

I. 総括研究報告

食品に残留する農薬管理における方法論の国際整合
に関する研究

渡邊敬浩

食品に残留する農薬管理における方法論の国際整合に関する研究
総括研究報告書

研究代表者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究分担者	山田友紀子	農林水産省・顧問 (大臣官房参事官)
研究分担者	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究概要

研究課題 1. 農薬の残留基準値設定に資する方法論の国際整合と実際の評価に関する研究

食品における農薬残留物のリスク管理措置として、適正農業規範(GAP)に規定された農薬使用基準の遵守の推進、及び使用基準遵守の指標である最大残留基準値(Maximum Residue Limit;MRL)の設定がある。我が国におけるこれまでの MRL 設定には、国際的な方法論や原則から乖離する事例があった。しかし、食品の安全性の確保だけではなく、輸出入に関する係争を回避するためにも、国際的に合意されている原則や方法論への整合が一層強く求められている。本研究では、これまでに FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)の FAO パネルが開発し活用している文書をもとに、MRL 設定方法の基本と考え方をまとめた文書(MRL 設定ガイド)を開発してきた。本研究課題では、JMPR による最新の評価やその結果及び新たに特定された課題から、背景となる科学的根拠や考察を明らかにし、MRL 設定ガイドの更新を検討するとともに、MRL 設定ガイドに沿った実践を行う評価者の能力向上に資する文書の開発を目的とした。本年度の研究では、Cyclaniriprole の評価と課題を取り上げた。

研究課題 2. 農薬残留基準値の国際標準に整合した設定方法の国内導入に関する研究

国際的な原則に整合する農薬残留基準値(MRL)の設定には、第一に、農薬製造事業者等が必要なデータの作成と提出を迅速かつ時宜を得て実施できるよう、データの要件を明確に示すことが必須である。第二に、提出されたデータの品質評価や有効な評価に基づいた MRL 設定のための、具体的かつ実践的な評価指針が必要である。

本研究では、MRL 設定に必要なデータへの要件を明確に示した指針(MRL 設定のためのデータ要件ガイド)を開発する。さらに、国内の評価者がより評価に直結した実務で活用可能な指針(評価者ガイド)を開発する。本年度の研究においては、現在の MRL 設定における課題を抽出し、今後に向けた改善点を勧告した。

研究課題 3. 農薬の残留基準値設定に関する新たな国際的課題に関する検討

JMPRが公開する報告書では、個々の農薬の評価結果とMRL案の他に、評価に際して特定された新規課題に関する検討結果がGeneral considerationsとして報告される。本研究課題では、過去3年間(2015～2017年)のJMPR報告書のGeneral considerationsに報告された下記5課題について、検討されるに至った背景及び議論の経緯について調査して要点をまとめた。これら課題の中には現在も議論中のものがあることから、今後も動向を注視していく。

- 1)生産量等の観点から主要ではない作物(マイナー作物)のMRL設定に必要な作物残留試験の最低数
- 2)試験地での農薬の使用方法により予測される残留比較モデル
- 3)IESTI計算式の見直し
- 4)IESTIモデルの更新状況(large portionデータ)
- 5)動物飼料に関連したハザードに関するFAO/WHO合同専門家会合の勧告

研究課題 1. 農薬の残留基準値設定に資する方法論の国際整合と実際の評価に関する研究

A. 研究目的

農薬は、現在の食料生産に欠くことのできない資材であり、病虫害並びに雑草の防除を目的に、主として作物に投与される。この投与の結果として、農薬(有効成分)やその代謝・分解物が、取引される農産品に残留する可能性がある。農薬は、目的を達成する

ために必要な最小の量と頻度を考慮して投与されることが原則である。収穫される農産品等における農薬の有効成分やその代謝・分解物の残留は、前述の農薬投与の原則を踏まえ、生産に必要な取組を規定した適正農業規範(GAP)に沿った農薬使用の結果である。もちろん、健康影響への懸念につながる残留があってはなら

ず、そのためには、**GAP**において農薬の使用基準が適正に設定され、それを遵守した使用によって、農業が確実に実行されなければならない。

農薬の最大残留基準値(以下、**Maximum Residue Limit;MRL**)は、**GAP**に沿って農薬が使用されたことを確認するための指標である。健康に影響のない残留にしかつながらない農薬の使用は、**GAP**の前提である。そのため、**MRL**を指標として、**GAP**に沿って生産された農産品であることを確認することが、農産品を原材料とする食品の摂食に伴う健康リスクの適正な管理につながる。

食品流通のグローバル化が進む現在、**MRL**の設定は一国だけの課題ではなく、国際的な調和の下で各国が取り組むべき課題である。そのため、食品の安全性の確保だけではなく、輸出入に関する係争を回避するためにも、国際的に合意されている原則や方法論への整合が一層強く求められている。本研究では、これまでに**FAO/WHO** 合同残留農薬専門家会議(**JMPR**)の**FAO**パネルが開発し、先進諸国も含め活用されている文書の詳細を解析し、**MRL**設定方法の基本と考え方をまとめた文書(**MRL**設定ガイド)を開発してきた。本研究では、**JMPR**による最新の評価やその結果及び新たに特定された課題から、背

景となる科学的根拠や考察を明らかにし、その結果をもとに**MRL**設定ガイドの更新を検討した。具体的な取組としては、新たに課題として取り上げられたといったことから、より多くの示唆に富むと判断した評価結果を**JMPR**の最新の評価書から選択し、翻訳するとともに解説を加えることで、国内において実際に評価する行政担当者の能力向上に資する文書の開発を目的とした。

B. 研究方法

本研究では、**JMPR**における**FAO**パネルの専門家と同様に、作物残留試験データを含む各種データを解析・評価し、**MRL**案を導出する役割を担う我が国の政府担当者が、その際に必要となる知識を収集し、考察や判断にかかる能力を養うために利用可能な実践的な文書の開発を目的とした。そのために、2017年に**JMPR**により発行された報告書(**Report**)並びに評価書(**Evaluation**)を精査し、その結果として特に示唆に富み、今後の**JMPR**における評価方法の改善にもつながることから有用と考えた**Cyclaniriplole**(シクラニリプロール)の評価書を選択し正確に翻訳するとともに、適宜**JMPR**の**FAO**パネルが作成し、**MRL**案の導出に使用しているマニュアル[**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(以下、FAOマニュアル)]に記述されている原理・原則に関する留意点等を加えながら解説した。

C.D. 結果及び考察

2017年に発行されたJMPR報告書の中で、シクラニリプロールの残留データの解析と評価に当たり特定された新たな課題が、**general consideration**として取り上げられた。その背景には、農薬製品のラベルに記載された農薬の使用基準と、作物残留試験において採用された実際の農薬の使用方法とのギャップがある。

MRL案の導出や最高の残留濃度(HR)、Supervised trials median residue (STMR)の推定に使用することのできる作物残留試験データを選択する上で、GAPに従い最大の残留濃度を与える農薬の使用方法(cGAP)が採用されていることの確認が重要になる。このcGAPに従い農薬が使用されたかの確認は、製品のラベルに記載された農薬の使用基準情報と作物残留試験において採用された実際の農薬使用の情報を比較することで行われる。シクラニリプロールを投与した作物残留試験データについて確認し

たところ、ラベルに記載された使用基準と実際の使用方法とのギャップが特定された。農薬メーカーから提供された、アメリカと韓国におけるシクラニリプロールのラベル情報のうち、アメリカの製品ラベルに記載された使用基準には、投与率、再投与の間隔、収穫前期間(PHI)のほかに、栽培期間を通じて投与可能な最大量(Seasonal maximum rate)が記載されていた。シクラニリプロールを投与した作物残留試験では、この最大量を投与するために、投与率や再投与の間隔、PHIがラベル記載の使用基準から $\pm 25\%$ の範囲を超えて変化している場合があった。作物残留試験により得られた残留物データの選択においては、農薬の使用方法によって収穫時の残留物濃度が $\pm 25\%$ の範囲内で変化しているのか、この範囲を超えて変化しているかの識別が重要となる。強調するために言い換えると、投与率や再投与期間といった使用方法自身が $\pm 25\%$ を超えて変化していることではなく、それらの変化が残留物濃度の値に $\pm 25\%$ を超えた変化をもたらすか否かを識別しなければならない。残留物の消失にかかる時間が非常に短い、あるいは長い場合には、収穫時の作物における残留濃度に対し、最終の投与のみが影響する、あるいはそれまでの投与による蓄積

が影響すると考えることができるため、識別が容易になりやすい。しかし、情報の比較からそれらを判別できない場合のためにも、シクラニプロールの残留データの解析と評価を契機として、科学的根拠に基づく識別のための新たな方法論が必要と考えられるようになった。この課題に取り組むために、農薬投与後の減衰率を要素とする新たなモデルが開発され、開発されたモデルを組み込んだツールがシクラニプロールの残留データの解析に使用された。この課題に関するJMPR報告書中の記載事項を、以下に翻訳して抜粋する。

— 2017年 JMPR 報告書 (Pesticide residues in food 2017)から、以下抜粋—

2.4 作物残留試験で採用された使用方法と予想される残留との比較モデル

JMPR は、残留物の最大濃度(maximum residue levels)と経口曝露量を推定するために適切な残留物濃度を選択するために、作物残留試験によって得られたデータを評価する。これら評価時に、JMPR は、製品のラベルによって認められた最大の残留物濃度につながる使用方法(cGAP)を反映して行われた作物残留試験のデータを選択する。例えば投与率、再投与までの間隔、投与回数、そして PHI とい

った、cGAPに関連した作物残留試験における複数の使用方法に関するパラメータには、頻繁に不一致が認められる。

歴史的には、JMPR は、これらの不一致が収穫時の残留に対して意味のあるインパクト(±25%)を与えるかどうかを識別するために、最良の判断を行ってきている。残留物が非常に短期間で消失する、あるいは非常に長期間あり続ける場合には、この決定が通常はそのまま用いられる。そのほかの場合については、これらの不一致のインパクトは明確とはいえない。作物残留試験での使用方法の変化による収穫時の残留へのインパクトを識別するための補助の1つとして、2017年のJMPR 会合において、投与率、再投与の間隔、そして PHI の違いから収穫時の残留に予想される濃度を比較するシンプルなモデルが開発された。開発されたツールには、投与後の残留物の減衰モデルに対する消失カインेटクスが組み込まれている。

投与率、再投与の間隔、PHIに関するモデルへの入力量は、直接、作物残留試験の報告書と農薬製品のラベルから得られる。消失カインेटクスについては、単一の、一次消失を想定しており、モデルに必要な半減期の推定値は、減衰試験(dexline studies)*のデータから導出される。これらの半減期

の推定値は、個々の農薬と作物の組み合わせに特徴的であり、モデルの出力を信頼するために合理的で頑健であることが求められる。

*MRL 案導出のために要求されるデータセットの一部として実施される検証

2017 年の JMPR 会合では、このモデルは、唯一シクラニプロールの評価において使用され、このモデルを使用するか否かの決定は、作物ごとにすべきであるとされた。半減期推定値導出のためのスクリーニングレベルでの条件として、JMPR は以下のクライテリアを使用した。

1. 利用可能な減衰試験が少なくとも 3 つはあること。
2. 減衰試験では、少なくとも 4 つの時点でデータが採取されていること。
3. 投与後最も短時間での残留濃度は、十分に LOQ を上回っていること。そして、
4. それに続く収穫時の残留濃度が LOQ を上回っていること(それよりも後の収穫時での残留濃度は、LOQ を下回っていてもよい)。

2017 年の JMPR 会合では、このツールの使用経験の増加にあわせ、これら半減期に関するクライテリアは改善されるべきであると述べられている。加えて、ツールの使用経験が、PHI といった入力値やツールの適用範囲(例えば作物のタイプ)に関する制限

を明確にすることを助けるだろうとも述べられている。

— 以上、抜粋 —

上記の **general consideration** においても述べられているとおり、2017年 JMPR 会合では、シクラニプロールのデータ解析と評価にのみ、開発されたモデル並びにツールは使用された。しかし、今後も同様に、農薬製品ラベルに記載された使用基準と作物残留試験において採用された実際の使用方法とにギャップがあり、その比較からだけでは、収穫時の残留濃度に $\pm 25\%$ の範囲を超えた変化が生じるかを識別することが難しいケースが生じることは十分に考えられる。なお、2018年 JMPR 会合において、筆者と山田友紀子博士が共同して解析・評価した Pyriofenone も同様のケースとなった。

新たに開発されたモデルとツールの新規適用に限らず、シクラニプロールのデータ解析・評価には、JMPR が遵守する原理・原則や基本的な考え方が豊富に反映されている。本年度研究では、2017年の JMPR 評価書からシクラニプロールの評価書を抜粋し翻訳した。翻訳では、原文と合わせて使用されることを意図した。そのように使用されることで、原文による表現への理解への深まりも期

待される。この意図に沿って、図表等は空白とした。また、翻訳に当たり発見された、誤記や間違いを二重線により示した(JMPRの評価書は入念に作り込まれているが、完全ではない場合もあるため、それを読む人間には正誤を見極めるだけの能力が求められる)。さらに、記載事項の一部には、理解の助けとなる情報や疑問点を付記した。

農薬の物理的・化学的な特性から、各種試験の結果までをまとめ評価した「Evaluation」から、リスク管理上必要となるMRL案等を勧告した「aprisal」へと読み進め、どのようなデータが求められそして整理され、何を原理・原則としてそれらデータが解析・評価され、さらには判断がされているのかについて、理解が深められることを期待する。疑問に感じた点については、是非FAOマニュアルの記載と併せて、納得されるまで考察して欲しい。その参考にされることを期待し、翻訳中のいくつかの記載には、それらを特記する番号を付した。以下に特記番号とそれに対応する解説を示す。なお、同じ解説が当てはまる記載が複数ある場合でも、初出箇所のみの特記番号を付した。

－特記事項－

P1.作物代謝試験において対象とする

作物の選定には規定がある[FAO マニュアル P.21]。

P2.大きさ等が異なるため、代表性を有しているかを判断するために、品種に関する情報が必要になる。

P3.農薬投与のタイミングにより、収穫される作物における残留に影響を与えないこともある。作物のどのような生育時期に投与されたかの情報となるため、BBCHが有効になる。

P4.試料の保管による残留物濃度への影響がないことを保証するための情報として必要になる。

P5.農薬の浸透移行性を評価するための情報としても有効になる。

P6.TRR%と濃度の両方が重要な指標となる。

P7.分解物や代謝物といった、残留する化合物の同定と定量には、標準物質が不可欠である。必要十分な種類の化合物が標準物質として準備されているかも、データの品質を左右する。

P8.あくまで留意すべきは、食品並びに飼料となる農産品への残留である。

P9.根菜類を用いた代謝試験では、農薬の投与方法にもよるが、1度土壤に含まれた後、そこでの分解や微生物等による代謝を経て植物体に再吸収される場合もあるため、土壤に関する情報が必要になる。

P10.転作試験において対象とする作物の選定には規定がある[FAO マニ

マニュアル P.23]。

P11.事実を書き留める必要はあり、またその原因が分かる場合は推論を述べることもある。しかし、入手された種々のデータから総合的に判断し、必要が認められない場合には、それ以上探求しないこともある。

P12.そこで取り上げられているデータを取得する際の分析が、正常の範囲内で実施されたことを保証する情報として必要になる。

P13. 家畜(farm animal)代謝試験は、反芻動物と家禽で実施することが規定されている。通常、個体の値段、飼育費用、また卵を採取できる等の理由から、一般的には山羊と産卵鶏が選ばれる。単胃動物における代謝は実験動物であるラットを用いた代謝試験によって通常は補完できるとされている。得られたデータに食い違いがみられた場合には、豚での代謝試験を実施することにも言及がある。なお「家畜」と「実験動物」は、用語として明確に区別されている。

P14.家畜が健康であり、病変等による代謝への影響が無かったことを保証するための情報として必要になる。

P15.平均総回収が一定以下の場合には、試験そのものの誤りが示唆され、データ解析が困難になる。(データを解析することができないこともある。)

P16.家畜による代謝では、植物による代謝に比べても、糖類やタンパク質との複合体が形成される場合が多く、酵素処理や酸加水分解等の処理を経ずに分析することが難しい。各処理後に得られた分析結果は、処理前の(代謝物の)化学形態ひいては代謝経路の推論にも使用される。

P17.植物性農産品と家畜とでは代謝が異なり、結果として意味ある濃度で検出される残留物が異なる可能性がある。植物性農産品と家畜との間で共通する残留の定義を設定することが可能かを判断するためにも、両方の農産品における代謝試験が必要になる。

P18.土壌中での分解や微生物による代謝によってどの様な化合物が生じるかを知ることが、それらが植物体に吸収されるかを考察するために必要になる。

P19.想定される農薬の使用方法によっては、必要とされない試験もある。試験の必要性が適切に判断されることが、不要な試験による負担を軽減するために必要となる。

P20.妥当性確認された分析法の使用が前提となる。妥当性確認のための試験計画、規準となる性能パラメータとそれに設定された基準値を正しく確認する必要がある[FAO マニュアル P.27]。

P21.検出法が異なり、分析結果が換算

されることもあるため、ラジオバリデーションでは、異なる溶媒等を用いた場合の抽出効率の評価が主となると考えるのが妥当であろう。

P22.規制のための分析法として、多くの化合物を一斉に定量可能なより簡便な方法が求められる傾向にある。その代表格が QuEChERS 法である。ただし、最近では同じく QuEChERS 法と呼称されているものの変法も多く開発されており、それらの互換性に関する考察が必要になる場合もあると想像する。

P23.妥当性確認すべき典型的な作物グループが規定されている [FAO マニュアル P.31]。

P24.茶については、茶葉そのものと、その熱水抽出物(飲料としてのお茶)のそれぞれを対象とした分析法が開発される場合がある

P25.保存安定性試験において対象とする作物(グループ)の選定には規定がある [FAO マニュアル P.36]。

P26.農薬の使用基準は、MRL 案の導出に使用可能な作物残留試験データを選択するために必要となる。メーカーから提供されない使用基準について、評価者による調査が必要になる場合もある。また、例が記載されているが、作物グループの設定に関する国間で

の違いから、農薬製品ラベルに記載されている作物グループと Codex における作物グループとが一致しない場合もあるため、確認が必要になる。

P27.サンプリング、また採取されたサンプル(量や数等)によっては、残留濃度の代表性に欠ける場合がある。そのようなデータは MRL 案の導出等に使用されない。実際の作物残留試験において採用されたサンプリング、採取されたサンプルが、要求を満たしているかの確認が必要である [FAO マニュアル P.49、並びに Appendix V]。

P28.独立性の確認されないデータは、残留濃度分布の推定に不適切であるため、使用されない。

P29.実際の農業を反映してサンプル採取方法が決められている。

P30.標準品を添加し調製したサンプルを用いて検証可能な内容について、明確に記述している。

P31. 事実を記載の上、入手された種々のデータから総合的に推論し、不要な探求をしていない。

P32. 分析されたサンプルの保存期間が保証されていないことを明記している。

P33.2017JMPPR 報告書において general consideration として取り上げられたツールである。

研究課題 2. 農薬残留基準値の国際標準に整合した設定方法の国内導入に関する研究

A. 研究目的

国際整合した MRL を設定するためには、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 (FAO マニュアル)」を基礎としてこれまでに開発した MRL 設定ガイドにまとめた基本的な考え方や原理・原則の十分な理解が不可欠である。しかしそれだけでは、実際に MRL を設定することは困難である。実際の MRL 設定に必要なデータの要件を明確に示し、それに従って作成・提出されたデータを、最大限に活用した科学的な評価が不可欠である。またそれを実地に体験する必要がある。MRL 設定に必要なデータは、対象の農薬と食品との組み合わせに応じて異なる可能性がある。

本研究では、MRL 設定に必要なデータの提出を促すために、FAO マニュアルの他にも OECD ガイドライン等の関連文書を活用し、農薬等製造事業者等に対しデータの要件を明確に示す指針「MRL 設定のためのデータ要件ガイド」を開発することを目

的とする。さらに、効率的な MRL 設定にもつながるよう、MRL 設定ガイドの考え方に沿った評価を実践するための具体的事例や検討事項を示した指針「評価者ガイド」の開発も目的とする。

B. 研究方法

MRL 設定に必要なデータは、対象の農薬と食品との組み合わせに応じて異なる可能性がある。この可能性に関連し、FAO マニュアルだけでなく、OECD ガイドライン等にも、動植物による代謝、分析法、保存安定性、作物残留試験等の、残留濃度に影響する要因の規定がある。広範囲の食品に農薬登録をする場合(MRL を設定する場合)には、個々の食品又は対応する作物について代謝試験や分析法の検証等をする必要はない。食品群に MRL を設定する場合にも、その食品群に含まれる個々の食品について試験をする必要もない。一方で、国内圃場の不足による作物残留試験例数の不足を補うために、国内と同じ使用基準を用いていけば国外で実施された試験を受け入れることや、残留濃度と使用量の比例関係を活用することで使用基

準のうち使用量のみが異なる試験の結果を利用する等、効率化のための検討が必要である。また、残留データの評価では、提出されたデータの品質を評価した上で、JMPRの基本的な考え方に沿って解析し、設定したMRLの妥当性を摂取量の評価により確認する。

これらのMRL設定に関する国際的な原理・原則並びに考え方、さらに効率化のための発想を踏まえ、MRL設定に関する我が国の現在の問題点を特定しその解決策を示すとともに、今後に向けた提言を行う。

C.D. 結果及び考察

ー全般ー

これまでMRL設定のためのデータ要求については、農林水産省が策定しているガイドラインに含まれている。食品衛生法に基づいてMRLを設定していることから、厚生労働省がガイドラインを策定すべきである。農薬取締法の改正が国会で採択され、2021年から既存農薬の再評価が開始されることを見越して、内容を決定すべきである。

ー代謝試験ー

- 植物(作物)代謝試験については、OECDのガイドラインに従って、植物を分類し、分類ごとに代謝試験を実施することにより、効率化

を図る。

- 植物・動物(家畜)代謝試験は、MRL設定のための残留物の定義の決定に必須の要素であるが、食品安全委員会による毒性学的評価に依存している。代謝物についてTotal Radioactive Residuesの%だけでなく、残留物の定義の決定に必要な要素である濃度も独自に評価すべきである。
- 輪作作物についても、海外情報から残留が高いと判断される場合は試験を実施させるべきである。
- 上記に鑑みて、代謝試験成果の評価及びMRL設定のための残留物の定義の決定について以下の内容の実地研修(2時間 x 2日)を厚生労働省の担当職員を対象に行った。
 - 植物代謝試験の評価と活用
 - 動物代謝試験の評価と活用(動物性食品のMRL設定にも利用できることを含む)
 - 残留物の定義の決定(職員の担当している原体についての検討)
 - ◇ 代謝試験
 - ◇ 分析法
 - ◇ 分析のための標準試薬の入手可能性などの考慮

ーサンプリング・分析法ー

- サンプルングについては Codex のサンプルング法を活用する。
 - 分析法については、OECD のガイドラインに従って、マトリックスを化学的状態により分類し、妥当性確認試験の効率化を図る。
 - 分析法の評価においては、現在の評価書の記述より詳細な情報を含めるべきである。
 - 冷凍保存安定性試験についても、OECD のガイドラインに従って実施することにし、効率化を図る。
- 2018 年 12 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会(薬食審)において、果実や果菜類の MRL 適合部位・検査部位を Codex に整合させることが決定された。この決定に至るまでには、本研究から各種の助言を提供した。

－残留物の定義(Residue definition)－

- MRL 設定において、もっとも重要なステップである。
- MRL 設定のための残留物の定義は、暴露評価のための残留物の定義とは用件が異なる。そこで、代謝試験、分析法、作物残留試験の結果を活用し、残留物の定義の決定法についてガイドラインに記述し、評価書への記載事項も規定する。動植物で異なる可能性もある。
- 実地研修については、「代謝試験」の項を参照のこと。

－作物残留試験－

- MRL の適用部位・検査部位が Codex や諸先進国と整合性が取れていなかった。

- 食品群

- 昨年度の研究により検討し提案した食品分類に関連し、2019 年 3 月 29 日に開催された薬食審において、原理原則、大分類、中分類について合意された。この合意に至る過程においても、文書の作成や内容の詳細について指導支援した。また、食品群に MRL を設定するための作物残留試験の例数などについても、提案した。
- マイナー作物について、農薬の使用やそれに伴う MRL の設定への要望があるが、現行の MRL リストにはマイナー作物はほぼ含まれていない
 - ◇ マイナー作物は食品群でカバーするしかないため、現実的に可能な限り Codex の食品分類との整合を図る。

- 残留試験例数
 - 少なすぎる。
 - マイナー作物の残留試験の例数がメジャーな作物とあまり変わらないのはおかしい(メジャーな作物の例数が少なすぎる)。マイナー作物についても Codex には必要な例数の規定がある。
 - 農薬製品の剤型ごとに試験を要求していたが、今後は有効成分ごとに実施することとなった。その際
 - ◇ 希釈して散布する剤、そのまま使用する剤(土壤処理用粒剤や種子処理用の粉剤など)等、使用方法によって、代表的な(残留濃度が高くなる)剤を選択し、その剤で試験を実施すれば同様の方法で使用する他の剤での試験は不要とする。
 - ◇ ただし、油脂や有機溶媒を含む剤、放出を調整するカプセル剤などでは別の考慮が必要である。
 - ◇ OECD ガイドラインは、どういう場合に追加の試験が不要であるかを詳細に記述している。
 - ◇ 必要な場合には、複数の剤の関係性を検討するための試験を実施する。
 - MRL の策定のために OECD Calculator を使用することとし、それに対応して最小試験例数を 3 とするべきである。
 - 温室やビニルハウスなど、室内で栽培される作物の場合は、以前農林水産省が決定しているように、適正農業規範(GAP)が同じであれば、海外で実施された試験も MRL 設定に利用する。
 - 国内では、植物防疫関係者から作物残留試験例数を増やすことに抵抗があるようだ。GAP が同じ、または Proportionality の原則(残留濃度と使用量の比例関係の活用に関する原則)が適用できるのであれば、海外で実施した残留試験も厚生労働省で評価するようにすべき(JMPR における Global data set に該当する)。
- 加工試験—
- 加工をモデル化した試験は JMPR に提出されたものを利用することができる。
 - 果汁や植物油などの加工試験は、JMPR に提出されたものを利用す

ることができる。

- 欧米では重要な食品ではないが、日本では最重要な食品である米飯(農薬の性質によって必要ならば、米ぬかや米ぬか油)の試験を要求すべきである。

－動物負荷量の計算－

- 飼料行政を担当する農水省消費・安全局畜水産安全管理課と連携して実施する。

－動物飼養試験－

- もし計算された負荷量をカバーしているなら、JMPR に提出された試験を利用することができる。

－経口暴露評価－

- 先進国として、より良い食品摂取量のデータが必要である。
- MRL 用と経口暴露評価用では残留物の定義が異なる場合があることに注意する。経口暴露用の定義を用いて計算する。

2 今後の課題

- 昨年度の研究成果を踏まえ、2018年12月には、薬食審において果実・果菜類の MRL 適用部位・検査部位を Codex や他の先進国と整

合させることが決定されたことから、これら食品のポジティブリストにおける MRL の起源を調査し、わが国のデータに基づいて、過去に規定された部位に MRL を設定している場合は、ポジティブリストに注を付ける必要がある。例えば、ミカンなどは Codex 等と部位が異なっているため調査し、ポジティブリストの運用に問題が生じないようにする必要がある。

- 昨年度の研究成果を踏まえ、2019年3月には食品群が設定されたため、今後の MRL 設定のみならず、すでに設定された MRL、Codex で食品群用 MRL として設定されているにもかかわらず、わが国で個別の MRL が設定されているものの変更など新たに検討が必要である。
- 農林水産省の作物群を食品群に可能な限り整合させる。
- Proportionality の適用が可能になるよう、ラベル上の表記を、果樹等木本を除いて、単位面積あたりにするように農水省や業界に働きかける。

研究課題 3. 農薬の残留基準値設定に関する新たな国際的課題に関する検討

A. 研究目的

JMPR が公開する報告書では、個々の農薬の評価結果と MRL 案の他に、評価に際して特定された新規課題に関する検討結果が **General considerations** として報告される。この検討結果は、新たな MRL 設定の方法論あるいは考え方として、将来的に FAO マニュアル等の関連文書に収載されることになる。そのため、我が国における MRL 設定の方法論も、これら JMPR の動向に同調して更新されなければ、国際的に整合した MRL 設定を維持、継続することができない。本研究では、JMPR 報告書をもとに新規課題が提案された背景と議論の動向を調査し、我が国の MRL 設定ガイド更新のための基礎資料を作成することを目的とした。

B. 研究方法

2015 年～2017 年の 3 年間に発行された JMPR 報告書に **General considerations** として報告された検討課題について、議論の背景と動向を調査して要点をまとめた。JMPR の評価は、主にコーデックス残留農薬部会(以下、CCPR)からの諮問に応じて、残留農薬の管理のための MRL 案の

評価を FAO パネルが、毒性学的評価を WHO パネルが担当している。本研究では、MRL 設定に資するものとして、主に FAO パネルの評価に関連する課題を選択した。さらに、動向を調査するにあたり、関連の深い CCPR の討議文書及び報告書も参考にした。

C.D. 結果及び考察

1)マイナー作物の MRL 設定に必要な作物残留試験の最低数

FAO マニュアルの 47 頁によると、STMR、HR 及び MRL の設定に用いる作物残留試験(以下、作残試験又は試験)の最低数については、現時点で国際的な合意はなく、国レベルで農薬登録や適正な MRL 設定に要する試験の最低数を決めている。JMPR も MRL 等の設定に要する試験の最低数を特定していないが、一般的には最低 6～8 試験は必要だとしている。ただし、マイナー作物については、必要な試験数を減らすことにより農薬製造事業者等からの JMPR への作残試験データの提出を促進することを目的として、MRL 設定に要する試験の最低数を設定した。その設定の経緯は次の通りである。

第 44 回 CCPR(2012)において、マイナー作物/特定作物の MRL 設定に必要な作残試験について、摂取量データに基づき 3 つのカテゴリーを設定することが合意された。

- ・ Category 1 - No data in FAO Stat and No GEMS Food Cluster data = 3 trials

- ・ Category 2 - < 0.5% worldwide and < 0.5% in all of the clusters = 4 trials

- ・ Category 3 - < 0.5% worldwide and > 0.5% in one or more clusters = 5 trials

これは、グローバル(FAOSTAT Food Supply Quantity)と地域的(GEMS/Foods cluster diets)な消費パターンに従ってマイナー作物をカテゴリーに分類するというものである。その後も CCPR では適切な試験の最低数に関する議論が継続され、第 46 回 CCPR(2014)では、頑健な MRL 設定のためにデータ提供者は可能な限り多数の試験データを提出すべきであると強調しつつも、先に合意したように、グローバルと地域的な消費パターンに従ってマイナー作物をカテゴリーに分類し、消費の観点で重要度が低い品目の場合は MRL 設定に要する試験数を減らすという段階的アプローチが適当であるのか、JMPR に対して見解を求めることとなった。

この質問に対して JMPR(2014)は、次のような見解を述べている。「十分な試験データが提供されているかに

ついては、グローバルや地域的な消費量に基づくアプローチの利用よりも、むしろ当該品目に予測される残留にありそうな濃度範囲を十分に反映できる程度にデータが充足しているのかを専門家が科学的に評価して判断するものである。MRL の推定は残留データの数が少なくなるにつれて信頼性が下がるがため、理想的には、少なくとも 15 試験を要求すべきである。CCPR が提案したカテゴリーに該当する品目リストを考慮すると、一般的に、カテゴリー2と3についての作残試験の最低数は現行の JMPR procedure と大きく異なっていない。実際に、JMPR はデータ提供者から得られたデータに頼っており、しかも、これらはしばしば各国規制機関の登録要件に応じて作成されている。一般的に、マイナー作物とされる品目以外については、もし独立した作残試験が 6~8 より少ない場合には、JMPR は、作物の特徴、農薬の動態、GAP そして類似の作物に由来する支持データの利用可能性を考慮して、ケースバイケースで評価している。作残試験において残留はもともと可変的なものである。そのため、頑健な MRL 推定を支持するのに必要な試験数は増やす必要があるだろう。」

この JMPR が示した見解を受けて第 47 回 CCPR(2015)では、改めてマイ

ナー作物を分類する 3 つのカテゴリ
ーと MRLs 設定のために必要な作残
試験の最低数を次のように決定し、ガ
イダンスを Codex Procedural manual に
収載することで合意した。

- ・ Category 1 - No data in FAO Stat and
No GEMS Food Cluster data : to be
considered on a case by case basis

- ・ Category 2 - < 0.5% worldwide and <
0.5% in all of the clusters : minimum of
4 trials

- ・ Category 3 - < 0.5% worldwide and >
0.5% in one or more clusters : minimum
of 5 trials

JMPR(2015)は上記の CCPR の合意
事項の報告を受け、マイナー作物の
MRL 設定に要する試験データのクラ
イテリアを統一するためのアプロー
チを歓迎した。JMPR は 2015 年合
会において次のように述べている。

「2016 年合会ではカテゴリ 1 及び 2
に該当する作物については各々の
GAPs に従った独立した 4 試験、カテ
ゴリー 3 に該当する作物については 5
試験を、MRL の根拠として利用する
予定である。ケースバイケースの場合
には、追加の事情を考慮した上で、よ
り少ない数の試験でも受け入れられ
るであろう。(例: 過剰な頻度で処理し
たあとの不検出の残留)」

最終的に、このマイナー作物の
MRL 設定に要する作残試験の最低数

に関するガイダンスは、CCPR と
JMPR がともに利用するクライテリア
として Codex Procedural manual :
Section IV: Risk Analysis の “Risk
Analysis Principles Applied by the
Codex Committee on Pesticide Residues”
に ANNEX D として収載された。ガイ
ダンスには、マイナー作物のカテゴリ
ーと必要な試験の最低数に加えて、下
記の 2 つの表を CCPR の Information
document として Codex ウェブサイ
トに掲載すること、また提供された試験
が JMPR により設定された要件を満
たし頑健な MRL 設定に十分であるか
は専門家の判断に基づき JMPR が決
定できることが記されている。

CCPR Information document (2015)

[http://www.fao.org/fileadmin/user_uplo
ad/codexalimentarius/committee/docs/I
NF_CCPR_e.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/committee/docs/INF_CCPR_e.pdf)

Table 1: Crops for which worldwide
consumption values are above the
threshold of 0.5% of the total daily
consumption/ capita

Table 2: The three categories of crops for
which worldwide consumption values are
below this threshold of 0.5%

2) 試験地での農薬使用方法により予 測される残留比較モデル

JMPR は、農作物における農薬の最

大残留濃度の推定と、食事暴露量の評価に適切な残留濃度を選択するために、作残試験で得られた残留データを評価する。その評価では、製品ラベルに示された cGAP での使用が反映されたデータが選択される。しかし実際の作残試験における農薬の使用方法与 cGAP での農薬の使用方法とにギャップがあるケースが高頻度に認められる。例えば、投与率、再投与期間、投与回数、収穫前期間(PHI)が、cGAP と実際の使用との間で異なる。JMPR は、これら農薬使用方法のギャップが収穫時の残留に意味のある影響(すなわち±25%)を及ぼすのかどうか見極めるには、これまで専門家の判断を利用してきた。残留が非常に短期間である又は長期間である場合には、使用方法の違いが影響を及ぼすのかの判断は大抵容易であるが、その他の場合には、これらの相違による影響はより不明瞭となると JMPR は報告している。

JMPR の 2017 年会合では、農薬使用方法の変更が収穫時の残留に与える影響を判断する際の支援となることを目的に、投与率、再投与期間及び PHI が異なる場合に収穫時に予測される残留量を比較するシンプルなモデルを開発した。JMPR は 2017 年の評価において、このモデルをシクラニリプロールの評価で利用した上で、今後、利用を重ねることで得られる多

くの経験をもとに改訂すべきであり、インプットするパラメータや対象の妥当性(例：作物のタイプ)に関する欠点を見極めることもできると報告した。

3) IESTI 計算式の見直し

農薬の MRL 設定に関連し、毒性学的な許容について、以前は生涯暴露を推定し、許容一日摂取量(ADI)と比較することで決定されていた。しかし 1990 年代初め、いくつかのケースで食品中の化学物質の残留には 1 回又は 2~3 日の暴露でもリスクがあることが明らかになり、それをどのように評価するのかに関心が集まった。さらに果実や野菜における急性毒性のある農薬(有機リン系、カーバメート系)の残留に関する研究によって、ランダムではあるが比較的高濃度の残留を生じる場合があることも明らかになった。そのような状況のもと、1997 年の FAO/WHO 専門家会合(WHO/FSF/FOS/97.5)で農薬への急性又は短期の食事暴露を計算するための方法として「**IESTI (International Estimate of Short-Term Intake)**」が報告され、1999 年の JMPR 会合において初めて急性食事暴露評価に使用された。その後の修正を経た IESTI 計算式は FAO マニュアルの Chapter 6. Estimating dietary intake of pesticide

residues の“6.3 Short-term dietary intake”に収載されている。

FAO マニュアルには、IESTI 計算式が下記の 3 つのケースに分けて提示されている。

Case 1 : 果実・野菜の 1 ユニットが 0.025 kg 以下であり、一食にいくつも食べるような場合。post-harvest の穀類、油糧種子、豆類も該当する。

$$\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{person}} \times (\text{HR or HR-P}) / \text{bw}$$

Case 2 : 果実・野菜の 1 ユニットが 0.025 kg 以上の場合。

・ Case 2a : 1 ユニットの重量が LP よりも少ない場合

$$\text{IESTI} = \{ \text{Ue} \times (\text{HR or HR-P}) \times v + (\text{LP}_{\text{person}} - \text{Ue}) \times (\text{HR or HR-P}) \} / \text{bw}$$

・ Case 2b : 1 ユニットの重量が LP よりも多い場合。

$$\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{person}} \times (\text{HR or HR-P}) \times v / \text{bw}$$

Case 3 : 加工された品目で、混合された状態のもの。pre-harvest の乳や穀類、油糧種子、豆類も該当する。

$$\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{person}} \times \text{STMR} - \text{P} / \text{bw}$$

IESTI は JMPR だけでなく、農薬の MRL 設定を担う各国の担当機関でも採用されている。これまでも JMPR は、IESTI 計算式の改良を重ねてきたが、必ずしもそれらの改良が IESTI を採用している全ての国のリスク評価機関での使用に反映されているわけではなく、JMPR と各国で調和(ハーモナイズ)されていないのが現状である。

一例を挙げると、EU は JMPR と同じ IESTI 計算式を導入している。しかし、計算式に含まれる定数である変動係数(v)として、JMPR が消費される農産品の重量に応じて 1 若しくは 3 を使用するのに対し、EU ではいくつかの農産品について 5 若しくは 7 を使用している。なお EU によるより大きな変動係数の使用は歴史的な遺物であり科学的根拠が乏しく、より保護的な MRL 案の導出につながる。このように、JMPR と各国のリスク評価機関の間には、計算式は同じでも使用する定数などの入力値に相違が生じている。

このように相違のある状況を背景として、現在、IESTI 計算式の見直しに関する議論が CCPR と JMPR で進行している。これまでの経緯は次の通りである。

2015 年 9 月 8~9 日(スイス・ジュネーブ)、残留農薬への短期暴露の推定に使用する IESTI 計算式の再考(Revisiting of the International Estimate of Short-Term Intake)に関する EFSA 科学ワークショップが WHO/FAO 協賛で開催された。この科学ワークショップの全体的な目標は、IESTI 計算式のパラメータを評価することだけでなく、異なるリスク評価機関の間でパラメータや計算式を調和させる狙いで計算式そのものについても評価する

ことであった。さらに、各国の残留農薬モニタリングや強制検査で確認された残留を評価するのに IESTI 方法論が妥当であるかも検討した。

科学ワークショップから EU 及び Codex メンバーへの勧告は次の通りであった。

- ・全てのケースで、STMR と HR を MRL に置き換える。
- ・変動係数 3 を使用する。
- ・計算式から unit weight を削除する。
- ・残留の定義の違いについては換算係数(conversion factors: CF)を使用し、加工による残留濃度の変化については加工係数(processing factors: PF)を使用する。
- ・一人当たり(LP_{person})ではなく g/kg 体重(LP_{bw})に基づくよう計算式を修正し、食事調査の消費量データの分布から P97.5 large-portion value を導出する。

IESTI 計算式について

- ・現行計算式の case 1 と 3 を次の通り変更する：

$$\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{bw}} \times \text{MRL} \times \text{CF} \times \text{PF}$$

- ・現行計算式の case 2a と 2b を次の通り変更する：

$$\text{IESTI} = \text{LP}_{\text{bw}} \times \text{MRL} \times v \times \text{CF} \times \text{PF}$$

IESTI 計算式は、本来、cGAP に規定された農薬の使用方法に従い実施された作残試験により得られた残留データを用いて MRL 案を導出する際

に、経口暴露量を評価する目的に沿って設計されている。そのため、特定集団の急性暴露量を評価するために、モニタリングデータを入力値として使用することはできない。この計算式の利用の可能性についても議論された。さらに、変動係数が必要とされない農産品のリストを作成することが勧告された。ただし、科学ワークショップの参加者の間では、kg 体重あたりの large portion データが現時点では入手できないため、勧告された変更を行うよりも先にデータの蓄積が必要であろうことがより強く認識された。変換係数と加工係数については、食品検査の担当者やその他の関係者が利用できるようにデータベースに集積すべきであると勧告した。

CCPR からの諮問を受け、JMPR(2015)は、上記科学ワークショップの勧告も踏まえて、現行の計算式と提案された計算式を比較するための WHO/FAO 作業部会を設置するよう助言した。

しかし、EU 及び豪州は、第 48 回 CCPR(2016)において、IESTI 計算式の見直しを新規作業とすることを提案した。EU は、特に残留農薬の急性暴露評価を国際的に調和させることが重要であるとし、近年 JMPR でも計算式の見直しの必要性を検討していることに言及した。CCPR では、電子作

業部会(議長国：オランダ*)を設置して現在も議論が続けられている。

*第 51 会合においてオランダから EU に議長国が変更となった

その後、第 49 回 CCPR(2017)では、**IESTI** 計算式の見直しによる、リスク管理とリスクコミュニケーション、並びに消費者保護と公平な貿易への影響については **CCPR** の検討範囲であるが、**IESTI** 計算式のパラメータのレビューと、計算式で得られた結果を実際の暴露の確率分布に利用することについてはリスク評価者(**JMPR**)の検討範囲であると、議論すべき論点と役割が整理された。その上で **CCPR** は、**JMPR** の検討範囲とした内容についての議論と、その結果に基づく助言を **JMPR** に依頼した。

これを受け **JMPR**(2018)では、**IESTI** 計算式のレビューの一環として、異なる集団/国について、食品中の 47 農薬に関する急性経口暴露評価を、各国の食事調査結果及び公的モニタリング計画の結果を利用した確率論的アプローチによって **WHO** が実施すべきであるとの意見を表明しており、数カ国分の暫定結果が段階的に紹介されている状況である。

4) **IESTI** モデルの更新状況 (large portion データについて)

JMPR の 2003 年会合において、評

価プロセスの調和と円滑な進行のために、食品摂取量計算ができる自動スプレッドシートアプリケーション (**IESTI** モデル)を採用することが合意された。**IESTI** モデルは、**WHO** コラボレーションセンターとして活動しているオランダ **RIVM** が作成したものであり、**Excel** スプレッドシートには各国から報告された最大の摂取量データ (**LP: large portion**) が組み込まれ、可能であればそれらの消費量は **Codex** における食品分類とリンクされている。**IESTI** モデルには **FAO** マニュアルの **IESTI** 計算式が用いられており、急性参照用量 (**ARfD: acute reference dose**) が設定されている農薬の残留について、**STMR(-P)** と **HR(-P)** をモデルに入力すると、**LP** に基づく暴露量の推定値が自動的に計算される。

IESTI モデルは、より多くの国の **LP** データを含めて充実させ、その質の管理を行うために 2012 年に更新された。**LP** の更新は適宜なされており、2017 会合では米国とカナダの最近の **LP** データが更新され、**EFSA PRIMo model rev2** に入力されているベルギー、デンマーク、アイルランド、イタリア、リトアニア、ポーランド、スペイン及び英国の **LP** データが組み込まれた。現行モデルは、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、欧州 12 ヶ国、日

本、タイ及び USA に関する LP データが入力されているとのこと。

2018 年会合で JMPR は、LP データの最後の募集が 2012 年であることから、2019 年には新たな募集を行うべきであるとの意向を示した。ただし、国同士の比較できるようにするためにも、適切な値(摂食者における一人一日当たりの摂取量の 97.5 パーセントイル値)を得るのに適した手順書を準備する必要があることにも言及した。今後のデータコールに備えるため、IESTI 計算式の見直しの動向も踏まえた上で、我が国の食品消費量データを提出できるよう準備しておく必要がある。

IEST モデルは、下記の WHO ウェブサイトで公表されている。

Tracking contaminants in food (WHO)
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

5) 動物飼料に関連したハザードに関する FAO/WHO 合同専門家会合の勧告

2015 年 5 月 12~15 日(イタリア・ローマ)、飼料及び食品の安全性と公平な貿易の確保に関する FAO/WHO 専門家会合が開催された。専門家会合の目的は、飼料に関連したハザードの知見について現状を改めて確認することであった。議論の内容は飼料全体に

関連するものであったが、その中に CCPR と JMPR の業務に関連した事項が含まれており、次のようなハザードの特定と勧告がまとめられた。

CCPR と JMPR に関係するハザードに関する専門家会合の報告は次の 2 つである。

化学物質ハザードとしての有機塩素系及びその他の農薬：飼料生産に使われる植物に使用する特定の農薬について、動物への移行と代謝及び毒性を、農薬の認可や飼料及び動物性農産品を対象とした MRL 設定よりも前に調べるべきである。既存の認可手続きや MRL 設定では、最終的に飼料になる可能性がある全ての植物性農産品の範囲を必ずしも反映していない。もし範囲外の植物性農産品が飼料用として加工されるのであれば、その植物農産品に含まれていた残留物が濃縮される。

関連性が高まりつつある飼料生産技術による飼料ハザード及び製品：昆虫、本来ヒトの食用に生産された食品(former food)、食品加工副生成物、バイオ燃料の副産物、水生植物や海洋資源などを飼料の原料として使用することに関心が集まり、実際に生産や利用も増えている。

CCPR と JMPR に対する専門家会合による勧告は次の通りである。

CCPR 及び加盟国は、飼料に懸念さ

れる農薬について MRL を設定すること。

飼料における残留農薬のリスク評価を支援するために、加盟国、FAO 及び WHO は、関連データの提供を農薬製造事業者に対し要請するように、規制当局に働きかけるべきである。特に、飼料として使用される副産物も含めて、これまで評価されたことがない飼料原料に関連した飼料における農薬の残留を検討すること。

この勧告を受けて JMPR(2015)は次の意見を述べている。

「JMPR は、何年もの間、国際的に貿易されるさまざまな家畜用飼料について農薬の MRL を設定しており、今後も継続していく。JMPR は飼料に関する専門家会合の作業を歓迎し、現時点では検討されていないが、飼料の原料として利用されるバイオ燃料の副産物を対象にした最大残留濃度の推定に向けた追加の加工試験が必要であるという意見に同意する。しかし、追加の加工試験は、規制当局が求めた場合にのみ実施されるであろう。家畜用飼料として利用されるバイオ燃料の副産物を対象にした MRL 設定を促進するために、CCPR では、追加の飼料品目を Codex 食品分類に追加することの議論を望むかもしれない。」

現在、Codex 食品分類(CAC/MISC 4-1993)において家畜用飼料の一次品目

(CLASS C Primary animal feed commodities)として収載されているのは次のタイプ/グループである(下線は Group Code)。

・ Type 11 Primary feed commodities of plant origin

Group 050 AL : Legume animal feeds

Group 051 AF : Straw, fodder and forage of cereal grains and grasses (including buckwheat fodder) (forage)

Group 051 AS : Straw, fodder and forage of cereal grains and grasses (including buckwheat fodder) (straws and fodders dry)

Group 052 AV : Miscellaneous Fodder and Forage crops (forage)

Group 052 AM : Miscellaneous Fodder and Forage crops fodder)

CCPR では現在、近年の食品貿易の実態も踏まえ、Codex 食品分類の見直しが進められている。2015 年の専門家会合の勧告を受けて、将来的には、上記の飼料品目に加えて、バイオ燃料の副産物のような新規の飼料原料となり得る品目の追加についても議論が必要になる可能性が考えられる。

Codex 食品分類 :

Codex Alimentarius Vol.2 Pesticides Residues in Food 2nd Edition, Codex Classification of Foods and Animal Feeds(CAC/MISC 4-1993)

Joint FAO/WHO Expert Meeting on Hazards Associated with Animal Feed (12-15 May 2015)

FAO Headquarters, Rome, Italy

<http://www.fao.org/3/a-az851e.pdf>

以上、JMPR 報告書に報告された General considerations の検討課題のうち、MRL 設定に関連の深い課題を選択し、その議論の動向と周辺情報の要点をまとめた。いくつかは現在も議論中であるが、最終的には JMPR 評価の方法論に取り入れられるものとなる。よって、議論の集結まで動向を調査していく。

F.健康危険情報(研究班の活動全体を通じて)

なし

G.研究発表(研究班の活動全体を通じて)

1.論文発表

1) 渡邊敬浩, 食品に残留する農薬管理における方法論の国際整合に関する県有の紹介, 食品衛生研究, 69, 9-15, 2019

2.学会発表

1) 1 つのサンプルの結果から検査が成立する場合に関する統計学的考察, 第 114 回日本食品衛生学会学術講演会

2) 残留農薬の検査部位の国際的整合性について, 第 114 回日本食品衛生学会学術講演会

H.知的財産権の出願・登録状況(研究班の活動全体を通じて)

なし