

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究
研究分担報告書

分析・サンプリング部会及び残留農薬部会における国際規格策定の検討過程
に関する研究

研究代表者 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所
研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究要旨

第 49 回 Codex 残留農薬部会が 2017 年 4 月に開催された。本部会における議論を踏まえ、短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)に関連し、その計算式の見直しを議論するために、電子作業部会(EWG)が設置された。短期摂取量推定値は、農薬に設定される最大残留基準値の妥当性を確認するための指標の 1 つとなる。本研究では、EWG における議論を中心に、その背景を含め詳細を解析し、我が国がとるべき対応について検討した。

第 38 回 Codex 分析・サンプリング法部会が 2017 年 5 月に開催された。本研究では、本部会並びに設置された EWG における議論の中から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論の詳細な解析により、我が国がとるべき対応について検討した。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	甲斐健一
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人食品環境検査協会	花澤耕太郎
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人マイコトキシン検査協会	西岡聖子

A. 研究目的

加工や貯蔵また、輸送技術の進展に伴い、食品はヒトの生存に不可欠だけでなく、経済上もより重要な産品となった。現在食品には、ヒトの健康を損なう恐れが小さく安全であることの保証に加え、公正取引されるための枠組みが国際的に求められている。FAO/WHOにより設置された国際的な政府間機関である Codex 委員会は、まさにこの食品に対する 2 つの国際的な要求を満たすため、様々に議論する場である。我が国も、Codex 加盟国として、食品の安全と公正な取引に関する国際整合を推進させるためまた、国内状況を国際的な枠組みにおいて反映させるために、積極的に議論に加わる必要がある。

本研究では、Codex 委員会に設置された部会の中から、残留農薬部会(Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR)と分析・サンプリング法部会(Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS)を対象とし、各部会で行われる議論から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論を詳細に解析し、我が国がとるべき対応について検討した。以下、CCPR と CCMAS とに分け、研究目的を述べる。

CCPR における議論の中から、短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)に関連し、これを算出するための計算式の見直しを中心課題とする議論を選択し、そ

の背景及び電子作業部会(EWG)において作成された討議文書の詳細な解析を通じて、我が国がとるべき対応を検討することを目的とした。

CCMAS に関しては、2017 年 5 月に開催された第 38 回部会における議論を概観することに加え、当部会により設置が決められた EWG のうち下記 2 つの EWG への参加及び討議文書の作成と解析を通じ、我が国がとるべき対応を検討することを目的とした。

- ・EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50-2004、以下 CAC/GL50)の改訂」
- ・EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54-2004、以下 CAC/GL54)の改訂」

B. 研究方法

B-1 CCPR を対象とした研究の方法

CCPR における IESTI に関連する議論の解析では、①第 48 回及び第 49 回 CCPR への出席と議論への参加、②各回部会報告書の解析、③EWG による討議文書作成プロセスへの関与並びに当該プロセス進行時に各国から提出された意見の解析を研究方法とした。

関連情報には、The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues(JMPR)の FAO パネルにおいて農薬の最大残留基準値(Maximum Residue Limits; MRLs)設定のために用いられている FAO Plant production and protection paper 225

「Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed」(<http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>)や、EFSA が 2015 年に開催したワークショップの報告書「Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food」(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/s.p.efsa.2015.EN-907/epdf>)を用いた。

B.-2 CCMAS を対象とした研究の方法

CCMAS 部会また部会により設置された EWG における各種議論の解析では、①第 38 回 CCMAS への出席と議論への参加、②部会報告書作成への貢献と作成された報告書の解析、③EWG による討議文書作成プロセスへの関与を研究方法とした。

関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。

Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関の HP や公開文書、その他学術論文や専門書は、CCPR における議論の解析においても共通して用いた。CCPR と CCMAS 以外の各 Codex 部会の情報は、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席や傍聴を

通じても入手した。なお、CCPR と CCMAS を含む Codex 委員会の下に設置される各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。

<http://www.codexalimentarius.org/>

B.-3 厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上のための研修

これまでの研究に引き続き、厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な、分析とサンプリングに関する重要事項の研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それを用いた研修を実施した。

C. D. 結果及び考察

C. D. -1 CCPR における IESTI の見直しに関する議論

①MRL 設定における IESTI の機能

Codex 委員会による MRLs の設定は、CCPR が JMPR に対して評価を依頼することに始まる。JMPR は依頼を受け、農薬の毒性や残留に関するさまざまなデータを評価し、MRLs 案を導出し CCPR に勧告する。勧告された MRLs 案を議論した結果、CCPR において合意が得られれば、総会による採択に諮られる。総会により採択された MRLs が、Codex MRLs である。Codex MRLs は CXL と表記され区別されている。

JMPR が行う様々な評価には、農薬残留物の摂取量(暴露量)推定と指標値との比

較(リスク評価)が含まれている。以前の JMPR では、急性毒性を踏まえたリスク評価が行われていなかった。しかし、急性毒性のある農薬を対象とした MRLs 案を CCPR が保留したことを受け、1994 年から急性毒性を踏まえたリスク評価の検討を開始した。1997 年には、急性毒性のある農薬残留物の摂取量予測の章を盛り込み、WHO により策定されたガイドライン「Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues」が見直された。1999 年からは、JMPR による農薬残留物の急性毒性を踏まえたリスク評価が正式に開始されている。このような経過を経て、農薬残留物の短期摂取量の国際的な推定値(International Estimate of Short-Term Intake; IESTI)の考え方が成熟し、IESTI を算出するための計算式が開発された。計算式は、食品、食品の摂取(消費)そして、農薬残留物の特性を要素とする、農薬残留物の摂取モデルに応じて 3 つのケースに分けて、計 4 つが開発されている。これら計算式の詳細は、第 49 回 CCPR により設置された EWG が作成した討議文書にもまとめられている。この討議文書の仮訳を本報告書の別添としたので参照されたい。

JMPR における IESTI 計算式の利用は、あくまで作物残留試験の結果等から導出された MRLs 案が、急性毒性の観点からも妥当であることの確認である。仮に、計算された IESTI の値が、急性参照用量(ARfD)を超過した場合には、そのことが CCPR に報告される。報告を受けた CCPR

は MRLs 案を総会による採択に諮らずに、変わりとなる適正農業規範(GAP)に基づく農薬の使用基準が再検討され、その使用基準に従った作物残留試験データの追加提出が要請される等する。

② IESTI の見直しに関する議論の発端 (EU とオーストラリアによる提案の理由と内容)

2015 年に EFSA(European Food Safety Authority) は RIVM(the Dutch National Institute for Public Health and the Environment)と共同で、IESTI 計算式の見直しを議論するためのワークショップ(EFSA/RIVM ワークショップ)を開催した。このワークショップには、FAO と WHO が協賛していたものの、自らの提案に対する合意のみを参加者から得ようとする EFSA の強い意志が働き、公正な科学的議論がされたとは感じられなかった。

翌年の 2016 年に開催された第 48 回 CCPR では、EU とオーストラリアによって、主に IESTI 計算式の見直しを求める新規作業が提案された。EFSA/RIVM ワークショップの結果を踏まえた提案であったが、見直しの提案理由は、大きく以下に集約される。

- ・ MRL を下回る濃度であっても、急性毒性上問題になるケース(推定摂取量が ARfD を超えるケース)があり、EU ではリスクコミュニケーション上の問題となっている。

また計算式の見直しに関しては、以下 2

つの提案のインパクトが大きい。

・現在の計算式の構成要素(パラメータ)である最高の残留濃度(Highest residues)を MRLs により置換する。

・バルク食品からの短期摂取量の推定は、消費するバルク食品の濃度が一様に高くなることに前提を変更する。その結果として、現在はケース 3 として別に扱われている推定を、ケース 1 に統合する。

そのほかにも、食品の最大消費量とその単位の見直し、食品のユニット当たりの重量の見直し、コンジットサンプルに含まれるユニット間での濃度のばらつきを考慮するために使用されている変動係数の見直しなど、多くの見直しに言及がされた。

見直しの理由また、見直し対象とされた計算式のパラメータの多くは、EU と JMPR との間で計算式の利用目的が違うことまた、各パラメータに入力される具体的な数値が違うことに端を発している。さらに見直しが提案された背景には、EU における農薬の使用に関する社会的受容やそれに関係する保守的な程度への考え方の違いがあると推測する。JMPR における IESTI 計算式の利用目的は前述の通りである。これに対し EU では、市場流通後の食品における残留濃度をデータとして、急性毒性上の問題がないことの確認にも使用していることが情報として提供されている。EU が提示した見直し案の中には、計算式のパラメータである HRs を MRLs により置換する提案が含まれているが、

この提案には純粋に科学的側面からの疑問を感じる。HRs は実際に残留した濃度であるが、MRLs はその濃度をデータとして導出された残留する可能性のある最大濃度の指標値である。作物残留試験データに観察されたばらつきを考慮して導出されるため、MRLs は多くの場合に HR よりも高い濃度となる。MRLs 導出のプロセスを踏まえ考察すれば、使用基準を守らずに農薬が使用された場合の残留を見分けることが基本的な機能となる。このような、ある意図に即した機能を有する値を、意図や目的の異なる短期摂取量の計算に使用することが、科学的に(あるいは論理的に)妥当か疑われる。

③第 49 回 CCPR における議論

第 48 回 CCPR は、EU とオーストラリアの提案を受け、オランダを議長国、オーストラリアを副議長国とする EWG を設置し、討議文書の作成を依頼した。EWG への付託事項(Terms of Reference; ToR)は以下の通りである。「To identify advantage and challenges that might arise from the possible revision of the current IESTI equations and the impact on risk management. Risk communication, consumer protection goals, and trade. The recommendations of the international EFSA/RIVM workshop cosponsored by FAO and WHO and the discussion in CCPR 48 should be taken into account.」

オランダとオーストラリアは、この ToR

に沿って討議文書が作成されたことを主張した。しかし、実際は、討議文書は作成されたものの、前述の提案理由と提案内容を繰り返すことに終始し、各国から提出された疑問や意見への対応も十分とは言えなかった。各国に検討の時間を与えない事を意図したと捉えられても仕方のない、スケジュール管理にも問題があったと思われる。EWGによる検討の段階から、各国から異論が噴出し、オランダ等の主張とは異なり、十分に ToR を満たした討議文書とはならなかった。このことは、第 49 回 CCPR の報告書においても言及されている。

作成された討議文書をもとに第 49 回 CCPR では議論された。会期内作業部会を含め長時間にわたる議論が行われたが、そこにおいてもオランダ等は、「MRLs は安全の指標であるであることが Codex 委員会により文章として示されている」、「MRLs を短期摂取量の計算に使用する事により、リスクコミュニケーションにおける説明が簡単になる」という以前からの主張を繰り返した。このような主張に賛成する国はほぼなく、EWG における議論と同様に異論が相次いだ。特に議論に大きく影響したのは、中南米並びにアフリカの国々から提出された「IESTI 計算式を見直すことにより、どのくらいの数の CXLs が実質的に失われるのか？」という意見であった。オランダ等の提案の通り IESTI 計算式が見直された場合、全ての CXLs について、その値を使った短期摂

取量の再推定を行うことが考えられる。再推定の結果が ARfD を超過していれば、急性毒性上の問題になり得るとして、現在設定されている CXLs が取り下げられることにつながりかねない。この取り下げにより、食品の公正な取引が影響を受けることを懸念した意見である。

オランダ等は、IESTI 計算式について見直す時機に来ているとも主張した。この主張に対し JMPR 事務局は、「科学的な方法論の定期的な見直しは、それがデータに基づくアプローチであり有用な情報の見直しを必要とする場合には、通常のプロセスである」旨、説明している。

我が国からは、「IESTI 計算式の変更は、リスク評価機関である JMPR によって検討されるべきであり、リスク管理機関である CCPR が検討すべきではない」旨を発言し、賛同を得た。

そのほか、以下の意見が提出された。

- ・オランダ等が主張する見直しが妥当かを判断するために、IESTI の歴史や背景に関する情報が必要。
- ・第 48 回 CCPR により設置された EWG で議論されるはずであった、IESTI 計算式の変更に伴う消費者保護並びに食品の取引に対するインパクトが評価されていない。
- ・MRLs の実効を改善又は強化するために、IESTI 計算式に含まれるパラメータの信頼性や頑健性の評価が必要。
- ・IESTI 計算式の見直しに関する議論が、現在の IESTI 計算式で考慮されている以

上の保守性の増加につながってはいけない。

・議論が十分でないため、再度 EWG を設置し、継続して議論すべき。

このような意見をもとに議論が行われた結果、オランダを議長国、オーストラリアとウガンダを副議長国とする EWG を設置し、議論を継続することが決められた。設置された EWG の ToR は以下の通り。

・ IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。

・現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と食品の取引に対するインパクトの実例となる注解を見直し提供する。

・ Jmpr 事務局を通じて、リスク評価者に提供することを目的に、その他の情報とともに、農産品のバルキングとブレンディングに関する適切な情報を収集する。

・第 50 回 CCPR において議論するための討議文書を作成する。

FAO/WHO がモニタリングデータを使用した確率論的なアプローチの検討も含め、化学物質への暴露量推定の方法論のハーモナイゼーションを進めていることを踏まえ、CCPR は、EWG を再設置し議論を継続することの他に、FAO/WHO に対し、以下を求める事も結論とした。

・ IESTI 計算式の基礎とパラメータの見直し。

・モニタリングデータを使用し推定され

る実際の暴露量の確率分布に対する、 IESTI 計算式によって得られる結果のベンチマーキング。

・その結果を CCPR に提供すること。

④第 49 回 CCPR により設置された EWG における議論

先に示した ToR に沿って、討議文書の作成が検討された。討議文書は本文と付属文書によって構成されている。付属文書は三部構成となっており、「 IESTI の歴史、背景そして使用」、「 IESTI の利点と課題」、「バルキングとブレンディングに関する情報」をそれぞれ扱っている。このうち、バルキングとブレンディングに関する情報を取り扱った付属文書は、各国への情報提供への呼びかけを主としている。特に考察すべき点は含まれていないことから、本付属文書を除く付属文書の仮訳を、本報告書の別添とした。なお、本報告書作成時(2018 年 3 月初旬)に討議文書は完成しておらず、ドラフトであることを注記しておく。また、ToR により、討議文書の作成において検討すべきとされた課題のうちいくつかは扱われていないとして、複数の国から意見が提出されている。しかしこれに対してオランダ等は、第 49 回 CCPR において、FAO/WHO に対して求めるとした検討の結果が提供されていないため、現時点での討議文書の完成はあり得ないと回答している。

本討議文書の作成においても基本的にオランダ等は、これまでの方向性を維持し

ている。EUにおける IESTI の推定や使用また、それらに起因する問題については具体的な説明が追加された。このために、EU と JMPR との間で、IESTI への考え方、推定や使用が大きく異なることが明確になった。国際的な議論の場において、限定される関係性の中で生じた相違を元に議論がされることに違和感を覚えている加盟国も少なくないのではと想像する。

もちろん、科学的な観点から、より合理的で目的に合った短期暴露量が推定できるように IESTI 計算式を見直すことが必要ではある。例えば、ARfD がヒトの体重当たりの化学物質質量として規定されていることを踏まえ、食品消費量をヒトの体重当たりの量に見直すことなどは検討されても良いだろう。また、可能であるならば、パラメータに入力する具体的数値の元となるデータの収集と解析方法も改善されることが望ましい。しかしこれには大きな労力が伴う。検討した結果として変更しないことを決めることも、見直しにおける1つの結論である。しかしどの様に見直しをしたとしても、ある目的の下で開発された計算式を別の目的にあわせて使用することから生じる困難さは解消されないと予想される。さらに、短期暴露量を推定する対象(集団)が異なれば入力すべき数値が異なる。このことは、それぞれの集団における食行動が異なる以上当然であり、その結果として、異なる集団を対象とした IESTI の計算結果が一致すると期待することは困難である。

⑤我が国における今後の取組

食品衛生に関する政府の取組を、国際的に整合させる必要性については疑いようがない。本研究で取り上げた農薬残留物の MRLs 設定や、その設定プロセスにおける短期暴露量の機能、利点や課題、推定の方法論に関する議論からは、多くを学ぶことができる。今後も議論をトレースし、主に科学的観点からの考察を重ね、その結果を議場に還元することの他、我が国においてどの様に取組むかの検討にも活用すべきであろう。

C. D. -2

C. D. -2-1 第 38 回 CCMAS における議論

①分析法の承認

残留農薬、動物用医薬品、食品添加物そして衛生上問題となる微生物以外を対象とした分析法並びにサンプリング法(サンプリングプランとサンプリング手順)が、CCMAS による承認に諮られる。CCMAS により承認された分析・サンプリング法は、総会における採択を経て、Codex 法となる。Codex 法は、各個別食品規格の分析条項において引用され、食品規格への適合判定の目的で使用される分析法として取り扱われる。

CCMAS による分析・サンプリング法の承認は、会期直前に開催される物理的作業部会(PWG)による討議結果を議場において議論することで進められる。前回までの PWG の議長を務めた Roger Wood 氏(元英国 Food Standard Agency)が退任し、今回か

ら米国(Gregory Noonan 氏 ; FDA)が議長国を努めることとなった。Roger Wood 氏が長期にわたり議長を務めたこともあり、この交替は、今後の承認の流れに少なからず影響すると考える。

分析・サンプリング法承認時に CCMAS においてされる議論の内容を理解することは、承認の結果に加え、CCMAS が分析・サンプリング法をどの様に捉え、何を重要な要素と考えているかを考察するために重要である。我が国における分析・サンプリング法の整備時にも、十分に活用すべき多くの示唆を含んでいる。以下、分析・サンプリング法の承認に関する議論の中から特に重要な示唆を含む議論を選択して解説する。

・魚油中のリン脂質量をリンの分析結果から算出するための換算係数の検討

[結果]油脂部会(CCFO)から魚油中のリン脂質の量を求めるために、リンの分析結果に乗ずる換算係数について検討が求められた。しかし、CCMAS はそれを推奨する立場にないとして検討しなかった。

[背景や理由]リン脂質は一般に、構造中にリン酸エステル部位を持つ脂質の総称である。骨格とする化学物質の違いにより、グリセロリン脂質とスフィンゴリン脂質に分けられ、多くの分子種が存在する。これら多くの分子種に由来するリンの分析結果から、リン脂質の量を正確に求める事は、科学的に不可能である。仮に CCFO の求める換算係数を設定するならば、データ等を踏まえた検討に先立ち、そのような

換算係数を設定する事への合意形成が必要であり、形成された合意の元で、より現実的な数値となるよう議論することになるだろう。CCFO が真のリン脂質量を求める事の困難さから、分析が比較的容易なリンの分析結果の換算によってリン脂質量を求めたいと考えたことは理解できる。しかし、上記の合意形成が最も重要な要素であり、CCMAS にはその機能も権限もない。

・脂肪酸や酸価の分析法の特徴

[結果]加工果実・野菜部会 (CCPFV)からは、急速冷凍フライドポテト中の遊離脂肪酸の分析法、アジア地域調整部会(CCASIA)からは、のり製品の酸価を測定するための分析法の承認が求められた。しかし、CCMAS はこれらの分析法の承認を見送り、追加情報を要求した。

[背景や理由]遊離脂肪酸と酸価はそれぞれ油脂の劣化の指標とされる。直接の分析対象は油脂である。しかし CCPFV から承認が求められた分析法には、急速冷凍フライドポテトからの油脂抽出過程が含まれていなかった。また CCASIA から承認が求められた分析法には、油脂の抽出過程が含まれていたが、即席めんが対象であった。このように、分析によっては、食品が直接の分析対象とはならず、食品から抽出・精製された「成分」と認識される、同様の性質を有する一群の化学物質が分析対象となることがある。成分を得るための分析法と、成分中の特性を明らかにするための分析法が独立していることも多い。そのような場合には、それら分析法の組み合わせに

関する情報が得られない限り、ある食品を対象とした分析法としては、承認されることがない。

・テンペにおける脂質量の分析法承認

[結果]試験室間共同試験を実施した分析法をインドネシアが提案し、承認された。

[背景や理由]有害試薬使用の観点から、テンペにおける脂質の量を明らかにするための分析法の見直しが検討されていた。検討では、AOAC によって妥当性確認された方法(AOAC 963.15)が提示されていたが、対象食品がカカオ製品であったため、テンペにおいても妥当な結果が得られるかが不明であるとして、承認が保留されていた。その後インドネシアがテンペを試料として AOAC 963.15 を用いた試験室間共同試験を実施し、その結果を提示し妥当であることが CCMAS によっても確認されたため承認された。

このように、CCMAS による分析法の承認は、その分析法の妥当性が、国際的に整合した考え方や手順に沿って実施された試験室間共同試験の結果を踏まえて確認されていることが前提となる。今回インドネシアは、最小必要数である 8 以上の試験所を集め共同試験を実施し、得られた結果を正しく解析し、分析法の性能評価結果として CCMAS に提示した。提示された性能評価結果を Codex 手続きマニュアルに記載されている分析法の性能規準(クライテリア)とも比較し検討した結果、CCMAS が妥当性確認したものである。

・乳児用調製乳中のクロム、セレン、モリ

ブデンの分析法

[結果]栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が提案した ICP-MS 法を Type II 分析法として承認し、承認済みであった原子吸光光度法と ICP-OES 法の承認区分を Type III とすることが検討された。しかし、乳児用調製乳に設定されているクロム、セレン、モリブデンの規格値に対し、妥当と判断される性能で分析可能か疑義が生じたため、CCMAS は CCNFSDU に対し、性能評価データの提出を求めた。

[背景や理由]乳児用調製乳の規格は CODEX STAN72 に示されている。今回 CCMAS による承認が依頼された 3 つの分析対象物質のうち、クロムを例に挙げると、その最小濃度は、1.5 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$ 、0.4 $\mu\text{g}/100 \text{ kJ}$ と規格されている。kcal や kJ は栄養学の分野では主要な単位かも知れない。しかし、分析の分野で使われることはほぼない。そのため一般的事項として、CCMAS は CCNFSDU に対して分析法の承認を求める際には、分析の分野における主要単位である mg/kg といった、食品の単位重量当たりの分析対象物質量を単位として説明するよう要請している。しかし、その要請には未だ応えられていない。ちなみに、1 kcal は 4.184 kJ に相当するため、単位によって異なる数値が規格されているように一見見えるが、実質的な違いはない。また、インターネットを調査して得られた情報によれば、乳幼児用調製乳 100 g は 77 kcal に相当する。これらの情報を元に、CODEX STAN 72 により規格されている

クロムの最小濃度を、食品重量を単位として変換すると、約 0.01 mg/kg となる。この計算が正しければ、乳児用調製乳にこの濃度レベルで各分析対象物質が含まれていた場合の、分析法の性能評価と妥当性確認が求められている。適切な性能評価データが提出されない限り、適正に承認作業を行うことはできない。

② サンプリグプラン承認に関する今後への注意

[結果] 直接、サンプリグプランの承認に関する注意等が議論されたわけではない。しかし、複数の部会から提示されたサンプリグプランの適正が不明であるとして、今部会では承認が見送られた。

[背景や理由] CCMAS による承認を求める場合、各食品部会等は、明確な目的や方針を持ち、原理や原則に則してサンプリグプランを策定し提案しなければならない。基本的には、CAC/GL 50「サンプリグの一般ガイドライン」に基づき策定されたサンプリグプランであることが必要となる。CAC/GL 50 では、様々なサンプリグの原理・原則が扱われている。それら原理・原則の適用以前に、サンプリグプランの前提として、「ロットの特性値を変数若しくは計数のいずれとして取り扱うか」を考えなければならない。ロットの特性値を変数として扱うということはすなわち、サンプルから得られた量としての結果を、ロット平均に照らして判定をするということである。一方、ロットの特性値を計数

として扱うということはすなわち、1つ1つのサンプルに対して適合か不適合かを判定し、不適合となる食品が許容される数を下回ったロットを合格と判定するということである。数理的には、ロット特性値を計数として扱うことの方が優しい。しかし計数として扱うことの適正は、規格の設定内容と密接な関係にあり、規格策定者にしか判断できない。今回提示されたサンプリグプランには、CAC/GL50 に示された原理・原則(具体的にはそれに従い決められる、ロットに想定する不適合となるサンプルの数や、ロットから抜き取るサンプルの数)に照らして疑義が生じたため、その理由を問うことと併せて差し戻されている。

サンプリグプランの策定に関しては、規格を策定する各個別食品部会での理解が進んでいない。これまでも十分に検討されたのかが不明なサンプリグプランが提案される事案もあった。しかし、今回のように承認を保留し問い合わせることを CCMAS はしてこなかった。これまでの承認プロセスからの大きな変更にも当たる今回のやりとりは、今後の承認に影響する可能性があり、注視する必要がある。

③ 総量を求めることを目的とする分析法を対象としたクライテリアアプローチ

[結果] 複数成分の総量を求めることが目的の分析法に対してもクライテリアアプローチの適用は可能だが複雑であり、case-by-case での検討が必要なことで意見

が一致した。また議論の結果を踏まえて作成した information document を Codex のウェブサイトにおいて公開することとなった。また上記のような分析法があることを踏まえ、Codex 手続きマニュアル中のクライテリアアプローチに関する記載を、下記の一文を加えて修正することとされた。

「Note 2: The approaches described for developing method performance criteria are intended for single-analyte provisions. The approaches described may not be suitable for provisions involving sum of components.」

[背景や理由]生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に含まれる麻痺性貝毒の分析法のクライテリアの承認作業から派生し、複数の分析対象物質(成分)の総量を求める分析法にクライテリアアプローチを適用することについて、第 34 回の部会以降、議論が重ねられてきた。規格の設定とも大きく関係するが、個々の分析対象成分の(成分の量の)総和を求めることを目的とする分析法がある。麻痺性貝毒とされるサキシトキシンやオカダ酸らを分析する方法や、アフラトキシン類とされるアフラトキシン B1 やアフラトキシン B2 らを分析する方法が例に挙げられる。

クライテリアアプローチでは、個々の物質を対象として分析法の性能を考えることが基本である。多くの分析法は単一の物質を対象とし、その物質の分析結果を分析値(その物質の量若しくは濃度)とする。また規格も単一の物質の量や濃度として設定されるため、基本に加えて特段の考察を

する必要がない。しかし、先述のアフラトキシン類の様に、複数の物質を一群の成分として捉え、規格が設定される場合がある。アフラトキシン B1、アフラトキシン B2、アフラトキシン G1、アフラトキシン G2 がアフラトキシン類の成分であり、その和としての量(総量)として規格が設定されている。規格への適合を判定する場合、これら成分の総量を求めることが分析の目的となる。しかし、実際の分析では、4 つの成分の分析結果をそれぞれ求めた後に、算術により足し併せて 1 つの総量を求めることになる。得られた総量には 4 つの分析結果がそれぞれ持つばらつきや真値からの乖離の程度の影響が含まれていると考える。この原理的な事実が議論の発端である。適合判定に使用するという目的を満たせるように、個々の成分の分析結果の影響を受けている総量を管理するためには、各成分の分析結果を得るための性能として、分析法の性能を考える必要がある。しかし様々なケースが想定され、一様に議論し、統一的なクライテリアを設定することはできない。たとえば、各成分の存在比が大きく異なる場合や、毒性上の懸念への程度が異なる場合、総量を求めるための成分の数が少ない場合から多い場合まで様々である。そのような様々なケースごとに、クライテリア設定を考える必要があることが、information document には記載されている。我が国においてもそのような分析法のクライテリアを設定しようと検討する場合には、information document も参考

に、規格設定と併せて熟慮する必要がある。

C. D. -2-2

第38回 CCMAS により設置された2つのEWGにおける議論

① EWG1「サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂」

CAC/GL50は、第18回部会(1992年)から第25回部会(2004年)までの約10年間をかけ開発されたサンプリングの一般ガイドラインである。サンプリングの原理・原則を取り扱い、サンプリングの基本をまとめたガイドラインであるといえる。しかし、サンプリングの特に統計学的要素への理解は進まず、個別食品部会が承認を求めて提案するサンプリングプランの適正が疑問視される状況となりまた、個別食品部会からも、「サンプリングの一般ガイドラインを理解し利用することが難しい」との意見が提出されてもいる。このような状況を背景として、第37回部会において、ニュージーランドを議長国とするEWGを設置し、現在のCAC/GL50に含まれる問題点を明確にすることなどをToRとして検討が開始された。

第38回部会では、EWGが作成した討議文書をもとに議論がされた。まず初めに、サンプリングの原則への理解を助けるためには、以下を含む改善が必要であることが、議長国から説明された。

- ・受け入れるためのサンプリング(acceptance sampling；一般に、品質管理のための統計学的なサンプリングを指す)の原則と、それがどのように機能するのか、

またある特定の実行のためにどのようにサンプリングプランを決めるのかについて、最初に議論すること。

- ・バルクで販売(取引)されるロットからのサンプリング。
- ・特に、「消費者危険」と「生産者危険」の用語の使用について。

この議長国の説明も踏まえ、各国からは以下の意見が提出された。

- ・現在のCAC/GL50は極めて理論的であり、シンプルにすることが必要である。そのために、改訂では新たな理論的な情報の追加を避けるべきである。

- ・CAC/GL50の改訂に関して非常に多くの作業が提案されており、優先順位付けと外部有識者の助力が必要である。

- ・CAC/GL50の改訂作業は非常に大がかりになる可能性があり、それを踏まえると新規作業とするには時期尚早である。新規作業とするかの判断材料となる、改訂された場合のCAC/GL50の概略をまとめるべきである。

議場での議論の他、Codex委員会下の各部会が実施する作業の枠組み(部会のToRや作業のスコープ)を示す意味合いが含まれるが、事務局からは以下のことが協調して説明された。この説明には、CAC/GL50改訂の発端と目的が含まれてもいる。しかし、CCMASにおいてはほとんすと軽視されがちである(発端や目的が軽視され、統計学的な議論あるいは、統計や分析の観点からの各国の主張に議論がすり替わることがある)ため、強調されることが重要であり、

我が国の対応においても十分理解し、戦略として活用すべきでもある。

・改訂は、シンプルで理解しやすいガイダンスの提供が目的であり、統計情報の多用は避けなければならない。他の国際的な規格策定機関によって開発された既存のガイダンスとの相互引用も考慮に加え、可能な限り例を示すことも避けるべきである。

第38回の議論の結果として、新規作業提案は見送られ、ニュージーランドを議長国とするEWGを再設置し、以下をTORとして検討を継続することとされた。

- ・実施する作業の範囲を明確にした新規作業提案文書の作成
- ・改定後のCAC/GL50のアウトライン作成
- ・技術的またその他の改善の優先度を定めること
- ・作業を分割しそのフェーズごとの時間枠を設定すること。

本報告書を作成している2018年3月の時点において、第38回CCMASにより設置されたEWGの作業は完了していない。しかし、討議文書の最初のドラフトが回覧された。本ドラフトには本文に加え、基本的な(基本的には十分な)サンプリングプランを作成可能なExcelスプレッドシートが添付されている。このスプレッドシートには、Acceptance Quality Level(AQL)やLimiting Quality(LQ)といったサンプリングプランの策定に必要なパラメータを入力することにより、採取するサンプルの数(サンプルサイズ)等が自動で計算されるように、マクロプログラミングが含まれている。また、

Operating Characteristic curve (OC曲線)も同時に描画されるため、サンプリングの策定を検討する人間にとっては必要な数値を得るとともに、その影響を視覚的にとらえることが可能である。さらに、パラメータに異なる数値を入力し繰り返し試行することで、異なる出力を得て比較することも可能であり、サンプリングの原理や原則を理解するうえでも役立つ。Codex委員会においてどのように活用するかを検討する必要はあるが、サンプリングへの理解の促進に有用なツールとなることが期待される。この考えに基づき、EWG中では作業を支持するコメントを提出した。しかし、討議文書が扱うその他の内容を検討した結果、

- ・Codexガイドラインは加盟国政府を対象とする文書であるが、そのことが理解されておらず、各個別食品部会を対象とするかのような記述が散見されること。
 - ・現在のCAC/GL50が取り扱っていないサンプリング理論が新たに取り扱われていること。
 - ・改定後のCAC/GL50のアウトラインが示されていないこと。
 - ・CCMASのToRからは外れ、各国政府や食品の取引相手間で決められるべき内容について言及されていること。
 - ・Codex委員会が推奨するサンプリングと、実際の取引において採用されるサンプリングとが乖離し混乱を生じかねない説明が含まれていること。
- 等、多数の問題あるいは課題が含まれるこ

とが明らかとなった。このことを踏まえ、議長国が設定した質問に回答する形式で、下記の通り我が国からのコメントが提出されている。

General Comments

Codex Guidelines are developed for the Codex members. If guidance documents for the commodity committees are needed, the relevant section of the procedural manual should be amended or revised as necessary.

Q and A

Question 1: GL 50 is not used often by commodity committees. It has been referred to as ‘too difficult and confusing’. There is confusion about the ‘compliance of the result’ versus ‘compliance of the product or lot’. There are some key areas not covered, including sampling plans for bulk materials as well as measurement error.

Will this approach of an outline of guidance and the sampling plan tools help commodity committees understand the purpose of sampling and the sampling, and the key points needed to design suitable sampling plans?

Answer 1: The CCMAS report of its last session indicated that the revision should aim at providing a simple and understandable guidance and avoid the overuse of statistical information (REP 17/MAS, para. 76). The GLs should be simple and easy for all the Codex members to improve their sampling plans. The GLs have not been used so much

by the Codex members because they include too much, albeit precise, information resulting in confusion. It was not because some key areas are missing.

We do not object to the inclusion of the information indicated, but work to make the GL simpler and more understandable and user-friendly shall be given the highest priority.

Question 2: We have described a new approach of guidance and tools.

Should it be part of a new GL 50?

Would it be helpful for a workshop to be held prior to CCMAS 39 to explain the principles behind sampling and to demonstrate the use of this tool?

Answer 2: We agree to include the descriptions included in Section 3.1 to 3.4 (except for bullet point in section 3.4) as they are helpful for the Codex Members to understand the aspect of sampling. It should be noted that the Committee should discuss the suitable structures of whole GL 50 when including these sections.

Question 3: Lots referred to by Codex may be bulk materials, or they may consist of discrete objects e.g. shipments of pre-packaged foods, fruits and vegetables. The sample size versus lot size relationship is applicable only for lots consisting of discrete objects: the GL 50 tables are not relevant to bulk materials.

Should GL 50 include written information on sampling plans for bulk materials?

Or should a sampling plan tool be available for use?

Or uplift plans or the basis for plans from reputable literature?

Answer 3: First of all, we should focus on the reviewing and revising of the current GL 50 to be more user-friendly. Discussion of the issue not covered by the current GL 50 such as bulk materials should be delayed although the issues may need to be discussed in the future.

Question 4: The lot size versus sample size relationship is not mathematical, it is essentially arbitrary with the general intention that there will be less chance of making an incorrect decision for larger lots where the costs of making an incorrect decision are greater.

Should GL 50 include sampling plans that do not reference lot size?

Or should a sampling plan tool be available for use?

Answer 4: We agree to include such information.

Question 5: AQL based plans, as set out in GL 50, may be better intended for use in supplier-customer relationships quite possibly for situations where the product is further processed.

- In these situations there might be less need for higher levels of consumer protection.

- Otherwise, for product intended more for direct consumption, we are interested

in ensuring consumers receive product of acceptable quality, i.e. protecting consumer's risk.

Should GL 50 include alternative approaches to the design of sampling plans?

Or should a sampling plan tool be available for use?

Or uplift plans or the basis for plans from reputable literature?

Answer 5: The current guidelines (GL 50) are for the sampling to check the compliance with the Codex Standards. The decision on the acceptable level of the "probability of incorrect decisions" (ref. the reports of the 33rd and 34th CCMAS. The term was used to avoid confusion between the term "risk" as defined in the Codex Alimentarius Commission for health risk, and the term "risk" in the "consumers' risk" in the current GL 50) should be up to the competent authorities of Codex Members involved in the trade and thus it is outside of the terms reference of the CCMAS.

Question 6: We have developed tools for the design of sampling plans by using the OC curve.

- This approach specifies the AQL & LQ, and works out the 'n' and the acceptance number 'c' from this for attribute plans, or for variables plans, the 'n' and the acceptability constant 'k'.

- The tools allow the probabilities of acceptance or levels out of specification corresponding to specified levels of acceptance to be calculated.

Are these tools, along with the guidance, able to make the design of sampling plans understandable? Are the tools useful to enter information from different references, and see the resulting OC curves?

Answer 6: Japan appreciate efforts of NZ in preparing the tools as we found them very useful for the Codex members to understand what is sampling and develop the suitable sampling plan they need. Japan would appreciate it if the explanation on how to use the tools would also be available.

Question 7: As an alternative to selecting specific sampling plans, should the guidance allow for commodity committees to prescribe AQLs and (and/or?) LQs and then leaving it to users to determine a suitable plan from whatever resources they have available, including GL50?

Answer 7: In our opinion, the issue, which will lead to the inconsistency between the sampling plan adopted by Codex and the sampling plan used in real testing, should not be included in GL 50.

これまでの議論の経緯、現在作成の途中にある討議文書及びそれに含まれた上記の設問の内容からは、議長国であるニュージーランドが、作業の発端や目的とは別に、自らの考えを強く主張していることがわかる。このような作業の進め方について、各国がどのような意見を持つか見極めることが、今後の作業の進み行きを予想し議場で適切に行動する上で、重要になるだろう。また当然のことながら、目的に沿った

ガイドラインの改正となるよう、我が国におけるサンプリングの課題とも向き合いながら、より積極的に議論に貢献すべきであろう。さらに、次に考察するEWG2の課題である、測定値の不確かさガイドラインの改定とも関連し、同じ意見を持つ複数の国間での調整が議場やEWGの外で進められている可能性もあり、その動向を把握する必要もある。

②EWG2「測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂」

第38回部会によって設置された本EWGによって行われている測定値の不確かさのガイドライン(CAC/GL54)の改訂の議論は、その発端を2014年に開催された第36回部会にまでさかのぼる。これまでに、「食品の国際貿易におけるサンプリングと分析の使用原則(CAC/GL83)」の改定作業から派生し、サンプリングの実例集の作成と、サブサンプリング、サンプル調製そして分析に起因する不確かさの推定手順に関する文書(「不確かさ推定の実例集」とする)の作成が開始されている。サンプリングの実例集は、information documentとして、Codex HP上に公開され(2017年11月)、作業が完了した。一方、不確かさ推定の実例集は、サンプリングの実例集と同じくInformation documentとしての公開が想定され作業が進められたが、手続き上の理由から認められなかった。そのため、第37回部会では、CAC/GL 54の改定を

前提とした作業にするよう方針が見直され、ドイツを議長国とする EWG が設置され、以下を ToR として検討が進められた。

- ・CAC/GL 54 の改善と修正が必要な箇所の特定

- ・必要ならば、サブサンプリング、サンプル調製そして分析に起因する不確かさを推定するための手順を CAC/GL54 に加えることを勧告する。

- ・CAC/GL59(残留農薬の分析に起因する不確かさを取り扱ったガイドライン)とのいかなる重複も避ける。

EWG は、上記 ToR に沿って作業されたとは理解することの難しい、討議文書を作成した。討議文書では、現在の文書の構成を大きく変えた CAC/GL54 改定案が示され、多数の不確かさ推定の手順が推奨法として示されていた。この討議文書について、第 38 回部会においてドイツは以下のように説明をしている。

「EWG は CAC/GL54 をできる限り簡潔に保つために、以下のとおり作業した。

- ・重複を解消しながら、付属文書であった説明文書を主文に挿入した。

- ・測定値の不確かさの推定法として推奨される手順を含む新たな章を追加した。

- ・引用規格や国際的なガイドラインに合わせ、作成した文書に収載した実例を修正した。

- ・収載した表の内容を、Codex 手続きマニュアル中の記載内容と整合させた」

その他にも、分析に起因する不確かさ

とサンプリングに起因する不確かさとを合わせた、統合的な不確かさへの関心が強いことをうかがわせる発言もされている。その一部が、第 38 回部会報告書に以下のように記録されている。「サンプリングプランに影響するという点において不確かさがなぜ重要なのかや、ある分析用試料の適合判定における不確かさの役割を明らかにするために、導入部分の文章が必要だった」。

我が国は、討議文書の作成時から、ToR の範囲を超えた作業がされていることを指摘するとともに、CAC/GL54 を改訂するならば、読者によりわかりやすく実用的な内容にすべきであるとコメントしている。第 38 回部会における議論の結果、会期中に新規作業が提案されることはなかった。一方で、推定手順の実例を再度 information document とすることが決められた。引き続きドイツを議長国とする EWG が設置され、以下を ToR として検討が進められた。

- ・現在の CAC/GL54 に対してどのような修正や改善を行うかを示した新規作業提案文書の作成。

- ・特定された改善箇所を踏まえて CAC/GL54 を見直すとともに、内容の簡潔さを考慮して、技術的又その他の修正を行うこと。

- ・測定値の不確かさの推定手順の実例を含む information document の作成。

現在 EWG では、Information document とすることが決まった不確かさの推定

手順の実例を除いた改定案について検討されている。しかし、改定案には、測定の不確かさがサンプリングプランにどの様に影響を与えるのかや、不確かかの適合判定における使用など、これまでに議論されておらずかつ影響の大きな論点が多数含まれており、我が国からは以下のコメントを提出している。

General Comments

1. As mentioned in the draft revised guidelines, it is very important to estimate the measurement uncertainty to assess the reliability of the measurement results. But it should be noted that the CCMAS has not reached a complete agreement on how to use the measurement uncertainty in conformity assessment after an extensive discussion when establishing the current GL 54 (ALINORM 10/33/23 para 50-53). We reiterate that how to use the estimated measurement uncertainty in the conformity assessment should be decided by the competent authority of each country or depending on the agreement between the exporting and importing countries. Therefore, we propose to remove the description regarding to the use of the measurement uncertainty in the conformity assessment from the draft revised GL 54.
2. The draft revised GL 54 mentioned sampling plans in which the measurement uncertainty is utilized to

decide the sample size. However, the current general guidelines on sampling (CAC/CL 50-2004) do not deal with the measurement or sampling uncertainty and we have not agreed to consider the measurement uncertainty in revising GL 50. If the revised GL 50 include the issue regarding the measurement uncertainty, the complexity of the document increases and it will not be user-friendly. Therefore, description on sampling plans considering the measurement uncertainty in GL 54 should be minimized. We should also pay attention to the status of the reference that is 'informative' part in ISO standard (3951-2).

3. The draft revised GL 54 include the technical explanations that are difficult for general users to understand. They should be simplified to make the text more user-friendly and readable.

EU においては、測定値の不確かさを適合判定時に考慮することが当たり前の事となってきたとする規制当局担当者の話が聞こえてきている。測定値の不確かさが適合判定時に考慮されるようになることで、積戻しの可能性が低くなると期待し、賛同する輸出国もあるように感じられる。例えば毒性の高い化学物質や病原性微生物が分析対象となるような、健康危害に直結する可能性のある検査事案を除けば、不確かさを適合判定時に考慮することにも合理性があ

る。しかし、常に不確かさを考慮しなければ適合と判定することのできない品質でロットを管理することは、そもそもの食品生産への取組として、受け入れることが難しいであろう。また、不確かさをどのように考慮したいと望むかは、食品の生産者と消費者(輸出国と輸入国)との間で、異なるだろう。大事なことは、①理想的には、不確かさを考慮する必要もなく適合が明らかな品質にロットを管理すること、②不確かさを考慮することに関して、食品の生産から消費に至るまでの利害関係者の合意が得られることが重要であること、③健康危害に直結する可能性のある場合であっても不確かさを考慮しなければならないといった硬直した運用は避けるべきでこと、等について理解を深めることであろう。

我が国においては、これまでに不確かさへの正しい理解が深められてきているとは言えず、現時点では適合判定時における考慮も検討されていない。CAC/GL54の改訂は、十分に議論し、我が国が本件に関して国際整合することを検討するうえで1つの契機となるかもしれない。

謝辞)農林水産省顧問山田友紀子博士には、本報告書の作成にも関わる多くの事柄をご教示いただいた。この場を借りて、深謝する。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会において、3つの講義、計4時間半を担当。

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON PESTICIDE RESIDUES

別添

Fiftieth Session
China, 9-14 April 2018

DISCUSSION PAPER
REVIEWING THE INTERNATIONAL ESTIMATE OF SHORT-TERM INTAKE (IESTI)

付託事項

Codex 残留農薬部会(CCPR)は、49 回部会において、オランダを議長国、オーストラリアとウガンダを副議長国として電子作業部会を設置し、下記を付託事項(ToR)として作業することに合意した。

ToR

- i. IESTI 計算式の歴史、背景また使用に関する情報を提供する。
- ii. 現在の IESTI 計算式の利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴールと貿易に対するインパクトを見直し、説明意見を提供する。
- iii. JMPR 事務局を通じて、リスク評価者の作業に還元することを目的に、CX/FPR 17/49/12 付属文書 2 表 3 に概要が示されたデータやその他の情報と同様に、バルキングとブレンドングに関する適切な情報を収集する。
- iv. 上記の検討に基づき、CCPR50 で検討するために、勧告を提供する討議文書を作成する。

討議文書の読み方

この討議文書は、IESTI(計算式)の見直しに関する議論を簡単に要約したものであり、EWG 外での関連する活動に関する情報を含んでいる。付属文書 1 として、IESTI 計算式の歴史と背景また使用に関する情報を提供する、ToR i に沿った作業の結果を示している。

付属文書 2 には、現在の IESTI 計算式の利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴールと貿易に対するインパクトの見直しと意見を提供する、ToR ii に沿った作業の結果を示している。

付属文書 3 には、JMPR 事務局を通じて、リスク評価者の作業に還元することを目的に、CX/FPR 17/49/12 付属文書表 3 に概要が示されたデータやその他の情報と同様に、バルキングとブレンドングに関する適切な情報提供の呼びかけを示している。

本討議文書の最後には、CCPR に対する勧告を示した。

イントロダクション

IESTI 計算式の見直しの議論は、2016年に開催されたCCPR第48回会合において最初に提案された。JMPRが2006年、2007年そして2010年に開かれたその会合において、IESTIの評価を呼びかけていることがその理由である。これを受け、European Food Safety Authority (EFSA)とDutch WHO Collaborating Centre on Chemical Food Safety (RIVM)は、IESTIの方法論に関する国際的な専門家による意見を聞くために2015年9月に、ステイクホルダーミーティングに先立ち2日間のサイエンスワークショップを開催した。このイベントにはFAOとWHOが協賛しており、Genevaで開催された。ワークショップでは、JMPRによりさらなる検討を求めるための、IESTI計算式の科学的基礎を改善する可能性のある複数の要素が特定された。同じワークショップでは、CCPRによりさらなる検討を求めるための、リスク管理とリスクコミュニケーションに関連するその他の勧告も出された。ワークショップの報告書はEFSAイベントリポートとして2015年12月に発表された。このワークショップの報告書のドラフトは、JMPRにおける検討のために、2015年の会合に提供された。

JMPRの2015年会合では、報告書のドラフトが議論され、現在の計算式と提案された計算式との使用を比較し、適時にCCPRに対してその結果を示すために、WHO/FAOワーキンググループを設置することが勧告された。

2016年に開催されたCCPRの第48回会合において、ワークショップとJMPR2015による勧告に基づきオランダとオーストラリアが準備した文書が議論された。CCPRの議論では、IESTIの計算式が変更となった場合に可能性のあるインパクトを明らかにすることに全般的な支持が得られ、この問題をどの様に位置づけるか、IESTI計算式がどの様に開発されたのか、そして何をすべきかを明確に決める必要性について強調された。また会合の出席者によって、使用されるようになって10年以上が経過していることから、JMPRがIESTIの手順を見直し、CCPRがリスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションに関して整合したアプローチへの必要を示すタイミングとしても適切であると意見が出された。

CCPR48回会合において、以下をToRとするEWGが設置された。

ToR: 現在のIESTI計算式の可能性のある見直しに起因することになるかも知れない利点と課題また、リスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴール、貿易へのインパクトを特定すること。FAOとWHOが協賛したEFSA/RIVM国際ワークショップの勧告とCCPR48の議論を考慮すべき。

このToRを踏まえた討議文書が、2017年に開催されたCCPR49に提示された。EWGの会期内会議が開かれ、この会議の結果も本会議に提示された。IESTIの見直しの必要性に関する様々な見解が示されたため、EWGは作業を完了させることができなかった。しかし、IESTI計算式の見直しに関して引き続き議論することについては支持が得られた。その結果、現在のEWGが設置された。またCCPRは、FAO/WHOに対する以下の勧告に合意した。

- i. IESTI の基礎とパラメータを見直すこと
- ii. IESTI 計算式により得られる結果を、実際の暴露量の確率論的な分布に対してベンチマークすること。
- iii. 結果を CCPR に提示すること

背景と議論を十分に知るためには、CCPR 49 の討議文書(CX/PR 17/49/12)と、CCPR 49 の報告書(para 147-163)を参照のこと。

現在の EWG の結果及びその他の進展

CCPR に対して科学的助言を与える FAO/WHO ワーキンググループのいかなる結論も、最初に JMPR を通過する必要があるであろう事に言及しておく。JMPR の会合は 9 月に開かれるため、また、2017 年の JMPR の会合に結果が示されなかったため、2018 年 4 月の CCPR 会合までに JMPR からは結果が示されないことが予想される。

ToR i と ToR ii に沿って、それぞれ付属文書の 1 と 2 に示された文書が EWG により作成された。EWG のメンバーからは、ToR の範囲に含まれる全ての事案を完全には網羅できていないことが指摘された。しかし、独立で実施される FAO/WHO による現行のまた提案された IESTI 計算式の見直しの結果が CCPR 50 での議論に間に合わないだろうことから、これは不可能である。従ってこれら ToR に沿った検討は、新たに設置される EWG において、継続して実施されるだろう事が示唆される。ToR iii に沿って文書が作成されており(付属文書 3)、この文書では、EWG のメンバーによるバルキングとブレンドのデータ提供の呼びかけが意図されている。複数のメンバーからは、この文書を Codex コンタクトポイントへの回覧文書とし、より多くのデータ提供を呼びかけるべきであると示唆されている。

2017 年 10 月 1 日に、カナダのモントリオールで開かれた第三回 Global Minor Use Summit (GMUS3)に先立ち、IESTI 計算式と主要でない作物に関する会議が開かれた。会議では、IESTI の見直しに関連する幅広い意見が特定され、計算式に含まれる多くの変数による計算の複雑さについて言及された。会議では、提起された全ての課題の検討と、メンバー国から提供されるモニタリングデータに基づく確率論的な評価の支援とに引き続き共同して取り組むことが合意された。会議参加者は、既存の化合物と使用の確率論的な評価からの可能性といったケーススタディーが、将来の議論に活気を与えるであろうことにも合意した。

さらに、Geneva ワークショップで提案されたような IESTI について可能性のある変化のインパクトに関する一連の論文が、2018 年のはじめに J. Environ. Sci. and Health に特別掲載された。論文に発表された研究の一部の結果については、すでに CCPR 2016

のサイドイベントで発表されている。上記した特別掲載された論文は、2018年の Jmpr でも議論されるだろうと期待される。

勧告

現在の EWG の ToRs に沿った下記の勧告についてさらに議論をするために、CCPR 50 において EWG の会期内会議を開催することが提案される。

勧告 1

ToR i に沿って、付属文書 1 が準備された。この文書(IESTI 計算式の歴史、背景、使用に関する情報を提供する文書)を、ToR i を十分に満たし CCPR 50 でのさらなる議論の基礎として提供されるものとして、受け入れることが勧告される。

勧告 2

ToR ii に沿って、付属文書 2 が準備された。この文書 (現在の IESTI 計算式に起因する利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護のゴールと貿易に対するインパクトを見直し、説明意見を提供する文書)を、CCPR 50 でのさらなる議論の基礎として受け入れることが勧告される。

勧告 3

ToR iii に沿って、付属文書 3 が準備された。この文書は、CX/FPR 17/49/12 付属文書 2 表 3 に概要が示されたデータやその他の情報と同様に、バルキングとブレンディングに関する適切な情報の収集開始を意図している。この文書をデータ収集への広い参加を目的として、CCPR 参加者への回覧文書の一部として使用する事を勧告する。

さらに、1)現在の EWG の ToR ii と ToR iii によりカバーされる課題について引き続き検討するため、2)Jmpr 事務局を通じ、提案されている FAO/WHO 技術ワーキンググループと連携するため、3)IESTI の見直しに関して Jmpr 2018 により行われるコンサルタントを考慮して 2019 年の 51 回 CCPR で議論する準備をするために、EWG を再設置することが提案される。

短期摂取量の国際的な推定値 (International estimate of short-term intake; IESTI)
Draft for ToRi: 歴史、背景そして使用の要約

背景

MRL は、食用農産品と動物用飼料に含まれることが法的に認められている農薬残留物の最大濃度(mg/kg で表記される)である。MRL は適正農業規範(GAP)のデータに基づいており、各 MRL に適合した農産品から製造された食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている(CAC, 2016)。

第一に、MRL の毒性学的な許容可能性は、生涯に渡る残留物への暴露量推定と、その推定量と一日許容摂取量(ADI)との比較によって決められてきた。しかし、1990 年代の初頭に、複数の場合において、ある化学物質の残留物が短日あるいは数日の暴露によってリスクになり得ることが明らかにされてきた。急性毒性のある農薬(有機リン系農薬、カーバメート系農薬)を対象とした個々の果実又野菜における残留研究によって、比較的高濃度の残留がランダムに発生することが明らかにされた。そのような食品を多量に消費する個人は、時折“ホットな”農産品のユニットを摂取することにもなり得る(Hamey and Harris, 1999)。

食事を介した急性暴露量(急性摂取量)の評価は、決定論的な方法(一点推定)あるいは確率論的な方法によって行われるだろう。国際的なレベルでは、残留農薬の急性摂取量の計算すなわち、農薬残留物の国際的に推定された短期摂取量(International estimated short term intake; IESTI)を扱うために、決定論的な方法が開発された。農薬への短期暴露に関連する可能性のあるリスクのキャラクター化において、計算された摂取量すなわち IESTI は、化学物質の急性毒性に対して設定された毒性学上の閾値(急性参照用量; ARfD)と比較される(EFSA, 2007)。

1999 年に開催された JMPR 会合において、初めて急性暴露量の評価が行われた。急性毒性の低い農薬に対して、JMPR は ARfD が不要であり、急性暴露量の評価は不相当との結論を下した。IESTI の方法において、ある個人が 1 回の食事あるいは 24 時間以内に、同一農薬の残留物を最高の濃度レベルで含む異なる食品を最大の分量で消費する事は考えにくいいため、推定は個々の作物について行われる。この方法論はその後の JMPR の会合によってさらに改善された。JMPR によって使用されている計算式は、この文書において後に紹介する。IESTI の計算式は、MRL 設定の目的に合わせてデザインされており(予期される暴露量のリスク評価)、critical GAP (cGAP)の下で実施された作物残留試験に

において取得された残留データを使用することに注意を払うことは大事である。そのため、IESTI 計算式はある特定集団の実際の暴露量を計算するにはデザインされていない(遡及的な暴露量のリスク評価)。このような暴露量の計算は、モニタリングデータに依存している。Codex 残留農薬部会(CCPR)は、Codex に採択されたレベルでの残留物を含む食品は、消費者にとって安全なものでなければならないと結論づけている(CX/PR/05/37/4)。言い換えれば、急性暴露量-MRL 設定のシナリオ-は、MRL レベルで残留物を含む特定の農産品を食べた個人に対する適切な保護水準を与えているか否かという疑問に答えなければならない(CX/PR/05/37/4 ALINORM 05/28/24)。

MRL 設定のためにとられる過程と、その過程における IESTI の役割を以下に簡単にまとめた(FAO, EFSA, 2007)

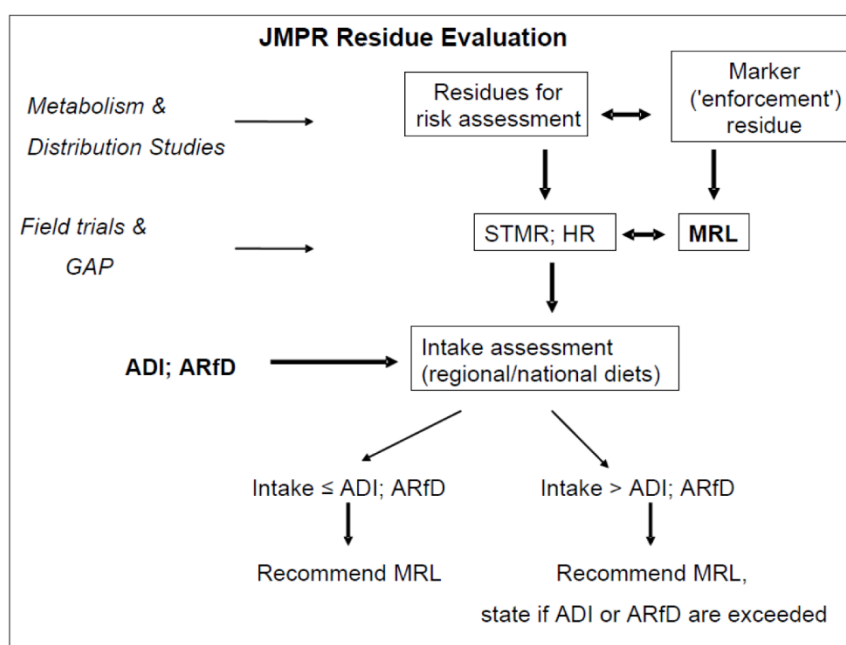


Figure 1 JMPR による残留データの評価と MRLs の勧告

1. cGAP: 作物残留試験において、最大濃度の残留につながる農薬の使用
2. 作物残留試験により得られた最高の残留(Highest residue; HR)であり、MRL の提案に使用される。MRL 案は、HR と同じかそれ以上に高い濃度でなければならない。
3. IESTI 計算式は、cGAP の結果として推定される短期摂取量の推定に使用される。
4. 計算された短期摂取量は、毒性学上の閾値(ARfD)と比較される。IESTI が ARfD よりも小さな値であれば、MRL は確認される。IESTI が ARfD よりも大きな値であれば、MRL は拒否され、cGAP も受け入れられないだろう。そのよう

な場合には、より低濃度の残留につながるであろう別の農薬の使用方法に対して MRL は設定されることになり、その結果として、IESTI も ARfD の値よりも小さくなる。

OECD MRL calculator (OECD, 2011)を用いて MRLs は計算される。Codex MRLs を使用する Codex 加盟国は、暗に IESTI 計算式を使用している。オーストラリアと EU では、使用の許可と MRL 設定の両方に関して農薬からの短期暴露量を推定するために、IESTI 計算式を使用している。EU 内では、国内のモニタリングプログラムにおいて、食品安全に係る検査担当部局(national food safety inspection services)が分析した食品が消費するに安全かを検討するためにも、IESTI 計算式が使われている。同一の IESTI 計算式が使用されているが、入力値(残留濃度、変動係数、ユニット重量、高消費量)は国際的な組織(JMPR、EFSA)、と個々の国で異なる。この入力量の違いを原因として、世界の異なる地域において、単一作物と農薬との組み合わせに対する急性リスク評価の結果が異なるかも知れない。

急性暴露量評価のための IESTI 計算式

IESTI の定義

このセクションでは、IESTI を計算するために開発されたコンセプトについて記述する。IESTI は摂取用の残留の定義に基づき、摂取量を評価するようにデザインされている。

bw 高消費量(LP)を報告した国によって提供された平均体重(kg)。平均体重は、LP の報告された特定集団(全集団、成人の集団、幼児の集団)の平均体重を代表している。

HR GAP に従い実施された作物残留試験において得られた可食部のコンポジットサンプルにおける最高の残留濃度(mg/kg)。最大残留濃度の推定に使用される。

HR-P 加工*された農産品における最大の残留濃度であり、HR に加工係数を掛け合わせる計算によって求められる(mg/kg)。

LP_{person} 報告された食品の高消費量(該当する食品を消費する人たちを対象に、その 97.5 パーセンタイル値に当たる量)。一人が一日に消費する量(kg)

STMR 作物残留試験の結果から得られる、食品となる農産品の可食部における農薬残留物濃度の中央値(mg/kg)。HR と STMR を計算するための作物残留試験データ(データセット)は同一である。

STMR-P 作物残留試験の結果から得られる、加工された農産品における残留物濃度の中央値(mg/kg)。

U_e 可食部のユニット重量(kg)。HR を与えた作物残留試験を実施した国によって提供される。

U_{RAC} 生の農産品(RAC)のユニット重量(kg)。HR を与えた作物残留試験を実施した国によって提供される。

v 変動係数(variability factor)**とは、高濃度に残留するユニットでの濃度を推定するためにコンポジットサンプルの濃度に乘じられる係数

*加工とは、「バナナの皮むきのように、農産品から食べることのできない部分を取り除くこと」と「穀粒をミルすることやハウレンソウを調理するといったように、食用とするための(工業的あるいは家庭内で行われる)さらなる準備」の両方を意味する。

**実験データの解析から求められた経験的な数値。統計学の用語にある「変動係数」とは関係がない。

上記の用語とその定義のうち、幾つかについて、以下に詳しく説明する。

残留の定義

農薬残留物は、MRL あるいは STMR が適用される、農薬、その代謝物、分解物そして関連する化合物との組み合わせとして定義される。場合によっては、1つの化合物に対して2つの残留の定義が必要となる。それら2つの残留の定義の1つが規制用であり、もう1つが摂取リスク評価用である。MRLs への適合に関する残留の定義には、食品がMRLに適合していることを実際的に日々モニタリングし検査するのに適したシンプルさが求められる。そのため、もし主要な残留物ではなく分析が複雑で高価になるのだとしたら、代謝物を残留の定義に含めることは好ましくない。一方で、摂取量用の残留の定義には、その由来に限らず、毒性学上懸念のある代謝物や分解物を含めなければならない(FAO, 2016; WHO, 2009)。

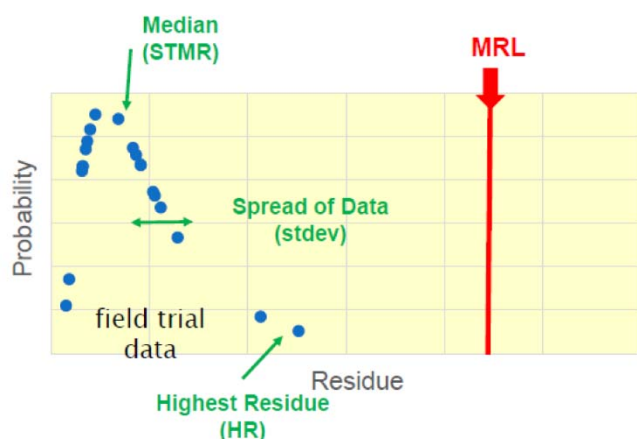


Figure 2
MRLs はどのように設定されるのか。

IESTI の計算には、HR と STMR が使用される。それらの値は、リスク評価用の残留の定義によって定義付けられ、生の農産品の可食部に存在する残留物に関連している。生の農産品の可食部に対する HR や STMR が無い場合には、不確かさが追加されるが、生の農産品(RAC)に対する HR や STMR が IESTI の計算に使用される。HR と STMR は cGAP に沿って実施された作物残留試験の結果から推定される。HR と STMR に付随する不確かさは、主として利用可能な残留データセットに伴う。データセットへの最低限の要求は、主要でない作物あるいは特殊な作物に対する 3 例から、主要な作物に対する 8 例まで変化する。限定された残留データしか利用できない場合そして、残留物の集団の分布が不明な場合には、結果として得られる MRL 勧告案は、実質的に HR と STMR に比べ高い値となる。

加工係数(HR-P、STMR-P)

cGAP に沿って実施された作物残留試験の結果から得られる HR と STMR は、多くの場合、生の農産品の可食部に基づいている。しかし、ある種の農産品については、消費の前に加工されるかもしれない。加工は、バナナの皮をむくといったように農産品の非可食部を除くことと、穀粒をミルすることやハウレンソウを調理することといったように(工業的あるいは家庭内での)さらに準備をすることのいずれでもあり得る。皮むき係数や加工係数(PF)の使用によって、消費される食品の状態での残留濃度への調整が可能である。生の農産品に対するデータしか利用できない場合には、生の可食部あるいは特定の加工された農産品における残留を予想するために、加工係数が IESTI の計算式に加えられるかもしれない。加工係数は、実験的に決められる。適切であれば、加工されたあるいは加工されていない食品の消費のいずれによる暴露量かも区別して、IESTI の計算を行うことができる。

現在の状況では、JMPR は生の可食部に対する加工係数を一般に定義していない。しかし、STMR と HR を推定するために、生の農産品の可食部における残留濃度を使用している。このことは、食品安全に係る検査担当部局が、適合判定あるいはモニタリングを目的に分析された個々のサンプル(RAC)の結果を、加工された農産品における残留濃度に補正することを困難にしている。一方で、EU 内において現在でも皮むき係数は使用されており、ある農産品と農薬との組み合わせについてさらなる加工研究の成果が利用可能な場合には、加工係数の中央値が採用される。

高消費量 (LP_{person})

IESTI 計算式は、高消費量(Large portion; LP_{person})と呼ばれている、利用可能な

全ての国レベルの食事調査から選択された特定の農産品に対する消費量の 97.5 パーセント値を含んでいる。高消費量は、幼児/児童、妊娠する可能性のある女性と成人のようなすべての適切な集団を含む、一般集団に対して導出される。そのため、高消費量は検討されているある特定の農産品に固有の値であり、新たな食品消費量データが利用できるようになれば、更新することができる。

各国レベルでは、検討している農産品のそれぞれについて、消費したすべての日の特定によって 97.5 パーセント値を計算することができる。対象となる 1 人ごとに 1 日以上の日数に基づき国内調査が実施されているのであれば、同一の消費者であっても、個々の実施日を独立したものと考えることができる。その結果は、消費した n 日分の分布の値となり、この分布の 97.5 パーセント値が推定される。 N を調査された消費者の人数とするならば、対象となる 1 人について 1 日以上の日数で行われた調査であれば、 N は n に比べより小さくなるだろう。そのような場合、国レベルの高消費量の値は、97.5 パーセントを超えるその国の消費者を保護すると期待される。

国際的なレベルでは、すべての国レベルの高消費量が集められ、その数は消費した日 n 日として数えられる。これに対し、調査における対象者の総数またその国の総人口のいずれもが、高消費量を特定するために検討されていない。そのため、高消費量は、食品消費量のデータが利用可能なその集団の 97.5 パーセント以上を保護するだろう。農産品ごとに、最もクリティカルな国レベルの高消費量が選ばれ、JMPR における計算に使用されている。

高パーセント値の信頼性は、その導出に使用された観測数に関連する。消費する日の数が限定された観測に基づき計算されたパーセント値は、統計学的に頑健ではない可能性のある結果として、注意して扱うべきだろう。どの程度の不確かさを許容できるかによって変わるため、目標とするパーセント値を推定するために必要となる最小観測数に関連した明確な指示を論文において発見することはできない。異なるオプションを利用することができるが、そのどれもが広く受け入れられた標準ではない。GEMS プログラムは定期的に、利用可能な新しい国レベルの食品消費データを収集しており、2011 年からは、97.5 パーセント値に関連付けられた消費した日の n 数も収集され利用可能になっている。IESTI の計算式では、最も高いあるいは最もクリティカルな高消費量が考慮されている。新たなデータが利用可能になった時点で、高消費量の値も定期的に更新されるべきである。IESTI の計算に使用される高消費量の更新に関する規則は現在決められていない(EFSA and RIVM, 2015)

変動係数 (v)

コンポジットサンプルに含まれる個々の農産品における残留濃度が異なるこ

とと、ロットの平均残留濃度がコンポジットサンプルによって代表されることを考慮して、変動係数の考え方が導入された。変動係数(v)は、農産品のユニットにおける残留濃度の 97.5 パーセンタイル値をそのサンプルが含まれる集団の中央値で除した値として定義される。

IESTI 計算式

食品の高消費量とユニット重量(LP と U)また、ブレンドされた食品か否かに応じて、IESTI の計算は 4 つのケースに区別されている。この 4 つの異なる計算式を、以下に示す。

ケース 1

コンポジットサンプル(生のあるいは加工された)中の残留物が、1 回の食事で消費されるであろう農産品の一部における残留物の濃度を反映している(生の農産品として表される果実あるいは野菜全体のユニット重量が 0.025 kg 未満)。

残留物がより均質に分布するため、ケース 1 は、肉、肝臓、腎臓、可食臓物、卵また、ポストハーベストで農薬が使用されその残留の推定値が計算に使用されるならば、穀粒、油糧種子、マメにも適用される。

$$\text{IESTI} = \frac{LP_{\text{person}} \times (HR \text{ or } HR - P)}{bw}$$

例) 乾燥フルーツ、ベリー類、その他の小さな果実、肉製品

ケース 2

果物 1 個や、野菜のユニット 1 つといった 1 回の食事で取られる部分に、コンポジットサンプルに比べ高い濃度での残留がある可能性がある場合(生の農産品として表される果実あるいは野菜全体のユニット重量が 0.025 kg 以上)。

ケース 2a

個々の農産品のユニット重量(可食部)が 25 g 以上であるが高消費量の値よりも小さい場合すなわち、高消費量の中に 1 つ以上のユニットの食品が含まれる場合。

例) 洋なし 1 個(1 個の農産品)が 25 g よりも重い一方で、高消費量(例えば 100 g)が 4 個の(1 個以上の)洋なしで構成されている場合。

$$IESTI = \frac{\{U_e \times (HR \text{ or } HR - P) \times v\} + \{(LP_{person} - U_e) \times (HR \text{ or } HR - P)\}}{bw}$$

ケース 2a の計算式は、同一ロットから得られたコンポジットの濃度が代表的であることを前提とし、1 つめのユニットでの残留濃度が HR x v であり、2 つめ以降のユニットの残留濃度が HR であるとする想定に基づいている。

ケース 2b

個々の農産品のユニット重量(可食部)が 25 g 以上でありかつ高消費量の値よりも大きい場合すなわち、高消費量の中には 1 つ未満のユニットの食品しか含まれない場合。

例) キャベツ 1 個(個々の農産品)の重量は、おおよそ 1000 g 程度(25 g 以上)となるかも知れないが、キャベツの高消費量はそれ未満、例えば 150 g 程度にしかなり得ず従って、高消費量には、1 個未満のキャベツしか含まれない。

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times (HR \text{ or } HR - P) \times v}{bw}$$

ケース 2b の計算式は、消費されるのはただ 1 つのユニットであり、そのユニットの残留濃度が HR x v であることを想定している。

ケース 3

ケース 3 は、STMR-P が最も高い残留の代表となり得るような、バルキングやブレンディングといった、加工された農産品を対象にしている。ケース 3 は同様に、ミルクや、残留濃度の推定値が収穫前の農薬使用に基づいている穀粒、油糧種子、そしてマメにも適用される。

例) 収穫前に農薬が使用された穀粒、穀粒を加工した粉、(乾燥した、完熟した)マメ、植物性油脂、果汁、加工した工業製品

$$IESTI = \frac{LP_{person} \times STMR - P}{bw}$$

LOQ 未満での残留

時折、cGAP に従った作物残留試験の結果として、全てのサンプルについて、生の農産品における残留濃度が LOQ 若しくはそれ未満の値として報告されることがある。この状況は、残留物がないこと(残留ゼロの状況)を示しているのかも

知れないし、残留物はあるが、その濃度が LOQ 以下であることを示しているのかも知れない。残留ゼロの状況とは、たとえ過剰に農薬を使用したとしてもあるいは収穫までの期間を短くしたとしても、残留物がないと期待できる状況を意味する。もし、より多くの量で農薬が投与されたあるいは収穫までの期間をより短くした他の作物残留試験の結果によって、LOQ を超える残留物の濃度が得られている場合あるいは、より多くの量で実施された代謝試験の結果が残留の可能性を示唆している場合には、残留ゼロの状況は確認されない。この残留ゼロの状況は、農薬の投与方法(例えば、樹木の下に雑草に除草剤を投与する、種子を処理する)や、投与のタイミング(作物の収穫される部分が形成される前の、成長の早い段階での処理)あるいは、農薬が極めて急速に分解されるやそもそもの様なタイミングでも適当な残留物がないなどといった、様々な原因によって発生しうる。

このような状況を MRL の設定においてはどのように取り扱うのか？

a) 残留物の濃度が LOQ 未満であるが、残留ゼロの状況が、農薬をより多く投与したあるいは収穫前期間を短くしたこと、あるいは代謝試験によって確認されない場合には、MRL は LOQ の濃度として設定され、摂取によるリスク評価は、STMR と HR の値を LOQ の値として行われる。

b) 残留物の濃度が LOQ 未満であり、残留ゼロの状況が、農薬をより多く投与したあるいは収穫前期間を短くしたこと、あるいは代謝試験によって確認された場合には、MRL は LOQ の濃度として設定されるが、摂取によるリスク評価は、STMR と HR の値をゼロとして行われる。

現時点では、LOQ の濃度として設定されている MRL が残留ゼロの状況に関連しているか否かがしばしば不明確である。

動物性農産品における残留

飼料における残留が、動物の組織や、ミルク、卵における検出可能な残留につながる可能性がある場合には、それら動物性農産品を対象とする MRL を設定する必要がある。動物性農産品において起こりうる残留は、dietary burden*の計算と家畜給餌試験の情報とを組み合わせ推定される。

*給餌される(配合)飼料における残留濃度

動物性農産品における STMR (あるいは残留濃度の中央値)の推定は、給餌試験データへの dietary burden の平均の外挿に基づいている。dietary burden の平均は、全ての飼料における残留濃度の中央値に基づき計算される。dietary burden の平

均に対応する組織、ミルクそして卵における残留濃度は、給餌試験データから選んだ dietary burden の平均に近い投与濃度の 2 レベル(投与量を 0 とする場合を含む)あるいは、統計学的に、給餌試験で検証された全投与濃度のデータを直線回帰した結果に、dietary burden の平均を外挿して推定する。給餌試験における投与濃度ごとの平均残留濃度が、筋肉に相当する部位、脂肪、肝臓、腎臓、ミルクそして卵における STMR の推定に使用される。

動物性農産品における HR(あるいは最高濃度の残留)の推定は、給餌試験データへの dietary burden の最大の外挿に基づいている。最大の dietary burden は、個々の飼料における最高の残留濃度に基づき計算される。ただし、バルキング/ブレンドされた場合(例えば収穫前に農薬が投与された種子や穀粒の場合)と加工された農産品(例えば果実の絞りかす)の場合には、各飼料における残留濃度の中央値が使用される。最大の dietary burden に対応する組織、ミルクそして卵における残留濃度は、給餌試験データから選んだ最大の dietary burden に近い投与濃度の 2 レベル(投与量を 0 とする場合を含む)あるいは、統計学的に、給餌試験で検証された全投与濃度のデータを直線回帰した結果に、最大の dietary burden を外挿して推定する。給餌試験における投与濃度ごとの最高の残留濃度が、筋肉に相当する部位、脂肪、肝臓、腎臓、ミルクそして卵における HR の推定に使用される。

乳牛及び・または産卵鶏を用いた給餌試験では、通常 4 つの投与濃度(0 x, 1x, 3 x, 10 x)が採用される。乳牛を用いた給餌試験では、試験ごとに無処理の(コントロールの)牛 1 頭と投与群ごとに 3 頭の牛が使われる。産卵鶏を用いた給餌試験では、投与濃度ごとに無処理の(コントロールの)鶏 1 羽(試験としては 3~4 羽)と投与濃度ごとに 3 羽からなる 3 群が使用される。投与期間(28 日間)中毎日 2 回、ミルクと卵が採取される。乳牛ごとに、午前中と午後との 2 回採取したミルクが 1 日分としてまとめられる。3 羽の産卵鶏からなるグループごとに、1 日分の卵がまとめられる。個々の乳牛のミルクと組織は、別々に分析される。一方で、産卵鶏の組織と卵は 3 羽からなるグループごとにまとめられる。投与濃度別に、乳牛と産卵鶏の組織について 3 つの分析結果が得られる。ミルクと卵については、1 つの投与濃度に対して各日の分析結果が得られる。

動物性農産品を対象とした MRL(最大残留濃度)の推定は、最大の dietary burden の給餌試験結果への外挿に基づいている。動物性農産品を対象とする規制用とリスク評価用の残留の定義が同一である場合、MRL は組織と卵に対する最高の残留濃度またミルクに対する平均濃度に基づき設定される(いずれの濃度も最大の dietary burden に基づく)。しかし、残留の定義が異なる場合には、MRL 設定のために別の計算が必要になる。組織と卵に対する最高の残留濃度またミルクに対する平均濃度(いずれの濃度も最大の dietary burden に基づく)の算出が必要

とされるが、それらは規制のための残留に基づいている。

給餌試験において得られた残留データは通常、直接使用されず最大の dietary burden を内挿するために使用されるために、OECD MRL calculator は動物性農産品における最大濃度の推定には使用されない。動物性農産品を対象とした Codex MRL は、最大残留濃度の値を近い数字に切り上げて設定される(例えば、0.63 を 0.7 に切り上げる)。これは OECD MRL calculator で採用されているのと同じ方針 (0.01-0.015-0.02-0.03-0.04-0.05-0.060.07-0.08-0.09-0.1 等)である。ミルクを対象とした MRL は、農薬が脂溶性だと考えられる場合であっても、全乳に基づいている。ミルクを対象とする MRL は STMR を最も近い数値に切り上げて設定される。

食肉に対する Codex MRL は、非脂溶性の農薬の場合には、筋肉に相当する部位における残留を、脂溶性の農薬の場合には脂肪における残留を元に設定される。食肉を対象とした EU 域内における MRL 設定方針は、最近変更された。その方針では、筋肉に相当する部位と、脂肪を対象に MRL は設定される。筋肉に相当する部位と脂肪との混合である食肉を対象とした MRL は、混合における脂肪含量と筋肉に相当する部位と脂肪のそれぞれに設定された MRL とを考慮して計算されなければならない。Codex(JMPR)と EU はともに、脂肪と筋肉に相当する部位における最高の残留濃度を、食肉のうち筋肉に相当する部位を 80%、脂肪を 20%の割合で消費するという想定の下で(家禽類の場合には筋肉に相当する部位を 90%、脂肪を 10%の割合で消費するという想定の下で)、食肉からの摂取量を推定するために利用している。

現在、その他の動物性農産品の全てに対する IESTI がケース 1 の計算式(HR を使った計算式)によって推定されている一方で、ミルクに対する IESTI はケース 3 の計算式(STMR を使った計算式)を使って推定されている。この場合の STMR と HR は、リスク評価のための残留の定義に基づいている。両方の計算式ともに変動係数は使用しない。

食品の安全性に資する検査のための IESTI の使用

IESTI の計算式は、元々は農薬の使用の承認と農薬 MRL の設定とを目的としたリスク評価での使用が意図されているが、EU では、バッチが MRL を超過する濃度で残留物を含むことが明らかになった場合のリスク評価のために、検査担当部局によっても使用されている。この場合、消費が ARfD を超過した暴露につながる恐れがあるならば、バッチは破棄されることになる。

Reference

Ambrus Á, Horváth Zs, Farkas Zs, Szabó I, Dorogházi E, Szeitzné-Szabó M. Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues, 2014. *Journal of Environmental Science and Health*, 49, 4, 229-244.

Codex Alimentarius Commission (CAC), 2005. CX/PR 05/37/4. Discussion paper of the Thirty-Seventh Session of the Codex Committee On Pesticide Residues, The Hague, The Netherlands, 18-23 April 2005, on probabilistic modelling: MRLs: Health or trade limits?
ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCPR/CCPR37/pr37_04e.pdf

Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2005. ALINORM 05/28/24. Report of the Thirty-Seventh Session Of The Codex Committee On Pesticide Residues, The Hague, The Netherlands, 18-23 April 2005. Agenda Item 6: Discussion Paper On Probabilistic Modelling: MRLs Health Or Trade Limits?
www.fao.org/input/download/report/641/al28_24e.pdf

Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR), 2006. ALINORM 06/29/24. Report of the Thirty-eighth session of the Codex Committee on Pesticide Residues, Fortaleza, Brazil, 3-8 April 2006.
ftp://ftp.fao.org/codex/Circular_Letters/CxCL2006/cl06_09e.pdf

Codex Alimentarius Commission (CAC), 2016. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Procedural Manual 25th edition. <http://www.fao.org/documents/card/en/c/f53ef3d5-b31a-4dc3-a67a-4264186ddf1f/>

Crop Life International, 2016. Perspectives on Proposed Changes to IESTI. Powerpoint presentation, Cheryl Cleveland, Ph.D., on behalf of Crop Life International Delegation. Presented April 2016 in CCPR.

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2005 Opinion of the scientific panel on plant health, plant protection products and their residues on a request from commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. *The EFSA Journal*, 177: 1-61.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/177.htm>

EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2007. Opinion of the scientific panel on plant protection products and their residues on a request from the Commission on acute dietary intake assessment of pesticide residues in fruit and vegetables, adopted on 19 April 2007.
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/538.htm>

EFSA (European Food Safety Authority) and RIVM (the Dutch National Institute for Public health and the Environment), 2015. EFSA Scientific Workshop, co-sponsored by FAO and WHO: Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food. EFSA supporting publication 2015:EN-907. 81 pp.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2006. Updating the Principles and Methods of Risk Assessment: MRLs for Pesticides and Veterinary Drugs. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy. ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations), 2016. FAO manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed.

3rd ed. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, Italy. <http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>

Hamey PY, Harris CA, 1999. The variation of pesticide residues in fruits and vegetables and the associated assessment of risk. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. Oct;30(2 Pt 2):S34-41.

Hamilton DJ, Ambrus A, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R and Tanaka K, 2004. Pesticide residues in food – acute dietary intake. *Pest Management Science*, 60: 311-339.

Hamilton DJ and Crossley S eds, 2004. *Pesticide residues in food and drinking water: Human exposure and risks*. John Wiley & Sons (Wiley Series in Agrochemicals and Plant Protection).

Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR), 1999. Progress on acute dietary intake estimation – International Estimate of Short Term Intake (IESTI). *In: Pesticide residues in food 1999. Report of the Joint Meeting of the FAO panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Rome, Italy, 20-29 September 1999. FAO Plant Production and Protection Paper: 10-11*

Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), 2011. OECD MRL Calculator: Statistical White Paper. Series on Pesticides No. 57. ENV/JM/MONO(2011)3.

World Health Organization (WHO), 2009. EHC 240, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food, Chapter 6: Dietary exposure assessment of chemicals in food. http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm

短期摂取量の国際的な推定値 (International estimate of short-term intake; IESTI)
Draft for ToRii: 利点と課題

背景

MRL は、食用農産品と動物用飼料に含まれることが法的に認められている農薬残留物の最大濃度(mg/kg で表記される)である。MRL は適正農業規範(GAP)のデータに基づいており、各 MRL に適合した農産品から製造された食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている(CAC, 2016)。

MRL 設定において、考慮される側面の 1 つが食品を介した残留物の急性摂取である。国際的なレベルでは、短期摂取量の国際的な推定値(IESTI)と呼ばれる、食品を介した農薬残留物への急性暴露の計算を取り扱うために、決定論的な方法論が用いられてきている(急性の RA の方法論の年代的な歴史は、以下を参照のこと。Hamilton and Crossley, 2004; WHO, 2009)。食品を介した残留物への短期暴露に関連した可能性のあるリスクの特徴を明らかにすることにおいて、計算された摂取量すなわち IESTI は、急性毒性に対して確立された毒性学上の閾値(Acute reference dose; ARfD)と比較される(EFSA, 2007)。

全体として、食品を介した急性曝露量の計算は、4 つの異なる計算式によって区別されている。これら計算式の違いは、食品の消費量に対する作物 1 つの大きさの違いや、どの様に作物が市場流通するようになるのか(バルキング/ブレンド)、あるいは加工されるか否かということに依存している。IESTI 計算式の歴史、その背景や使用については、別の文書において議論されている(IESTI-A brief explanatory note on history and use; RIVM, 2017)。本文書は、リスク管理・リスクコミュニケーション・消費者保護と貿易に対するインパクトと同じく、IESTI 計算式の使用に関連する利点や課題を前面に押し出すことを意図している。

IESTI の方法論は、MRL 設定の目的で当初開発されたものであるが、現在では、食品検査部局(Food inspection services)等の末端使用者等によっても採用されていることを注記しておく。

IESTI 計算式使用の利点

かつて、MRL の毒性学的な許容の可能性は、長期曝露量を農薬の毒性学上の閾値(ADI)と比較することのみに基づいていた。いくつかの農薬は、単回あるいは数日の曝露後に危害を発揮する可能性があるにもかかわらずである。IESTI 計算式を用いた急性リスクの評価によって、高消費量に基づく急性の高摂取量を

推定することができる。また、そのような暴露によって誘導される健康危害を防止することができる。

IESTI の方法論の主たる利点は、ハーモナイズされ透明性の高いリスク評価を促進することになるために、現在では、国内と国際レベルの異なる枠組みにおいて利用されていることである。加えて、このような利用が同様に、世界規模での MRLs の受け入れあるいは拒否につながり、可能性のある貿易障壁を防ぐことが、理想的な結果である。さらには、一般に知られた科学的な方法論があることによって、不確かさが減少し、NGOs や一般の人々を含む全ての関係者にとって、MRL の安全性評価の信用性が改善する。

IESTI 計算式に関する課題

IESTI 計算式は、全ての末端使用者によって同じやり方で使用されることが意図されたものであるが、様々な使用者グループの間で計算式の入力パラメータの多様化が始まっている。IESTI 計算式の使用に関する中心的な課題は、異なる入力パラメータの使用に結びついている。最近では、JMPR と規制当局が多様なパラメータを使用しており (Table 1)、このことは、地域的なまた文化的な習慣の違い(食品消費に関連したパラメータ)と、統計学的な仮定とその他の入力パラメータ(MRL、HR、STMR)の違いを反映している。

Table 1 IESTI 計算式に適用される入力パラメータの違い

IESTI計算式のパラメータ	違いとその理由
残留物 (HR、HR-P、STMR、STMR-P)	各国/地域の規制当局とJMPRとの間での残留濃度の違い。登録データの違いまたは、あるいはデータの使用の違い(投与率、収穫前期間)。リスク評価において使用されるHR/HR-P/STMR/STMR-Pが生のはずれを参照しているかの透明性の欠如。
変動係数 (v)	JMPR: case 1とcase3に対して、1を使用。case 2aと2bに対して、3を使用。 EU: case 1とcase3に対して、1を使用。case 2aと2bに対して、ユニット重量により5あるいは7を使用。
最大消費量 (LP)	各国、EUそしてJMPRの間での最大消費量の違い。文化的な習慣の違い、食品調査からどのようにLPデータが得られているかの明確なガイダンスの欠如が原因。
ユニット重量 (U_{RAC} と U_c)	各国、EUそしてJMPRの間でのユニット重量の違い。文化的な習慣や貿易の実際の違い、ユニット重量に対する情報がどのように得られているのかまた、どのようにユニットを規定するのか(例えば、ホウレンソウ)に関する明確なガイダンスの欠如が原因。

IESTI 計算式における HR と STMR

IESTI の計算に使用される最高の濃度(HR)と作物残留試験における中央値に当たる濃度(STMR)は、農産品の可食部に存在し、食品を介したリスク評価のために定義された残留を参照としている。生のはずれに対する HR あるいは STMR が利用できない場合には、作物(以下、生のはずれ ; RAC とする)に対する HR あるいは STMR が食品を介したリスク評価に使用される。その場合追加の不確か

さが伴う。MRLは規制のための残留の定義に基づくため、時に異なる残留の定義が適用されるが、HR、STMRそしてMRLは一般に、同一の作物残留試験により得られたデータに基づいている。限られた残留データしか利用することができず、残留物の集団の分布が不明であるときにのみ、結果として勧告されるMRLの値は、実質的にHRとSTMRよりも高くなる。

MRLのいくつかは、IESTIの計算の結果、ARfDを超過すると特定されている。そのような状況では、食品を介した暴露量はARfDを超えると計算されるが法的な限度であるMRLを超過していないため、食品安全に係る検査当局(food safety inspection services)は措置することができない。このことが、IESTIの計算式に含まれるHR(そしてSTMR)をその他の数値によって置き換えるべきではないという疑問の引き金となった。

IESTI 計算式における変動係数

作物残留試験において代表サンプルを得るために、生の農産品(raw agricultural commodities; RAC)のいくつかのユニットが、農薬を処理した区画から採取される(FAO 2009 の Table V.1 を参照のこと)。例えばトマトのような25gを超えるユニット重量をもつ作物については、12~24個の独立した1つ1つが、コンポジットサンプルとしてまとめられ均質化される。そして、均質化されたサンプルが分析される。しかし、消費者はある1つの独立した作物に含まれる残留物に暴露されるのであって、その1つの独立した作物における残留物の濃度は、コンポジットサンプルにおける濃度に比べて高いかもしれない。ここでいう変動係数(variability factor)は、1つ1つの独立したユニットに含まれる残留物の変動に伴う不確かさを反映するために適用されるものである(FAO 2009)。

以前は、異なるタイプの農産品ごとに、JMPRは1、3、5、7、10の変動係数を使用していた。IUPACで実施された研究をもとに議論された後、2003年のJMPRにおいて、それまでの変動係数3、5、7、10の値を、すべての農産品に適用する新しい変動係数3により置き換えることが合意された。この合意では、URACが25g未満の農産品に対しては変動係数が使用されない(計算用のシートでは、変動係数として1が含まれる)(JMPR 2003)。

2006年以降、JMPRは変動係数として3を使用しており、一方でEUは“古くからの”変動係数を使用している(FAO 2002)。このことが結果として、EUとそのほかのCodex加盟国との間に、Codex MRLに対する安全性への最近の意見の違いを生んでいる。

2005年の3月、欧州委員会の求めに応じて、EFSAのPPRパネル(EFSA, 2005)が果物と野菜に含まれる農薬残留物の急性摂取量の評価に使用される変動係数について意見を公開した。単一の1ユニットにおける残留濃度のたくさんのデ

一タの解析結果に基づき、EFSA PPR パネルは、市場で採取されたサンプルに対する変動係数が 3.6 である一方で、作物残留試験に対する平均的な変動係数が 2.8 であることを見出した。変動係数を 3 とすると、作物残留試験に対する変動係数は 34% のケースにおいて超過すると推定され、一方、変動係数を 7 とすると、中ぐらいの大きさの食品であれば 0.2% のケースでしか超過しないと推定された。同様に、市場で採取されたサンプルに対する変動係数の平均は 3.6、変動係数を 3 とした場合には 65% のケースで超過し、7 とした場合には 1% のケースで超過すると推定された。

しかし、EFSA PPR パネルは、食品を介した急性リスクの評価においては、変動係数と同様に食品消費量と残留濃度に対して、保守的な想定をすべきであると注記している。消費者保護の総括的なレベルに対する、これら保守的な想定との組み合わせ効果についてさらなる検討の実施が勧告された(EFSA 2005)。EU は最初、グローバルアプローチに従っていなかった。しかし、欧州委員会により示された最新の提案では、5 と 7 の値に変えて 3 が変動係数として使用されている。

大きな食品消費量(高消費量; Large portion)の表記

高消費量の表記 : kg/人そしてあるいは、g/kg bw/day: 高消費量は異なるやり方によって食品消費量調査から得ることができる。現在の IESTI の計算式では、高消費量を得ようとする食品消費量調査の対象となった集団(例えば一般集団や、成人、子供)の平均体重によって除された、kg/人を単位とする高消費量が使用されている。この方法では、消費される食品の量と体重との間にある可能性のある相関を考慮することはできない。平均を超えるより体重の大きな人の食品消費量はより大きくなると予測されるため、平均体重の使用は保守的な想定と考えることができる。このことは、同じく子供のグループに属していても年齢が異なる個人間での体重の変動が大きいために、子供について顕著となる。Kg/kg bw/day に基づく分布の 97.5 パーセンタイル値を直接使用するならば、高消費量の推定がより精確になるだろう。加えて、kg/kg bw/day の値に基づく分布の P 97.5 パーセンタイルの値は、体重のわりにたくさんの食品を消費する乳児・幼児あるいは子供に対応することを注記しておく。この効果は、広い年齢層を含む一般集団の間で行われた食品消費量調査において最も明らかであった。

高消費量の生、加工あるいはその組み合わせとしての表記 : 高消費量は、HR あるいは STMR が関連している農産品と一致しなければならない。生の果物あるいは野菜として優先的に消費される農産品の場合、高消費量は RAC に関連付けられているべきである。しかし、例えば穀粒のように、農産品の主要な量が加工されたのちに消費され、加工された農産品における残留の情報が利用可能

であるのであれば、高消費量は例えば小麦粉あるいはパンのように加工された農産品に関連付けられているべきである。実際に、いくつかの国では、単一の高消費量のある農産品の生と加工の状態をカバーするように割り付けているし、また別の国では、特定された生と加工された農産品に対する高消費量として報告している。例えば、高消費量を生のオレンジとオレンジジュースを区別して割り付けることもできるし、1日に消費されるオレンジ製品のすべて(生のオレンジ、オレンジジュース、その他のオレンジ製品を含む)とすることもできる。現在は、高消費量を割り付ける必要のある農産品に対する明確な定義がなく、異なる解釈につながっている。

国ごとに異なる高消費量：EU と JMPR はともに、個々の加盟国から報告された最も決定的で頑健な値を、ある農産品の高消費量として利用している。EU に比べ Codex はより多くの加盟国を持つため、ある特定の農産品に対して異なる高消費量が使用されるようになるかもしれない。

高消費量に対して新たな食品消費量調査が与えるインパクト：消費者に限定した消費量の 97.5 パーセント(高消費量)は、非常に不安定になりえる。そのため、食品消費量調査ごとに大きな変化が生じる可能性がある。理想的には、新しい食品消費量調査を実施するたびに、既存の最高の高消費量に対するインパクトを農産品ごとに評価すべきである。農産品ごとの最高の高消費量の変更を判断することが、それ以前に評価された MRLs にインパクトを与えるかもしれない。しかし、農産品に対する最高の高消費量に変更となるたびごとにある特定の農産品に対する既存の MRLs のすべてを再評価することは、極めて多くの時間と労力を必要とするだろう。

加えて、ある国内にある主要でない集団を国の食品消費量調査は通常カバーしていない。単純に、それらの集団に属する人々が調査に参加していないためである。

ユニット重量というコンセプト

ユニット重量の値が IESTI の計算結果に対して影響を与える道筋には 2 つある。U_e は、高消費量が 1 つ以上の作物ユニットで構成されている(ケース 2a)あるいは作物ユニットの一部であるか(ケース 2b)を決め、引き続き、どちらの IESTI 計算式が適用可能かを定める。さらに U_{RAC} は、HR に対して変動係数が適用されるかを定める。JMPR での手順に従えば、U_{RAC} が 25 g より小さい値となる場合には、変動係数は使用されず、25 g 以上の値となる場合には 3 が変動係数として使用される。EU における手順に従えば、U_{RAC} が 25 g より小さい値となる場合には 1 が変動係数として使用され、25 g~250 g の場合には 7 が、250 g 以上の場合には 5 が変動係数として使用される。

複数の国が、その U の値が消費されるユニットの中央値を代表しているのかあるいは別の推定がなされているかを特定せずに、ユニット重量のデータを提供している。また、全てのケースにおいて、その値が、農産品の全体に対するものなのか、あるいは生の可食部に対するものなのかが不明である(JMPR, 2006)。いくつかの作物については、ユニット重量をどの様に表現すべきかも明確になっていない(例えば、ほうれん草であれば、単一の葉なのか、個体なのか、あるいは束なのか。バナナであれば単一の果実なのか、あるいは房なのか)。このことは、他の作物(エルダーベリー、ブドウ、白菜、ルッコラ、にんじん、トマト、ビーツ)にも当てはまる。そのように、ユニット重量のデータをどのように得るかについてさらなるガイダンスが必要である。明確な理由付けなく、異なるユニット重量が同じ作物農産品に対して使用されている。例えばチェリートマトと通常のトマトのように、いくつかの農産品には、ユニット重量が大きく異なる品種が存在することにも注意を促したい。高消費量の値と残留物の濃度が同一であったとしても、異なるユニット重量を使用すれば計算結果として得られる IESTI の値は大きく異なる(van der Velde-Koerts, 2010; Figure 1)。

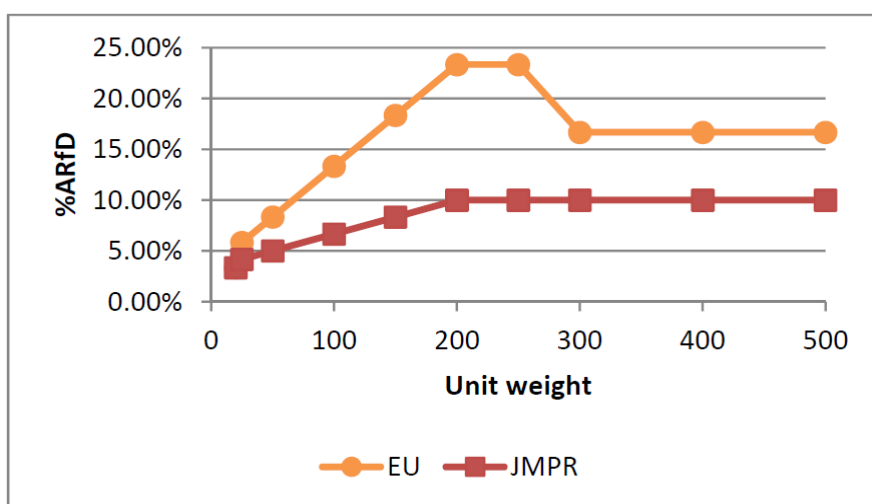


Figure 1 ユニット重量と IESTI(%ARfD)との関係。ユニット重量以外全てのパラメータの値は固定(最高濃度=0.2 mg/kg、高消費量=200 g/人、体重=60 kg、ARfD=0.02 mg/kg bw) 変動係数は、EU の場合において 1、5、7 の値、JMPR の場合において 1、3 を使用。

IESTI の計算では、使用する計算式を決めるために、高消費量とユニット重量とを比較する必要があり、そのために高消費量は kg/人を単位として表記する必要がある。さらに、全てのケース(ケース 1、ケース 2a, b、ケース 3)を通して、高消費量は平均体重によって除される。高消費量を kg/人を単位として表現することの不利益については、すでに述べている。

ケース 2 においても、kg/人として表記した高消費量が、暴露量の計算に必要となる。

そのため、消費量の分布が kg/kg bw の単位で得られている場合であっても、kg/人の単位に変換するために、この単位で表現された値に平均体重が乗される。このような計算の結果は、現実的ではない高消費量につながる可能性がある。特に幅広い年齢層を対象とした調査であった場合に顕著となるが、実際の体重がずいぶんと低くなる可能性があるためである。ケース 1、ケース 2b、ケース 3 の場合には、再度同じ平均体重によって除されるため、問題にならない。しかし、ケース 2a では、現実的でない大きな高消費量の部分のみに変動係数が乗され、一方でそのほかの部分には変動係数が乗されない。この事が暴露量評価に追加の誤差を持ち込む。

食品安全の検査担当部局による IESTI の利用

EUにおいては、あるバッチにおいて MRL を超える残留があるとわかった場合には、リスク評価のために、食品安全の検査担当部局によっても IESTI が使用されている。この場合、ARfD を超える暴露につながる可能性が明らかになれば、バッチは廃棄される。時折、他の関係者(例えば、小売業者や NGO)が、検査担当部局が明らかにした残留濃度が、MRL を超過していなくても、その値を用いて計算された IESTI が ARfD を超えることを見つける。そのような状況下では、法的な限度を超過していないため、検査担当部局は措置を執ることができない。検査担当部局による IESTI 計算式の利用により、MRL の超過に依らず安全に消費可能な食品の破棄が避けられる。そのため、そのような利用に関連づけられる入力パラメータに関するいくつかの課題をさらに検討すべきである。

これまで、市場サンプルではどのような変動係数を使用するかのコンセンサスが得られていないため、上記の課題の 1 つは、変動係数に関連している。もう 1 つの重要な課題は、高度にグローバル化した高消費量の使用であり、その値は、国によって確立された高消費量の値よりもかなり大きくなる可能性がある。IESTI の計算式に含まれる入力パラメータの課題について議論する際には、検査担当部局による計算式の利用についても、心にとめるべきである。