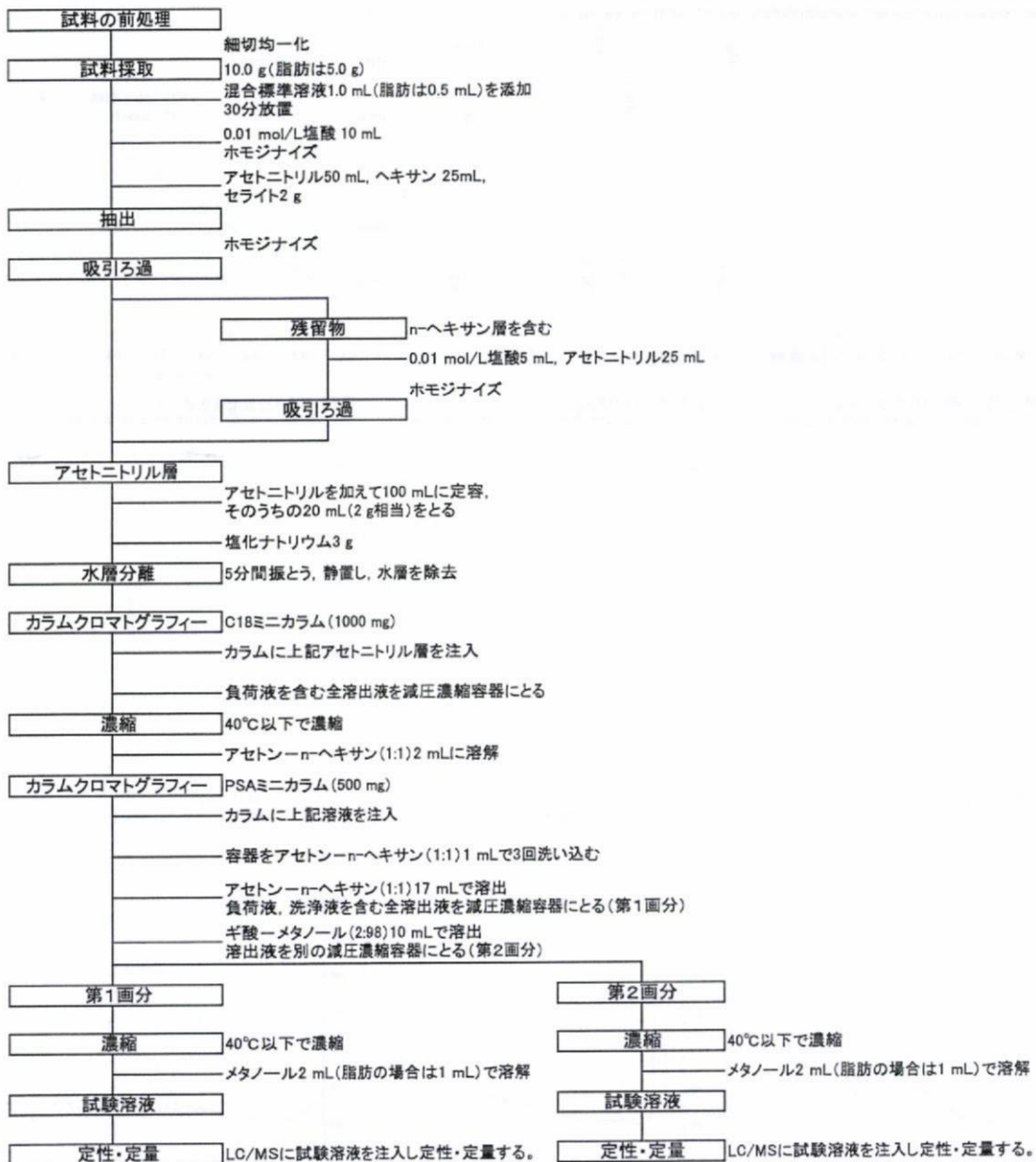


図 2. 最小検出量評価, 標準品, 回収試料のマスクロマトグラム (フルカルバゾンナトリウム塩)



付図 1. 新規一斉試験法案*, 分析工程の概要
(*厚生労働省で検討中)

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

Ⅱ. 平成 20 年度分担研究報告書

食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究

3. 食品中の残留農薬基準の検証方法

分担研究者 加藤保博
(財団法人 残留農薬研究所)

食品中に残留する農薬等のリスク管理手法の精密化に関する研究:

3 食品中の残留農薬基準の検証方法

分担研究者 加藤保博 財団法人 残留農薬研究所 理事(化学部担当)

研究要旨

インポートトレランスの設定を含む、農産物への残留農薬の基準値設定に参照する作物残留試験の妥当性を判断するための指針案を纏めることを主たる目的として、昨年度までに収集した国際機関、EU、OECD等の関連資料および昨年度実施した調査結果を基に、残留基準設定に参照する国内および一部海外作物残留試験のチェックポイントを纏めたほか、適用範囲からの許容逸脱幅案として、GAP規定値±25%を提案した。

A. 研究目的

農作物における残留農薬の基準値は、国際機関および我が国を含む主要先進国では、使用基準(海外においてはGAP適正農業規範)を遵守して農薬を使用した場合、農作物に薬害を生ずることなく、所要の病害虫防除を達成でき、かつ食事を通しての長期暴露量(摂取量)がADIの80%を超えることがないように設定される。また、使用基準やGAPはそれを守れば、病害虫を防除できるが、薬害は出ず、また基準値を越えて農産物に残留しないように設定される。我が国では残留基準は概ね次のような手順で設定される。使用基準(案)の範囲内で適用対象農産物における残留レベルが最大となるような条件(単位面積あたり最高施用量(または最小希釈倍率)、最多施用回数、最短収穫前期間)で作物残留試験を実施し、この作物残留試験の結果から、当該作物の品種、大きさ、天候など栽培環境、散布むら等残留値に影響を与える要因ならびに残

留値の分布を考慮して当該使用基準(案)の下での最大残留量が推定され、これを基に残留基準値案が作られる。この際、国際基準や特定の海外国に残留基準値のある場合はそれらも参照される。この残留基準値案に基づいて長期暴露量が試算され、健康に問題のないことが確認されれば基準値案を残留基準値とし、また、使用基準案も使用基準とすることができる。

後段の暴露量の評価は、平成10年8月に食品衛生調査会から厚生大臣に答申された『残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申』に基づいて現在実施されている。

一方、最大残留量の推定と、それに使用する作物残留試験の評価に関しては、我が国においては下記のように試験法(分析値の基準を含む)のガイドラインは存在するものの、残留基準設定という目的に照らした試験条件の妥当性について考え方や判断基準を示した公開文書は無く、その作成が待たれている。これは、国内で実施された

試験のみならず、インポートトレランスの設定など海外で実施された作物残留試験の評価の際も同様な状況である。また、海外の残留基準を参考にする際には、妥当な残留試験に基づいて設定された基準であるかどうかを確認するとともに、必要に応じて国内の試験と同様な扱いで新たな基準値案が作成されることもあり、その際にも適用できることが必要である。そこで、作物残留試験の妥当性についての判断基準を諸外国の例等を調査し、案に纏める。

作物残留試験に関する国内のガイドライン等：(1)試験ガイドライン、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知，別添「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」，〈残留性に関する試験〉，農作物への残留性に関する試験(3-1-1, 2)，作物残留試験(3-1-1)，(2)運用ガイダンス文書：「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）の運用について」（平成13年10月10日付け13生産第3986号）。(3)手引書：日本植物防疫協会：（「農薬作物残留試験の手引き（未定稿）」（残留試験における作物試験の調製方法と分析（作物栽培，採取，分析前処理，報告書様式）に係る手引き（<http://www.sp.jpqa.or.jp/information/test/data/zanryu0402.pdf>）。

なお、現在、農薬の国内登録には通常2例(以上)の作物残留試験を求めている。すなわち、当該作物に国際基準またはEU，米国，カナダ，豪州，ニュージーランドのいずれにおいても残留基準が設定されてい

ない場合、2例の作物残留試験で当該作物における残留基準を設定している。一方、海外では、主要作物については残留量の分布を統計的に評価できる例数で試験すると同時に、試験の増加を補うものとして作物群としての残留基準(グループトレランス)を導入している。海外残留基準や海外で実施された作物残留試験の受け入れを評価するに当たっての基礎情報とするため、海外主要国において基準値設定に必要とされている作物残留試験の例数ならびにグループトレランス設定の要件についても合わせて情報収集した。また、昨年度は適用範囲からの逸脱許容幅に関連して、既存の作物残留性試験データを検索し、残留濃度に対する散布回数，散布濃度等の影響を調査した。

B. 研究方法

ガイドライン，ガイダンス文書など，関連資料はJMPRなど関係機関のホームページから入手した。入手先アドレスを参考資料の項に記載する。

C. 研究結果及び考察

① 適用範囲からの許容逸脱範囲

JMPR，EU，米国，豪州における，施用量，施用回数，PHI，施用剤型についての許容範囲を調査した。各国とも1つの項目についてのパラメーターの逸脱のみであれば、±25%の逸脱を許容する点で一致していた。ただし、JMPRは、施用量とPHIについては、実際の残留濃度として±30%までの逸脱を許容している。散布回数については、特に残留性の高い化合物が短間隔で処理されない限り、残留量への影響は一定以上にならない。約3半減期を越える時点での処理は

最終残留量に大きく寄与しないとしている。
この示唆は、昨年度でも条件つきで支持された。

D. 結論

農産物への残留基準設定に参照する国内および海外作物残留試験の妥当性を評価するためのチェックポイントおよび判断基準を纏めた。

E. 参考文献

原文の入手先アドレスを付記した。5) については仮訳版を 363 頁以降に掲載した。

- 1) Working document: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs , Appendix D: Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements, Doc.7525/VI/*95-rev7, 12/6/2001

2) FAO: *Pesticide residues in food 2002*, *FAO Plant Production and Protection Paper*, 172, 16 (2003)

3) FAO: *Pesticide residues in food 2006*, *FAO Plant Production and Protection Paper*, 187, 21 (2007)

F. 危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

Ⅱ. 平成 20 年度分担研究報告書

食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究

4. 残留基準設定データの精密化：
調理加工に関する試験

分担研究者 永山敏廣
（東京都健康安全研究センター）

研究協力者 山田貞二
（愛知県衛生研究所）

Ⅱ. 平成 20 年度分担研究報告書

食品中に残留する農薬等のリスク管理手法の精密化に関する研究:

4. 残留基準設定データの精密化

分担研究者 永山敏廣 東京都健康安全研究センター

研究要旨

1995 年以降の調理加工による残留農薬等の消長に関する文献, ならびに FAO Plant Production and Protection Paper, Pesticide residues in food, Evaluations シリーズで 1993~2007 年に報告された JMPR で評価されている農産物加工データ, さらに OECD, 米国, EU など諸外国における加工影響評価試験とその結果利用法に関する指針等を収集した。農産物の調理加工による影響評価に関するデータの一部を整理するとともに, これらの情報を基に, 農産物等の加工による影響調査の試験方法, その結果の暴露量評価への適用方法について検討を加えた。

研究協力者

山田貞二 愛知県衛生研究所

A. 研究目的

食品中残留農薬のより精密なリスク管理に資することを目的とする。

ポジティブリスト制度が導入され, 加工食品を含むすべての食品に残留基準が設けられたことから, 基準値設定の際の暴露量算定に加工の要因を含めて評価することの重要性が増している。しかし, その適用の基準等が定められておらず, 実際の適用はできていない。本研究は, 農産物の加工による要因を含めた暴露量を評価して残留基準を設定するため, また, 基準値が定められていない加工品について原材料の残留基準値から加工食品中の残留基準相当値を判断するための基礎資料とする。

B. 研究方法

農産物の加工による影響を考慮した残留農薬の暴露評価を可能にするため, ならびに残留基準が設定されていない加工農産食品の検査に役立てるため, 加工影響評価試験とその結果の利用法に関して, 米国, EU の他, OECD における指針等

を収集した。また, 種々の文献, JMPR 等における農産物の調理加工による影響データを収集し, これらの情報を基に, 農産物等の加工による影響調査の試験方法, その結果の暴露量評価への適用方法について検討を加えた。

C. 研究結果及び考察

a. 諸外国の加工に関する試験法と結果の利用法に関する指針等

平成 19 年度に引き続き, 諸外国における加工影響評価試験に関する指針等を収集し, これまでに収集した指針等について翻訳した。

1. 国連食糧農業機関 (FAO) マニュアル (2002 年版) 第 3~6 章

「FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome 2002 (Second edition)」¹⁾ から食品加工に関して記述されている第 3~6 章を抜粋し, 翻訳した。概要を以下に示す。

第3章 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) の評価に必要なデータと情報

加工処理試験の目的として、分解・反応生成物に関する情報、加工係数の算定、実際に即した食事を介した暴露量の把握、である。一方、通常生あるいは洗浄する程度の処理でのみ食される農産物や定量限界を超える残留が生じない場合は、試験は通常必要としない。

分解物又は反応生成物の検討には、分解モデルとして、放射性同位元素標識体を用いた加水分解試験を実施する。

加工係数は、かんきつ類、りんご、ぶどう、トマト、穀物及びオイルシードなどの代表的な農産物について、実際に行われている調理加工方法に従った加工処理試験を実施して求める。

第4章 国際連合食糧農業機関 (FAO) パネルへの提出データの作成

データは表形式にまとめる。どのような製品かを明らかにし、圃場での処理、薬量等及び試験に使用した農産物の重量などを記す。

第5章 最大残留量の推定及び残留基準設定における JMPR の業務

加工処理試験により残留濃度の減少や濃縮が明らかとなり、加工係数を算出できる。

$$\text{加工係数} = \frac{\text{加工品中の濃度 [mg/kg]}}{\text{原材料中の濃度 [mg/kg]}}$$

加工係数は、加工処理ごとに平均値を採る。結果の差が大きい場合は、代表的なものを選ぶ。選択理由がない場合は、最も高い値を採る。加工品中の濃度が不検出あるいは定量限界未満の場合は、「<」記号を付す。ここで示される値は、「未満」の中の最低値に当たる。加工係数は有効数字 2 桁に丸める。加工品及び原材料中のいずれも不検出の場合は、加工係数は算定できない。

第6章 食事由来の農薬摂取量算出に用いる残留レベルの推定

調理加工後の残留レベルは、生鮮品の

適正農業規範 (GAP) における作物残留試験で得られた残留濃度の中央値 (STMR) に平均的な加工係数を乗じて推定し、STMR-P として示される。

2. 米国環境保護庁 (EPA) の残留化学物質試験ガイドライン

「EPA Residue Chemistry Test Guidelines, OPPTS 860.1520, Processed Food/Feed」²⁾ を翻訳した。概要を以下に示す。

このガイドラインは、汚染防止・農薬・毒物対策局 (OPPTS) / 米国環境保護庁 (US EPA) によって開発された試験ガイドラインの一つである。

①加工における濃縮

加工品等における残留レベルが原材料の残留濃度を超える場合、加工データが要求される。その例として、りんごジュース、りんご絞り滓、外皮、粗挽き粉 (ミール)、綿実精製油、甜菜からの砂糖、乾燥果肉及び糖蜜などがある。

加工試験は、実際に即したものでなくてはならない。供試試料には、十分な残留レベルが確保された圃場で生産されたものが必要である。原材料において農薬すべてが表面に残留することが証明されていない限り、薬剤を添加した試料を使用しての試験は容認されない。

②加工における減少

加工後に検出されない場合、定量限界量 (LOQ) を最高残留値として採用する。

③理論的最大濃縮係数

濃縮が水分の消失に基づく場合と特定部位が利用される場合がある。

表 1. 水分消失に基づく理論的濃縮係数の例

作物	乾燥物の割合	濃縮係数
いちじく	22	
乾燥いちじく	76	3.5
ぶどう	18	
レーズン	85	4.7
ばれいしょ	20	
乾燥(フレーク, 粒)	93	4.7
すもも	21	
プルーン	72	3.4
トマト	6	
ピューレ	8.5	1.4
ペースト	33	5.5

表 2. 特定部位に基づく理論的濃縮係数の例

作物	当該部位の最小割合	濃縮係数
大麦		
ふすま	13	7.7
精白玉麦(球状搗き麦)	82	1.2
てんさい		
砂糖	8	12.5
糖蜜		
乾燥果肉		
カノーラ		
粗挽き粉	52	1.9
油	33	3
かんきつ		
果皮	30	3.3
油	0.1	1000
ジュース	50	2
ココナッツ		
油	35	2.9
乾燥粉		2.1
コーヒー		
焙煎豆	1.2	18
	<small>焙煎による軽量化</small>	
インスタント		4.4
とうもろこし		
油	4	25.0
綿実		
外殻	26	3.8
粗挽き粉	45	2.2

作物	特定部位の最小割合	濃縮係数
油	16	6.3
ぶどう		
ジュース	82	1.2
ミント		
油	0.3	333
カラス麦		
粉		
押し麦	70	1.4
オリーブオイル		
油	10	108
らっかせい		
粗挽き粉	46	2.2
油	36	2.8
パイナップル		
残渣	26	3.8
ジュース		
ばれいしょ		
残渣	25	4.0
菜種		
粗挽き粉	52	1.9
玄米		
外殻	20	5.0
ぬか	13	7.7
ライ麦		
ふすま	10	10.0
べにばな		
粗挽き粉	11	9.1
油	30	3.3
大豆		
莢	9	11.3
粗挽き粉	46	2.2
油	8	12.0
さとうきび		
糖蜜		
砂糖	8.5	11.8
ひまわり		
粗挽き粉	22	4.5
油	40	2.5
トマト		
ジュース	70	1.4
小麦		
ふすま	13	7.7
粉	72	1.4
廃棄物	12	8.3

④基準設定のための必要項目

原材料における残留量：加工工程で十分に混和され、圃場から採取したサンプルが均一化されていれば、圃場試験で得られた最大の平均残留値（Highest Average Field Trial：HAFT）を用いる。

重複加工試験：特定の農薬について二つ以上の加工試験が実施された場合は、その平均濃縮係数を用いる。

過剰薬量使用：適正使用による残留量が定量限界値に近いかそれ以下の場合、薬量を過剰に使用した圃場試験を奨励する。

⑤そのまま喫食する食品（Ready-to-Eat：RET）：レーズン、オリーブ油、ポテトチップスなど。HAFTに濃縮係数を乗じたとき、原材料の基準値を大きく超えているときは、加工品の基準値が必要とされる。

⑥RET以外の食品（nRET）：ミント油、かんきつ油、乾燥茶、小麦粉など。これら食品から作られたRET製品の残留値が原材料の基準値を超えているか否かで基準値設定が判断される。

3. EUの加工試験に関するガイドライン

「7035/VI/95 rev.5 PROCESSING STUDIES」³⁾を翻訳した。概要を以下に示す。

本ガイドラインでは、試験の計画、立ち上げ、及び実施方法に関する全般的な助言を示す。

・加工試験の目的

分解産物や反応生成物の情報を取得する；減量、濃縮を明らかにして、加工係数（加工品中の残留濃度／原材料中の残留濃度）を推定する；食事からの摂取量をより精密化する；加工食品の残留許容量（MRLs）を設定するための資料とする、といった4つの目的がある。

・残留物の性質への影響

別個のリスク評価が必要とされる分解／反応生成物が生じるか確認する。

通常、放射性標識化物質を用いて、最大3つの加水分解試験を行う。

・残留濃度への影響

種々の中間及び最終製品中の分布を測定し、その減量や濃縮を把握して、加工係数を推定する。

加工試験は、あらゆる中間及び最終製品中における分布を測定するバランス試験と、その結果に基づき試験する製品を限定してより広範囲な試験を行うフォローアップ試験から成る。

加工試験の実施は、食事における重要性、原材料中の濃度、当該物質や関連代謝産物の物理化学的特性、加工後に毒性学的に重要な分解産物生成の可能性、から判断される。

原材料中の残留量について、理論最大一日摂取量（TMDI）がADIの10%未満の場合、ほとんど生食される場合などは、通常、加工試験を要しない。

加工試験に用いる条件は、一般的な条件にできる限り近似させる。

・結果の評価

ア) 減量と濃縮を認識する。

イ) 加工係数を推定する。

4. オーストラリアの加工試験に関するガイドライン

「Residue Guideline No.7 - Processing Studies」⁴⁾を翻訳した。概要を以下に示す。

本ガイドラインは、加工試験の実施が必要となる場合と加工試験の種類の一般的事項を示す。

・加工試験が要求される状況

1日当たりの理論上最大摂取量（TMDI）が1日当たりの摂取許容量（ADI）を超える場合、摂取する食品中の残留量を生鮮作物と比較して測定し、正確な1日当たりの摂取量を推定するための加工係数（残留の相対濃度または減少）を計算する。

加工により毒性学的に重要な代謝物へ残留物が増加する可能性がある場合。

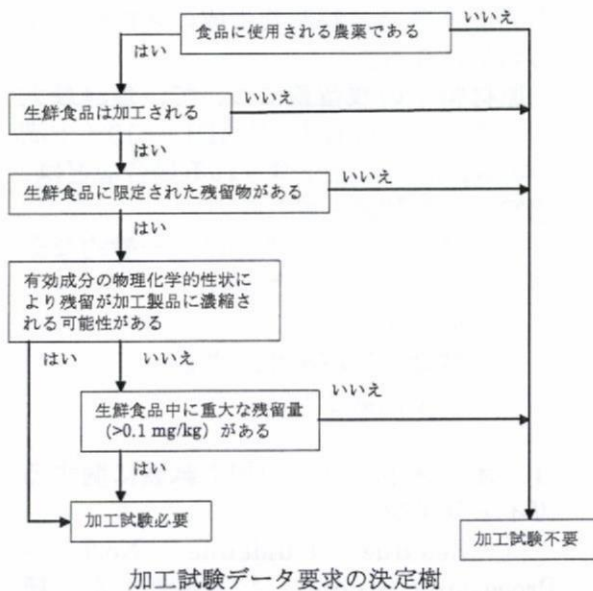
加工した食品／飼料中の残留量が生鮮農作物より大きくなり、そのため各種加工食品についてMRLsを設定する必要がある場合。

食品中に定量限界を超える残留量が存在し、加工試験が必須の場合（例えば小麦）。

生鮮の穀物、オイルシード、かんきつ類、ぶどう、りんご、ばれいしょ、ドライフルーツ及びびさとうきびに0.1 mg/kgを超えて農薬が存在するときは加工試験が要求されると予想される。

・加工試験の要求

MRL 案設定に加工試験を必要とするか否かは以下のような要件で決定する。



原材料である生鮮作物が主に生で食される場合、残留量が0.1mg/kg未滿あるいは毒性学的に活性がある残留物ではない場合、残留量が生鮮農作物中の残留量を超えないとの適切な証拠がある場合は、通常、MRL 案設定に加工試験を必要としない。

・加工試験の実施

加工試験は、時間を経た農薬を残留した食品について実施する。

・試験及び分析すべき製品の数

一般的に、1作物あたり1試験、1作物群あたり2試験で十分である。

生鮮食品がいくつかの加工過程を経る場合は、初めの主要な第一加工製品を最初に試験する（例：小麦では小麦粉、ふすま）。第二加工製品及び加熱調理製品の

試験は、それらの食品の方が第一加工製品中より残留量が高くなると確信される理由がある場合のみ実施する。

・加工方法

家庭や市場で一般に用いられている実際の条件とできる限り近いものでなければならぬ。

・結果の評価

加工試験のデータは、残留の減少と濃縮の認知、加工係数の推定、残留物の重要な変化の認知、に使用される。

5. 経済協力開発機構 (OECD) の化学物質テストガイドライン

「OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS, Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities」⁵⁾を翻訳した。その概要を以下に示す。

本ガイドラインは、加工試験（栽培時に残留レベルが最大となるような条件で農薬を使用した原材料（Raw Agricultural Commodities : RAC）を用いて加工したときの、製品中における残留レベルを定量する試験）の計画および実施方法に関して説明し、また、加工製品中における残留農薬（代謝物、分解産物を含む）の分布と蓄積について示している。なお、単純な剥皮、洗浄については取り扱っていない。

本試験により得られる残留農薬の減少、濃縮及び加工係数(加工製品中における残留レベルと RAC 中における残留レベルとの比)の推定値に関する情報は、①消費者の安全性を評価するための一次加工製品に関する食物からの暴露の精密な評価、②動物の飼料として利用されたときの食餌による家畜類の暴露量をより現実的に算出できる製品中の残留結果、③加工品の MRL 設定、④RAC の MRL 遵守の監視、などに利用される。

・加工試験の適用範囲

本ガイドラインは、植物由来の RAC に適用する。また、動物に直接あるいは動物用医薬品として使用される場合は、動

物由来の原材料にも適用する。

・一般的な留意事項

①残留時の代謝物及び分解産物のほか、高温加水分解試験(資料6)で重要と見なされた分解産物も測定する。

②可能な限り実際の加工工程に即して実施する。加工試験で使用される RAC には定量可能な残留農薬が十分量含まれており、各製品や各中間物(例:調理用の水など)について濃度/希釈係数が決定できるものとする。試料に添加しての試験は許容されない。

③RAC 中に含まれる同一の単一化合物の残留に起因する加工係数(Processing Factor: Pf)は、以下の式により算出する。

加工係数(Pf)

$$= \frac{\text{加工製品中の残留濃度}}{\text{加工されるRAC又は市販品中の残留濃度}}$$

④2施設より入手した RAC の加工結果の平均値を算出して、 Pf を求める。3 つ以上の結果の場合は、その中央値を採る。

⑤FAO マニュアルでは、「2試験法から得られた Pf が一致しない場合(例えば 10 倍の違いがあるなど)は、平均値の採用は不適切である。どちらか一方を選択する理由がなければ、高い方の Pf を選択する。」とされる。

⑥2つの加工試験結果の間の変動は、最大 50% が実質的な推定値である。50% 以上異なるときは、第 3 の試験を実施する必要が生じることもある。この結果間の差異は、以下のようにして算出される。

$$\frac{Pf(\text{大きい値}) - Pf(\text{小さい値})}{Pf(\text{大きい値})} \geq 0.5$$

⑦第 3 の試験を実施する前に、それまでに実施した試験を検討して、その要因

を調べ、最悪のケースを導く条件を選択しなければならない。

⑧加工中の農薬原体やその代謝物の挙動は、 n -オクタノール・水分配係数(Pow)、加水分解安定性、熱安定性及び水溶性に関係する。例えば、 $\log Pow$ が 3 以上であれば、食事などの油又は固体中で濃縮される可能性があり、水溶性が高ければジュース中に移行すると考えられる。

⑨RAC を乾燥して加工製品にする工程は、水の消失量に基づく補正のみで一般的な Pf を導くことができる。

⑩加工工程中に重要な化合物が生じる場合(例えば RAC の乾燥によってジチオカルバメートから ETU が生じるなど)には、代謝物/分解産物に関する親化合物からの生成量の推定値が必要である。

・試験実施の条件

①試験の実施

表 3 に、産業的手順(カテゴリ 1)と家庭内における手順(カテゴリ 2)を示す。カテゴリ 1 の手順には、主要な商品に関する大規模な工業生産スケールで一般的に実施される明確に定義された手順が含まれる。大部分の規制機関は、これらの手順を必須と見なしている。LOQ またはこれを上回る残留農薬が RAC 中に認められない場合、加工試験を実施する必要はないものの、農薬の特性から加工後に濃縮される可能性があることが示される場合には、加工試験が必要となることがある。

②結果の外挿

同一の製品タイプで、同一の加工手順を経る製品は、1 つの製品の試験結果をこのタイプのその他の製品に外挿できる。

(例) オレンジの加工: オレンジからオレンジジュース及びしぼりかすへの加工に関する結果をその他の柑橘系果汁の加工に外挿することができる。

表 3. 典型的な RAC を用いる加工手順のタイプおよび推奨される外挿

タイプ	加工手順	説明	典型的な作物/ RAC の例	外挿	国内用 か産業 用か ²⁾
カテゴリ 1 (主要な産業的手順)					
II	果汁の調製	飼料としてのしぼりかすまたは乾燥パルプ (副産物) も含む	オレンジ リンゴ ブドウ (V も参照のこと)	オレンジ→柑橘類 (ジュース、飼料)、トロピカルフルーツ (ジュースのみ) リンゴ→梨果、石果 (ジュース、飼料) ブドウ→小果実・ベリー類 (ジュース、飼料)	D/I
V	アルコール飲料の調製	発酵 麦芽製造 醸造 蒸留	ブドウ (ワイン) 米 大麦 ホップ その他の穀類 (小麦、トウモロコシ、ライ麦) サトウキビ	ブドウ ³⁾ →ワインの原料となるすべての RAC (米を除く) 米 (ビール、ワイン)→該当なし 大麦 ⁴⁾ →ビールの原料となるすべての RAC (米およびホップを除く) 大麦→ウィスキー類の原料となるすべての RAC	D/I
VII	野菜ジュースの調製	濃縮果汁 (例: トマトピューレ、ペーストなど) の調製を含む	トマト ニンジン	トマト→すべての野菜	D/I
X	油の調製	圧搾または抽出、飼料として利用される粉餌またはプレスケーキを含む	ナタネ (キャノーラ) オリーブ トウモロコシ (コーン)	1) 溶剤抽出 (破砕) : オリーブ→該当なし 綿実*大豆→ナタネ (キャノーラ) *その他の脂肪種子 2) 冷圧: オリーブ→該当なし 3) 製粉 (湿式および乾式) : トウモロコシ→該当なし 綿実*大豆→ナタネ (キャノーラ) *その他の脂肪種子	I
XI	製粉の分布	飼料として利用されるふすまおよびグルテンを含む。飼料として利用されるその他の穀物。	小麦 米 トウモロコシ (コーン)	小麦→米を除く以外のすべての小穀物 (カラスムギ、大麦、ライ小麦、ライ麦) 米→マコモ トウモロコシ (コーン、乾式製粉) →モロコシ	I
XIV	サイレージ生産	重要な飼料の品目。	ビート 牧草/アルファルファ	ビート (パルプ) →根および塊茎 牧草/アルファルファサイレージ→すべての緑色植物サイレージ	I
XII	糖の調製	濃縮された残留農薬が含まれる可能性がある品目は糖蜜およびバガス (飼料として利用される) のみである。その他の加工製品 (例: 糖など) も評価すべきである。	甜菜、サトウキビ、サトウモロコシ	サトウキビ*ビート (精製糖のみ)	I

タイプ	加工手順	説明	典型的な作物/ RAC の例	外挿	国内用 か産業 用か ²⁾
カテゴリ 2 (その他の産業的手順および国内または家庭内の手順)					
XIII	浸出および抽出	浸出、緑色および紅茶を含む。 焙煎および抽出 (インスタント コーヒーを含む)	茶 カカオ コーヒー	該当なし	D/I
III	果実の缶詰の調製		缶詰: リンゴ/洋梨 サクランボ/ 桃 パイナップル	皮付きで缶詰にされるすべての果実→缶詰にされるすべての果実	D/I
IV	その他の果実製品の調製 (一次加工手順のみ)	マーマレード、ジャム、ゼリー、ソース/ピューレの製造を含む ⁵⁾	梨果 石果 ブドウ 柑橘類 (オレンジ)	任意の果実→その他の主要な果実	D/I
VI	野菜、豆類および穀物の水中での調理 (蒸し調理を含む)		ニンジン 豆/エンドウ (乾燥) 豆/エンドウ (水煮) ジャガイモ ハウレン草 米 [精米後 (白米) または脱穀後 (玄米)]	ハウレン草→葉菜類、アブラナ科野菜 (20 分未満) ジャガイモ→根、塊茎、鱗茎 野菜、新鮮なマメ科植物 (20 分以上) 米→すべての穀物	D
VIII	野菜の缶詰の調製		一般的な豆 (緑豆または蚕豆) コーン (スイートコーン) エンドウ (エンドウ、水煮) ジャガイモ ハウレン草 ビート (食用ビート、テーブルビート) トマト 豆類 (エンドウまたは豆)	一般的な豆、コーン、エンドウまたは ハウレン草→すべての野菜 ジャガイモ→サツマイモ	D/I
IX, XVIII	その他の野菜製品のいろいろな調製	フライ 電子レンジ調理 焼く	ジャガイモ	ジャガイモ→すべての野菜 (電子レンジ調理) ジャガイモ→すべての野菜 (フライおよび焼き調理)	D/I
XV	動物由来製品の加工、肉および魚の調製を含む ⁶⁾	攪拌 ボイル/茹でる 焼く/燻製 フライ 発酵	牛乳 卵 肉 魚	該当なし	D/I
XVI	乾燥	水の除去	果実 (特にブドウ、プラム) 野菜 ジャガイモ 牧草	該当なし	I

タイプ ¹⁾	加工手順	説明	典型的な作物/ RACの例	外挿	国内用 か産業 用か ²⁾
XVII	大豆、米およびその他の発酵（アルコール飲料を除く）	発酵	キャベツ 大豆 米	該当なし	D/I
XIX	塩漬け	塩水漬けまたは塩漬、塩溶液中での嫌気発酵による食品保存手順	キュウリ キャベツ	キャベツ→すべての野菜	D/I

- 1) タイプの完全な一覧は「Guidance for Residues in Processed Commodities」の付録1に記載されている。
- 2) 加工試験で利用される技術は、普段利用される実際の状況に可能な限り対応していなければならない。産業的な加工製品がある場合は、家庭においても調理されることがあっても、洗浄を含む代表的な産業的な手順を利用して製造しなければならない。
- 3) 加工試験は赤ワイン用のブドウと白ワイン用のブドウの両方に必要である。
- 4) ビールは複数原料が複数の段階で加工されるために一次加工製品とは見なされないが、これは重要な加工製品であり、ビール製造手順はカテゴリ1に含めるべきである。
- 5) マーマレード、ジャムおよびゼリーに関する手順は、使用される砂糖の量（30～60%）が多いことから、一次加工手順とは見なされないために、加工試験を実施する必要はない。実際の試験の代わりに加工係数を算出する際には果実含有量を50%とするか、手順におけるこのステップの加工係数を0.5とする（加糖のステップ：果実 RAC の残留農薬 × 0.5 = マーマレードの残留農薬）。
- 6) 動物由来 RAC の加工は、家畜病治療目的での使用（直接的な動物への投与）が必要とされる場合のみ実施する。

②実施数

実施される各加工手順は、2 箇所以上の異なる実地検査施設から採取した RAC を用いた少なくとも 2 つ以上の独立した試験を行う必要がある。ある製品に 2 つ以上の大きく異なる手順が適用される場合には、それぞれの手順ごとに 2 試験以上実施する必要がある（例）ワインの製造：赤ワインの加工には加熱が含まれることと皮が添加されることから、白ワインの調製と赤ワインの調製は異なる。したがって、白ワインの調製時に 2 試験以上、赤ワインの調製時に 2 試験の加工試験を実施する必要がある。トウモロコシの製粉：トウモロコシの製粉には湿式と乾式の 2 種類の手順があることから、湿式製粉時に 2 試験以上、乾式製粉

時に 2 試験以上の加工試験を実施する必要がある。油の生産：対象となる作物に溶媒抽出と冷圧手順の両方が利用される場合は、それぞれに 2 試験以上の加工試験を実施する必要がある。）

③被検物質の濃度

加工試験で用いる RAC サンプルには、定量可能な残留農薬（LOQ 以上）が含まれていなければならないが、さまざまな加工製品の加工係数を求められるためには最大で 0.1 mg/kg または LOQ の 10 倍以上が含まれていることが望ましい。加工の直前にサンプルに含まれている残留農薬量については、RAC のそれぞれを 2 サンプル以上重複して分析すること。

④加工技術

加工試験で利用される技術は、普段利