

表 18. 加工製品に関する国の方針

国/組織	加工製品に関する方針がない	RAC についてのみ法律で特定の MRL が定められている	RAC についての MRL に関する加工試験結果を提出しなればならない	RAC についての MRL がすべての PC およびレトルト食品に直接適用される	PC およびレトルト食品に強制された MRL が変換係数または比例係数を用いて補正する	加工/混合製品について、特定の MRL が定められている	デフォルトの加工係数(農薬とは無関係に)
EU 27		定められているが、一部の乾燥製品(茶、ホップ)、乳児食は例外とし、一部の加工製品(乾燥果実および野菜、デンプン)に利用される収穫後農薬も時折例外とされる	提出が必要(加工試験に関するガイダンス文書)。試験結果は用途の登録目的で提出する。当面の主な目的はリスクアセスメントである。	適用されない。RAC についての MRL は加工の補正後のみに適用されるか、別の MRL を PC も適用する	補正する(一次加工製品ののみ)	PC については可能であるが、ほとんど定められていない。混合製品については複雑すぎるため、これまでに定められたいはない。	農薬の分野では利用されない。可能であるが、これまでは共通の加工係数が設定されていない。
米国			38 の RAC については提出が必要(高濃度の場合を除き、5×GAP で残留がなければ不要である)。検査ガイドラインを入手できる。外挿が可能。試験結果が提出されない場合には、誇張されるならば一般的な係数を適用してもよい(これは、試験を起こすことを思いとどまらせる目的で行うものではない)	濃縮がない場合のみ適用		加工係数が 1.3 以上かつ特定の産業型プロセスについてのみ。残留量が減少する場合は加工係数が 1 未満)には、MRL が定められない。	56 のプロセス。主にリストアップセメント目的の実施され、MRL の設定を目的として利用されることはまれである。乾燥および分離(濃縮)
ブラジル	PF については特定の規則がない、加工製品については MRL が系統的に設定されていない	定められている					
ノルウェー	特定の方針はなく、EC (BEA) の規則にしたがう	定められているが、一部の乾燥製品(茶、ホップ)および乳児食は例外とする	用途の登録目的で試験結果を提出しなればならない	希釈される場合は適用しない	補正する		
カナダ			濃縮される場合のみ、リスクアセスメント目的で提出	濃縮がない場合のみ適用		濃縮が起こる場合のみ	
ペルー		定められている					

表 19. 加工製品およびレトルト食品—コーデックスに推奨される方針

国/組織	PCに関する国際的な関心がある	コーデックスで必要とされる製品	加工係数(コーデックス基準として)の有効である	一般的な/デフォルトの加工係数が有用となる	MRLの設定に加工試験が必要である(リスクアセスメント目的のおよび/またはPCについてのMRまたは加工係数の設定を可能とするため)	すべてのPCおよびレトルト食品にMRLを適用する必要がある	加工/混合製品について、特定のMRLを定める必要があるか
EU 27	ある。OECDグループに参加している。	濃縮物および希釈物の両方、ブドウ果汁、柑橘果汁、リンゴ果汁、トマト果汁を追加。	十分なデータに基づき、産業界と利用される方法で代表するものをあれば有用。	適用される場合および適用されない場合が明示されるプロセスについては、ガイダンスを作成する必要がある(おそらく、乾燥のみが重要)。リスクアセスメントでは乾燥果実の消費量を考慮しなければならない。	リスクアセスメント目的で必要。ECには加工試験に関するガイダンス文書がある。その他の結果の用途としてはEU規則で予測されている通り、MRLの設定や加工係数の導出が考えられる。	ない	十分なデータに基づくと十分な柔軟性が高くなることから、ECはMRLよりも加工係数の設定を優先する。
米国	ある。米国はガイドラインに関して、OECDグループのリーダーである。	貿易で主要なもの(取引および消費されるもの、一次加工製品、商業的(加工))	有用	有用。米国は既に56のプロセスに関する情報を提供可能。	必要。US検査ガイドラインが入手可能。類似作物への外挿が可能。米国は36のPCに関する加工試験がコーデックスに必要ならRACのリストに16品目を提案している。	濃縮がない場合のみ	加工係数が1.3以上の場合のみ必要。米国はコーデックスのそのようなアプローチに賛同し、希釈およびリスクアセスメントが希釈の仮説に基づく場合にも必要とする。
ノルウェー	ない	なし				希釈される場合は不要	
カナダ	ある				濃縮のある場合またはリスクアセスメント目的の場合のみ	濃縮がない場合のみ	濃縮が起る場合のみ。PCについてのMRLはRACよりも高くなる可能性があるが、低くなることはない。
ブラジル	ある。複数の加工製品が輸出されるため	大豆油、シヨ糖、果汁	有用				
ペルー	ある				不要		不要。RACについてのMRLよりも低ければ確実不要。
CBFS (European Sugar Industry)	ある	必要なし: 甜菜/サトウキビ、糖蜜(貿易および食事に重要でないため)					
World Processing Tomato Council		加工トマト濃縮液、トマト粉末					
IFU International Fruit Juice Producers		濃縮果汁	濃縮液については加工係数が有用			果汁にはRACと同じMRLを適用	

## b. BfR プログラムに基づく加工係数の例

各食品の加工後の製品における加工係数 (PF) が農薬毎にまとめられ、提示されている<sup>3,5)</sup>。これらのうち、比較的多くの加工事例が示されている食品あるいは農薬について選出し、以下にその概要を示した。

### b-1) 食品別による事例

#### ・ トマト

56 種類の農薬について、9 通りの加工操作における延べ 226 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、乾燥品におけるスピロテトラマトで、代謝物を含めたときの PF は 12 となっている。なお、乾燥品についてはこの 1 事例のみの提示である。次いで、トマトペーストにおけるプロピネブで、プロピレンチオ尿素 (PTU) としての残留は PF 11 となっている。PF が 10 を超える事例はこの 2 例で、トマトペーストにおけるスピロテトラマトが代謝物を含めて 7.4、イミダクロプリドが代謝物を含め 5.7、フェンヘキサミドとトリアジメノール+トリアジメホンが 5.2、トマトピューレにおけるピフェナゼートが代謝物を含め 5.6 と続いている。226 事例中 56 事例 (1 を超えた事例数/提示事例数: ジュース 1/56, ケチャップ 5/19, ペースト 29/44, ピューレ 20/56, 乾燥品 1/1) で PF が 1 を超えており、特にペーストにおける割合が大きい傾向が見られる。

#### ・ いちご

8 種類の農薬について、5 通りの加工操作における延べ 19 の PF が示されている。

PF が 1 を超える事例は示されていない。

#### ・ オレンジ

41 種類の農薬について、6 通りの加工操作における延べ 81 の PF が示されている。

最も係数が大きかった事例は、オイルにおけるマラチオンで PF は 219, 次いで、同じオイルにおけるトリフロキシストロ

ピンで代謝物を含め 130, アゾシクロチン及びシヘキサチンでシヘキサチンとして 102 となっている。PF が 10 を超える事例は 12 例あるが、いずれもオイルである。PF が 1 を超える事例は 24 事例 (1 を超えた事例数/提示事例数: ジュース 1/32, オイル 18/20, 果皮 3/4, 洗浄 2/6) に見られる。

#### ・ 大豆

18 種類の農薬について、5 通りの加工操作における延べ 49 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、未精製オイルにおけるエンドスルファンで代謝物を含めたときの PF は 3.2, 次いで、精製オイルにおけるフルシラゾールで 2.2, 粗挽き粉 (meal) におけるアセフェートでメタミドホスとして 2, メタミドホスで 1.6 となっている。PF が 1 を超える事例は 6 事例 (1 を超えた事例数/提示事例数: 未精製オイル 1/13, 精製オイル 1/15, 粗挽き粉 4/19) に見られる。

#### ・ 小麦

38 種類の農薬について、9 通りの加工操作における延べ 164 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、胚芽におけるメトプレン及びふすまにおけるボスカリドとともに 4.8, 次いで、ふすまにおけるシハロトリンとパラチオン (パラオキソンを含む) で 4.6, 胚芽におけるフッ化スルフリルでフッ化物として 4.4 となっている。164 事例中 55 事例 (1 を超えた事例数/提示事例数: 胚芽 9/17, ふすま 40/45, 全粒粉 5/25, 全粒パン 1/22) で PF が 1 を超えている。特にふすまで顕著であり、ふすまを含む製品において 1 を超える事例が見られる。

### b-2) 農薬別による事例

国内に流通している農産物から検出される割合の高い農薬について検討を加えた。平成 20 年 12 月 24 日に厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課から示された「農産物中の残留農薬検査結果等の公表について」の平成 16 年度農産物中の

残留農薬検査結果  
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/081224-1a.pdf>)の「表4 検出割合の高い農薬」に挙げられた農薬の中から、BfR プログラムで比較的データ数が多いものを選出した。

・イミダクロプリド

いずれも代謝物を含めた PF であるが、11 種類の農作物について、延べ 27 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、トマトペーストで 5.7、次いで、小麦ふすま 3.5、トマトピューレ 2.3、トマトケチャップ 2 となっている。他に、綿実の粗挽き粉、トマトジュース、ポテトチップ、ワイン及びレーズンなど計 9 製品 (9/27 : 33%) で PF が 1 を超える事例が見られる。

・カルバリル

18 種類の農作物について、延べ 51 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、かんきつオイルで 23.6、次いで、とうもろこし油 3.4、綿実油 3.3 となっている。他に、トマトペースト、ライ麦ふすま、かんきつ果皮、レーズンなど計 11 製品 (11/51 : 22%) で PF が 1 を超える事例が見られる。

・キャプタン

代謝分解物 ( THPI : tetrahydrophthalimide ) を加えた例も含め、6 種類の農作物について、延べ 22 の PF が示されている。

PF が 1 を超えた事例はトマトケチャップ及びピューレとレーズンの 3 例 (3/22 : 14%) のみである。

・クロルピリホス

13 種類の農作物について、延べ 25 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、かんきつオイルで 11、次いで、精製とうもろこし油 3.2、未精製とうもろこし油 3 となっている。他に、とうもろこし粉、米ぬか、綿実油など計 7 製品 (7/25 : 28%) で PF が 1 を超える事例が見られる。

・シペルメトリン

7 種類の農作物について、延べ 15 の PF が示されている。

最も PF が大きかった事例は、精製オリーブオイルで 8.2、次いで、未精製オリーブオイル 7.5、レーズン 3.3、プルーン 3.2 となっている。他に、小麦ふすま、菜種油など計 7 製品 (7/15 : 47%) で PF が 1 を超える事例が見られる。

c. 調理加工にかかわる PF と Pow

生鮮食品に残留した農薬の調理加工後の残存、挙動に関して、これまでに提示した PF について、Pow との関係を比較した。

各農薬の Pow は、本稿 C. a. 6-2. の「一般的な留意事項⑧」に示された考え方にに基づき、log.Pow が 3 未満と 3 以上に分けた。各農薬について 3 以上のデータから PF が導かれている事例を選出し、log Pow が 3 未満及び 3 以上のそれぞれについて PF の中央値を求め、比較した。

c-1) トマトの例

Log.Pow の大小にかかわらず PF の最小値と最大値の差は大きく、3~35 倍の違いがあった。

それぞれの中央値で比較すると、ジュースやペーストでは log.Pow が小さい方が PF が大きい傾向が見られた。また、ピューレや缶詰でも、若干ではあるが、同様の傾向が見られた。一方、洗浄では、検討された農薬の種類は少なく、比較は困難と思われた。

トマトでは、一般的に、ジュース、ペースト及びピューレのいずれの製造工程においても予熱後搾汁される工程を経ている。その後、ジュースは調味、加熱殺菌され、また、ペーストやピューレでは加熱濃縮、殺菌されるものの、特に 100℃ を超えるような高温で長時間処理されることはほとんどない。類似の製造工程を有しており、搾汁操作があることで、ジュースにおける PF が関与している可能性が考えられる。

c-2) 小麦の例

小麦粉では log.Pow が大きい方がやや PF が大きい傾向が見られた。また、log.Pow が 3 未満の事例が少なく、明確な比較は困難ではあるが、胚芽、全粒粗挽き粉及び食パンでも、同様の傾向が見られた。ふすま、全粒粉、全粒パンでは、ほとんど差は見られない。

小麦は、今のところ加熱された製品のデータが少なく、また、いずれの製品も製粉工程を経ており、PF の違いなどを比較する上で、様々な要因が関与していると推察する。

#### c-3) 大豆の例

大豆からの製品は、主に食用油である。未精製品及び精製品があるが、データ数が少なく、明確に論述できないものの、未精製品で log.Pow の大きい方が PF が大きい傾向が見られた。

#### c-4) 菜種の例

食用油を主に製する菜種を加工した時の農薬の残存状況について、加工方法別に当該農薬の log. Pow と PF をまとめ、表 33 に示した。大豆の場合と同様、PF は log.Pow の大きい方が大きい傾向が観察され、事例数は少ないものの比較的差異が見られた。

#### d. 加工係数 (PF) の活用

調理加工にかかわる農薬に関する科学的なデータとして加工係数 (PF) が提示されている。しかし、PF は原材料に対する製品中の濃度比であり、量の変化を直接示していない。また、残留基準設定に際し利用される国民健康・栄養調査に基づく食品摂取量調査結果からは、加工食品ごとの摂取量を詳細に把握できない。一方、農薬と加工食品の組み合わせは非常に膨大であり、これまでに得られている個々の事例における PF は、例数が少なく、我が国の食生活に沿った事例は非常に少ない。また、加工品の製造手順は地域により異なることも多く、製造条件が統一されていないこともあり、個々の事例におけるバラツキも大きく、一定の明

確な関係は見出せない (C 研究結果および考察の C-1 a, b 及び C-2 b)。従って、これまでに提示された PF のみから我が国の事情にあった科学的に的確な PF を規定することは困難である。

PF を活用するためには、的確な PF の規定が必要である。そこで、我が国の食生活を踏まえた調理加工に基づく PF の設定が望まれる。例えば、米の精白、研ぎ、炊飯などに伴う挙動、葉菜の茹で、炒め、根菜の茹で、炒め、揚げ、果実の煮熟 (ジャムの作製)、種実の焙煎など、我が国における代表的な加工手順に従って調理加工し、その挙動から代表的な PF を規定することが求められる。特に、我が国の主食であり、喫食量の多い米に関するデータは極めて少なく、その検討を早急に進めることが欠かせない。

PF が確定されていない状況下では、本係数を用いた個々の加工食品について基準値を設定することは非常に難しい可能性が大きいといえる。一方、PF は、加工食品の安全性評価や原材料の基準遵守を判断するための資料としての活用が期待できる。代表的な調理方法から得られた PF を基に、生鮮品に設けられた基準値から当該加工品の濃度が導かれ、簡易な数値の比較で、その安全性や基準遵守の判断が可能になると推察される。

原材料中の濃度と PF から、次の計算式により加工品中の濃度が推測できる。

加工品中の濃度 [mg/kg] (算出値)

$$= \text{原材料中の濃度 [mg/kg]} \times \text{加工係数 (PF)}$$

今後、摂取量の多い代表的な加工品の PF について検討されてその値が規定され、国民健康・栄養調査から当該加工品の摂取量が明らかにされれば、得られた値をその加工品の摂取量に乗じて、当該加工品を經由して摂取した農薬量が導かれ、実際の摂取量により近似した精密な暴露評価に寄与できる。特に、対象とする食品の加工調理方法の種類が少なく、当該加工品の摂取量調査が実施されている場合など、その摂取量をそれぞれの加工品に設定された PF と乗ずることにより、実

際の摂取量を詳細に推定できることとなる。主に精白後炊飯して喫食される米のように、単一の加工によりほとんど喫食される食品では、代表的なひとつの加工に基づくPFを用いて、より精密な摂取量が推定できると考える。

#### e. 加工処理試験指針の検討

これまでの本研究による検討を踏まえ、指針案（別紙）を構築した。以下にその概要を示す。

##### e-1) 目的

加工処理試験の目的として、

- ・食事からの農薬摂取量の精密化
- ・加工係数 (PF) の規定
- ・分解・反応生成物の把握

がある。その他、必要に応じて加工品の残留許容量の設定のための資料に利用することもできる。

##### e-2) 試験条件

###### ①対象農産物

米、小麦、大豆、ばれいしょ、だいこん類（根）、たまねぎ、みかん、りんご、かきなど国民健康・栄養調査に基づく摂取量の多い農産物及び厚生労働省がまとめている農産物中の残留農薬検査結果等において農薬残留濃度が高い農産物など。ただし、検査全例で農薬残留濃度が定量限界値未満（<LOQ）の農産物を除く。

###### ②対象農薬

厚生労働省がまとめている農産物中の残留農薬検査結果に基づき、当該農産物から検出事例の多い農薬及び残留濃度の高い農薬並びに基準設定に伴う暴露評価の際に推定一日摂取量（EDI）推定が必要となると予想される農薬（新規登録農薬を含む）。

##### e-3) 供試作物の調製

農薬使用歴が明らかで、かつ、農薬が適正に使用され、十分に残留量が確保された圃場で生産された作物を用いる。

残留農薬量は、2試料以上分析して求める。原材料には、残留量が0.1mg/kgまたは使用する試験法における定量限界値（LOQ）の10倍以上である作物を用いることが望ましい。

なお、適正使用による残留量がLOQの2倍以下の場合、薬量を過剰に使用するなどの措置を行い、十分な残留量を確保して差し支えない。

##### e-4) 加工方法

実際に行われている調理加工手順にできる限り近似した方法。家庭における加工方法、及び産業的な製造方法に倣った加工手順を用いる。

必要に応じて、加工工程の適切な時点で中間試料を採取する。各時点における試料は、それぞれの総重量を測定する。

##### e-5) 試験の実施

2箇所以上の異なる圃場から採取した原材料を用いてそれぞれ加工試験を実施する。原則として、農作物と加工工程の組み合わせごとに2試行を行うことが必要とされる。

##### e-6) 加工係数 (PF) の算出

以下の式により算出する。

加工係数(PF)

$$= \frac{\text{加工製品中の残存濃度 [mg/kg]}}{\text{原材料中の残留濃度 [mg/kg]}}$$

2試行から得られた結果の平均値を算出して、PF値とする。2試行の結果の差異が50%以上異なるときは、

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

第3の試行を実施することが望ましい。

3試行以上実施した場合のPFは、その中央値を採る。製品中の濃度が不検出あるいはLOQ未満の場合は、「<定量限界値」とする。このとき、LOQは最高残存値に相当する。

同一の加工手順を経る製品では、ひとつの製品の試験結果を同手順を経る他の製品に外挿できる（例：オレンジからオレンジジュースを製造したときの結果を、その他のかんきつ類を用いてジュースを製造する時に外挿すること）。

##### e-7) 分解・反応生成物の検索

モデル試験を実施する。

（試験条件などについては今後の検討課題である。）

## f. 今後の課題

我が国における主な加工品のPFを規定することのほか、農薬の加熱に伴う分解生成物についての把握が必要とされる。

一般的な調理加工方法として、剥皮、粉にする、煮る、炒める、揚げる、漬ける、醗酵するなどの工程がある。これらのうち、剥皮など一部分を分け取る操作で、残存量が大きく減少することがある。一方、煮る、炒める、揚げるなどの加熱を伴う工程に伴う挙動は処理方法により異なり、濃度の増加を呈する場合もある。また、加熱による分解は、農薬残存に影響を及ぼす大きな要因であるとともに、分解生成物の安全性評価も検討を要すると考えられる。食品由来の農薬暴露量を精密に把握してその安全性を評価するためには、我が国で食される主な加工品のPFを確定するとともに、加熱時における農薬の分解産物についても検知する必要がある。

加熱による影響を評価する上で、必要とされるデータの内容、実施すべき試験手法に関する情報のひとつとして、OECDのテストガイドラインが示されている<sup>3</sup> <sup>6)</sup>。加熱調理に起因する分解として加水分解が挙げられている。今後、その内容を詳細に検討、解析し、処理温度や時間、液性(pH)など、試験実施の要件を規定し、既定条件下における農薬の減衰や分解生成物などに関する農薬の挙動を把握することが望まれる。これら農薬の加熱分解に関する情報は、当該農薬の基本的性質として捉えることができるため、農薬登録時の安全性評価の要件に組み入れることも可能であろう。分解生成物が明らかにされることで、農薬が残留した食品の加熱調理後の製品の喫食による健康影響が、より精密に評価できるようになると考える。

## D. 結論

### a. 調理加工後の農産物にかかわる暴露評価について

1) 多くの生鮮品は調理加工されて喫食されるが、農薬の摂取を考える上で、可食

部における残留、加熱時における農薬の残存などが重要な要因となる。

2) 加工食品に残存する農薬量を判断するための試験手法について、FAOマニュアル、あるいは米国EPA、欧州EU、オーストラリア及びOECDによるガイドラインが作成されている。これらに示されている手法に大きな違いは見られず、基本的に、以下の内容となっている。

① 加工係数(PF)は次の計算式により算出する。

$$\text{加工係数(PF)} = \frac{\text{加工製品中の残存濃度 [mg/kg]}}{\text{原材料中の残留濃度 [mg/kg]}}$$

② 加工処理試験は、可能な限り実際に行われている加工工程に従って実施する。

③ PFは、一般的に、加工処理ごとに2試験行い、その平均値を採る。

④ 同一製品タイプで、同一の加工工程を経る製品では、一つの製品の試験結果を他の製品に外挿できる。

⑤ 加工食品の基準設定については、各国の方針が多様であり、今のところ一つの方針にまとめることは困難である。

### b. 作物あるいは農薬ごとのPF

作物として、トマト、いちご、オレンジ、大豆及び小麦について比較した。PFが1を超える製品は、トマトペースト、トマトピューレ、トマト乾燥品、オレンジオイル、オレンジ果皮、小麦ふすまなどで多く見られた。オレンジオイルではPFが100を超える例も認められた。

農薬としては、イミダクロプリド、カルバリル、キャプタン、クロルピリホス、シペルメトリンについて比較した。綿実油、とうもろこし油やかんきつオイル、トマトペーストやピューレ、レーズン、小麦ふすまなどの製品でPFが1を超える事例が多く見られた。

### c. PowとPFの関係

トマト、小麦及び菜種について検討を加えた。搾汁工程のあるトマト加工品では、log.Powが3未満の農薬の方がPFが大きく、部位による違いが大きく現れる小麦加工品では、log.Powが3以上の農薬

の方が PF が大きい傾向が観察された。油を利用する菜種では、 $\log.Pow$  が 3 以上の農薬の方が PF が大きい傾向が比較的明確に示された。

#### d. PF の活用

PF は、原材料に対する製品中の濃度比であり、製品中の濃度を PF で除することにより原材料の濃度を導くことができる。今後、我が国の食生活を踏まえた調理加工に基づく PF を設定することにより、農薬暴露量の把握や加工食品の安全性評価、基準遵守の判断に活用できる。

#### e. 加工処理試験指針案の作成

OECD ガイドラインを参考に、食事からの農薬摂取量の精密化、PF の規定などを目的とした指針案（別紙）を構築した。この中で、供試試料、対象農薬、試料の調整方法などを提案した。なお、PF は国際的に提示されている、

加工係数(PF)

$$= \frac{\text{加工製品中の残存濃度 [mg/kg]}}{\text{原材料中の残留濃度 [mg/kg]}}$$

より算出することとした。

#### f. 今後の課題

我が国における主な加工品の PF を規定することのほか、農薬の加熱に伴う分解生成物についての把握が望まれる。今後、試験手法の条件を規定し、農薬の加熱分解及びその分解物に関するデータを農薬の基本的性質の一つとして農薬登録時の要件に組み入れることも考慮する必要があると考える。

#### E. 参考文献

- 1) 出浦 浩：食品衛生学雑誌 13, 63-67, 1972.
- 2) 出浦 浩：食品衛生学雑誌 13, 68-73, 1972.
- 3) 河村葉子, 武田明治, 内山 充, 堀 敬一, 石川英樹：食品衛生学雑誌 21, 70-74, 1980.
- 4) 宇野正清, 陰地義樹, 谷川 薫：食品衛生学雑誌 25, 261-263, 1984.
- 5) 温 國慶, 島本隆光, 西原 力, 近藤雅臣：衛生化学 31, 256-259, 1985.

6) 堀 義宏, 長南隆夫, 佐藤正幸, 岡田迪徳：食品衛生学雑誌 33, 144-149, 1992.

7) 杉林幸子, 濱田郁子, 三島郁子, 吉川典子, 片岡寿理, 川口恵代, 藤本祐子, 扇間昌規, 伊藤誉志男：日本食品化学学会誌 2, 97-101, 1995.

8) 吉川典子, 杉林幸子, 片岡寿理, 川口恵代, 藤本祐子, 中西裕子, 西田真琴, 三島映子, 森山恵子, 扇間昌規, 伊藤誉志男：日本食品化学学会誌 3, 57-63, 1996.

9) 鈴木順子, 江森みどり, 高柳幸夫, 金子 博, 石川忠正, 藤井邦彦, 谷口 隆：食品衛生研究 47, 75-80, 1997.

10) 吉川典子, 開原亜樹子, 中西裕子, 西田真琴, 三島映子, 森山恵子, 扇間昌規, 伊藤誉志男：日本食品化学学会誌 5, 14-18, 1998.

11) Nagayama, T., Kikugawa, K.：衛生化学, 38, 78-83, 1992.

12) Nagayama, T.：J. Agric. Food Chem., 44, 2388-2393, 1996.

13) George E. Miliadis, Pipina G. Aplada-Sarlis, and Konstantinos S. Liapis：J. Agric. Food Chem. 1995, 43(6), 1698-1700.

14) Paolo Cabras, Vincenzo L. Garau, Filippo M. Pirisi, Mario Cubeddu, Franco Cabitza, and Lorenzo Spanedda：J. Agric. Food Chem. 1995, 43(10), 2613-2615.

15) Paolo Cabras, Alberto Angioni, Vincenzo L. Garau, Marinella Melis, Filippo M. Pirisi, Giovanni A. Farris, Carla Sotgiu, and Elizabeth V. Minelli：J. Agric. Food Chem. 1997, 45(2), 476-479.

16) Paolo Cabras, Alberto Angioni, Vincenzo L. Garau, Marinella Melis, Filippo M. Pirisi, Elizabeth V. Minelli, Franco Cabitza, and Mario Cubeddu：J. Agric. Food Chem. 1997, 45(7), 2708-2710.

17) Paolo Cabras, Alberto Angioni, Vincenzo L. Garau, Filippo M. Pirisi, Jorge Espinoza, Alejandro Mendoza, Franco Cabitza, Mario Pala, and Vincenzo Brandolini：J. Agric. Food Chem. 1998, 46(8), 3249-3251.



- 18) Herbert J. Schattenberg III, Paul W. Geno, J. P. Hsu, William G. Fry and Richard, P. Parker : J. AOAC International 1996, 79(6), 1447-1453.
- 19) Paolo Cabras, Alberto Angioni, Vincenzo L. Garau, Elizabeth V. Minelli, Franco Cabitza, and Mario Cubeddu: J. Agric. Food Chem. 1997, 45, 3221-3222.
- 20) Paolo Cabras, Alberto Angioni, Vincenzo L. Garau, Marinella Melis, Filippo M. Pirisi, Franco Cabitza, and Mario Cubeddu : J. Agric. Food Chem. 1998, 46, 2306-2308.
- 21) Paolo Cabras, Alberto Angioni, Vincenzo L. Garau, Marinella Melis, Filippo M. Pirisi, Franco Cabitza, and Mario Pala: J. Agric. Food Chem. 1998, 46, 2309-2311.
- 22) Vincenzo L. Garau, Alberto Angioni, Ana Aguilera, Del Real, Mariateresa Russo, and Paolo Cabras: J. Agric. Food Chem. 2002, 50(7), 1929-1932.
- 23) Atmakuru Ramesh and Muthukrishnan, Balasubramanian : J. AOAC International 1999, 82(3), 725-737.
- 24) Nikolaos B. Kyriakidis, Panagiotis Athanasopoulos, and Ioulia Georgitsanakou : J. AOAC International 2000, 83(4), 967-970.
- 25) E. Y. El-Behissy, R. D. King, M. M. Ahmed, and A. M. Youssef: J. Agric. Food Chem. 2001, 49(3), 1239-1245.
- 26) 上野英二, 大島晴美, 斎藤勲, 松本浩, 芦本佳奈子, 安藤由佳, 相地香緒里, 加藤友紀, 亀田清, 吉村吉博, 中澤裕之 : 食品衛生研究 54(5), 39-45, 2004.
- 27) Chaido Lentza-Rizos, Elizabeth J. Avramides, and Kalliopi Kokkinaki: J. Agric. Food Chem. 2006, 54, 138-141.
- 28) FAO マニュアル (2002 年版)  
「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)」
- 29) 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」
- 30) EU の加工試験に関するガイドライン  
「7035/VI/95 rev.5 PROCESSING STUDIES」
- 31) 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」
- 32) 加工製品中に含まれる残留農薬の量  
「OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS, Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities」
- 33) 残留農薬の加工係数に関するドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) プログラム  
「BfR-Programm zu Verarbeitungsfaktoren von Pflanzenschutzmittel-Rückständen, Aktualisiertes Programm vom 01. Juni 2007」
- 34) FAO/WHO 合同食品規格計画第 39 回残留農薬部会 (2007 年 5 月北京) の加工及び調理済み食品の MRL の設定に関する討議文書  
「JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES  
Thirty-ninth Session  
Beijing, China, 7 - 12 May 2007  
ESTABLISHMENT OF MRLS FOR PROCESSED AND READY-TO-EAT FOODS  
Establishment of MRLs and/or processing factors for processed and ready-to-eat foods  
Document prepared by a drafting group consisting of the EC, The Netherlands, USA, Canada, Australia, Belgium, Norway, Peru, Brazil, Germany, CEFS, WPTC, IFU」
- 35) BfR 編集残留農薬加工係数  
「BfR compilation on processing factors for pesticide residues (BfR compilation

of 2009-07-01)」

36) 加工製品中における残留農薬の性質  
－高温加水分解

「 OECD GUIDELINE FOR THE  
TESTING OF CHEMICALS, Nature of  
the Pesticide Residues in Processed  
Commodities – High Temperature  
Hydrolysis」

F. 健康危険情報.

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 〔別紙〕

### ○ 加工処理試験指針(案)

本指針案は、化学物質検査に関する OECD ガイドライン 508「加工製品中に含まれる残留農薬の量」<sup>文献1)</sup>を基に構築した。

#### 要旨

この試験指針では、加工試験（農薬を適正に使用した時における原材料である生鮮品（RAC：Raw Agricultural Commodity）中の最大残留農薬量に対する一次加工製品中における残留レベルを定量する試験）の計画及び実施方法を示す。

使用される RAC には、圃場等で処理された農薬が十分残存しており、加工前の食品、加工工程における各中間製品について、濃縮、希釈の程度及び農薬量が測定できるものとする。評価対象とする食品及び農薬は、原材料における残留状況、加工時の濃縮の有無などにに基づき決定する。各試験では、加工係数（PF：Processing Factor）を、加工後の製品中における残留レベルと RAC または加工前の食品中における残留レベルとの比として算出する。ひとつの加工食品に、大きく異なる 2 つ以上の加工工程がある場合には、各工程に関して 2 試験を実施する。添加による試験は、圃場等から得られた原材料を用いた試験と並行して実施し、残存状況に違いがないことを確認する必要がある。

#### 加工製品中に含まれる農薬残存量に関する試験

##### はじめに

生鮮農産物など RAC の多くは、果実では皮を剥き、野菜や穀類などでは加熱調理されて喫食されるが、喫食時に残存していた農薬も同時に摂取される。そこで、実際の農薬の摂取状況を知るためには、調理加工後における農薬の残存状況の把握が重要であり、その試験は的確かつ有用であることが求められる。

加工試験は、通常、適正使用に基づく最大の残留レベルを有する原材料を用いた条件下で、一次加工製品中の残留レベルを定量する目的で利用される。この対象物質として、収穫前及び収穫後に使用された農薬が含まれる。

加工製品の生産手順は多様であり、変化に富んでいる。本指針は、加工試験の計画および実施方法について述べる。

## 1 目的

加工製品中における残存量に関する試験からは、RAC 中残留農薬の加工製品への移行に関するデータが得られる。本試験は、加工製品中における残存量の調査、加工係数（PF：加工製品中における残存レベルと RAC 中における残留レベルとの比）の規定、加工によって生じるいろいろな製品中における農薬（原体及びその代謝物、分解物）の分布把握を目的として実施される。また、残留農薬の PF に関する情報は、以下の目的に利用できる。

- ・ 食品の安全性評価に資する一次加工食品に由来する食事からの精密な暴露評価
- ・ 加工食品中の残存量から、RAC の基準遵守の推定
- ・ 加工食品に基準を設定する際の生鮮食品における基準との整合性、安全性評価など

にかかわる資料

- ・ 動物の飼料として利用される場合の食餌による家畜類の暴露量の精密な把握

## 2 試験条件

### 1) 対象農産物

米、小麦、大豆、ばれいしょ、だいこん類（根）、たまねぎ、みかん、りんご、かきなど国民健康・栄養調査に基づく摂取量の多い農産物及び厚生労働省がまとめている農産物中の残留農薬検査結果等において農薬残留濃度あるいは残留農薬検出頻度が高い農産物。ただし、検査全例で農薬残留濃度が定量限界値未満（<LOQ）の農産物を除く。

### 2) 対象農薬

厚生労働省がまとめている農産物中の残留農薬検査結果に基づき、当該農産物から検出事例の多い農薬及び残留濃度の高い農薬並びに基準設定に伴う暴露評価の際に推定一日摂取量（EDI）推定が必要となると予想される農薬（新規登録農薬を含む）。

### 3) 供試作物の調製

農薬使用歴が明らかで、かつ、農薬が適正に使用され、十分に残留量が確保された圃場

で生産された作物を用いる。

残留農薬量は、2試料以上分析して求める。原材料には、残留量が 0.1mg/kg または使用する試験法における定量限界値 (LOQ) の 10 倍以上である作物を用いることが望ましい。

なお、適正使用による残留量が LOQ の 2 倍以下の場合、薬量を過剰に使用するなどの措置を行い、十分な残留量を確保して差し支えない。

#### 4) 加工方法

実際に行われている調理加工手順にできる限り近似した方法を用いる。

家庭における加工方法と産業的な製造方法を区別し、通常利用される方法に従い、それぞれの加工手順を用いる。市販加工食品（産業的に製造された製品）の利用が多い製品は、対応する家庭内手順があったとしても、代表的な産業的手順を踏襲した加工手順を用いて検討する必要がある。いずれの加工方法についても、主要な工程を説明するフローチャートを作成することが望ましい。

#### 5) 試験の実施

2箇所以上の異なる圃場から採取した原材料を用いてそれぞれ加工試験を実施する。原則として、農作物と加工工程の組み合わせごとに2試行を行うことが必要とされる。

残留試験実施にあたって、手法は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく製品検査の業務管理に則り、食品衛生法施行規則（昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号）の規定に従う。その運用は、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成 9 年 1 月 16 日衛食第 8 号）及び「食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について」（平成 9 年 4 月 1 日衛食第 117 号）によるものとし、「試験検査業務の適性管理運営基準（Good Laboratory Practice : GLP）」に準拠していなければならない。

必要に応じて、加工工程の適切な時点で中間試料を採取する。各時点における試料は、それぞれの総重量を測定する。

##### ① サンプルング

分析用の RAC 試料は、加工直前に採取して、その後の分析に使われるまで密閉容器内で冷凍保管しなければならない。加工後の製品試料は加工手順の終了時に採取して、保管の必要があれば密閉容器内で冷凍保管しなければならない。中間試料は、手順内の適切な時点で採取し、同様に冷凍保管する。原則として、2 試料以上をサンプルングする。各加工工程時における試料は、それぞれの総重量を測定する。

圃場からの試料採取は、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）の別添「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」の「作物残留性試験（3-1-1）」に準拠する。

## ② 試料の分析

試料からの抽出、精製、測定手法など、使用した分析方法を記録し、保管する。用いる分析方法について、試験しようとする農薬と食品への適用の可否を検証するとともに、添加試料を並行して分析し、方法の妥当性を確認する。

## ③ 保管安定性の確認

農薬を収穫前に使用した場合は、収穫後直ちに加工する。収穫後に使用した場合（穀物などの倉庫あるいは船倉くん蒸等）は、商業的な保管期間を考慮した期間（たとえば、処理後 3～6 か月）が経過した後で加工する。

試料は、原則として、受領後速やかに分析に供する。やむを得ず試料を一時保管しなければならない場合は、適切な管理条件下に保管し、保管期間中は、分析対象物質の安定性を確認するため保管安定性試験を実施する。保管安定性試験は、農薬無処理区から採取した試料に既知量の分析対象物質を添加し、分析試料と同一条件で同一期間以上保管した試料を分析する方法等により行う。

## 6) 加工係数（PF）の算出

以下の式により算出する。

$$\text{加工係数(PF)} = \frac{\text{加工製品中の残存濃度 [mg/kg]}}{\text{原材料中の残留濃度 [mg/kg]}}$$

2 試行から得られた結果の平均値を算出して、PF 値とする。2 試行の結果の差異が 50% 以上異なるときは（ $\frac{\text{PF(大きい値)} - \text{PF(小さい値)}}{\text{PF(大きい値)}} \geq 0.5$ ），第 3 の試行を実施することが望ましい。

3 試行以上実施した場合の PF は、その中央値を採る。製品中の濃度が不検出あるいは LOQ 未満の場合は、「< 定量限界値」とする。このとき、LOQ は最高残存値に相当する。

同一の加工手順を経る製品では、ひとつの製品の試験結果を同手順を経る他の製品に外挿できる。典型的な RAC を用いる加工手順及び外挿の例を表 1 に示す。

表 1. 典型的な RAC を用いる加工手順及び外挿の例

加工手順	典型的な RAC の例	外挿
果汁の調製 (濃縮果汁の調製を含む)	オレンジ	→ 柑橘類, トロピカルフルーツ
	りんご	→ なし, マルメロ, 核果類果実
	ぶどう	→ ベリー類
アルコール飲料の調製(発酵)	ぶどう	→ 果実酒の原料となるすべての RAC
野菜ジュースの調製 (濃縮果汁の調製を含む)	トマト	→ すべての野菜
油の調製 (圧搾または抽出)	菜種, とうもろこし	1) 溶剤抽出(破碎): → その他の脂肪種子
		2) 冷圧: → その他の脂肪種子
製粉	小麦	→ その他の麦類
	米	→ マコモ
	とうもろこし	→ モロコシ
ジャム類の調製 (マーマレード, ジャム, ゼリー等)	いちご, りんご	→ その他の主要な果実
	オレンジ	→ 柑橘類, トロピカルフルーツ
野菜, 豆類および穀物の水中での調理	ジャガイモ (調理時間: 20 分以上)	→ 根・塊茎・鱗茎野菜, マメ科野菜
	ホウレン草 (調理時間: 20 分未満)	→ 葉菜類, アブラナ科野菜
	米(炊飯)	→ すべての穀物
野菜のその他調理 (揚げる, 焼く, 電子レンジ調理等)	ばれいしょ	→ すべての野菜
乾燥 (水の除去)	ぶどう, プラム	→ すべての果実, 野菜
	ジャガイモ	
塩漬け	きゅうり	→ すべての野菜
	キャベツ	

#### 7) 分解・反応生成物の検索

モデル試験を実施する。

(試験条件などについては今後の検討課題である。)

### 3 加工処理試験の適用範囲

本指針は農産物 RAC に適用する。

加工製品中の残存量に関する試験の実施は、RAC 中の残留頻度及び濃度、当該加工製品の喫食状況、濃度の濃縮、原体又は代謝物、分解産物等の物理・化学的性質、毒性などに依存する。

適正使用による最大残留量が、すべての試験品に関する当該農薬の試験において定量限界 (LOQ : Limit Of Quantitation) 未満であるときは、原則として、加工処理試験を実施する必要はない。一方、加工工程において濃縮される可能性がある場合は加工処理試験を実施することが求められるが、農薬を過剰に使用しても LOQ 以上の農薬が残留した RAC が得られない場合や葉害が生じる場合にはこの必要はない。濃縮の可能性の有無は、以下の例などに基づく。

a. 農薬の特性：農薬の水溶性あるいはオクタノール・水分配係数 (Pow) などによる。たとえば、水溶性の農薬 (例：水溶性が 0.5 mg/L 以上) が脂肪種子を加工した油の中に濃縮される可能性はないが、全果を絞った果汁中では濃縮される可能性がある。

b. 加工時における水分除去：煮熟や乾燥などの加工工程を有し、加工後の製品の質量が原材料に比して軽減される場合に、濃縮される可能性がある。たとえば、レーズン、プルーン等の乾燥果実、トマトピューレやペーストの作製などが該当する。理論的に濃縮される可能性がある事例を表 2 に示した。

表 2. 水分消失に基づく理論的濃縮事例<sup>文献2)</sup>

作物	製品
いちじく	乾燥いちじく
ぶどう	レーズン
ばれいしょ	乾燥(フレーク, 粒)
すもも	プルーン
トマト	ピューレ ペースト



c. 残留農薬の局在部位の使用：農薬が残留した特定部位を加工する場合、あるいは作製時に濃縮しやすい部位を使用する場合など、原材料における濃度に比して製品から高濃度の農薬が検出されることがある。たとえば、柑橘類から柑橘油、とうもろこしからコーン油、らっかせいかららっかせい油の調製や小麦ふすまの利用などが該当する。理論的に濃縮される可能性がある事例を表3に示した。

表3. 特定部位に基づく理論的濃縮事例<sup>文献2)</sup>

作物	製品	作物	製品
大麦	ふすま	オリーブオイル	油
てんさい	糖蜜	らっかせい	粗挽き粉
カノーラ	粗挽き粉		油
	油	パイナップル	ジュース
かんきつ	果皮	菜種	粗挽き粉
	油	玄米	ぬか
	ジュース	ライ麦	ふすま
ココナッツ	油	べにばな	粗挽き粉
	乾燥粉		油
コーヒー	焙煎豆	大豆	粗挽き粉
	インスタント		油
とうもろこし	油	さとうきび	糖蜜
綿実	粗挽き粉	ひまわり	粗挽き粉
	油		油
ぶどう	ジュース	トマト	ジュース
ミント	油	小麦	ふすま
カラス麦	粉		粉
	押し麦		

#### 4 試験実施に関する報告内容

試験を実施後に報告する際には、以下の要素を考慮する。

##### 1) 序論

- ① 採用した主な加工手順とこれらの手順を選択した根拠
- ② 主な結果の要約：加工製品中における残存状況、最高の残存量、加工係数など
- ③ 得られた結果の評価
- ④ 異常が生じたときは、この異常が目的に及ぼす影響の評価

## 2) 目的

試験目的の詳細な説明

## 3) 検査対象

① 検査対象とした RAC の名称, 品種名

② 加工試験で対象とする農薬の成分: 化学名 (IUPAC), 慣用名 (ISO), ケミカルアブストラクツ (CAS) 名および番号

③ 分析方法の妥当性確認用に添加試料を調製したときは, 添加した各化合物の製造元, 純度等を明記する。保管安定性試験を実施した場合の添加化合物についても同様である。

④ 農薬登録にかかわる場合は, 当該農薬に含まれる活性成分及び代謝物の化学構造, 開発時の名称, 関連情報等を付録として示す。

## 4) 検査施設

検査施設の名称, 所在地

## 5) 加工される RAC

① 圃場における使用農薬 (剤型, 活性成分の含有量等) 及び使用方法 (濃度, 時期, 回数等)

② 採取方法及び採取量

③ 加工前の RAC の状態: 保管条件, 必要に応じて出荷条件, 保管温度及び期間

## 6) 加工

① 加工手順に関する詳細な説明及びフローチャート, 当該手順の根拠 (家庭における加工方法と産業的な製造方法の区別)

② 各工程における試料の質量, 中間製品 (採取した時) 及び最終製品の質量

③ 採取時点及び採取された製品の状態に関する説明

## 7) 分析方法

① 試料の調整, 取扱い方法など分析手法を詳細に説明, あるいは国公示又は文献に基づく場合には, 参照とした文献等を示す。代謝物等を測定対象とした場合は, その分析手法に関する記述も必要となる。

② 抽出および抽出物の分析日を記載する。抽出物が調製日に分析されない場合には, 保管条件を記載する。

③ 方法の妥当性評価, 回収率および LOQ データを記す。添加回収試験に関する以下の内容も併記する。

(i) 検査化合物と代表的な作物または検査対象製品の性質

(ii) 添加濃度

(iii) 並行試験を実施した件数

#### 8) 実施記録

① 試験実施に伴い得られた試料量，試験溶液量，試験実施日等の生データ

② 使用した機器及び試薬，機器の操作条件

③ 代表的なクロマトグラム，検量線例

#### 9) 結果及び考察

① 試験結果と，対象とした農薬等の用途や物性等との関連性について考察する。

② 関連する図表

③ 各 RAC について承認された保管期間内に分析されなかった場合には，試験結果が保管による影響を受けなかったことを示すデータを提示する。

④ 加工係数

⑤ 農薬の適正使用に基づく残留の可能性に関する考察

⑥ 加工後の製品における残存及び活性成分，代謝物，分解産物の分布挙動に関する考察

#### 10) 参考文献

#### 11) 付録

① 申請者が利用した公表済みまたは未公表の文献，企業レポート，レター，分析方法論などの引用または別刷など

② その他，報告書本文，その他のセクションには適さない重要な資料

#### 文献

##### 1) 加工製品中に含まれる残留農薬の量

「OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS, Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities」

##### 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」

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル	雑誌名	巻号	頁	出版年
坂真智子, 飯島和昭, 西田真由美, 狛由紀子, 長谷川直美, 佐藤清, 加藤保博	加工および調理による米試料中残留農薬の濃度変化	食衛誌	49 (3)	141-149	2008
同上	加工および調理による小麦試料中残留農薬の濃度変化	食衛誌	49 (3)	150-159	2008
同上	加工および調理による大豆試料中残留農薬の濃度変化	食衛誌	49 (3)	160-167	2008
加藤保博	魚介類への残留基準の設定法について (特別講演)	農薬環境科学研究	15	7-14	2007