

令和 6 年度食品衛生基準研究費補助金
食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を
推進するための研究

総括・分担研究報告書

研究代表者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

渡邊敬浩

研究分担者

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構

果樹茶業研究部門 茶業研究領域

佐藤安志

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構

農業環境研究部門 化学物質リスク研究領域

清家伸康

株式会社エスコ

坂 真智子

一般財団法人残留農薬研究所 試験事業部

飯島和昭

令和 7 年(2025 年) 5 月

目 次

I. 総括研究報告

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 渡邊敬浩.....	1
---------------------------------------	---

II. 分担研究報告

1. 後作物由来食品を対象とした MRL 設定の国際整合に関する研究 清家伸康.....	67
2. 食品群の決定に資する農薬の残留指標と手順開発に関する研究 飯島和昭.....	74
3. 茶を対象とした MRL 設定の課題特定と QuEChERS 法の開発・導入に関する研究 佐藤安志.....	205
4. 農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究 渡邊敬浩.....	225
5. 新たな国際標準となり得る各国規制の動向に関する研究 坂 真智子.....	264
III. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	285

I. 総括研究報告

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究

渡邊敬浩

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 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	佐藤安志	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 果樹茶業研究部門 茶業研究領域
研究分担者	清家伸康	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 農業環境研究部門 化学物質リスク研究領域
研究分担者	坂 真智子	株式会社エスコ
研究分担者	飯島和昭	一般財団法人残留農薬研究所試験事業部
研究協力者	萬屋宏	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 金谷茶業研究拠点
研究協力者	須藤正彬	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 金谷茶業研究拠点
研究協力者	柳沢隆平	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 金谷茶業研究拠点
研究協力者	山田憲吾	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 金谷茶業研究拠点
研究協力者	吉田克志	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 枕崎茶業研究拠点
研究協力者	近藤圭	一般財団法人残留農薬研究所 化学部
研究協力者	土橋ひかり	一般財団法人残留農薬研究所 化学部

研究概要

研究課題 1. 後作物由来食品を対象とした MRL 設定の国際整合に関する研究

EU 及び U.S. EPA における農薬の後作物残留に関するガイダンス等の情報を入手し解析した。その結果、EU では、EU 委員会規則 283/2013 及び EU 委員会規則 284/2013 に後作物残留に関するガイダンスが記載されていることが明らかになった。段階的に限定した後作物残留試験が要求され、必要に応

じて MRL が設定される。基本的に、試験ガイドラインは OECD ガイドラインを参照していた。すなわち後作物代謝試験では、ポットに充填した土壌に農薬の最大施用量相当の標識化合物を処理し、栽培場面に応じたエージング期間後に代表作物を作付け収穫期まで試験を実施する。その結果、全放射性残留量が 0.01 mg/kg 以上の場合等では後作物残留試験が要求される。後作物残留試験方法は、ほ場で実施されること及び標識化合物を用いないこと以外は後作物代謝試験と同様である。MRL 設定が必要な場合には、MRL 設定対象の代表作物を後作物として残留試験を行う。

一方の U.S. EPA では、Code of Federal Regulation に農薬の評価に係る試験要求の条件が示され、OPPTS Harmonized Test Guideline に試験条件等が示されている。U.S. EPA の農薬の後作物残留に関するガイダンス及び試験条件は OECD と概ね同様であったが、OECD 加盟国のほとんどは主要作物と後作物由来食品で共通の MRL を設定しているのに対し、米国では主要作物とは別の後作物 MRL を設定している点に注意が必要である。

本年度及び昨年度に実施した研究の成果として、国際整合の観点から後作物由来食品を対象とした MRL 設定は、OECD ガイダンス及びテストガイドラインに準拠することが合理的であると考えられた。

研究課題 2. 食品群の決定に資する農薬の残留指標と手順開発に関する研究

グループ MRL を主要でない作物(マイナー作物)や、形態の異なる新品種に外挿する際の判断を簡便にするための指標や評価ツールを開発することを目的として、各種の調査解析を行った。本年度の研究においては、3D スキャナーを用いた形態解析法を導入することにより、形態が複雑な作物における農薬残留物濃度予測法の適用拡大を試みた。形態調査では表面積の測定が困難な異形果菜等を含めた約 90 種類の作物の表面積解析に加えて、水洗前後の作物重量差も併せて測定し、重量面積比(RA/W)、及び表面積で標準化した水の付着量(MW)を算出した。その結果、RA/W 及び MW はベリー類等の小粒果実類で高い傾向にあり、実際の残留物濃度が高くなることが示唆された。また、スイカやメロン等のウリ科大形果菜の RA/W は低く、残留物濃度が低くなる傾向が認められた。計 6 種の食品間において、MW と $M0_{norm}$ との間に良好な相関 ($r>0.9$) が認められ、水の面積付着量から農薬残留物の付着特性が予測可能であることを確認した。データに基づき導出した関係式を用い、仁果

類、ベリー類、ウリ科及びウリ科以外の果菜類について MW から M0, norm を算出し、残留物濃度予測モデルにより公開データを使用した実残留物濃度予測を実施した結果、予測値と実測値との間には良好な相関関係が認められた。以上から、3D スキャナーを用いた形態解析法の導入により球形以外の作物にも本予測モデルの適用が可能であることを確認した。

研究課題 3. 茶を対象とした MRL 設定の課題特定と QuEChERS 法の開発・導入に関する研究

わが国の輸出重点品目である茶をモデルに、規制当局や関連団体等とも連携し、貿易農産品の MRL 設定の課題を引き続き調査・検討した。茶の MRL の国際調和の課題として、生産各国で異なる輸出向け茶種や汎用農薬の違い、輸出入国間で異なる農薬登録、消費国を中心としたポジティブリスト制度、インポートトレランス等を戦略的に進めるためには、極微量ながら茶期を超えて検出されるリスクがある農薬種の残留挙動の解析やサンプルの前処理・抽出法を含み残留農薬分析の国際標準化に向けた取り組みが重要である。そこで、近年新規登録された 16 種類(17 成分)の農薬類を Critical GAP(cGAP)の条件で投与した大規模なインカード/コントロール試料を作製し、これらを有効活用して、茶を対象とする QuEChERS 法の妥当性確認や分析法、規制対策の国際整合に向けた検討を行う。

日本茶輸出時における茶の農薬残留物一斉分析の比較のため、複数産地や異なる茶期に作製した同一のインカード試料を使い、異なる QuEChERS 法を用いた抽出・前処理をした複数の分析法と QuEChERS 法による抽出等を行わず、公示分析法による分析値を比較するとともに、各茶期試験における農薬残留物の挙動や合組(ブレンド)サンプルを用いたサンプル調製等についても検討し、茶の残留農薬分析や QuEChERS 法に係る基礎的な知見を得ることが出来た。

研究課題 4. 農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究

厚生労働省から令和 6 年 4 月に食品衛生基準行政を移管された消費者庁は、リスク管理機関として、食品に含まれる農薬残留物規制の一環として農薬の MRL を設定し、検査に必要な分析法を開発して公示している。食品がグローバルに流通する今日においては、国際的な水準で国民の健康を保護し、

食品貿易の公正性を保ち係争を回避することを通じて食料を安定供給するために、MRL 設定のための考え方や方法、及び検査体制の国際整合が必須である。そのために厚生労働省は、これまでに実施した研究の成果も踏まえて、「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を策定し令和元年に公開した。本基本原則はその後の改訂を経て、現在では消費者庁により運用されている。各論には課題が残されているものの、本基本原則の策定を軸として、総論としてはわが国においても国際標準といえる MRL の設定が可能となった。しかし、科学の進捗や社会経済的な変化を背景として新たな課題が生じ、あるいは特定されることによって、国際標準の MRL 設定の考え方や方法も変わっていく。従って、国際整合した状態を維持しさらに更新していくためには、将来の MRL 設定への影響を見通しつつ現在の国際動向を把握する必要がある。

今年度の本研究課題においては、将来的な MRL 設定の考え方や方法に影響を与える議論の中心である FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues;JMPR)に焦点を合わせ、JMPR が発行する報告書に含まれる一般的検討事項の内容を翻訳するとともに議論を整理し論点を明らかにした。また、Codex 委員会の枠組みにおける MRL 設定手続きの詳細を文書化した “Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues” を翻訳し、解説を加えた。

研究課題 5. 新たな国際標準となり得る各国規制の動向に関する研究

残留農薬規制において、今後、国際標準になり得る各国・機関 [U.S. EPA、EFSA、加奈陀：カナダ保健省病虫害管理規制局(PMRA)、豪州：オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)等] による規制の動向を調査した。主に U.S. EPA 及び EFSA の規制における農薬の累積リスク評価(CRA)及び新しい技術の農薬について考慮した。

MRL 設定における各種評価の背景、毒性評価における動物実験の代替法、また、再評価の事例に注目し、わが国における将来的な準備の必要な規制動向の予防的把握にも努めた。

本総括研究報告書は、研究課題の 1～5 について各分担研究者により執筆され

た分担研究報告書の内容を原文に忠実に抽出し著者の理解を踏まえ再構成することにより作成されている。従って、詳細は各分担研究報告書によりご確認ください。

研究課題 1. 後作物由来食品を対象とした MRL 設定の国際整合に関する研究

A. 研究目的

前作で使用した農薬が土壌に残留し、次作の農作物が吸収する「後作物残留」が報告されている。食品衛生法のもと設定された農薬の最大残留基準値(MRL)を超過した場合、当該農作物の出荷停止や回収等の緊急対応が必要となる極めて大きな経済的損失が発生する。

欧米諸国では、大規模農場で農作物の連作を避けるためにクロップローテーションが行われている。そのため、使用する農薬が限定されるとともに、Plant Back Interval(PBI)を十分確保することが可能である。しかし、わが国の農業体系は、小規模農場で多様な作物を栽培し、多種類の農薬を使用する。さらに、同一のほ場で 1 年間に複数回に渡って農作物を栽培することがあり、十分な PBI を確保できない場合がある。そのため、農薬の登録制度において、後作物残留の発生を未然に防ぐ仕組み作りが必要である。一方、科学的な原理・原則と国際標準の考え方に基づく MRL の設定等の国際整合の観点は重要である。

そこで本研究では、わが国及び海外機関における農薬の後作物残留に関するガイダンス情報を比較しつつ、国際整合を考慮したわが国における後作物を対象とした MRL 設定を提案することを目

的とした。本年度の研究においては、欧州連合(EU)、及び米国(以下 U.S. EPA)における農薬の後作物残留に関するガイダンス等の情報を入手し解析した。

B. 研究方法

B-1. EU における農薬の後作物残留に関するガイダンス

EU におけるガイダンス文書及びテストガイドラインを調査し、概要を整理した。

B-2. U.S. EPA における農薬の後作物残留に関するガイダンス

U.S. EPA におけるガイダンス文書及びテストガイドラインを調査し、概要を整理した。

B-3. わが国と海外機関(OECD、EU、U.S. EPA)の比較

昨年度研究の結果も含め、4 つの国(機関)における制度を、試験要求のためのトリガー及び試験結果の評価の観点から比較した。

C. D. 結果及び考察

CD-1. EU における農薬の後作物残留に関するガイダンス

EU における農薬登録に係る制度は、

「植物防疫剤の販売に関する理事会指令 91/414/EEC、Annex II part A、Appendix C」(以下「旧ガイドライン」)に示され、これに後作物残留試験の試験要求の条件及び評価スキームが示されていた。その後、2009 年に「植物防疫剤の販売並びに理事会指令 79/117EEC 及び 91/414EEC の廃止に関する欧州議会及び理事会規則 (EC)No 1107/2009」25)(以下「規則 1107/2009」)において改正版が示された。

試験要求の条件は規則 1107/2009 の下位法令(EU 委員会規則 283/2013 及び EU 委員会規則 284/2013)に示されている。残留物(親化合物またはその分解物)が土壌に存在する場合、後作物代謝試験が要求される。後作物代謝試験の結果、全放射性残留量(TRR)が 0.01 mg/kg を超える場合、後作物残留試験が要求される。

テストガイドラインは規則 1107/2009 の下位法令(EU 委員会連絡 2013/C95/01 及び EU 委員会連絡 2013/C95/02)に示されている。なお、試験要求の条件は OECD ガイダンス(GD No.64)、テストガイドラインは OECD テストガイドライン(TG502 と TG504)を参考に作成されている旨が示されており、昨年度に報告した OECD テストガイドラインと同様である。しかし 2016 年から 2018 年に EU で評価された農薬 67 剤のうち 9 剤で後作物代謝試験の実施が不要とされていたこと、そのうち 4 剤は、室内試験

及び圃場試験における土壌中濃度の 90%減期が 100 日未満であることを根拠にしていたと報告されている。すなわち、一律で後作物代謝試験を実施しているわけではなく、トリガーを設定して後作物代謝試験の必要性を判断することが意図されている。

2009 年以前の EU では、旧ガイドラインに基づき後作物代謝試験の必要性を判断していた。まず、土壌中濃度の DT90 が 100 日未満か否かを評価し、100 日を超えるものについては土壌中濃度を推定し、0.001 mg/kg を超えるものについては、作物中濃度を推定し、0.01 mg/kg を超える場合は後作物代謝試験を実施することになる。

以上のことから、EU では旧ガイドラインに示された評価フローが後作物代謝試験の実施トリガーとして運用されていると推測され、後作物代謝試験以降に関しては OECD ガイダンス及び OECD テストガイドラインに準じて運用されていると考えられた。

CD-2. U.S. EPA における農薬の後作物残留に関するガイダンス

米国では「米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法(The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)」により農薬規制に実施されており、U.S. EPA の Code of Federal Regulation(CFR)に農薬の評価に係る試験要求の条件が示され、

OPPTS Harmonized Test Guideline に試験条件等が示されていた。U.S. EPA でも第 1 段階として後作物代謝試験が要求され、必要に応じて第 2 段階として限定した後作物残留試験が要求されていた。米国を参考に OECD のガイダンスドキュメントとテストガイドラインが作成された経緯もあり、米国と OECD の評価スキームは概ね同様である。しかし OECD 加盟国のほとんどの国では主要作物と後作物で共通の MRL を設定しているのに対し、米国では主要作物とは別に後作物を対象とする MRL を設定している点に注意が必要である。

CD-3. わが国と海外機関(OECD、EU、U.S. EPA)の比較

先述の通り、後作物代謝試験要求のためのトリガーについて、OECD 以外は何らかの要件を示している。EU では「土壤中 90%減期 100 日以上でかつ土壤中濃度が 0.001 mg/kg」、米国では「後作物に食用・飼料用作物の作付けの可能性がある場合」がトリガーとされている。一方わが国では、冬季雪で覆われる地域を除き、1 つのほ場で複数回作物を栽培する輪作が標準となっている。したがって、わが国ではこれらの基準を満たすことは容易でなく、実効性はほとんどないと思われる。

現在、OECD において農薬代謝物を含む Residue Definition ガイダンスの改訂

作業が行われているなど、農薬代謝物の評価が重要視されつつあることから、海外機関では基本的には後作物代謝試験が要求されると考えても良い。わが国にも「土壌中半減期 100 日以上」というトリガーは存在するが、後作物代謝試験要求のためのトリガーではなく、後作物残留試験要求のためのトリガーであり、後作物残留に関する評価に関して、特に代謝物評価において海外機関との大きな差異が存在する。

後作物代謝試験結果の評価に関しては、海外機関はほぼ同一であり、残留物が 0.01 mg/kg 超か否かで後作物残留試験を要求する、あるいは PBI 設定の可能性を検討することになる。

次いで行われる後作物残留試験結果の評価に関しては、残留物が定量下限を超えた場合、PBI 設定の可能性を検討、あるいは MRL 設定を行うことになる。わが国では後作物を対象に設定された MRL は存在せず、海外機関との大きな相違点であることを指摘しておく。

以上のことから、国際整合の観点から後作物由来食品を対象とした MRL 設定については、OECD ガイダンス及びテストガイドラインに準拠することが合理的であると考えられる。

研究課題 2. 食品群の決定に資する農薬の残留指標と手順開発に関する研究

A. 研究目的

わが国では食品の国際流通網が整備された結果、多様な食品が市場に現れるようになった。またこれに関連し、わが国の農業の現場においても様々な品種の作物が育種されている。これらの状況に伴い、現在、わが国の農薬等の最大残留基準値(MRL)を設定するための農産物等の食品分類表に掲載される食品は 1,000 以上に達している。そのため、農薬の MRL の設定において、特にマイナー作物に対する規制プロセスが不必要に負担になるケースが懸念される。

上述の背景から、Codex 委員会では、試験が行われていない同一のグループまたはサブグループ内の関連食品における農薬残留物濃度を推定するため、代表的な食品における MRL から外挿推定するグループ MRL の考え方を導入した。わが国においてもグループ MRL の考え方を取り入れ、とりわけマイナー作物に対して適切な MRL が設定可能なグループや MRL 設定に必要な作物残留試験を実施する代表作物を明確化し、国際整合を図ることとしている。一方で、マイナー作物へのグループ MRL 設定促進に資する、科学的根拠

に基づいた新たな食品グループ設定のための指標や評価ツールの開発が求められる。

Codex 委員会によるグループ MRL 設定のための代表食品選定のためのガイダンスでは、その選定基準として、1) 残留物濃度が最大になると見込まれること、2) 生産/消費面での重要性、3) 生育、病害虫、可食部、形態の類似性が挙げられている。この内、農薬残留物の量は、農薬を直接作物に散布する場合や、表面形状が散布液を保持しやすく比表面積が大きい作物ほど多くなることが直感的に予想される。しかし、既存の研究において、上記のような農薬残留物の特性の観点から食品の形態を表現する場合、「平坦な」、「滑らかな」、「畝っている」、「凸凹している」、「毛が生えている」などの感覚的な用語を使用した曖昧な議論に終始しているのが現状である。また農薬残留物濃度は伝統的に重量比(mg/kg)で議論されており、重量面積比(cm²/g)で論じられている事例は少ない。そのため、多様な形態を有する食品において、その表面性状や比表面積に関する情報を定量的な指標として整備することが望まれる。

そこで本研究では、グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の判断を、簡易に判定する指標や評価ツールを開発することを目的とした。

令和 5 年度に実施した研究においては、食品中の農薬残留物濃度における、理論上の最大付着量を投下量で補正した単位表面積当りの農薬付着量($M_{0, \text{norm}}$)及び食品の表面積を重量で除した重量面積比に要素分解することで、その特性の解明を試みた。まず簡易的な噴霧実験法を構築し、疑似インカード試料を作製・分析することで $M_{0, \text{norm}}$ を求めることとした。この方法を果皮の性状が異なる 2 品種のキウイーに複数回適用することで、繰り返し散布による付着特性の違いを考察した。次に重量面積比について、作物表面にテープを巻きそれを平面に配置して 2 値化することで表面積を算定するテープ法により、その適用性を複数種の食品で確認した。また、ノギスを用いた幾何パラメータの計測及び体積計を用いた比重の測定を行い、得られた幾何パラメータから、球体、楕円体及び回転楕円体等の幾何モデルの表面積及び体積を計算し、実測データと比較する食品の幾何学的解析手法についても検討した。得られた $M_{0, \text{norm}}$ 及び重

量面積比を用い、実際の作物残留試験における試験設計及び一次反応速度式に基づく圃場での残留物濃度の減衰を要素として取り入れることで、実際の残留物濃度を予測する簡易なモデルを構築した。キウイーを対象作物とした残留試験の公開データを用いてモデルの予測精度を検証したところ、良好であることを確認した。さらにモンテカルロシミュレーションを用いた確率論的解析を行うことで、残留濃度値の分布を生成し、OECD 及び NAFTA における MRL 導出方法の比較検証を実施した。

前年度の研究成果から、グループ MRL 設定促進のための食品グループの設定に関し、その鍵となる指標と評価アプローチを整備することができた。しかし、より多くの食品において本アプローチの適用性を検証しようとする場合、まずテープ法による表面積の測定に非常に労力がかかること、また果皮が柔らかい食品や形状が複雑な食品には適用が困難であるという限界点が明らかになった。また $M_{0, \text{norm}}$ の測定についても、時間的な制約から本事業期間内に多くの知見を入手することは難しいと考えられた。

そこで令和 6 年度の研究においては、食品の形態調査に 3D スキャナーを導入し、3D イメージに基づく非

破壊で簡易な手法により、多種・多様な果菜・果実類の形態パラメータの収集を行い、Codex 委員会の食品分類に基づいた体系化を試みた。農薬残留物の付着特性については、引き続き噴霧実験により $M_{0,norm}$ を算定することに加え、前年度に実施した水洗による食品の保水量を測定し、両者から関係式を見出し、より簡易に $M_{0,norm}$ を算定可能にした。さらに、これらの結果を用い、予測モデルによる作物残留試験データ解析をより多種の作物で進めることにより、モデルの適用範囲の拡大を試みた。

B. 研究方法

B-1. 形態調査

B-1-1. 供試作物

関東近郊の小売店を中心に、国内・国外産を問わず多種果実・果菜類を購入した。食品の分類基準は、Codex 委員会による分類に準じ、分類にないものについては過去の厚生労働科学研究の報告書を参照した。本年度の研究においては、合計で 89 種類の食品、同一食品で異なる品種を含めると合計で 112 品目の形態データを調査した。形態を明らかにするための測定は各食品につき 5 回以上実施した。食品グループ毎に調査品目数をまとめると以下の通りであった：

- ・かんきつ類 18 品目

- ・仁果類 10 品目
- ・核果類 11 品目
- ・ベリー及びその他の小粒果実類 12 品目
- ・熱帯及び亜熱帯果実類(可食果皮) 3 品目
- ・熱帯及び亜熱帯果実類(可食果皮) 20 品目
- ・アブラナ科野菜類 5 品目
- ・果菜類(ウリ科)16 品目
- ・果菜類(ウリ科以外)13 品目
- ・豆類(未熟)2 品目
- ・茎野菜類 2 品目

B-1-2. 装置

- ・3D スキャナー：EinScanSP(日本 3D プリンター株式会社)
- ・ノギス：デジタルノギスカーボンファイバー製 150mm(シンワ製)
- ・画像解析ソフト：Fiji(Image J win-64)
- ・天秤：PB 3002(メトラー・トレド)

B-1-3. 調査方法

B-1-3-1. 3D スキャナーによる形態調査

以下の手順により 3D スキャナーによる形態調査を実施した。なお、食品の色味や光沢により測定が困難な場合、小麦粉または片栗粉を塗付して測定を実施した。

- ①3D スキャナーを起動し、新規ワークを作成
- ②スキャンモードを選択(テクスチ

ヤー有)

③スキャン設定(明度/HDR、位置合わせ方式、ターンテーブル速度)

④1 回目スキャン→不要な領域を削除

⑤2 回目スキャン(1 回目でスキャンされなかった面が見えるように設置) →不要な領域を削除

⑥自動位置合わせ確認(合わない場合は手動位置合わせまたはマーカーシールを食品に貼り④へ戻る)

⑦イメージ最適化後、メッシュ作成(メッシュレベル「高」を選択)

⑧測定より表面積と体積を計測し、obj 及び stl 形式でファイルを保存

B-1-3-2. テープ法による表面積測定

3D スキャナー法による測定精度の比較対象として、12 種類の食品について、テープ法による表面積の測定を実施した。測定手順を以下に示す。細長くカットした養生テープを果実に巻き付けた。巻き付けたテープを A4 サイズの白色普通紙に貼り付け、その用紙をスキャンし、PDF ファイル化した。その PDF ファイルを画像解析ソフト Fiji(Image J win-64) を用いて 2 値データ化し、表面積を測定した。

B-1-4. データ処理

3D スキャナーで測定した表面積を、天秤を用いて測定した個体重量

で除して重量面積比(cm^2/g) を求めた。また重量を、3D スキャナーで測定した体積で除することにより密度(g/cm^3) を求めた。そして核果類をはじめ、硬質の種子を有する食品については、種子の重量を計測し、食品全体の重量に対する占有率(%) を算出した。最終的な報告値は、各食品の反復間における算術平均値と標準偏差とした。これらのデータを Codex 委員会による食品分類に基づき得られたデータと関連情報を統合・集計した。

B-2. 保水量調査

B-2-1. 供試作物

供試作物は B-1-1.に記載の通り。

B-2-2. 装置

・天秤：PB 3002(メトラー・トレド)

B-2-3. 保水量測定

B-1-4.で予め食品の重量を計測した後(W0)、緩やかな流水下で食品を回転させながら洗浄後、その重量を計測(W1)し、両者の差から保水量(W1－W0)を求めた。

B-2-4. データ処理

前項で測定した保水量を、3D スキャナーで測定した表面積で除することにより単位面積当たりの水の保水

量として標準保水量 (MW, g/cm²) を求めた。B-1-4.と同様に、平均値及び標準偏差を算出して集計した。

B-3. 農薬の付着特性調査

農薬の付着特性として $M_{0, norm}$ を算出するため、前年度に構築した簡易な噴霧実験及び比較対象として浸漬実験を実施した。

B-3-1. 供試食品

本年度研究においては、大玉トマト、きゅうり、かき及びいちごについて、農薬の付着特性値である $M_{0, norm}$ の算出を試みた。いずれも国内栽培されたものを関東近郊の小売店で購入した。

B-3-2. 供試農薬製剤

- ・アルバリン顆粒水溶剤 (三井化学クロップ&ライフソリューション製)
- ・ロブラール水和剤 (バイエルクロップサイエンス製)
- ・アプロードエース FL(日本農薬製)
- ・アディオン乳剤 (住友化学製)
- ・マラソン乳剤 (住友化学製)
- ・セイビアーフロアブル (シンジェンタジャパン製)
- ・フェニックス顆粒水和剤 (日本農薬製)

B-3-3. 実験方法

B-3-3-1. 実験系の設計

当該実験では、対象食品 1 個体に対して農薬を cGAP に基づき希釈した混合散布液を噴霧あるいは浸漬することにより、単回処理当たりでの残留物濃度が最大となる疑似インカード試料を作製することを目的とした。B-3-1.の各供試食品について、B-3-2.の供試農薬製剤の内、使用登録がある製剤を複数組み合わせ、各農薬残留物の濃度が最高となるよう希釈倍率を設定した。噴霧実験における食品 1 個体あたりへの散布量は、以下の手順で決定した。

- ①農林水産省の作物統計から各食品の 10a 当たり収量(kg)、また JA 等から M サイズの出荷規格(g) を取得し、10a 当たりの収穫個数を算出
- ②10a 当たりの収穫個数から食品 1 個体が占める専有面積を計算
- ③10a 当たりの cGAP 散布量を対象食品の作物残留試験資料を参照し、食品 1 個体が占める専有面積との比計算により食品 1 個体当たりの散布量を算出

B-3-3-2. 散布液の調製

散布液は実験毎に各農薬製剤を散布液量として 1-2 L になるよう蒸留水で希釈した。噴霧実験では、トマト、きゅうり及びかき実施時には市

販の園芸用スプレー、いちご実施時には化粧用アトマイザーに散布液を充填し、各食品に処理した。噴霧回数は、水を用いた予備検討により、1プッシュ当たりの吐出量を重量で計測して設定した。実際の散布量は、噴霧直前に散布液を必要回数プッシュしてその総重量を計測し、これを5回繰り返した平均値を1個体当たりへの実際の散布量とした。なお、散布液の密度が ≈ 1 であることを事前に確認した。

B-3-3-3. 噴霧及び浸漬操作

塩化ビニル製の円筒管を組み合わせ、 $50 \times 60 \times 120(\text{cm})$ の骨格を組み、それにポリ袋を取り付けることにより簡易的なドリフト防止用チャンバーを作成した。猫除けマットを敷いたステンレス製バットに食品1個体を固定し、チャンバー内の回転テーブルに設置した後、バットを回転させながら散布液を噴霧した。次に、噴霧実験残余散布液を2L容ビーカーに移し、食品1個体を、表面が泡立たないように回転させながら浸漬処理した。各食品5個を1回処理試料とした。なお、噴霧に供した食品は、予めB-1-3-1の方法で表面積及び重量を計測した。事前に常温で1晩乾燥させた後、B-4.の分析方法により直ちに分析した。

B-3-4. データ解析

B-4.の分析により得られた農薬残留物濃度から、表面積及び個体重量を用いて面積当たりの付着量($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)を算出した。投下量(L/ha)で補正した面積付着量($M_{0, \text{norm}}$, $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in kg a. i./ha)の算出と併せて計算方法を以下に示す。

$M_{0, \text{norm}}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) = \text{固体重量}(\text{g}) \times \text{残留濃度}(\text{mg}/\text{kg}) / \text{表面積}(\text{cm}^2)$

$M_{0, \text{norm}}(\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ in kg a. i./ha}) = \text{面積付着量}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) / [\text{噴霧液濃度}(\text{mg}/\text{L}) / \text{投下量}(\text{L}/\text{ha})]$

B-4. データ解析

B-4-1. 分析標準品

- ・ジノテフラン標準品：純度 99.8% (富士フイルム和光純薬製)
- ・(E)-フェンピロキシメート標準品：純度 98.41%(Dr.Ehrenstorfer 製)
- ・イプロジオン標準品：純度 99.25% (Dr. Ehrenstorfer 製)
- ・ブプロフェジン標準品：純度 99.4% (富士フイルム和光純薬製)
- ・ペルメトリン標準品：純度 99.73% (Dr. Ehrenstorfer 製)
- ・マラチオン標準品：純度 98.4%(富士フイルム和光純薬製)
- ・フルジオキシソニル標準品：純度 99.9%(Dr. Ehrenstorfer 製)
- ・フルベンジアミド標準品：純度 99.6%(富士フイルム和光純薬製)

B-4-2. 試薬、固相カラム

- ・アセトニトリル、トルエン、メタノール：残留農薬試験用(関東化学製)
- ・メタノール:LC/MS 用(関東化学製)
- ・酢酸アンモニウム：特級(関東化学製)
- ・水：PURELAB Flex System(ELGA Lab Water 製) で精製した水
- ・ろ過補助剤：Celite No.545(富士フイルム和光純薬製)
- ・GCB/NH₂ 積層ミニカラム：ENVI-CARB/LC-NH₂, 500 mg/500 mg/6 mL (シグマアルドリッチジャパン製)

B-4-3. 機器

- ・ミキサー：MX-X301(Panasonic 製)
- ・ホモジナイザー：PT3100 (KINEMATICA AG 製)
- ・高速液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計(LC-MS/MS)
LC 部；Nexera X2 System(島津製作所製)
MS 部；Triple Quad 4500 または 5500+
解析ソフト：Analyst(AB Sciex 製)

B-4-4. 標準溶液の調製

標準原液の調製

ペルメトリン標準原液：標準品 10 mg を精密に量り、20 mL 容全量フラスコに入れた。アセトニトリルを加え、超音波を照射して溶解した後に定容し、これを標準原液(500 mg/L)と

した。ジノテフラン、フェンピロキシメート、イプロジオン、ブプロフェジン、マラチオン、フルジオキソニル及びフルベンジアミドは純度補正して 10 mg になるように量り取り、ペルメトリンと同様の方法で標準原液(500 mg/L) をそれぞれ調製した。

添加用混合標準溶液の調製

添加用 8 成分混合標準溶液(2 mg/L)：標準原液の 1 mL をそれぞれ 50 mL 容全量フラスコに採り、アセトニトリルを加えて定容し、混合標準溶液(10 mg/L)を調製した。次いで、その 4 mL を 20 mL 容全量フラスコに採り、アセトニトリルを加えて定容し、添加用 6 成分混合標準溶液(各 2 mg/L)を調製した。

検量線用混合標準溶液の調製

混合標準溶液(10 mg/L)の 1 mL を 50 mL 容全量フラスコに採りアセトニトリルを加えて定容し、0.2 mg/L 混合標準溶液を調製した。この混合標準溶液をさらに希釈し、測定用混合標準溶液を 6 点調製した。メタノール溶液中でイプロジオンが不安定なため、分析対象にイプロジオンが含まれる場合には、検量線用混合標準溶液は用時調製した。

B-4-5. 試料の調製

B-4-5-1. 分析用試料の調製

B-3-3-3.で作製した試料を乾燥後

に個体毎にミキサーで均一化し、分析用試料とした。また未処理試料についても同様に調製し、分析法の妥当性確認試料及び精度管理用試料として使用した。

B-4-6. 分析法

B-4-6-1. 残留分析試料溶液の調製

本研究の分析対象成分は、公示一斉分析法(LC/MS 一斉試験法 I)を参照して最適化した条件を採用した。

B-4-6-2. 残留分析試料溶液の調製

本年度研究においては、より簡便な分析方法についても検討した。B-3-3-3の方法で作製した噴霧試料を適切な大きさのピストパックに移し、供試食品の表面積に応じ、80 mL/100 cm²の比率でアセトニトリルを加え、5分間超音波抽出した。抽出した果実を取り除き、試料 0.4 g 相当量の抽出液を採取した。この溶液をメタノール/水(1:1, v/v) で適切な容量に定容し、LC-MS/MS 測定した。

B-5. 予測モデルによる検証

B-5-1. 予測モデル式

昨年度の本研究において構築した残留値予測モデルによって算出された予測残留値を、以降 PRL(Predicted Residue Level)と定義する。PRL は以下の式から求められる；

$$PRL = \sum_{i=0}^n C_{0,i} \times \exp\{-(FEXTRC \times RAIN_{n-PHI} + k_{decay} \times PHI)\} \quad (1)$$

$$C_{0,i} = (M_{0,norm} \times App \times R_{A/W}) \times \exp\{-(FEXTRC \times RAIN_i + k_{decay} \times (n-1) \times t)\} \quad (2)$$

ここで $M_{0,norm}$ は投下量で補正した面積付着量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2/(\text{kg a.i./ha})$]、 $R_{A/W}$ は作物毎の重量面積比 [cm^2/g]、 App は農薬投下量 [kg a.i./ha]、 n は散布回数、 t は散布間隔 [day]、 PHI は最終散布日から収穫日までの日数 [day]、 $FEXTRC$ は wash-off 係数 [cm^{-1}]、 $RAIN$ は積算降水量 [cm]、 k_{decay} は圃場温度 T [$^{\circ}\text{C}$] における分解等による消失速度 [day^{-1}]である。また、添え字の $n-PHI$ は最終散布から収穫日まで、 $i-(i+1)$ は i 回目の散布から $i+1$ 回目の散布までの期間をそれぞれ表している。

wash-off 係数 $FEXTRC$ は農薬中有効成分の水溶解度 (*solubility*) [mg/L] を用いて以下の関係式から算出される⁷⁾；

$$FEXTRC = 0.0160 \times Solubility^{0.3832} \quad (3)$$

実際の農薬中有効成分の水溶解度は $\mu\text{g/L} - \text{g/L}$ のオーダーで分布しており、上式のまま用いると、水溶解度の高い有効成分ほど降雨による移動/

流出影響が強くなる。この影響を軽減するため、実際の農薬製剤では水溶解度の高い有効成分には耐雨性が付与されているものとみなし、式(3)への入力上限値を 0.5 mg/L と設定した。

消失速度 k_{decay} は、実際の残留値に合わせて設定されるフィッティングパラメータとした。最適化された k_{decay} は、圃場温度 T における値とし、以下の式を用いることにより参照温度 T_{ref} (20℃) における農薬中有効成分の半減期 ($DT_{50, ref}$) [day] に変換した；

$$k_{decay} = \frac{\ln(2)}{DT_{50, ref}} \times Q_{10}^{\frac{T-T_{ref}}{10}} \quad (4)$$

ここで、 Q_{10} は温度補正係数であり、既往研究に基づき 1.22 に設定した。

B-5-2. 既存データによる検証

B-5-2-1. 解析対象データ

解析データは、農林水産省のホームページで公開されている、「果肉・果皮等の作物残留試験が収載された試験委託事業」及び「作物群の導入のための試験委託事業」の報告書から抽出した。

B-5-2-2. 解析手順

検証は MS Excel スプレッドシート上で実施した。まず作物残留試験データから、農薬中有効成分の含有濃度、

希釈倍率、散布量、有効成分の水溶解度、圃場における積算降水量、平均気温他、必要事項を入力した。この時、App 及び FEXTRC が計算される。次に、入力情報に基づき PRL を計算した。この時、 k_{decay} は仮の値が入力されているため、基本的には実残留値よりも高い値が出力される。PRL と実残留値との乖離を、誤差の二乗和として表し、これを最小とするように k_{decay} をゴールシーク機能で探索した。これによって PRL の最終的な予測結果が得られた。同時に、最適化された k_{decay} を、 Q_{10} を用いて $DT_{50, ref}$ に変換した。

C.D. 結果及び考察

CD-1. 形態・保水調査の結果

CD-1-1. 食品グループ毎の結果

以下、形態・保水調査の結果を食品グループ毎に示す。

CD-1-1-1. かんきつ類

かんきつ類では、同一品目の重複を含め、18 種の食品について調査した。重量面積比は、きんかんやシークワサー等の小型の品目で 2 cm²/g を超過し、グレープフルーツ、ぶたん及び夏みかんのような大型の品目で 1 cm²/g 未満となっていた。標準保水量は概ね 10 mg/cm² 未満であり、品目間で顕著な差異は認められなかった。

CD-1-1-2. 仁果類

仁果類では、同一品目の重複を含め、10種の品目について調査した。りんご及びクラブアップルを比較すると、小型のクラブアップルの重量面積比が高い傾向であった。その他には、りんご及びかきでの品種間差等での重量面積比に顕著な差は認められなかった。標準保水量では、小型で且つ有毛果実であるびわが 10 mg/cm^2 以上と比較的高めの保水性を示した。

CD-1-1-3. 核果類

核果類では、同一品目の重複を含め、11種の品目について調査した。おうとう及びアメリカンチェリーのように小型の品目で重量面積比が $2 \text{ cm}^2/\text{g}$ を上回っていた。標準保水量は、もも、あんず及びうめのように、有毛果皮の品目で 10 mg/cm^2 以上の保水特性を示した。ももでの品種間差を確認したところ、重量面積比に差は認められなかったが、標準保水量で顕著な差が認められた。これは品種間差や採取後の鮮度等に由来する果皮の親水性（撥水性）の違いによるものと推察された。

CD-1-1-4. ベリー類

ベリー及びその他の小粒果実類では、同一品目の重複を含め、10種の品目について調査した。重量面積比はいずれも $1 \text{ cm}^2/\text{g}$ 以上であり、ブラック

ベリー、ラズベリー、アロニア及び克蘭ベリーといったベリー類で $3-6 \text{ cm}^2/\text{g}$ と非常に高い値を示した。標準保水量ではブラックベリー、ブルーベリー及びいちごにおいて 10 mg/cm^2 以上の高い保水性を示した。いずれも、果皮上の凹凸、毛またはブルームのいずれかが影響しているものと考えられた。

今回のぶどうの品種間差調査では、小粒品種と大粒品種の重量面積比と標準保水量のいずれについても差は認められなかった。本調査での大粒品種での粒単位での調査結果と房単位での調査結果についても、明らかな際は確認されなかった。しかしながら、我々が実施した過去の調査結果として、残留物濃度は、大粒品種に比べて小粒品種で高くなる傾向を確認している。従って、今回の調査結果において品種間差が認められなかった要因としては、表面積測定法(粒単位と房単位計測の違いと、マニュアル測定法と3SD スキャナーによる測定方法の違い)、果実の成熟度に応じたブルームの有無等の影響が推察された。また、いちご3品種の調査でも、重量面積比で若干の差異が認められたが、これは供試固体の重量差や形状の違いによるものであると考えられる。

CD-1-1-5. 熱帯及び亜熱帯果実類

熱帯及び亜熱帯果実類(可食果皮)では、いちじく、スターフルーツ及びあけびの3品目を調査した。重量面積比は $1-2 \text{ cm}^2/\text{g}$ 、標準保水量は $7-9 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 程度で推移しており、品目間で特徴的な差異は認められなかった。

熱帯及び亜熱帯果実類(非可食果皮)では、同一品目の重複を含め、最多の20種の品目について調査した。重量面積比は調査した品目で最も小型のロンガンで $2.40 \text{ cm}^2/\text{g}$ と高い数値を示したが、多くは $2 \text{ cm}^2/\text{g}$ を下回っていた。またマンゴー、パパイヤ及びパイナップルなどの大型の品目では $1 \text{ cm}^2/\text{g}$ 未満となった。標準保水量は、ライチ、ロンガン、アテモヤのように果実表皮に凹凸があるものでは $10 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 以上となる傾向があった。キウイフルーツの有毛品種であるヘイワード、柔らかいとげが密生しているランブータン及び鱗状の果皮を有するパイナップルでは $20 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 以上と非常に高い保水性を示した。バナナにおいては大きさの異なる品種を供試したが、重量面積比・標準保水量ともに品種間差は認められなかった。一方キウイフルーツでは、ヘイワード品種とサンゴールド品種との間では、果皮上の毛の有無を反映し、標準保水量に顕著な差が認められた。この結果についてはこれまでに得られた調査結果を支持するものであった。

CD-1-1-6. 熱帯及び亜熱帯果実類

葉菜を除いたアブラナ科野菜類では、ブロッコリー、カリフラワー、芽キャベツ、キャベツ及び白菜の5品目について調査した。小型の芽キャベツにおいて重量面積比が高くなる傾向は他食品群と同様の傾向であったが、比較的大型のブロッコリーとカリフラワーにおいて高い値を示す傾向が認められた。また標準保水量では、表面がフラクタル構造であるロマネスコ品種のカリフラワーで $20 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 以上の非常に高い値を示したことに加え、白菜では $40 \text{ mg}/\text{cm}^2$ と調査した食品で最も高い値を示した。白菜は結球性の品種を供試しているが、同じく結球性であるキャベツと比較しても非常に高い保水性を示したことから、白菜の構造としてより芯部に水が浸入しやすいことが考えられ、今後、実際の農薬残留物濃度との比較も踏まえながら本結果の妥当性を検証する必要がある。

CD-1-1-7. 果菜類(ウリ科果菜類)

ウリ科果菜類では、同一食品の重複を含め、16種品目を調査した。重量面積比ではメロン、すいか及びかぼちゃ等の大型果菜において $0.5 \text{ cm}^2/\text{g}$ 程度と調査した食品中で最も低い値を示した。また特筆事項として、比較的大型であるゴーヤの重量面積比が、より

小型のきゅうりやマシシと比較して高い値を示したことが挙げられる。標準保水量では、メロンとネットメロンとの間で大きく差が出ており、これは網目の表面構造を有するネットメロンにおける農薬残留物濃度がより高値を示す従来の結果並びに考察を支持するものであった。その他の品種間差について、かぼちゃにおいて、この他の大きさに起因する重量面積比の違いがみられた。

CD-1-1-8. 果菜類(ウリ科以外の果菜類)

ウリ科以外の果菜類では、同一品目の重複を含め、16種の品目について調査した。重量面積比では、オクラ、ピーマン及び甘長トウガラシのような中空の食品で $3-6 \text{ cm}^2/\text{g}$ と非常に高い値を示し、オクラの $5.87 \text{ cm}^2/\text{g}$ は調査した食品の中で最も高い値であった。標準保水量については特筆すべき特徴は見られなかった。品種間差を見ると、中玉トマト及びミニトマトでは、重量面積比が大玉トマトの2倍及び3倍と大きく異なる傾向を示し、現行の農薬登録上でトマトとミニトマトが区別されていることが妥当であることを確認する結果となった。またなすにおいて、重量面積比が、長なす>中長なす>米なす≒タイなすの順に高くなる傾向がみられた。今年度調査できな

かった丸なす及び水なすを含め、引き続き品種間差を調査する必要があることが示唆された。

CD-1-1-9. その他

豆類(未熟)及び茎野菜類についてはそれぞれさやいんげん及びスナップエンドウ、アスパラガスを調査した。これらについては十分な種類の品目を用いて検証することができていないが、いずれも重量面積比が $4-6 \text{ cm}^2/\text{g}$ と非常に高い値を示す傾向が認められた。

CD-1-2. 幾何的特性に関する全体考察

本研究において得られた調査結果の全体を通じた傾向として、球体に近い形状の果実・果菜については、その大きさが小さいほど重量面積比が低くなった。これは球の重量と体積の比が、その半径に反比例する特性に起因するためと考えられた。この結果に基づき、今回調査した品目の密度の総平均の及び中央値は、ともに 0.9 g/cm^3 であったことから、重量≒体積と見なすこととした。

重量、体積の関係については、いずれも大きくなるにつれ、表面積との比率が小さくなる傾向がみられた。これは大型の品目ほど重量面積比が小さくなることを表している。一方で、こ

の傾向から外れる品目がみられ、重量と表面積ではキャベツ、白菜、ブロッコリー、カリフラワー及び大粒品種のぶどう、体積と表面積ではブロッコリー、カリフラワー及び大粒品種のぶどうとほとんどがアブラナ科果菜類であった。これらの品目の値は外れ値として除外し、べき乗式で近似し、以下の食品の幾何特性に関する2種のモデルを導出した：

- ・ 表面積(y)－重量モデル(x)

$$y = 6.5x^{0.65} (R^2 = 0.91)$$

- ・ 表面積(y)－体積モデル(x)

$$y = 5.9x^{0.66} (R^2 = 0.93)$$

それぞれ決定係数 R^2 が 0.9 以上の良好な関係性が見いだされた。この内、表面積－体積モデルを食品モデルとして、球体、立方体及び四面体モデルの場合での体積と表面積の関係式を比較した。比較に用いた立体モデルについては表面積が体積の $2/3$ ($\div 0.67$) のべき乗則で記述できることが知られており、係数は単位体積における表面積と体積の比率である。これらと比較すると、食品モデルについても概ね $2/3$ のべき乗則に従っていることが示されており、表面積と体積の比率は球と立方体の間であることが分かった。さらに、上述の通り適用外となる品目もあるものの、食品の表面積は重量または体積から簡易に推定可能であることが確認された。

CD-1-3. 残留特性に関する全体考察

横軸に重量面積比、縦軸に標準保水量をとり、食品群毎にプロットした結果、重量面積比が大きい食品群には、オクラ、とうがらし、ピーマンなどのウリ科以外の果菜類が多く含まれた。標準保水量が高い食品群には、パイナップル、ランブータン、キウイ等の熱帯・亜熱帯果実類や白菜、キャベツなどのアブラナ科野菜類が含まれた。重量面積比と標準保水量がともに高かった食品群には、ブルーベリー、クランベリー、アロニアなどのベリー及びその他の小粒果実の内、小型のベリー類が含まれた。これらの結果に対し、重量面積比と標準保水量がともに低い食品群には、メロン、すいか、かぼちゃといった大型のウリ科果菜類が多く含まれた。

次に、農薬残留物濃度予測モデルの仮定より、食品表面への農薬最大残留量が、 $M_{0, \text{norm}}$ と重量面積比の積で表されることから、標準保水量と重量面積比の積を残留性スコアと定義し、昇順に並べてプロットした。その結果、残留性スコアは 20 以下の領域に概ね 90% の品目が存在していた。残り 10% にあたる残留性スコア上位 10 品目は、ブルーベリー、ランブータン、クランベリー、白菜、いちご、ブラックベリー、オクラ、カリフラワー、アスパラガス、ロンガンであった。ここでも半

分をベリー類が占めていた他、白菜やオクラ等、標準保水量や重量面積比が特異的に高い品目が上位に位置付けられた。ただし、残留性スコアが高い食品が高残留であるという関係までは見いだせておらず、今後の検討課題として残されている。

CD-2. 農薬の付着特性実験結果

CD-2-1. 分析法の妥当性確認

本研究に使用した分析法の妥当性確認を実施した。トマトにおいて、無添加試料(BL)よりイプロジオンが検出され、定量下限(LOQ)相当濃度での妥当性を確認することができなかった。しかし、本研究において作製したトマト試料におけるイプロジオン残留物の濃度は、いずれも 0.5–5 mg/kg の範囲であったため、問題はないと判断した。その他の分析対象について、3 濃度(0.01、0.5、5 mg/kg)の添加試料の分析を通じて推定された平均回収率は、87–103%であり、並行相対標準偏差(RSD_r)は 14%以下であったため妥当性が確認されたと判断した。ただし、イプロジオンに関しては、BL に含まれていた残留物の濃度が分析結果に影響を与えていた。

きゅうりにおいて、BL よりジノテフランが検出され、LOQ 相当濃度での妥当性確認を行うことができなかった。しかし、本研究において作製した

きゅうり試料におけるイプロジオン残留物の濃度は、いずれも LOQ 相当濃度の 10 倍から 5 mg/kg の範囲であったため、本研究の目的に照らして問題はないと判断した。その他の分析対象について、3 濃度の平均回収率は、76–14%であり、RSD_rは 13%以下であり、妥当性が確認されたと判断した。

かきにおいて、BL よりジノテフラン及びフルベンジアミドが検出され、LOQ 相当濃度での妥当性確認を行うことができなかった。しかし、本研究において作製したかき試料におけるイプロジオン残留物の濃度は、いずれも LOQ 相当濃度の 10 倍から 5 mg/kg の範囲であったため、影響はないと判断した。その他の分析対象について、3 濃度の平均回収率は、94–116%であり、RSD_rは 5%以下であり妥当性が確認された。

いちごにおいて、LOQ 相当濃度での添加回収データの内、イプロジオン、ペルメトリン及びフルベンジアミドについて得られたデータを対象に Gulabus 検定を実施した結果外れ値が検出されたため、それらの値を除いた後に、データを解析した。その結果、3 濃度の平均回収率は、91–105%であり、RSD_rは 15%以下であり妥当性が確認された。

以上の結果から、本年度の研究において供試した 4 品目に含まれる各農薬

残留物を対象とする分析法の妥当性が確認された。

CD-2-2. 実験結果

農薬の付着特性実験における分析結果、実験に用いた各食品の幾何特性、また浸漬法による結果(以降、浸漬)、噴霧試料の分析結果、噴霧(磨砕抽出)をベースケースとした場合に対する浸漬及び噴霧(有姿抽出)の残留物濃度を解析した。解析の一部として行った統計的な比較には Dunnett 法を用いた。トマトを対象とした実験では、農薬毎の残留物濃度は散布液濃度に比例して高くなる傾向であった。実験方法では浸漬<噴霧(磨砕抽出)<噴霧(有姿抽出)の順に高くなり、噴霧(磨砕抽出)に対し、浸漬及び噴霧(有姿抽出)にて有意な差(5%の有意水準)が認められた。

きゅうりを対象とした実験では、農薬毎の残留物濃度は散布液濃度に比例して高くなる傾向であった。実験方法では浸漬、噴霧(磨砕抽出)、噴霧(有姿抽出)の間にいずれの農薬も概ね同等水準で推移しており、噴霧(磨砕抽出)に対する有意差は認められなかった。

かきを対象とした実験では、農薬毎の残留物濃度は散布液濃度に比例して高くなったが、浸漬及び噴霧(磨砕抽出)におけるペルメトリン残留物の

濃度が散布液濃度に対してやや低かった。実験方法では浸漬<噴霧(磨砕抽出)<噴霧(有姿抽出)の順に高くなり、噴霧(磨砕抽出)に対して浸漬及び噴霧(有姿抽出)にて有意差が認められた。

いちごを対象とした実験では、農薬毎の残留物濃度は散布液濃度に比例して高くなったが、浸漬におけるフルジオキシニルの残留物濃度が散布液濃度に対してやや高めに検出された。実験方法では浸漬<噴霧(磨砕抽出)≒噴霧(有姿抽出)となり、噴霧(磨砕抽出)に対して浸漬では有意差が認められたが、噴霧(有姿抽出)では有意差は認められなかった。

CD-2-3. $M_{0, \text{norm}}$ の算出結果

算出した農薬毎の $M_{0, \text{norm}}$ から、農薬間総平均を計算した結果、各農薬の残留物濃度は概ね散布液濃度に比例しているため、散布液濃度及び散布量から計算した投下量で標準化した $M_{0, \text{norm}}$ は、農薬の種類や物性を問わず一定の値に収束した。この結果は昨年度までに実施した本研究の結果を支持するものであり、かつ品目に依存しないことを示唆している。一方、実験方法で比較すると、 $M_{0, \text{norm}}$ は浸漬と噴霧(磨砕抽出)ではトマト、かき及びいちご、噴霧(磨砕抽出)と噴霧(有姿抽出)ではトマトにおいて顕著な差が認め

られた。この原因については次項で考察する。

CD-2-4. 実験結果の考察

CD-2-4-1. 磨砕抽出と有姿抽出について

噴霧試料を用いて、磨砕抽出及び有姿抽出により得られる農薬残留物濃度の比較を実施した。この結果、散布液の濃度が高い農薬中の有効成分ほど両者の解離が顕著である傾向がみられた。次に、試料重量に対する抽出溶媒量をみると、磨砕抽出では、試料 20 g に対して 50 mL の溶媒で抽出するため単位重量あたりの溶媒量は 2.5 mL/g であり、100 mL に定容した際には 5 mL/g となる。他方、有姿抽出では、トマト、きゅうり、かき及びいちごにおいて、それぞれ 0.7 mL/g、1.4 mL/g、0.7 mL/g 及び 1.5 mL/g であった。検討した試料のうち、磨砕抽出と有姿抽出との間で農薬残留物濃度に有意差が認められたのはトマトとかきであった。以降、両分析法ともに 0.4 g 相当量を分取して操作した点から考えると、同一量を試料に付着させたと仮定しても、単位重量相当の抽出溶媒量の違いにより、抽出液中に含まれる有効成分量には差が生じ、この差は農薬付着量が多いほど大きくなり、結果としてより高濃度側の分析値に差が生じたのものと考えられた。

今年度研究において検討した有姿抽出は、操作自体は簡易であるが、上述のように食品の重量面積比の差により分析値に差を生じてしまうこと、またこれを溶媒量で補正すると結果として使用溶媒量が増えてしまう。そのため、磨砕抽出法の代替手段として有用とは言えないと判断した。

CD-2-4-2. 噴霧と浸漬について

噴霧実験法は、前年度の研究結果として報告したとおり、実際の散布量が分からない浸漬実験法の代替手段として開発した。浸漬実験法は、食品の表面全体に散布液を付着させることから、単回当たりの処理で最大量の農薬有効成分を付着させる手段と考えられてきた。しかし、本年度研究における検討対象としたトマト及びかきにおいては、噴霧実験法による付着量が有意に高くなった。この原因として、両品目ともに作物表面が滑らかであったことから、表面に付着した散布液滴が大きいと、それらが合わさり表面から流れやすく、浸漬実験法ではよりそのような状況が作られやすかったと予想された。またこの状況は、実験時に確認されている。このことから、浸漬実験は簡易な手法であるものの、適用する品目によっては最大付着量を過小評価する可能性が示唆され、実際の農薬投与を模した噴霧実験法が

より適切であると考えられた。

次に、いちごの結果について考察する。いちごの実験結果より、浸漬実験法の結果に基づき計算された $M_{0, \text{norm}}$ の方が、噴霧実験法の結果に基づき計算された相当の値に比べて2倍以上高くなっていた。この原因として、実験に供試したいちごの大きさ(重量)が、散布量の設計において想定した大きさと比べて2倍程度大きかったため、散布量がcGAPに相当していなかったことが考えられた。この考察に基づき、いちごを含む全ての食品を重量補正して $M_{0, \text{norm}}$ を再計算した。その結果、補正した噴霧実験におけるいちご $M_{0, \text{norm}}$ は、浸漬実験法の結果と同等になり、農薬の付着特性は、かきくきゅうり<トマト<いちごの順になることが確認された。

以上のように、これまでに確立した浸漬実験法と噴霧実験法によるデータ収集を並行して行うことにより、その結果の解釈により多様な視点を加えることが可能である。そのため、農薬の付着特性を評価する際には、両者を相補的に実施することが望ましいと考えられる。

CD-2-5. 保水性と農薬の付着特性

本年度の研究においては、投下量で補正した単位表面積当りの農薬付着量($M_{0, \text{norm}}$)と標準保水量(M_w , g/cm²)

との間より、何らかの関係式を見出すことを課題とした。算出に際し、昨年度の研究で実施したヘイワード及びサンゴールド品種のキウイフルーツの実験結果についても、同様に重量補正して $M_{0, \text{norm}}$ を算出した。

その結果、 $M_{0, \text{norm}}$ と標準保水量 M_w の間には R^2 として0.95の良好な線形関係が見いだされた。これにより、 $M_{0, \text{norm}}$ は M_w から推定可能であることが確認された。

CD-3. 予測モデルによる検証結果

B-5-2.に挙げた公表データからりんご、クラブアップル、びわ、ぶどう、メロン、すいか、なすを選定し検証を行った。

CD-3-1. 仁果類

CD-3-1-1. りんご及びクラブアップル

検証したデータは、3農薬製剤中の3種の有効成分についての作物残留試験データである。投下量は有効成分量として0.45–0.50 kg a.i./ha、散布は2–3回を7日間間隔で実施し、収穫前期間(PHI)が1–21であった。総検証データ数は134であった。検証の結果、PRLと実残留値間の決定係数 R^2 は0.50、RMSE (Root Mean Squared Error)は7.33と再現精度としてはやや低い結果であった。 $M_{0, \text{norm}}$ はりんごとクラブアップルで大きな違いはなかったが、より小型のクラブアップルの方が、

重量面積比が小さい分、農薬残留物濃度としてはりんごよりやや高めに検出されている傾向が認められた。

CD-3-1-2. びわ

検証したデータは、25 農薬製剤中の 25 種の有効成分についての作物残留試験データであり、投下量は有効成分量として 0.03–8.14 kg a.i./ha、散布は 1–5 回を 6–8 日間間隔で実施し、PHI が 1–90 日であった。総検証データ数は 231 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の R^2 は 0.78、RMSE は 6.50 と良好な再現精度であった。形態調査からびわは保水性が高く、 $M_{0, \text{norm}}$ が高いため残留物濃度が高くなることが予想されたが、ほとんどのデータは 0.1–1 mg/kg の範囲に含まれていた。

CD-3-2. ベリー及びその他小粒果実類

検証したデータは、35 農薬製剤中の 35 種の有効成分についての作物残留試験データであり、投下量は有効成分量として 0.04–6.62 kg a.i./ha、散布は 1–5 回を 7 日間間隔で実施し、PHI が 1–90 日であった。総検証データ数は 245 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の決定係数 R^2 は 0.75、RMSE は 4.27 と良好な再現精度が得られた。

ぶどうにおいては、大粒品種及び小粒品種との間で $R_{A/W}$ と $M_{0, \text{norm}}$ に差異

がなかったため、両者の残留物濃度にも明確な差異は認められなかった。

CD-3-3. ウリ科果菜類

CD-3-3-1. メロン及びマスクメロン

検証したデータは、18 農薬製剤中の 18 種の有効成分についての作物残留試験データであり、投下量は有効成分量として 0.03–6.35 kg a.i./ha、散布は 2–5 回を 4–7 日間間隔で実施し、PHI が 1–7 日であった。総検証データ数は 292 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の決定係数 R^2 は 0.95、RMSE は 1.03 と非常に高い再現精度が得られた。 $M_{0, \text{norm}}$ が網目の表面構造をもつマスクメロンの方で高く、残留物濃度もその特性を反映し、メロンに比べて高くなっていた。

CD-3-3-2. すいか

検証したデータは、19 農薬製剤中の 25 種の有効成分についての作物残留試験データであり、投下量は有効成分量として 0.03–5.10 kg a.i./ha、散布は 1–5 回を 7 日間間隔で実施し、PHI が 1–7 日であった。総検証データ数は 231 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の R^2 は 0.85、RMSE は 3.23 と非常に高い再現精度が得られた。形態調査からすいかは $R_{A/W}$ が 0.5 cm²/g 未満であり、かつ表面も滑らかで保水性が低いため、低濃度での残留傾向で

あり、データは 0.01–0.1 mg/kg の範囲に多く含まれていた。

CD-3-4. ウリ科以外の果菜類

検証したデータは、3 農薬製剤中の 3 種の有効成分についての作物残留試験データであり、施設栽培の長なす、中長なす、米なす及び丸なす各 1 品種が対象とされた。投下量は有効成分量として 0.28–0.56 kg a.i./ha、散布は 2–3 回を 7 日間間隔で実施し、PHI が 0–14 日であった。総検証データ数は 90 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の決定係数 R^2 は 0.67、RMSE は 2.14 と概ね良好な再現精度であった。形態調査の結果から、なすは長なすほど重量面積比が高く、丸型に近くなるほど低くなる傾向が確認された。検証データ数が少ないこと、丸なすや水ナスのデータがないことから十分な考察はできないものの、同一作物でも栽培品種が異なると、農薬残留物の濃度が変わる可能性があることが示唆された。

CD-4. 今年度の成果と次年度研究計画

CD-4-1. 形態調査

本年度の研究においては、新たに 3D スキャナーを計測ツールとして導入し、多種多様な果実・果菜食品の形態パラメータを取得した。またより小

型の品目ほど重量面積比が大きくなる、同一品目でも品種により重量面積比及び標準保水量が異なるものがあるという 2 つの知見が見いだされた。一方で、3D スキャナーを用いた表面積測定法は、当該装置を有していない研究機関等での活用が困難なことから、本事業成果の普及の妨げとなる可能性がある。そのため、最終年度においては、取得した 3D データを再解析して、果実類の最長及び最長径を求め、異形作物でのノギスを用いた計測値による表面積算出方法の適用性を検証する。

CD-4-2. 農薬の付着特性

本年度の研究においては、新たに 4 種の品目で浸漬実験及び噴霧実験を実施し、農薬の付着特性指標である M_0 , $norm$ を算出した。しかし、 M_w との関係式を導出するためのデータは 6 点のみであり、また調査未実施の食品グループも残されている。次年度の研究においては、形態調査の結果も踏まえ、予測される残留物濃度の範囲を参照しながら新たな食品グループについて付着特性調査を行い、 M_w と M_0 , $norm$ との関係式の信頼性向上を図る。特に、オクラやペッパー類等の中空な食品を中心に検証して、必要に応じて精度を向上させる手法を検討する。

CD-4-3. 予測モデルの活用

本年度の研究においては、形態調査結果と M_W と $M_{0, \text{norm}}$ との関係式を活用することにより、4 食品グループ、7 品目について新たに予測モデルでの適用性を確認した。次年度の研究においては、市販食品の形態調査を継続し、品種間でのデータ変動等の情報を取得する。さらに、幾何モデルによる食品の形態パラメータの予測手法についても、より多様なモデルを用い、3D スキャナーとの比較によって手法の精緻化を図る。

CD-4-4. 外挿判断手順の構築

本研究成果に基づき、グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の判断基準を段階的に整理して提案する。その際は、個体評価から小粒ぶどうなどの房単位評価での適用性、結球葉菜類等への適用性を判断するために、従前の追加実験や追加公開データの収集に加えて、ポット栽培等による簡易残留性調査などの新たな実験手法についても可能な範囲で検討する。

グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の評価手順を構築する。

研究課題 3. 茶を対象とした MRL 設定の課題特定と QuEChERS 法の開発・導入に関する研究

A. 研究目的

残留農薬規制のために国が実施する取組のうち、MRL の設定及び検査体制の構築は、国際整合すべき対象として極めて重要である。これまでに実施した食品分類等研究の成果が、厚生労働省による MRL 設定の基本原則等に反映される等することにより、総論としては国際標準の考え方や方法に従った MRL 設定が可能となる等してきたが、各論においては多くの課題が残されているのが現状である。また、残留農薬規制の考え方や方法は、科学の進歩や議論の深まりに応じ、日々更新されて行く。このため、国際整合性を低下させないためには、必要に応じて基本原則も更新すること、新たに国際標準となる考え方や方法を世界に遅れず、かつわが国の状況も踏まえて逐次検討できる体制を維持して行くことが重要である。

本研究では、現在の諸課題を解決し、国際整合をさらに進め、国際社会の動向も踏まえて関連する知見を蓄積・更新して行くことを目標とする。このため、昨年度までに実施した研究によって分野横断的に収集・整理した MRL の設定と検査に関連

する最新情報等を基に、新たな提案や分析法の開発等に資する基礎的データを蓄積して行くことを本年度研究の目標とする。特に本分担研究課題では、わが国の重要な輸出産品である茶をモデルに、国際標準として世界に提案可能な MRL 設定の考え方や分析法を開発することを目的とする。

さらに、国際社会においてもこれまでの MRL 設定では考慮されてこなかった環境影響等の新たな要素を特定し、それらへの諸外国の取組を明らかにすることも目的とする。

B. 研究方法

B-1. 日本茶の輸出拡大と残留農薬規制

本研究の実施にあたり使用した方法あるいは方法の一部となる情報を以下に示す。

B-1-1. 緑茶の貿易統計

B-1-1-1. 緑茶の輸出統計

FAO は、世界の緑茶貿易量は 2017 年からの 10 年で 1.6 倍に増加すると予測している。農林水産省が令和 6 年度に策定した新たな「茶業及びお茶の文化振興に関する基本方針」では、このような海外需要の拡大を取

り込むことで、令和元年には 0.5 万 t であった緑茶の輸出量を令和 12 年に 1.5 万 t(輸出総額 810 億円)まで増やす数値目標を掲げ、輸出促進のための様々な施策を展開するものとしている。

B-1-2. 茶の MRL

B-1-2-1. 輸出重点国と MRL

農薬の使用の可否や使用方法是、各国の気候や病虫害の発生状況、栽培実態等を踏まえ個別に定められるため、個別農薬成分の MRL は国により異なる。このため、日本の MRL を満たしていても輸出先国・地域の MRL を満たせずに輸出できないことがある。各国・地域等の作物・食品別の MRL は web サイト等で調べることができるが、わが国からの農産物・食品の輸出拡大を意図する場合、輸出重点品目や輸出重点国等の絞り込みによる対応戦略の検討がより効率的である。農林水産省は、コメ、青果物、茶等の輸出重点品目の輸出促進を進めていく参考として、主要輸出先国・地域等の MRL の設定状況をまとめて公表している。

B-1-2-2. 日本茶の農薬残留実態

わが国の茶における農薬残留試験は、主に当該茶期における収穫対象芽に含まれる農薬残留物を想定して

いる。このため、茶期を跨いだ極微量の中長期間にわたる残留物の存在に関する知見はほとんど蓄積されていない。これに対し、農林水産省の補助を受けた日本茶輸出促進協議会は、平成 27 年度より輸出を予定・計画している日本茶の農薬残留物実態の調査をしている。

B-1-3. MRL 対策

B-1-3-1. インポートトレランス

茶の輸出に関連する農薬残留物に関する課題への対応戦略として、「輸出先国・地域の MRL も踏まえた防除暦の構築と実装」がある。また、このほかに「日本で慣行的に多く使用されている農薬種について、輸出相手国へインポートトレランス申請し、輸出環境を整える」戦略も考えられる。農林水産省では、主に米国や EU 等を対象に輸出先国・地域の当局への申請に必要な各種試験等への支援も行っている。

B-1-3-2. 対象農薬の重点化

輸出相手国の MRL に配慮した各種農薬の合理的利用法の検討やインポートトレランス申請等のためには、茶期を跨いで存在する微量の農薬残留物の実態や挙動解析が不可欠である。そこで、昨年度までの研究においてリストアップした「近年、茶で

農薬登録された新農薬や先行調査で挙動解析が不十分であった農薬等」を中心に、茶のインカード試料を作製する等し、農薬残留物分析法の比較等に供する。

B-1-3-3. 輸出向け農薬残留物分析

日本茶の輸出時には、専用業者による茶葉の農薬等残留物一斉分析が行われることが多い。本調査は自主検査ではあるが、輸入業者が自国の専用業者を指定し、相対取引における実質的な非関税障壁として機能しているのが実態である。ここでは、EU や米国向け等の最大手・試験所である B 社、C 社、台湾の主力試験所である D 社、国内 A 社等の分析法や各国 MRL への対応の可否等についての比較検討を行う。

B-1-3-4. QuEChERS 法

QuEChERS 法とは、Quick(迅速)、Easy(簡単)、Cheap(安価)、Effective(効率的)、Rugged(頑健)、Safe(安全)の混成語であり、農薬残留物の簡易で迅速な分析法として国際的にも急速に認められつつある。実際、輸出用を含む茶の農薬残留物分析の場面では、多くの試験所が、抽出・前処理法として本法を利用している。本分担研究課題では、QuEChERS 法の性能を厳密に評価するため、本法を活用し

て輸出向け農薬残留物一斉分析等を行っている試験所等の比較等を行う。各試験所の比較においては、産地や茶期等を違えた茶インカード試料等を用いる。

B-1-4. 試料の調製

B-1-4-1. 分析用試料(インカード試料及びコントロール試料)の調製 圃場試験

- ・農研機構金谷茶業研究拠点(静岡県)のやぶきた成木園及び農研機構枕崎茶業研究拠点(鹿児島県)のやぶきた成木園を供試した。試験区は 10 m²/区(金谷)または 8 m²/区(枕崎)。

- ・2023 年の秋冬番茶期、2024 年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期に 16 農薬(17 成分)を cGAP 処理した試験区と無処理区を設けた。各区は摘採前 7 日間寒冷紗(ダイオラッセル 1700 黒)でトンネル被覆栽培した。

- ・各 cGAP 処理区及び無処理区からインカード試料及び薬剤無処理のコントロール試料を調製した。また、cGAP 処理後の各試験区のその後の各茶期(薬剤無処理)の試料も調製したが本年度の研究には使用しなかった。

- ・枕崎茶業研究拠点の試料については、上記の cGAP 処理に準じた薬剤散布し栽培管理を行った。

荒茶加工

- ・各茶期に生葉 3－4 kg/区程度を摘採した。
- ・2 kg/区程度の蒸葉を乾燥させ、荒茶試料を 400g/区程度(=100g/区程度×4)作製した。
- ・荒茶試料は分析まで-40℃以下で冷凍保存した。

B-1-4-2. 分析

本年度は、残留物濃度が高いと予想されるインカード試料(原則として当該茶期に供試薬剤を散布した区から調製した荒茶)について、それぞれ複数の試験所による農薬残留物一斉分析を行った。このうち B 社、C 社は EU の QuEChERS 法(EN 15662)をベースにした抽出・前処理サンプルを分析、D 社は AOAC の Official(2007.01)をベースにした QuEChERS 法で抽出・前処理したサンプルを分析した。これに対し、A 社は QuEChERS 法を用いず、わが国の公示分析法で分析した。

C. D. 結果及び考察

CD-1. 日本茶の輸出拡大と農薬残留物規制

CD-1-1. 緑茶の貿易統計

CD-1-1-1. 緑茶の輸出統計

世界と日本の緑茶輸出

International Tea Committee(ITC)の統計によると、2021 年の世界の緑茶生産量は 209,412 万 t で、そのうちの 2 割に当たる 40,831 万 t が輸出されている。日本は、世界の緑茶輸出量の 77.3%を占める中国、同 17.1%のベトナムに次いで世界第 3 位の緑茶輸出国となっているが、そのシェアは僅か 1.5%である。このため、今後さらにシェアを拡大して行くためには、海外市場における日本茶のプレゼンス向上と大幅な輸出拡大にも対応できる生産・流通体制の整備等が必要とされ、現在、輸出環境整備に係る様々な国の施策が展開・検討されている。

日本茶の輸出実績

近年の世界の緑茶需要の拡大に合わせ、日本産緑茶の輸出も堅調に増加しており、2007 年に 32 億円/1,625 t だった緑茶輸出は、2024 年には 364 億円/8,798 t まで拡大し、国の輸出拡大戦略である 2025 年に 312 億円としていた目標を 1 年前倒しで達成した。なお、R6 年度に公表された新たな「茶振興法・基本方針」では、2030 年に 810 億円/15,000 t の輸出目標が掲げられている。

この高い政策目標の達成のためには、輸出先国・地域が求める輸入条件への対応が不可欠である。このため、本課題で取り組む農薬残留物規制の

国際協調や輸出先国・地域における MRL 等への対応等は、輸出障壁を打破するための重要な取り組みと考える。

CD-1-1-2. 輸出向け茶種

輸出相手国別の茶の形状別輸出実績を精査することで、輸出拡大が続く日本茶のより詳細な実態理解が可能となる。現在、茶の輸出に係る財務省の貿易統計では、抹茶等を含む「粉末状茶」と煎茶等を主体とする「その他茶」の 2 カテゴリーでの統計調査が行われている。わが国の緑茶輸出に占める「粉末状茶」の割合は、2024 年の世界・計で、輸出量の 6 割、輸出額の 7.5 割を占める。なお、米国向けでは特にこの傾向が強く、輸出量、輸出額ともに「粉末状茶」の割合が 8 割を超える。一方、台湾では煎茶を中心とした「その他茶」の輸出量割合が 9 割と高くなっている。

これらは、各国の文化や喫茶・飲用形態の違いによるものと考えられる。今後農薬残留物規制の国際整合等を検討するにあたって、分析前処理や加工係数等だけでなく、国際的な文化や習慣の違い等も含めた検討が重要となることを示す良い事例と考えられる。

CD-1-2. 茶の MRL

CD-1-2-1. 輸出重点国と MRL

農林水産省は、わが国の農産物・食品の輸出拡大施策を効率的に展開する視点から、茶等の輸出重点品目を定めている。また、茶、コメ、りんご、ぶどう、いちごなどの 15 品目を対象に、20 か国・地域別の MRL を調査・公開している。

・農林水産省「諸外国における残留農薬基準値に関する情報」；

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/zannou_kisei.html

上記の茶の調査・公表データから、個別農薬の MRL は国により大きく異なることが分かる。また、茶の輸出重点国のうち、米国、EU・英国、台湾の 3 か国・地域で日本茶輸出量の 75% を占めることから、本課題においては、これら 3 か国・地域を主な検討対象に設定する。

CD-1-2-2. 日本茶の農薬残留実態

一般的に、生産現場で慣行的に使用される農薬種は変遷する。これは、新農薬の登録、病虫害の薬剤抵抗性の発達、輸出向け茶生産における残留リスクの周知等によるところが大きい。日本茶輸出促進協議会の「輸出用茶残留農薬検査事業 実施報告書(平成 27 年一)」によれば、近年極微量も含めて農薬残留物が検出されやすい有効成分として、クロルフェナピル、テブコナゾール、フェンブコナゾール、ジフェ

ノコナゾール、クロラントラニリプロール、フルベンジアミド、クロチアニジン、チアメトキサム、ジノテフランなどが上げられる。

なお、輸出向け茶生産における使用農薬の残留リスク評価は、単に農薬の残留物が検出されるというだけでなく、輸出想定国の MRL との比較で評価されるものである。輸出相手国の MRL に配慮した茶病虫害管理体系については、下記マニュアルを参考されたい。

・農林水産省「輸出相手国の残留農薬基準値に対応した日本茶の病虫害防除マニュアル～総合編～」；

https://www.maff.go.jp/j/syouan/syokubo/boujyo/attach/pdf/export_manual-6.pdf

CD-1-3. MRL 対策

CD-1-3-1. 対象農薬の重点化

昨年度の本研究において、近年新規登録された農薬や先行調査で挙動解析が不十分であった農薬等の中から 16 種(17 成分)をリストアップし、これらを主に cGAP 処理することで、検証用のインカード茶試料を作製した(本研究において農薬種を供試する際には cGAP 処理を原則とする)。

C.D-1-3-2. 輸出向け残留農薬分析

本年度研究においては、日本茶輸出時に茶の農薬残留物一斉分析を行っ

ている実績のある 4 試験所における分析結果を比較することとした。B 社、C 社は、QuEChERS 法で抽出・前処理し、LC-MS/MS や GC-MS/MS を使って EU や米国向けのスクリーニング分析を行う。D 社も、QuEChERS 法で抽出・前処理し、主に台湾向けの分析を行う。A 社は、QuEChERS 法による抽出等は行わず、厚生労働省・消費者庁が示す公示分析法による分析を行う国内の試験所である。

本研究において重点化農薬に指定した 16 種(17 成分)農薬成分に関して、各試験所が提供する分析パッケージでは、分析対象となる成分や検出限界値が様々であり、同一サンプルを分析したとしても違った分析値が得られる可能性が示唆された。したがって、輸出向けの農薬残留物一斉分析にあたっては、実務上、分析会社・パッケージの選択が重要であり、輸出の拡大基調をより安定させ持続するためにも、これらの問題を排するための分析法の国際整合の重要性がより高まっていると理解される。

C.D-1-3-3. QuEChERS 法

今回比較対象とした日本茶輸出時に茶の残留農薬一斉分析を行う 4 試験所のうち、B 社、C 社、D 社の 3 試験所が QuEChERS 法で抽出・前処理し、それぞれの輸出想定国向けのスクリ

ーニング分析を行っている。このうち、B 社と C 社は、EN 15662 をベースとした QuEChERS 法を採用しているのに対し、D 社は、AOAC の Official 法 (2007.01) をベースとした QuEChERS 法を採用している。一方、A 社は QuEChERS 法による抽出等は行わず、公示分析法による分析を行っている。

本年度研究においては、検討結果に基づいて選定した供試薬剤及び供試薬剤を cGAP 処理して作製したインカード試料を使い、農薬残留物一斉分析の前処理法としての QuEChERS 法の利用や輸出向けの一斉分析パッケージについて以下の検証を行った。

C.D-1-4. 試料の調製

C.D-1-4-1. 分析用試料(インカード試料及びコントロール試料)の調製

農研機構金谷茶業研究拠点内茶園を供試し、それぞれ特定の一茶期に 16 農薬(17 成分)を cGAP 処理したインカード試料及び薬剤処理を行わないコントロール(無処理)試料を作製することを基本とした。2023 年の秋冬番茶期、2024 年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期に cGAP 処理した試験区と無処理区(計 8 区)及び cGAP 処理後の各試験区のその後の各茶期(薬剤無処理)の荒茶サンプルを作製した。なお、三番茶期に薬剤散布した区は三番茶製造を行わず、秋冬番茶期に供試

サンプルを作製した(三番茶期散布/秋冬番茶サンプル)。また、農研機構枕崎研究拠点においても上記に準じたインカード、コントロール試料の作製を行った(2024 年三番茶期)。以上により作製したインカード、コントロール試料のうち、2023 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶、2024 年金谷・一茶期散布・無散布/一番茶、2024 年金谷・二茶期散布・無散布/二番茶、2024 年金谷・三番茶期散布・無散布/秋冬番茶、2024 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶、2024 年枕崎・三茶期散布・無散布/三番茶を本年度の供試サンプルとし、抽出・分析法の比較検討に供した。

C.D-1-4-2. 分析

分析機関比較

本年度の研究においては、主に当該茶期に cGAP 処理されたインカード試料を用い、残留物濃度が高くなると予想される試料を使った比較検証を行った。

まず公示法に準じた A 社の分析値と AOAC の Official 法をベースとした QuEChERS 法を採用している D 社の分析値とを比較した。その結果、A 社と D 社の分析パッケージでは分析対象成分や検出限界値が異なる場合も多かったが、共に分析対象としている 15 成分のうちのほとんどにおいて D

社の分析値が小さく、特にピフルブミドやピリベンカルブでその傾向が大きかった。逆にシフルメトフェンは D 社の分析値に比べ A 社の分析値が小さくなった。

2024 年金谷・三番茶期散布/秋冬番茶サンプルについては、A 社、D 社に加え、C 社による分析も合わせて行ったが、次茶期のサンプル製造であったため、残留物濃度が概して小さく、詳細な比較はできなかった。特に D 社の分析では全ての残留物の分析結果が検出限界以下となった。2024 年枕崎・三茶期散布/三番茶を A 社、C 社、D 社により分析した結果、共通分析対象の比較では、A 社と C 社は概ね類似の分析値を示したが、シフルメトフェンピリベンカルブでは A 社の分析値が高く、テブコナゾールでは C 社の分析値が高くなった。

2024 年金谷・秋冬期散布/秋冬番茶の A 社、B 社、D 社の分析結果の比較では、A 社と B 社の分析値は概ね類似した値を示したが、ピフルブミドは B 社、D 社に比べて A 社の分析値が高くなった。またシクラニリプロールは B 社の分析値が高くなった。

なお、2024 年金谷・三番茶期散布/秋冬番茶、2024 年金谷・秋冬期散布/秋冬番茶、2024 年枕崎・三茶期散布/三番茶の各試料を B 社並びに D 社で分析した結果からは、当該茶期に散布

していない農薬成分が微量ながら検出される例が散見された。これらが中長期残留・樹体内転流によるものか、区外からのドリフト等によるものかは明らかではないが、夏季から秋季にかけての茶樹の生育が旺盛な時期に検出されている点は興味深い。従来、茶の農薬残留試験は、当該茶期のみの比較的短期の残留試験にのみに留まっている。今後は茶期を跨いだ残留試験の必要性や効率的な試験データ取得についても検討して行く必要があるかもしれない。

茶期比較

同じ cGAP の条件で農薬を処理しても、露地の環境条件は、地域や年次、茶期等により大きく異なる。そこで、金谷茶業拠点の同一圃場で、茶時期を変えて cGAP 処理した際の残留値の比較検証を行った。分析は、A 社と D 社によるものであり、同一茶期サンプルの A 社と D 社の分析値は、これまでに報告した試料から得られた分析値と同様傾向で、ほぼ全ての残留物について D 社の分析値が低かった。茶期別の分析値を同一の会社内で比較すると、概ね類似した分析値が得られているが、シフルメトフェンのように、2024 年金谷・秋冬期散布/秋冬番茶試料からの分析値が、他の茶期の試料に比べて高くなる残留物も認められた

(試験所間での分析値の傾向は一致)。
秋冬番茶期は収穫葉の葉面積が、他の茶期に比べて大きくなる傾向があるので、農薬種の性質等により、付着率が高くなるなどの影響があるのかもしれない。

合組サンプルの利用の可能性

一般的に、荒茶をブレンドして(合組という)仕上げ加工したものが、お茶の最終製品となる。特に碾茶を挽いた抹茶は、異なる碾茶がブレンドされていることが多い。そこで、分析サンプルの調製の観点から、cGAP インカード試料と、コントロール(無農薬)試料の合組利用の可能性について検討した。

最初に、2024 年枕崎・三茶期散布・無散布/三番茶サンプルの合組処理を行った。インカード試料とコントロール試料のほか、両者を 3:7、7:3 に混ぜたサンプルを作製した計 4 サンプルを D 社で分析した。濃度が極めて低い残留物を除くと、合葉サンプルの測定値は概ね理論値(混合比率)と一致した。

次に、2024 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶サンプルの合組処理を行った。インカード試料とコントロール試料のほか、両者を 4:6、1:9 に混ぜたサンプルを作製した計 4 サンプルを B 社で分析した。当該茶期に散布していない微量検出成分については分

析値と理論値とに乖離が見られたが、当該茶期散布の各成分については、合葉サンプルの分析値は理論値とよく一致した。

最後に、2034 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶サンプルの合組処理を行った。インカード試料とコントロール試料のほか、両者を 3:7、7:3 に混ぜたサンプルを作製して計 4 サンプルを C 社で分析した。これら試料に関しても、茶期に散布しておらず濃度が低かった残留物については分析値と理論値が乖離した。合葉サンプルの当該茶期散布の各成分については、概ね理論値と同じ傾向を示したが、このサンプルセットでは分析値は理論値に比したやや小さい傾向を示した。

研究課題 4. 農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究

A. 研究目的

令和 6 年 4 月に、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管された。この移管により、わが国における農薬 MRL の設定並びに公示される分析法の開発に掛かる事業は、今後、消費者庁により行われることになる。

今日、食品はグローバルに流通しており、国際的な水準で国民の健康を保護し、またフードロスの削減も要素とする食料安全保障につなげるためにも、食品商取引の公正性の確保につながる MRL 設定や検査体制の国際整合が必須である。そのため厚生労働省は、これまでに実施した研究の成果も踏まえて「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について(以下、基本原則とする)」を策定し令和元年に公表しており、今後は、消費者庁に引き継がれ運用されていくことになる。

本基本原則においては、MRL 設定時に考慮する各種データには可能な限り OECD が発行するガイドラインに従った要件を課すことや、Codex 委員会による食品分類や規格基準値等を参考にすることが明記されている。また、本基本原則に

おいては、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)による MRL 導出のため基本的な考え方と方法が採用されている。そのため、本基本原則が正しく運用されることにより、各論の課題は残されているものの総論としては、わが国においても国際標準といえる MRL の設定が可能となった。しかし、科学の進捗や社会経済的な変化を背景として新たな課題が生じそして特定されるとともに、国際標準といえる MRL 設定のための考え方と方法も変わっていく。

上記の通り、MRL 設定のための考え方や方法は 1 度合意等されたら 2 度と変わらないという性質のものではない。新たな科学的知見の蓄積や課題の発生あるいは特定、議論の深まりなどを経て更新されていくものである。このことは、JMPR の FAO パネルが MRL 導出の基本となるデータの要件や解析方法並びに考え方をまとめたマニュアル「Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed」(FAO Plant Production and Protection paper 225)

に基づく評価を継続するうちに、科学的な進捗に合わせて新たな課題を特定し、その課題への取組を通じてマニュアルを改定することに端的に表れている。

本研究においては、将来的な MRL 設定における考え方に影響を与える議論の中心として JMPR に焦点を合わせ、JMPR が発行する報告書に含まれる一般的検討事項を中心にその内容を翻訳するとともに整理し、論点を明らかにした。また、国際標準とされる MRL 設定の議論の場である Codex 残留農薬部会(CCPR)が策定した「リスク分析の原則」は、わが国の MRL 設定の国際整合を進める上で多くの示唆を含む。特に、MRL 設定のための検討を行う消費者庁担当官並びに CCPR 参加者により参照されることを意識して、CCPR への出席を重ねたレギュラトリーサイエンティストとしての理解に基づき翻訳と解説を行った。

B. 研究方法

CCPR 第 55 回会合における議題 5 「Report on items of general consideration arising from the 2023 JMPR meeting」の対象となった 2023 JMPR 会合の報告書をウェブページから入手した。

入手した JMPR 報告書においてと

りあげられた一般検討事項(General consideration)について、CCPR の議題順に将来の MRL 設定に影響を及ぼす可能性のある議論を抽出し、翻訳するとともに解説並びに論点の整理を試みた。なお、JMPR は FAO パネル(FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and Environment)と WHO パネル (the WHO Core Assessment Group)とに分かれる。FAO パネルは、農薬の残留に関わる各種データの評価を担当し MRL 導出を主な役割とする。また MRL 導出の一環としてばく露量を推定し評価する。WHO は農薬残留物の毒性評価を担当し、健康に基づく指標値(Health-Based Guidance Values; HBGVs)の確立を主な役割とする。

C. D. 結果及び考察

CD-1. 2023JMPR 報告書において取り扱われた一般検討事項の整理

2023JMPR 報告書の一般検討事項として取り上げられた議論について、CCPR 第 55 回会合における議題の順番に沿って議論の経緯や論点の整理、解説を加えた結果を以下に示す。

CD-1-1. 議題 5.1 食品に含まれる農薬残留物を対象とした食事性ばく露量推定方法の開発

2011 年に JECFA により開発され

導入されて以降、長期ばく露量の推定方法の JMPR との共有について長年にわたり議論されてきた。2023 年の JMPR において、この議論に関する結論の一部が得られたため、その経緯も含めて整理し、論点をまとめ解説する。

先述の通り、JMPR は FAO パネルと WHO コア評価グループとで構成されている。WHO コア評価グループには毒性学の専門家が主に参画し、健康に基づく指標値(HBGVs)の設定を主務とする。HBGVs は長期の健康影響の指標値となる許容一日摂取量(ADI)と短期の健康影響の指標値となる急性参照用量(ARfD)とに区別される。FAO メンバーは MRL の導出を主務とする専門家であり、導出した MRL の妥当性を確認するために WHO メンバーが設定した HBGVs に応じたばく露量を推定する。すなわち、ADI が設定されれば長期ばく露量を、ARfD が設定されれば短期ばく露量を推定する。これらのばく露量のうち長期ばく露量は、作物残留試験により得られた中央値(Supervised Trial Median Residues; STMR)とクラスターダイエットと呼ばれる食行動に応じて世界を 17 区分して算出した食品需給量に基づき IEDI(International Estimated Daily Intake)として推定されてきた。CCPR

第 55 回会合においては、2011 年に JECFA が提案した GECDE(Global Estimate of Chronic Dietary Exposure)と呼ばれるばく露量を IEDI に代えて推定するとする JMPR の検討方針が説明され議論となった。

IEDI と GECDE に関する JMPR の検討結果を 2023 年 JMPR 会合報告書から抜粋して説明した後に、CCPR 第 55 回会合で行われた議論について説明する。

CD-1-1-1. GECDE 推定に至った背景(ばく露量推定の原則)

2023 年 JMPR 報告書の一般検討事項に含まれている「2.1 食品に含まれる農薬残留物に対する食事性ばく露量推定方法の開発」を以下に示し解説を加える。報告書は、食事性ばく露評価の原則に関して以下の通り説明している。

「Codex 手続きマニュアルに概要が示されているとおり “リスク評価は、リスク評価ポリシーにより決められている異なる状況を考慮し、現実的なばく露シナリオに基づくべきである。リスク評価は、リスクを受けやすい集団またリスクの高い集団への考慮を含むべきである”。このことは、更新された EHC 240 の第 6 章(EHC 240: 第 6.1.2 章、WHO/FAO、2020)においても繰り返されている。“食事性

ばく露評価は、全集団に加えて、毒性的なプロファイリングによって関連することが同定されている特定の集団サブグループ(例えば、幼児、児童、妊婦、高齢者)もまた網羅すべきである。”

食習慣あるいは年齢のような要因によって、ばく露量分布の上端レベルの食事性ばく露を受ける可能性のある個人(例えば、多量消費者)は常に注意を払うべきサブ集団であり、上記に従う各論において、“高パーセンタイルの食事性ばく露に関する情報には、典型的な食品消費パターンを持たない可能性のある全ての集団(糖尿病患者やビーガンやベジタリアンといった特別な食事を取る人達)をカバーすることが期待される。”と言及されている。

更に2015年にCCPRは以下の勧告を承認している。“JMPR 事務局は、生涯より短い期間のばく露として起こることが予想される長期リスクのキャラクター化を改善するための今後の開発についても言及した。今後、JECFA 並びに JMPR 事務局により組織された会合が開催されるだろう。CCPRはこの計画の着手並びに適切なシナリオのためのアプローチの開発を支援した。”

更に2023年に開催されたCCPRにおける議論として、以下が記録され

ている。“CCPR は JECFA 並びに JMPR に対して、動物用医薬品としても農薬としても使用される化合物を対象とした単一の調和のとれた受け入れ可能な一日ばく露量並びに MRLs の確立方法を含む、リスク評価方法のハーモナイゼーションに向けた検討を依頼する。”」

以上のように2011年に提案して以降、JECFA あるいは JMPR の WHO メンバーは、GECDE の導入に積極的な姿勢を示してきた。

CD-1-1-2. GECDE 推定に関する議論の経緯

上記の通り、ばく露量推定の原則は、適正農業規範に従い栽培され生産された食品に含まれる農薬残留物へのばく露によって、ヒトの健康危害リスクが懸念される水準にはないことを、特に脆弱集団に留意し、現実的なばく露シナリオの下で検証することである。この原則への異論はないものと考えられる。しかし、実行可能性、使用するデータ、保守性(集団の保護レベルの設定)、ばく露シナリオの現実性等の各論において、全ての Codex 加盟国の意見が一致している訳ではない。国際短期ばく露量推定値(IESTI)を算出するための計算式の見直しの議論がそれを主張した EU の思惑通りには進まなかったこ

とは記憶に新しいところであるが、長期ばく露量の推定方法についても EU から意見が提出されている。また、長期ばく露量推定方法に関する意見の不一致は EU とその他 Codex 加盟国間に限らず、JECFA と JMPR、Codex 委員会とは独立したしかし密接な関係を持つ 2 つのリスク評価機関間の不一致として、2011 年以降、長期間にわたり議論がされてきたところである。

2023 年 JMPR 会合における GECDE に関する議論の背景として以下が説明されている。

“現在 JMPR は、食品に含まれる農薬残留物への長期食事性ばく露量として、食品消費量の情報を提供するための GEMS/Food クラスタードアエット(Sy et al. 2013)と、食品目中の農薬残留物情報を提供するための作物残留試験の中央値(STMR)を使用して、一日摂取量の国際的な推定値(IEDI)を推定している。GEMS/Food クラスタードアエットは、各国の食品需給量情報から導出されており、類似の食品プロファイルを持つ国がクラスターとしてグループ化されている(Sy et al., 2013)。GEMS/Food クラスタードアエットは、グループ化された国々の 1 人あたり(集団平均)として消費可能な食品を表しているが、サブ集団、多量消費者、あるいは

国内外のあるいはクラスター内での変動については一切の情報を提供しない。”

これに対して、個人の食品消費情報を含むデータセット(個人食事記録)が、長期食事性ばく露評価にとって最も適しているとされる(EFSA/EMA、2022; WHO/FAO、2020)。そのようなデータセットが集団サブグループに対する考慮を可能とし、高量ばく露されるサブ集団を含む食事性ばく露量の分布に関する情報を提供可能にする。FAO 並びに WHO は、長期食事性ばく露評価を支援するために各国の食事記録調査から個人の食品消費データを照合し、FAO/WHO 長期個人食品消費データベース - 要約統計(the FAO/WHO Chronic individual food consumption database : CIFOCCoss) (<https://apps.who.int/foscollab/Download/DownloadConso>)を開発している。現在、約 40 カ国がそれぞれの国のデータを共有しており、国際的なリスク評価に使用可能である。それらのデータの中には、200 以上の集団サブグループが含まれており、年齢並びに/または性別によって区別されている。食事調査には、少なくとも非連続 2 日間の調査から得られた食品消費データを含むことが必要とされており、消費者のみ並びに調査集団全

体に対する要約統計量が付随している。CIFOCoSS データは、2011 年 11 月に開催された動物用医薬品残留物を対象とした食事性ばく露評価方法論のための専門家会合と時を同じくして利用できるようになっている。上記の専門家会合においては、食事からの高量ばく露を推定するための食品消費データの要約統計量の使用に関する可能性のある候補として、既存の妥当性確認されたアプローチが検討された。このアプローチでは、寄与率の高い 2 つの食品を除く全ての食品については集団平均消費量を使用し、寄与率の高い 2 つの食品については、消費者のみの食品消費量分布の高パーセンタイル値(95 パーセンタイル値、あるいは 97.5 パーセンタイル値)を使用している(Pesticide Safety Directorate, 2004)。

この専門家会合においては、長期間の内には、ある個人が 1 つだけの食品のカテゴリに関しては高量消費者(通常の食品消費量の分布の上端)になり得るとともに、その人が消費する残留物を含むその他の食品の量は全集団平均のままであり得ると考えられた。この考え方にに基づき、2011 年に開催された FAO/WHO 専門家会合によって、長期食事性ばく露量の国際推定値(Global Estimate of Chronic Dietary Exposure; GECDE)の

方法論が提案された。GECDE アプローチは、CIFOCoSS 由来の各国の食品消費量の要約統計量に基づいている。専門家会合は、2 日以上期間にわたり個人レベルで平均化された食事記録調査結果から導出された消費者のみの食品消費量の 97.5 パーセンタイル値を高消費量として使用すべきであると提案した。提出されたデータにおいて最も共通して報告されていたため、97.5 パーセンタイル値の使用が提案された。しかし、専門家等は、90 パーセンタイル値あるいは 95 パーセンタイル値もまた、長期の(定期的な)高消費量を代表可能であると考えていた。どのような場合であっても、推定値が十分に頑健であることを示すためには、パーセンタイル値が元とした消費者の数に関する情報を文書化することが不可欠であると考えられた。

2016 年の JECFA の会合並びに 2014 年の JMPR の会合後に設置された FAO/WHO 専門家ワーキンググループ(Arcella et al., 2019)は、GECDE アプローチを更に発展させた。発展したアプローチには以下が含まれる。

- ・動物用医薬品としても農薬としても使用されるデュアルユース化合物の残留物への考慮
- ・生涯よりも短いばく露期間に関する毒性学的な懸念のある化合物を対

象とした GECDE の適切性の考慮。
生涯よりも短い期間における毒性学的な懸念は、ライフステージ(幼児期、幼少期、妊娠期間)に関連するかもしれない、あるいは生涯よりも短い期間での高量ばく露(例えば、農薬や動物用医薬品の季節使用、あるいは食品の季節における消費)に関連するかもしれない。

・ある単一食品の 97.5 パーセントイル消費者を、最も信用できるパーセントイル(HRP)の食品消費者によって置き換えること。ある品目について 180 人以上の消費者がいれば、消費者のみの 97.5 パーセントイル食品消費量が使用される。60 人以上しかし 181 人未満の消費者がいれば、90 パーセントイル食品消費量が使用される。そして 10 人以上しかし 31 人未満の消費者がいれば、食品消費量の中央値が使用され、ワーキンググループの報告書において 11 人未満の消費者しかいなかった場合には、全集団に対する平均食品消費量のみが使用されることが示されている。

直近の JMPR 会合の間に、どの程度の消費者のみ消費量の 97.5 パーセントイル値を HRP とできるかについて CIFOCoSs データセットの評価が行われた。7%の食品について 97.5 パーセントイル値が決められ、9%の食品に対して 95 パーセントイル値が

決められ、8%の食品に対して 90 パーセントイル値が決められ、16%の食品に対して中央値(50 パーセントイル値)が決められ、そして、平均値は 60%の食品に選択された。

CD-1-1-3. JMPR における GECDE のトレーニング

先述の通り、GECDE の方法論は JECFA においては既に実践されている。そこで 2024 年以前にも JECFA の専門家等が JMPR の会合に同席し、GECDE について説明し実際のデータを使用して計算方法を示すなど、トレーニングを行う機会があった。また、背景は不明だが、当初 JECFA の専門家が less-than-lifetime とセットとして主張していた“あるヒトは少なくとも 1 食品を高量消費する”ことをモデルとするオリジナルの GECDE-high に加え、CIFOCoSs データベースに蓄積された個人ベースの食品消費量の平均値を用いて推定する GECDE-mean について初めて言及されている。JMPR2023 報告書の記載内容は以下の通りである。

“試行の結果として 2018 年の JMPR 会合においてまとめられた一般考慮事項に基づき、毒性学的プロファイリングの決定木を使用して特定された毒性学的な懸念のある集団サブグループを対象とする農薬残留物の生

涯よりも短い期間でのばく露量を推定するために、JECFA が(動物用医薬品残留物へのばく露量推定のために)2011 年に開発した GECDE モデル (WHO、2012)が使用された。オリジナルの GECDE(GECDE-high)に加え、CIFOCOss の食品消費量データを使用して食事性ばく露量の平均推定値 (GECDE-mean)が推定された。”

2019 年以来、JMPR 報告書の第 4 章には、GECDE 法を使用して計算された食事性ばく露量推定値の要約が含まれている。そして、時には個別化合物の食事性ばく露量推定の章において一生涯よりも短い期間における毒性に関する課題が特定されてもいる。JMPR 報告書の第 4 章には、全集団(一般集団)、全成人、成人女性、小児並びに成人、乳幼児を対象とした国一コホートとの組み合わせごとに GECDE(mean 並びに high)が導出されている。

CIFOCOss において食品は、個別食品並びにコンポジット食品(すなわち複数原材料を含む食品)を含む、FoodEx 2 の食品分類ヒエラルキー(レベル 7 まで)を使用して記述されている。オランダ国立公衆衛生環境研究所(WHO コラボレーティングセンターとして活動する RIVM)によりレシピツールが開発されており、現在も改善が継続している。このプロ

ジェクトにおいては、対象となる農薬残留物を含む可能性のある原材料を同定するためにコンポジット食品に対してスタンダードレシピを適用し、コンポジット食品に対して適切に重み付けされた STMRs を開発している。この CIFOCOss における食品が JMPR により実施される GECDE の計算に組み込まれている。

CD-1-1-4. JMPR による IEDI と GECDE との比較

JMPR が実施した IEDI と GECDE との比較について、2023JMPR 報告書には以下の通り記述されている。

“2022 年の JMPR において、ばく露評価グループが GECDE 並びに IEDI によって得られた食事性ばく露量推定値を比較した。集団平均の食事性ばく露量に最も近い推定値であるため、比較のために最も適切な GECDE の指標値は、成人を対象とした平均食事性ばく露量推定値であると考えられた。多くの場合、GECDE-mean と IEDI の値の差は 2 倍以内に収まった。2022 年の JMPR 会合の後に、IEDI 並びに GECDE-mean 評価の結果の間でいくつかの注目すべき差異が指摘された。IEDI 並びに GECDE-mean 推定値間の差の背景を明らかにするためにいくつかの事例がより詳細に検討された。限定的な解析によって、IEDI

並びに GECDE-mean によって推定された食事性ばく露量間に観察された差異は、少なくとも部分的には、IEDI の背景にあるクラスタリングの過程であると考えられる。長期食事性ばく露評価に関して、食事性ばく露量の高パーセンタイルの推定値は、食事性ばく露量の平均推定値に比べて 2 倍から 5 倍高い値であることが示されている(US FDA 2006)。”

CD-1-1-5. GECDE の利点

GECDE の利点としては、以下が挙げられている。

- ・GECDE にはライフステージに固有の食事性ばく露量推定値を算出し、国の間、また国内における食事性ばく露量の変動に関する情報を提供する能力がある。IEDI にはこれらの特性が組み込まれていない。

- ・サブ集団に対して GECDE の使用を可能にする自由度は、リスク評価の要求に食事性ばく露量推定値をマッチさせ該当するサブ集団に対する報告を確実にするために、化合物の毒性学的プロファイリングに基づく意思決定過程の更なる展開と理想的には組み合わせられるべきである。

- ・CIFOss データベースから得られるたくさんの国とサブ集団からの食品消費量データの GECDE 計算における使用可能性は、リスク管理に

おいて考慮すべき脆弱グループの同定を支援することができる。

CD-1-1-6. GECDE の更なる改良

GECDE 推定の方法論の更なる開発として、以下が挙げられている。

- ・複合食品に関する改められた考え。対象となる品目(品目群)が複合食品の成分である場合。複合食品を成分原材料に分解し原材料に残留物濃度を割り付けるためのレシピツールに関する作業は順調に進んでおり、必要とされる限り続けられる。

- ・CCPR による意思決定を支援するためのフォーマットにおける、ADI 超過の主要な原因となる食品の同定。

- ・CCPR による意思決定を支援するための、食事性ばく露量の推定値に対する追加情報の提供(例えば、ADI の超過が計算された場合の集団あるいはサブ集団の数/割合に関する情報)

- ・GECDE 法の使用における食品消費量の高パーセンタイル値の入力と出力の適切さに関する品質確認の導入(例えば、消費者の消費量分布が予測されたパターンに従うか否かを検討するために、消費者 HRP に対する消費者平均の比率を計算する場合)

CD-1-1-7. 2023 年 JMPR 会合で行われた GECDE 実装に関する議論

GECDE の実装に関する議論として、以下が報告されている。

- ・JMPR は、国のレベルで個人により報告された食品消費量データの導入が、食品消費量、性別、そして個人の変動といった関連情報を提供することを認識した。これらの情報は、国のクラスター内のヒト当たりの食品の利用性を推定することを意図した食品需給量からは利用することができない。

- ・JMPR は、GECDE-mean が、一般集団の食事性ばく露量の推定値の平均並びに一般集団に比べてより高いばく露量となる場合がある特定集団の食事性ばく露量の平均を合理的に反映していることに合意した。

- ・GECDE-high については、JMPR は 2 日間の食事記録調査データから消費者のみの高パーセンタイル値を使用することが、食品消費量のひいては食事性ばく露量並びにリスク推定値の過大推定になることについて懸念を表明した。具体的には、消費日数が増加するにつれて消費者のみの平均値並びに高パーセンタイル値は減少する。さらに、消費者割合が低い場合にこの過大推定がより大きくなることが強調された。

CD-1-1-8. 2023 年 JMPR 会合による結論

2023 年 JMPR 会合においては、以下について合意された。

- ・IEDI の使用から GECDE-mean の使用に移行すること。

- ・採択のための移行を目指して、長期並びに生涯より短い農薬残留物の食事性ばく露評価のために、GECDE-high の実装と修正オプションの検討を続けること。

- ・GECDE(mean 並びに high)及び IEDI における保守性の程度について更に検討すること。

- ・少なくとも非連続 2 日間の個人食事記録の調査結果の継続的な収集、並びにこれらの情報が JMPR による食事性ばく露評価のための基礎として将来的に使用されるようになることを推奨し支援すること。

CD-1-1-9. CCPR 第 55 回会合における GECDE に関する議論

ここで、リスク評価機関である JMPR における GECDE に関する議論の経緯と現時点での結論から、リスク管理機関である CCPR の最新の議論に視座を移す。

CCPR 第 55 回会合においては、JMPR の WHO 事務局が 2023 年に開催された JMPR で行われた GECDE に関する議論の要点を説明した。この説明を受けて議論が開始された。

CD-1-1-9-1. GECDE に対する慎重な意見

米国は、JMPR による 3 つの作業原則、すなわち 1)感受性の高いグループや高リスクグループを考慮した現実的なばく露シナリオに基づくリスク評価、2)一生涯よりも短い期間におけるばく露による長期リスクのキャラクター化の改良、3)評価方法に関する JECFA と JMPR のハーモナイゼーションに関して支持を表明した。またそれらの科学的な考察に加えて、透明性を保ちつつ方法論の変更を行うことが極めて重要であるとし、そうすることで CCPR やその他のステークホルダーが提案されたアプローチの頑健性並びにリスク管理における影響を理解することができるとした。JMPR が GECDE と IEDI との間で保守性に関する更なる検討を意図していることを考慮すれば、IEDI から GECDE-mean への適切な移行について、JMPR は透明性を維持しつつより密接に CCPR に意見を聞くべきであるとした。

オーストラリアは、JMPR が長期や一生涯よりも短い長期のばく露評価のために代替モデルを使った追加のオプションを検討することについては支持するものの、それらの方法論を採択するには時期尚早であるとした。方法論のトレーサビリティと

透明性が極めて重要であるとも指摘した。スプレッドシートが利用可能な IEDI とは違い、GECDE-mean については一部の専門家しか今のところ理解していない。CCPR はリスク管理者として、GECDE-mean の実装を評価する時間が必要であるとし、また計算の評価と見直しをするためのスプレッドシートが必要であるとした。加えて、IEDI を GECDE-mean に変更する必要性が不明であると指摘し、IEDI と GECDE-mean に関連した保守性の程度に関する情報が必要であるとした。

オブザーバーである CropLife は、食事性ばく露量評価が科学的に妥当な内容で改善されることを支持した。しかし、IEDI が消費者の健康を適切に保護していないという証拠は未だに示されていないとした。また、2023 年の JMPR 報告書では、IEDI に比べ GECDE-mean の推定値が平均して 5 倍になる*と報告されており、この推定値の増加は既存のまた将来設定される CXL にとって課題となる可能性があるとも指摘した。IEDI から GECDE-mean に移行する前に、GECDE に関する作業モデルとユーザーマニュアルが一般に入手できるようにすべきであると提案した。さらに、CXL が設定されている農薬を対象とした包括的な影響評価を行う

べきであり、モニタリング調査から得られる現実的なばく露量と残留物濃度を含めるべきであるとした。

*渡邊注)2024 年 JMPR の報告書では以下の通り記述されており誤りと考えられる。(In most cases the differences between the GECDE-mean estimate and the IEDI value were within a factor of two.)

CD-1-1-9-2. GECDE に対する積極的な意見

EU は、JMPR による IEDI から GECDE への変更の決定を支持した。その上で、Codex の枠組みにおける方法論の改善や、他の食品安全分野とのハーモナイゼーションの推進、一般集団に加えてより高量ばく露される可能性のある特定集団についてより良い推定がされることへの変化がもたらすポジティブな可能性を指摘した。また、米国やオーストラリアと同様に、CCPR において十分な情報に基づき議論がされるべきと指摘した。また、2025 年に開催される CCPR 第 56 回会合に対して、JMPR が追加の検討結果を示す意思を表していること、また示される検討結果に IEDI と GECDE(mean 並びに high)の保守性の程度また実装オプションの検討が含まれていることを評価した。更に、EU レベルでは長期ばく露量推定

のための方法論修正に関する作業が既に開始されており、EFSA が EU 域内で使用されるばく露量推定ツールである PRIMO の新たな改訂を完了していることが情報提供された。

CD-1-1-9-3. JMPR 事務局の反応

JMPR 事務局は、CCPR 第 55 回会合に提出された加盟国やオブザーバーの意見を JMPR の 2024 年会合(2024 年 9 月開催予定)にて報告し、その検討結果を次回の CCPR 会合において示すとした。

その上で、以下の通り総括し、また追加説明をした。

- ・GECDE への全般的な支援が得られた。
- ・新たな方法論の実装並びに MRLs 設定への潜在的な影響に関する一定の懸念があった。
- ・GECDE 法の実装につながるプロセス並びに IEDI 法から GECDE-mean 法への移行に関する透明性を確実にする。
- ・CIFOCoss データベースには 46 カ国の食事記録調査データが含まれているが、中東、太平洋、その他の地域のデータが含まれておらず更なる改良が可能である。
- ・一般並びに CCPR 会合において GECDE 計算を可能にする機会を模索する。

・ばく露量推定の方法論の保守性の程度に関して IEDI を参照点として考えるべきではないが、両方法の利点と欠点を比較すべきである。GECDE には、実際の食事性ばく露量に関するより正確で詳細な情報を得るための可能性がある。

・ JMPR は既に IEDI から GECDE-mean への変更を決めている。しかし、GECDE の完全実装に関する時間的枠組みは決定していない。このことは新たな方法の適用に関する見解や懸念を CCPR と JMPR との間でやりとりする時間的余裕を与える。

以上の総括に加え、CCPR がリスク管理機関として新たな方法論を承認しなければならないのか、あるいは CCPR とは独立して、リスク評価機関(JMPR)において承認されるべきなのかについては、JMPR 事務局に加えて Codex 事務局からも以下の説明があった。

・ CCPR はリスク管理に関する助言を提供しそして決定を行う一方で、JMPR はリスク評価の実施に責任を負う。そうすることで、両者は自己の独立性を維持する。リスク評価の方法論の採択に関する最終的な決定権は JMPR にあるが、CCPR と JMPR には協議の機会が与えられており、それにより CCPR はリスク評価の事案、すなわちリスク管理に影響を与える

可能性のある GECDE について考慮することができる。そして CCPR のコメントや懸念は、JMPR による検討やフィードバックのために伝えられ、そうすることで CCPR は消費者保護に必要な保守性のレベルを決め、不必要な貿易障壁を避けることができる。

・ 方法論の選択は JMPR に付託された科学的な判断であり、消費者保護水準の設定は CCPR に付託された管理のための決定である。そのため、CCPR は許容可能な消費者保護の水準を設定することが可能であり、合意された保護目標に基づきリスク管理に関わる決定を行うことができる。その他、Codex 事務局は、各国の食事記録調査データを継続的に収集するための方法として、Codex 事務局が回付文書(CL)を送付することについて合意した。

CD-1-1-9-4. CCPR 第 55 回会合の結論

CCCPR 第 55 回会合の結論を、以下に箇条書きにする。

・ 全集団並びに特定の集団の両方を対象とする、より現実的で詳細なばく露量推定を達成するための食事性リスク評価方法論の改良、並びに CCPR と CCRVDF 間の作業の調和に JMPR が引きつづき努力することを

認めた。

- ・IEDI から GECDE-mean への移行を全般的に支持した。

- ・IEDI と比較して、GECDE の保守性と透明性の程度に関する不確かさに関する加盟国並びにオブザーバーの懸念が示され、これらの懸念を 2024 年 JMPR 会合が取り扱い、CCPR 次回会合における検討のために更なる明確な説明の提供を求めることで合意した。

- ・加盟国に対して、CIFOCoss データベースへの各国食事記録調査データの提供が求められた。そのために要求データの概要を示した回付文書を JMPR 事務局と Codex 事務局が協働して発出することとなった。

- ・消費者の健康保護と公正な取引を確実にするための MRL 設定に必要とされる消費者保護水準に関する CCPR のリスク管理上の役割が、Codex 並びに JMPR 事務局によって明確化された。

CD-1-1-9-5. 論点と今後

米国とオーストラリアは、IEDI から GECDE への移行を基本的には否定していないものの、リスク管理者である CCPR には、方法論を理解し影響を評価するための時間が必要であるとしている。また、JMPR においては平均食品消費量を使用した

GECDE-mean と複数食品のうち 1 種類の品目の多量消費を想定した GECDE-high の両方が検討されているが、米国とオーストラリアは、実装の対象を GECDE-mean に限定することへの態度を強めている。

農薬としても動物用医薬品としても使用されるデュアルユース化合物(例えば、Abamectin、Cyfluthrin、Cypermethrin、Deltamethrin、Emamectin benzoate、Teflubenzuron、Thiabendazole)の存在も、一致した単一の MRL 設定と同様に、ばく露量推定の方法論のハーモナイゼーションの推進要因になっている。JMPR と JECFA は合同作業部会を設置し、デュアルユース化合物を対象とする長期食事性ばく露評価のための調和された方法論を検討するために 2017 年に会合を開催した。会合においては、リスク評価プロセスの一環として行われる食事性ばく露モデルのよりよい統合が必要であると結論された。この結論を踏まえ、2018 年の JMPR 会合でも議論され、その結果が、報告書の一般検討事項に含まれている「2.1 化合物の毒性学的プロファイリングと生涯よりも短い長期(生涯よりは短いが 1 日よりは長い)における食事性ばく露評価」にまとめられている。本報告において JMPR は従来の IEDI と GECDE の特徴を比較し

ている。JMPR2023 年会合における議論では、2018 年当時に議論されていた GECDE は GECDE-high として区別され、これに加えて GECDE-mean についても議論されている。また GECDE-mean と IEDI との比較結果からはその差が 2 倍以内に収まることが説明されている。一方で、食事性ばく露量の高パーセンタイルの推定値は、食事性ばく露量の平均推定値に比べて 2 倍から 5 倍高い値になることを示した U.S. FDA の報告が引用されており、これは、GECDE-high の推定値が IEDI の推定値に比べて大幅に増加すること、つまり過大推定につながりかねないことを示唆するものと考えられる。

GECDE の推定に関する議論に関して米国やオーストラリアが、GECDE-mean を対象として明確に限定した背景には、長期ばく露量が過大推定されることにより不必要に健康危害リスクが懸念され、効果的かつ効率的な MRL 設定の妨げになることが意識されているものと考えられる。消費者の保護水準の設定のあり方とともにばく露量評価において考慮すべき保守性の適切性については、引き続き議論されるものと考えられる。なお、わが国の長期ばく露量推定には、国内の食事記録調査データの解析から導出された平均食品消費量

が使われているため、既に GECDE-mean に相当する長期ばく露量が推定されていると言える。

CD-1-2. 議題 5.2 代謝物に関する精確な化学構造と関連情報の提供に関する議論

JMPR 事務局により以下の通り議論の概要が説明されるとともに、情報提供者となる農薬製造事業者らデータスポンサーへの要求が示された。

“JMPR においては、農薬の代謝物を対象とした TTC アプローチの使用に関して、インシリコ試験やリードアクロス法への依存が増えているが、提出された不完全な実験データを使用せざるを得ない場合がある。信頼できる結果を得るためには、異性体を含む代謝物の精確な構造を知る必要がある。JMPR では、化学構造に関する不精確なデータを受け取るケースがあり、その結果が不適切な結論につながっている。代謝物の化学構造に関する精確な情報提供はデータスポンサーの責任である。データを得るための分析をするのがメーカーの責任である一方、JMPR は提出されたデータの妥当性を検証するために化学構造の精確な情報を要求する”。

CCPR 第 55 回会合は、“代謝物の毒性学的妥当性を評価する際には、当該代謝物の化学構造情報の精確さ

が重要である”ことを結論として強調した。

要点：TTC アプローチで使用される方法の原理からして、毒性情報のデータベース化と予測に使用される化学構造情報の精確さは、評価結果の正しさに重大な影響を及ぼす。わが国においても、今後さらに TTC アプローチを活用した毒性評価が進められようとする中で、その前提となるデータや情報の精確性並びに信頼性に関する課題が特定され、取り扱われるようになるものと考えられる。

CD-1-3. 議題 5.3 共通代謝物評価における不一致について

CCPR 第 55 回会合において、共通する化学構造を持った農薬の同一代謝物に関して異なる情報が提出されたことにより、JMPR の評価が滞ったことが JMPR 事務局により報告された。この問題は、2022 年に同時に行われた複数のピラゾール系農薬(ベンゾヒンジフルピル、フルインダピル、イソフルシプラム)の評価に端を発している。2022 年 JMPR 報告書には以下の記載がある。

“今次会合において検討された複数の農薬から共通のピラゾール代謝物が生じており、それぞれの農薬の製造事業者によって異なるコードナンバーで特定されていた。これらピラ

ゾール代謝物に関して利用可能な毒性データがドシエ間で異なっており、そのことが同一のピラゾール代謝物に関して異なる結論を生んだ。会合の終了間際で発見されたため、今次会合においてこの問題を解決することはできなかった。”

JMPR2023 年会合報告書には、この問題の原因として、以下が含まれていると述べられている。

- ・異なる親化合物から生じた代謝物に関する毒性情報が異なっていた。例えば、あるドシエではインシリコのデータのみが示されており、また別のドシエでは毒性実験のデータが示されていた。
- ・例えばコードや化学名に関して、化合物の名称が異なる親化合物間での異なりがあった。
- ・化学構造が異なる方法(鏡像イメージ、例えば CH_3 のような末端基)により示されており、初見では、個々の農薬の類似性に気づくことはできなかった。

以上に加えて、ピラゾール系農薬には複数のタイプの農薬が含まれ 2 つ以上の共通代謝物を生じること、農薬製造事業者等は、他社が同一の共通部分を元に農薬を製造していることに気がついているであろうことへの言及がある。そして、同一代謝物に対する JMPR による一貫した評価

を促進するために、農薬製造事業者等はタスクフォースを設置して、トリアゾール系農薬の代謝物の時のように、同一系統に属する農薬の共通代謝物に関して単一の毒性データを提出するように要求している。

要点：農薬の有効成分となる親化合物が異なっているにもかかわらず、そこから同一の代謝物が生じる場合がある。そのような場合には、該当する代謝物が同一であることが容易に分かるように農薬製造事業者間で調整されていなければならない、データの一貫性の観点からは単一データが共同提出されることが理想だと考えられる。JMPR の報告書によれば、トリアゾール系農薬の製造事業者等がタスクフォースを設置し取り組んだ経験を元に、ピラゾール系農薬についても同様の取組が求められている。同一代謝物を生じる有効成分の評価における普遍的な課題であることから、わが国においても、農薬製造事業者等に同様に要請することが適切と考えられる。またそれができない場合には、JMPR や諸外国の先行評価を確認し、同一代謝物について評価の食い違いが生じていないことを確認することも有効な手段になると考えられる。ただしその場合には、同一代謝物であることの情報が別途必要であり、その入手を優先することとなる。

CD-1-4. 議題 5.4 ADI/ARfD が設定されているにもかかわらず残留物の定義に関する合意が得られない場合があることの理由

CCPR 第 54 回会合において、ADI あるいは ARfD が設定されているにもかかわらず、残留物の定義への合意が得られない場合があることへの疑問が呈された。この疑問に対して JMPR2023 年会合の検討結果として、以下の説明が示された。

“ADI/ARfD が毒性試験に基づき有効成分を対象に設定されるのに対して、農薬の使用の結果として品目に含まれる残留物は、安全性評価に必要な 1 つ以上の代謝物を含む場合がある。これらの代謝物は作物あるいは家畜に特異的であり、毒性試験に使用された動物からは検出されない場合がある。そのため、農薬の有効成分に対して ADI/ARfD が設定されていることと、残留物の定義とは直接の関係はない。事実、残留物の定義に含めることを決定するために、品目に含まれる代謝物の安全性を評価することが常に可能であるわけではない。代謝物の数、その量と毒性は大きく異なりうる。代謝物評価のためのスキームは JMPR により準備されている”。

また、“代謝物の安全性の適切な評価を妨げる毒性学上のあるいは分析

上の課題により、有効成分である親化合物に対する ADI/ARfD が設定されているのにもかかわらず、残留物の定義が決定されない場合がある”と要約している。

要約：農薬のリスク管理のためには、ばく露評価用と規制用の残留物の定義を決定する必要がある。この議論で扱われている残留物の定義の用途はばく露評価である。残留物の定義に関しては、現在 OECD のガイダンス文書の改訂が進められているところであり、ばく露評価用の残留物の定義を決定するための規準も見直される予定である。ばく露評価用の残留物の定義に関しては、特に代謝物等の毒性の捉え方の違いから、EU と JMPR との間で異なる場合も珍しくはない。しかし、ばく露評価用の残留物の定義の違いはリスク評価結果の違いにつながり、ひいては同一 MRL 設定上の課題ともなり得る。わが国による評価においても、残留物の定義が諸外国や Codex 委員会と異なる場合や異なる可能性があり得るが、その異なりが異なるリスク評価結果につながりひいては設定される MRL の値の違いとなる潜在的な原因であることは改めて理解すべきと考える。

CD-1-5. 議題 5.5 JMPR と CCPR と

の手続きの加速

ここ数年、特に COVID-19 パンデミック後の CCPR では、設定される MRL の数が少ないことへの意見が多数提出され、その解決方法を模索するために CCPR と JMPR の手続き強化が議題とされている。CCPR が JMPR による評価を加速させるために追加会合の開催等を提案しているところ、本議題の議長国である米国を代表して Aaron Niman 氏が JMPR の 2023 年会合において CCPR における議論を説明した。その説明を踏まえて JMPR が検討した結果として、JMPR 会合報告書には以下が記載されている。

- ・提出されるデータの品質向上。
- ・ファイル名称の付け方の改善。
- ・完全なドシエのタイムリーな提出。
- ・常勤で評価者を雇用し、JMPR がピアレビューを行うという選択肢。
- ・データが早期に提出されれば品質管理が可能になり、品質が十分でないドシエを評価プロセスの早期段階で排除することも可能。
- ・食事性ばく露に関連する毒性試験データのための提出に集中することが、評価に必要な作業量を減少させるための潜在的なメカニズムになる可能性。
- ・JMPR の会合は既に過密で長期にわたっていることから、これ以上の

長期に会期を延長することや追加の会合を開催することが評価結果の増加にはつながらない。

要点:CCPR 第 54 回会合においても、会合期間を通じた多様な議論の様々な文脈において、JMPR がより多くの農薬の評価を行うことへの要望が示された。それらの要望の多くに関して、CCPR 第 55 回会合報告者の 1 人でもある英国の Julian Cudmore 氏が多くの意見を述べた。Cudmore 氏は、JMPR の FAO パネルメンバーでもあり、JMPR 内の事情や評価に詳しい。彼の意見の多くは、限られた数の専門家がボランティアとして厳格な評価を実施する実情に基づいており、彼ら専門家が効率的な評価を実施するためにも、使用するデータの質や提供のタイミング等の改善が必要であることを強く訴えるものであった。JMPR による評価は農薬ごとに担当者が割り当てられ、その担当者が中心になって行われるが、最終的には JMPR という会議体全体で議論をして評価を完了する。このような丁寧で透明性の高い評価プロセスを維持するためには、専門家の高い能力が不可欠である。さらにボランティアであることも要素となって、専門家の数を増やすことは容易でない。また、現在は、より多くの代謝物の同定とキャラクター化が求めら

れるなど、過去の評価に比べて解析すべきデータ量が増大し、評価にかかる労力も増加している。わが国においても、世界標準の評価と MRL 設定を続けるためにも、評価者となる専門家の育成を含む、より頑健で持続可能な評価システムの構築と継承が必要になるものと考ええる。

CD-1-6. 議題 5.6 ジチオカルバメート系殺菌剤の定期的再評価のタイミングとその戦略

ジチオカルバメート系農薬(殺菌剤)には、ジネブ、ジラム、チウラム、ジチオカルバメート、フェルバム、プロピネブ、ポリカーバメート、マンコゼブ、マンネブ、ミルネブの 10 種の有効成分が知られる。JMPR においては、この内 8 種並びに 2 つの共通代謝物(エチレンチオウレア ; ETU 並びにポリピレンチオウレア ; PTU)の評価が 1990 年代に行われている。そのため、定期的再評価の規準年ともいえる 15 年を超過しており、定期的再評価の実施時期と実施に当たっての戦略が議題とされた。有効成分の種類が多くかつ化合物としても関連しており共通代謝物も多数あることから、評価は複雑となり大きな労力と時間が必要になることが予想されている。これらジチオカルバメート系農薬の定期的再評価を想定し、JMPR

はデータスポンサーとなる農薬製造事業者らを対象に、以下について質問した。

- ・定期的再評価においてはどの有効成分と代謝物がデータサポートされるのか。
- ・データサポートされる化合物に関して、前回の JMPR による評価の後に新しく得られた毒性学的データは何か。
- ・例えば内分泌攪乱作用や腫瘍形成能のようなジチオカルバメート系農薬に関する懸念として既に特定されている問題を新しいデータは取り扱っているか。
- ・追加の公開文献データベースの程度はどのくらいか。
- ・個々の代謝物/分解物についての情報が利用可能になる場合、どのくらいの数の共通代謝物/分解物がそれら情報に含まれることになるか。
- ・残留物として食品中に存在する個々の代謝物を現在の分析法は分析可能か、あるいは共通部分の分析法(二硫化炭素の分析法)が未だに標準であるのか。
- ・評価される化合物に関して、支持されている使用基準はどのようなものか、またどのくらいの数の作物残留試験が評価を必要としそうか。
- ・農薬製造事業者等によるタスクフォースが設置され JMPR に対して調

整されたドシエ提出がされるのか(JMPR としてはそれを推奨する)、あるいは多数の個別提出となるか。

CCPR 第 55 回会合は、引きつづき JMPR に対してジチオカルバメート系農薬の再評価に向けた実施戦略についての意見を求めることで合意している。

要点: わが国においても、複数のジチオカルバメート系農薬に MRL が設定されており、近年導入された定期的再評価の制度も実施に移されている。そのため、CCPR と JMPR との間で議論されているように、ジチオカルバメート系農薬の評価を効果的かつ効率的に実施するためのデータ要求等に関する検討が今後必要になるものとする。

CD-2. Codex 委員会における畜産品の呼称と定義の再検討による影響

農薬と動物用医薬品の両方を用途とする化学物質を対象に単一 MRL の一貫した設定を加速させるために、Codex 委員会内(CCPR と CCRVDF の間)における畜産品部位の定義の整合が図られた。まず JECFA/JMPR の合同作業部会において検討がなされ、その勧告を CCRVDF(第 25 回会合)が受け入れた後に CCPR が合意するという手順が取られた。Edible offal の他、meat、muscle、fat の用語の定義

が整合することとなり、整合した各用語は、第 45 会総会で最終採択され、改訂作業を完了した CXA4-1989 に収載されることになる。

注)meat(fat)を対象とする既存 MRL に関しては用語定義の変更が値の変更につながる可能性があるため、定期的再評価時に検討されることになる。脂溶性でない残留物については、現在の meat を対象に設定されている MRL を muscle に設定されたものとして取り扱うことに問題がない。

CD-3. CCPR により適用されるリスクアナリシス原則の翻訳と解説

CCPR は、独立したリスク評価機関である JMPR により勧告される MRL 原案もしくは MRL 案について検討し、合意が得られれば手続きを進めて Codex 総会による採択に諮る。Codex 総会に諮られた MRL 原案あるいは MRL 案が最終採択されれば、Codex MRL(CXL)となり、SPS 協定に参照される国際標準となる。本分担研究の目的である残留農薬規制の今後に影響を与える可能性のある、新たな取組や新興課題の調査にあたり、それらの取組や新興課題を踏まえて変わって行く可能性のある Codex 委員会による MRL 設定の手続きに関する側面を把握しておくことが、残留農薬規制の国際整合の推進に有用

であると考えた。そこで、Codex 委員会の枠組みにおける MRL 設定手続きの詳細を文書化した “Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues ” (Codex Alimentarius Commission Procedural Manual 28th Page 127-142, 165-270 段)を翻訳し、解説を加えた。

研究課題 5. 新たな国際標準となり得る各国規制の動向に関する研究

A. 研究目的

わが国においては消費者庁による MRL 設定において国際整合が進んでいる状況ではあるが、わが国以外の諸外国、国際社会においては完全に統一された見解で MRL 設定が実施されているわけではない。規制の方向性としては、場面によっては若干のずれや違いを生じていることもある。しかしながら、その方向性は徐々に修正されてある程度同じ方向を示しつつあるというのが現状である。そのため本研究では、その新しい動きに注目することにより、MRL 設定の国際整合を目指すわが国の参考とすべき事項を確認することを目的とする。

国際社会で、これまでの MRL 設定では考慮されてこなかった環境影響等の新たな要素を特定し、それら要素への諸外国の取組を明らかにすることも目的とする。

B. 研究方法

各国・機関 [U.S. EPA、EFSA、加奈陀：カナダ保健省病虫害管理規制局(PMRA)、豪州：オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)] 等による規制の動向を以下示す方法によ

り調査した。

各機関のホームページにおいて閲覧可能な試験指針(ガイドライン)や解説(ガイダンス)、各種会議文書を収集した。国内情報源としては、農林水産省消費・安全局 食品安全政策課食品安全科学室が事務局を務める J-FSAN(ネットワークプラットフォーム)の情報(令和 6 年 4 月～令和 7 年 3 月)を活用した。また、任意団体の残留農薬分析交際交流会が提供している技術資料についても参考とした。「化学農薬・生物農薬およびバイオスティミュラントの創製研究動向：監修 梅津憲治」からも貴重な情報を得た。

C. D. 結果及び考察

本年度は、U.S. EPA 及び EFSA 等による残留農薬規制の動向を中心に調査を実施した。

農薬の累積リスク評価(cumulative risk assessment, CRA)

U.S.: U.S. EPA では 2003 年に CRA の定義を定めた。CRA について重要なことは、複数のストレス要因があるということである。化学物質、生物学的または物理的な要因も含むとい

うことである。さらに、定量化が可能であるということも重要な点である。

1996年にFQPA法が制定されて、農薬を共通評価レベル、すなわちCRAに追加する方法を模索し始めた。ガイダンス文書は2002年に発表されて、5つのCRAに対して2006年から2011年までの間に行われた。2016年にもガイダンスを発表している。そして、2025年1月にガイドラインが提供されている。

EU: EFSAは、複数の農薬残留物にばく露されることによる累積リスクを評価するための方法として、農薬をグループ分けする新しいアプローチを開発し、特定の臓器やシステムに同様の毒性学的性質を示す農薬を同定した。いわゆる累積評価グループ(CAGs)に分類するという手法である。

EPRW2024において、Efisio Solazzo氏(EFSA)がプレゼンテーションを行った。その概要は、農薬残留物への食事性ばく露のCRAにおいて、i)累積リスクへの寄与がわずかであると予想される優先順位の低い農薬、ii)優先順位が高くさらに精緻な累積評価を必要とする臓器、または臓器系を特定することを目的とした優先順位付けの方法論を開発し、適用した。

分析対象は、モニタリング・サイク

ル2019年－2021年で調査された350物質と植物由来の一次産品36品目で、30集団群、3つの年齢階級、17のEU諸国で実施された。慢性及び急性影響に対する確率論的ばく露量推定が、オカランスデータ及び消費データに対して、変動性と不確実性をモデル化した2次元手順で実行された。第一段階では、優先順位をつける方法を採用したため、物質数を約80%削減することができた(すなわち、当初の350物質のうち67物質)。これらの物質は、一般的な臓器系に対する毒性学的影響を引き起こす能力に基づいてグループ化され、第二段階として、16の標的臓器系に対する確率論的複合ばく露量推定が実施された。

このステップにより、さらなる評価が必要な5つの臓器系を特定することができた(その結果、当初の数を約70%削減することができた)。それは、生殖・発生毒性、肝臓、腎臓、男性生殖器官系、造血器官系及び血液学である。モデリング手順と方法論的仮定に起因する不確実性の原因について議論し、その影響を定性的に評価した。全体として、異なる臓器系のリスク推定値は過小評価よりも過大評価の可能性が高いという結論に達した。本研究の成果は、限られた臓器系と物質に焦点を当てることを可能

にすることで、将来の CRA のリスク評価を大幅に加速させるものである現段階で MRL のシナリオを評価することができた。EFSA-SANTE Action Plan が発表されており、将来的には新規物質にも適用できる可能性がある。

生物農薬(biopesticides)

U.S.: U.S. EPA は生物農薬を、生化学的農薬(biochemical pesticides)、微生物農薬(microbial pesticides)及び植物に組み込まれた保護剤(plant-incorporated-protectants, PIPs)の3つに大別している。生化学的農薬は、“毒性作用以外のメカニズムで農薬様作用を示す”天然物である。従って、天然物であってもピレトリン類や、発酵産物のアベルメクチン類、スピノサドなどは通常の農薬に分類される。一方、昆虫の交尾を阻害する性フェロモン、害虫誘因作用を有する植物抽出物、アザジラクチンは生物農薬として登録される。PIPs は遺伝子組み換えで Bt タンパク質などを導入した作物などを指す。生化学的農薬と登録されているアザジラクチンは、わが国では対象外物質として食品安全委員会で評価された。その結果、“食品に残留することによって人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとは考えられない”と結

論付けられている。わが国のアザジラクチンに対する対応は米国とは大きく異なる。また、わが国における天敵生物は、米国では生物農薬の範疇には入っておらず、“biological control organism”として別カテゴリーで生物防除に用いられている。

EU: EU における農薬の規制は非常に複雑である。生物農薬は植物保護製品(plant protection products)として、Regulation 1107/2009 に基づいて規制されていたが、規制カテゴリーとして生物農薬は存在しない(生物農薬という規制上の分類はない)。2017 年になって Regulation 1107/2009 の規制が改正され、農薬のカテゴリーとして“basic substance”と“low risk substance”が導入された(Regulation 2017/1432)。生物農薬は一般的に low risk substance として認定され、これらのカテゴリーに分類される生物農薬候補はより迅速に登録・導入される。

日本: わが国では、農薬取締法において「天敵」は農薬とみなすと規定されている。微生物農薬については、農林水産省の局長通知により“ウイルス、細菌、真菌、原生動物、線虫を生きた状態で農薬としての目的で、製造または販売しようとするもの”と定義

されている。

上市予定の剤について、下記に示す。

非病原性リゾビウム・ビティス

Rhizobium vitis ARK-1：クミアイ化学工業株式会社が岡山県農林水産総合センターと共同で開発中の生物農薬で、難病の根頭がんしゅ病に効果のある拮抗細菌非病原性リゾビウム・ビティス ARK-1 株を有効成分とする剤である。防除がほとんどない植物病原体に対して初めて実用的な商品となる可能性が高まり、わが国のみならず海外での展開も期待されている(2025 年上市予定)。

PFAS 規制

PFAS については、限りなく安定であること以外、なかなか定義や規制対象が定まらない。

U.S.：U.S.では発がん性や免疫力の低下など人体に及ぼす悪影響の可能性が指摘されており、PFAS に対する国民の意識が強くなってきている。また、日常製品に含まれる PFAS を巡って、大手企業が集団訴訟を受けるケースも発生している。

国際的にも PFAS を規制する動きが強まってきていることから、米国の EPA も規制強化に向けて動き出している。

U.S.では、PFAS 戦略的ロードマップに従って規制を進めており、2024 年 4 月に飲料水の基準値を最終決定した。米連邦政府が PFAS については法的拘束力のある全米基準を定めるのは初めてのことで、PFOS・PFOA は 4 ng/L、PFHxS・PFNA・HFPO-DA(GenX Chemicals)は 10 ng/L という、これまでの基準値より大幅に厳しく設定した。

また、全米の公共水道システムに 3 年以内に飲料水中の PFAS 量測定と情報公開を求め、基準を超えた場合、5 年以内に削減対応を求めている。

EU:PFAS の一種である PFOS を含む製品の販売や輸入、使用については、2006 年の欧州からの Directive 2006/122/EC によって EU 域内での販売、輸入、使用が禁止されている。

この指令の対象となるのは、重量比で 0.1%以上の PFOS を含む製品や部品、半製品である。ただし、フォトレジスト、反射防止膜、金属メッキ、航空機用作動油は適用除外用途となっている。

ECHA(欧州化学品庁)は、2023 年 2 月に約 1 万種類の PFAS を全面的に規制対象とする規制案を発表した。この規制案は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局によって準備されたものである。

この規制案が採用された場合、18 ヶ月の移行期間に加えて、特例としてさらに5年間又は12年の猶予期間が提案されている。

PFOS・PFOA以外にも、PFHxS(ペルフルオロヘキサンスルホン酸)やPFCAs(ペルフルオロカルボン酸類)の規制も進められている。EUでは、2023年8月以降にPFHxSを附属書Iに記載している。また、2023年2月25日よりPFCAs(C9～C14)の上市が制限されている。

仮にこの規制案が実行された場合、今後の動向を確認しておくことが重要である。

日本：化審法(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律)に基づいて、PFAS規制を推進しており、2010年にPFOS、2021年にPFOAの製造、輸入が原則禁止になった。

2020年には、厚生労働省が飲料水中のPFOSとPFOAの合算値を50 ng/L以下とする暫定目標値を定めているが、環境省も水質管理目標設定項目や、公共用水及び地下水の環境基準項目にPFOSとPFOAを追加しており、合算で0.00005 mg/L以下という暫定目標値を定めている。

本研究の昨年度報告のとおり、新しい農薬原体や鍵となる中間体においてはフッ素化合物が多く見受けられるため、今後の動向に注目する必

要がある。

ミツバチに対する影響評価

今年度は大きな動きがなかったため、調査を実施しなかった。

その他

1)RNA(リボ核酸)農薬：RNA農薬の概要については、本研究による昨年度報告で紹介した。U.S. EPAは、RNA農薬が毒性の高い化学ベースの農薬に取って代わり、気候変動の課題に対処するための新たな手段を農家に提供し、耐性管理を助けることができると考えることから、RNA農薬の開発を支援している。下記に事例を示す。

対象害虫：コロラド・ポテト・ビートル

有効成分：Ledprona(レドプロナ)

登録会社：グリーンライト・

バイオサイエンス社

登録に至る経緯：

2023年5月 10州において検証

2023年9月 パブリックコメント募集

2023年12月 登録(3年間)世界初

⇒3年後に再評価

2)ペプチド農薬

ペプチド(アミノ酸がペプチド結合により短い鎖状につながった分子の

総称であり、中分子で 500～10,000 Da)の一部を利用した農薬である。下記に示す 2 つの効果をもつものがある。

・害虫に対する殺虫効果をもつもの

例：クモ、サソリ毒；天然ペプチドを担体タンパク質と結合させて作物に散布することで、担体タンパク質が作物を食べた害虫の消化管から神経系に毒を運び、致死効果をもたらす⇒SPEAR-TR、クモ毒、US 登録(2018 年)

・植物に対する生理活性効果をもつもの

例：チョウマメ(環状ペプチド)；摂食阻害、忌避、産卵抑制活性⇒SERO-X、植物由来、オーストラリア登録(2017 年)

医薬品においては、最近大きな展開をみせている。過去 10 年にわたり、ペプチド創薬・医薬品の再評価・再認識が進み、低分子医薬品や抗体医薬品ではカバーできない領域を中心にグローバルで激しい研究開発競争が繰り広げられている。特に、極めて高活性のペプチドに細胞膜透過性や経口投与可能な物性を付与することが可能となり、ペプチドの経口薬が登場し始めている。

農薬の分野でもサソリの生理活性ペプチドに注目し、その構造や効能

の研究が行われている。この研究を推進している京都大学の宮下教授は、ペプチド農薬の大きな利点は分解された際にアミノ酸となるため、健康影響評価を新たに実施する必要がないことであろうとしている。ただし、欠点としては、未だ効力が高く特異的なペプチドが見いだされていないことであり、今後の研究における探索のスピードを挙げたいといわれている。

E.健康危険情報(研究班の活動全体を通じて)

なし

F. 研究発表(研究班の活動全体を通じて)

1.論文発表

1)山内由紀枝, 渡邊敬浩: FAO/WHO 合同食品規格計画第 55 回残留農薬部会(CCPR), 食品衛生研究, 75(4), 47-63(2025)

2) 渡邊敬浩, 苑 暁藝: 加工食品に含まれる農薬残留物管理の考え方 (EU の場合), 食品衛生研究, 75(5), 7-23(2025)

2.学会発表

1)Kei Kondo, Hikari Dobashi, Kazuaki Iijima and Takahiro Watanabe: A Novel Analytical/Modeling Framework for

Estimation of Maximum Residue Levels
to be Able to Use for Setting of
Grouping MRL, 15th European
Pesticide Residue Workshop, Zurich,
Switzerland, 16-20 September 2024.

2) 渡邊敬浩, 永山敏廣, 中村歩, 渡
邊文子, 河野洋一, 加藤拓, 荒川史
博, 松田りえ子, 佐藤安志: 茶イン
カード試料を用いた QuEChERS 法
と公定法との性能比較, 第 47 回農
薬残留分析・第 41 回農薬環境科学
合同研究会(2024.11.11)

3) 苑暁藝, 松田りえ子, 藤原綾, 登
田美桜, 渡邊敬浩: 農薬等残留物ば
く露量の確率論的推定法の検討, 日
本農薬学会第 50 回大会(2025. 3.12)

4) 近藤圭, 土橋ひかり, 飯島和昭,
渡邊敬浩: 農薬の付着特性を考慮し
た残留濃度予測モデル構築に関する
研究, 日本農薬学会第 50 回大会
(2025. 3.12)

**G.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

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

後作物由来食品を対象とした MRL 設定の国際整合に関する研究

研究分担者 清家伸康

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構
農業環境研究部門 化学物質リスク研究領域

研究要旨

海外機関（EU および US EPA）における農薬の後作物残留に関するガイダンス等の情報を入手、解析した。

EU では、EU 委員会規則 283/2013 および EU 委員会規則 284/2013 に後作物残留に関するガイダンスが記載されていた。第 1 段階として後作物代謝試験が要求され、必要に応じて第 2 段階として限定した後作物残留試験が要求された後、必要に応じ MRL 設定が実施される。試験ガイドラインは EU 委員会連絡 2013/C95/01 および EU 委員会連絡 2013/C95/02 に示されていたが、基本的には OECD ガイドラインを参照していた。すなわち第 1 段階としての後作物代謝試験では、ポットに充填した土壌に農薬の最大施用量相当の標識化合物を処理し、栽培場面に応じたエージング期間後に、葉菜類、根菜類および穀類の 3 種類からそれぞれの代表作物を作付け、収穫期まで試験を実施する。その結果、全放射性残留量（TRR）が 0.01 mg/kg 以上の場合等では、第 2 段階として後作物残留試験が要求される。後作物残留試験方法は、ほ場で実施されることおよび標識化合物を用いないこと以外は後作物代謝試験と同様である。MRL 設定が必要な場合、MRL 設定対象の代表作物を後作物として残留試験を行うことになる。

一方 US EPA では、Code of Federal Regulation（CFR）に農薬の評価に係る試験要求の条件が示され、OPPTS Harmonized Test Guideline に試験条件等が示されている。US EPA の農薬の後作物残留に関するガイダンスおよび試験条件は OECD と概ね同様であったが、OECD 加盟国のほとんどは主要作物と後作物由来食品で共通の MRL を設定しているのに対し、米国では主要作物とは別の後作物 MRL を設定している点に注意が必要である。

本年度および昨年度の結果から、国際整合の観点から後作物由来食品を対象とした MRL 設定は、OECD ガイダンスおよびテストガイドラインに準拠することが合理的であると思われた。

研究協力者

なし

A. 研究目的

前作で使用した農薬が土壌に残留し、次作の農作物が吸収する「後作物残留」が報告されている。食品衛生法における残留基準を超過した場合、当該農作物の出荷停止や回収等の緊急対応を余儀なくされ、極めて大きな経済的損失を被ることになる。

欧米諸国では大規模農場でクロップローテーション（例えば1つのほ場を4区画に区切り、1年目はそれぞれの区画で作物A、作物B、作物C、作物Dを栽培。2年目は1区画ずつずらし作物B、作物C、作物D、作物Aを栽培。同一区画で同一の農作物の連作を避ける栽培方法）が行われている。そのため、使用する農薬が限定されるとともに、Plant Back Interval（前作での農薬の最終散布から次の農作物の作付けまでの期間、PBI）を十分確保することが可能である。しかし、我が国の農業体系は、小規模農場で多様な作物を栽培し、多種類の農薬を使用する。さらに、同一のほ場で1年間に複数回（例えば4回程度）農作物を栽培することがあり、十分なPBIを確保できない場合があるため、農薬の登録制度において、後作物残留の発生を未然に防ぐ仕組み作りが必要である。一方、科学的な原理・原則と国際標準の考え方に基づく最大残留基準値(MRL)

の設定等の国際整合の観点では重要である。そこで本研究では、我が国および海外機関における農薬の後作物残留に関するガイダンスに関する情報を比較しつつ、国際整合を考慮した我が国における後作物MRL設定を提案することを目的とした。本年度は、欧州連合（以下EUと略記）および米国（以下USEPAと略記）における農薬の後作物残留に関するガイダンス等の情報を入手、解析した。

B. 研究方法

B-1. EUにおける農薬の後作物残留に関するガイダンス

EUにおけるガイダンス文書およびテストガイドラインを調査し、概要を整理した。

B-2. USEPAにおける農薬の後作物残留に関するガイダンス

USEPAにおけるガイダンス文書およびテストガイドラインを調査し、概要を整理した。

B-3. 我が国と海外機関(OECD、EU、USEPA)の比較

昨年度の結果も含め、4つの国（機関）における制度を、試験要求のためのトリガーおよび試験結果の評価の観点から比較した。

C. D. 結果及び考察

CD-1. EU における農薬の後作物残留に関するガイダンス

EU における農薬登録に係る制度は、「植物防疫剤の販売に関する理事会指令 91/414/EEC、Annex II part A、Appendix C」26) (以下「旧ガイドライン」と略記) ¹⁾に示され、これに後作物残留試験の試験要求の条件および評価スキームが示されていた。その後、2009 年に「植物防疫剤の販売ならびに理事会指令 79/117EEC および 91/414EEC の廃止に関する欧州議会および理事会規則 (EC) No 1107/2009」25) (以下「規則 1107/2009」と略記) ²⁾において改正版が示された。規則 1107/2009 における農薬の後作物残留に関する制度の概要を図 1 に示す。試験要求の条件は規則 1107/2009 の下位法令 (EU 委員会規則 283/2013 および EU 委員会規則 284/2013) に示されている。残留物 (親化合物またはその分解物) が土壌に残留する場合、後作物代謝試験が要求される。後作物代謝試験の結果、全放射性残留量 (TRR) が 0.01 mg/kg を超える場合、後作物残留試験が要求される。

テストガイドラインは規則 1107/2009 の下位法令 (EU 委員会連絡 2013/C95/01 および EU 委員会連絡 2013/C95/02) に示されている。なお、試験要求の条件は OECD ガイダンス (GD No.64)、テストガイドラインは OECD テストガイドライン (TG502 と TG504) を参考に作成した旨が示されており、昨年度報告した OECD

テストガイドラインと同様である。しかし鈴木ら ³⁾は、2016 年から 2018 年に EU で評価された農薬 67 剤のうち 9 剤で後作物代謝試験の実施が不要とされていたこと、そのうち 4 剤は、室内試験および圃場試験における土壌中濃度の 90% 減期 (DT90) が 100 日未満であることを根拠にしていた、と報告している。すなわち、一律で後作物代謝試験を実施しているわけではなく、トリガー (ここでは土壌中濃度の DT90 が 100 日未満か否か) を設定して後作物代謝試験の要・不要を判断していることを示している。

2009 年以前の EU では、「植物防疫剤の販売に関する理事会指令 91/414/EEC、Annex II part A、Appendix C」26) (以下「旧ガイドライン」と略記) において、図 2 に示すフローで後作物代謝試験の要・不要を判断していた。まず、土壌中濃度の DT90 が 100 日未満か否かを評価し (Step1 土壌残留性の評価)、100 日を超えるものについては土壌中濃度を推定し (Step2 土壌中濃度の評価)、0.001mg/kg を超えるものについては、作物中濃度を推定し (土壌から作物への移行性の評価)、0.01mg/kg を超える場合は後作物代謝試験を実施することになる。

以上のことから、EU では旧ガイドラインに示された評価フローが後作物代謝試験の実施トリガーとして運用されていると推測され、後作物代謝試験以降に関しては OECD ガイダンスおよび OECD テストガイドラインに準じて運用されている

と思われた。

CD-2. US EPA における農薬の後作物残留に関するガイダンス

米国では「米国連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法 (The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA)」により農薬規制に実施されており、US EPA の Code of Federal Regulation (CFR) に農薬の評価に係る試験要求の条件が示され⁴⁾、OPPTS Harmonized Test Guideline に試験条件等^{5,6)}が示されていた (図 3)。US EPA でも第 1 段階として後作物代謝試験が要求され、必要に応じて第 2 段階として限定した後作物残留試験が要求されていた。米国を参考に OECD のガイダンスドキュメントとテストガイドラインが作成された経緯もあり、米国と OECD の評価スキームは概ね同様である。しかし OECD 加盟国 (EU 諸国を含む) のほとんどの国では主要作物と後作物で共通の MRL を設定しているのに対し、米国では主要作物とは別に後作物 MRL を設定している点に注意が必要である。

CD-3. 我が国と海外機関 (OECD、EU、US EPA) の比較

表 1 に後作物残留に関する評価の各国 (機関) 比較を示す。後作物代謝試験 (我が国のみ後作物残留試験) 要求のためのトリガーについて、OECD 以外は何らかの要件を示している。EU の「土壌中 90% 減期 100 日以上でかつ土壌中濃度が

0.001mg/kg」、米国の「後作物に食用・飼料用作物の作付けの可能性がある場合」がトリガーされている。一方我が国では、冬季雪で覆われる地域を除き、1 つのほ場で複数回作物を栽培する輪作が標準となっている。したがって、わが国ではこれらの基準を満たすことは容易でなく、実効性はほとんどないと思われる。

現在、OECD において農薬代謝物を含む Residue Definition ガイダンスの改訂作業が行われているなど、農薬代謝物の評価が需要視されつつあることから、海外機関では基本的には後作物代謝試験が要求されていると考えても良い。我が国では「土壌中半減期 100 日以上」というトリガーは存在するが、後作物代謝試験要求のためのトリガーではなく、後作物残留試験要求のためのトリガーであり、後作物残留に関する評価に、特に代謝物評価において海外機関と大きく異なっている。

後作物代謝試験結果の評価に関しては、海外機関はほぼ同一であり、残留物が 0.01 mg/kg 超か否かで後作物残留試験を要求する、あるいは PBI 設定の可能性を検討することになる。

次いで行われる後作物残留試験結果の評価に関しては、残留物が LOQ を超えた場合、PBI 設定の可能性を検討、あるいは MRL 設定を行うことになる。我が国では後作物に関する MRL は存在せず、海外機関との大きな相違点として挙げられる。

以上のことから、国際整合の観点から後作物由来食品を対象とした MRL 設定

については、OECD ガイダンスおよびテストガイドラインに準拠することが合理的であると思われた。

6) U.S. EPA: OPPTS Harmonized Test Guideline 860.1900. Field Accumulation in Rotational Crops. EPA Report No. 712-C-96-189, August 1996.

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

清家伸康:農薬の後作物残留の傾向-環境省農薬残留対策総合調査の解析結果より-. 第 47 回農薬残留分析・第 41 回農薬環境科学合同研究会, 2024 年 11 月 11 日

参考文献

1) Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market

2) Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

3) 鈴木万智, 元木裕, 加藤貴央, 岩船敬 農薬の後作物残留における新たな評価法に係る調査. 農薬調査研究報告, Vol. 15, 48-71, 2023

4) ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY 40 CFR Part 158

5) U.S. EPA: OPPTS Harmonized Test Guideline 860.1850. Confined Accumulation in Rotational Crops. EPA Report No. 712-C-96-188, August 1996.

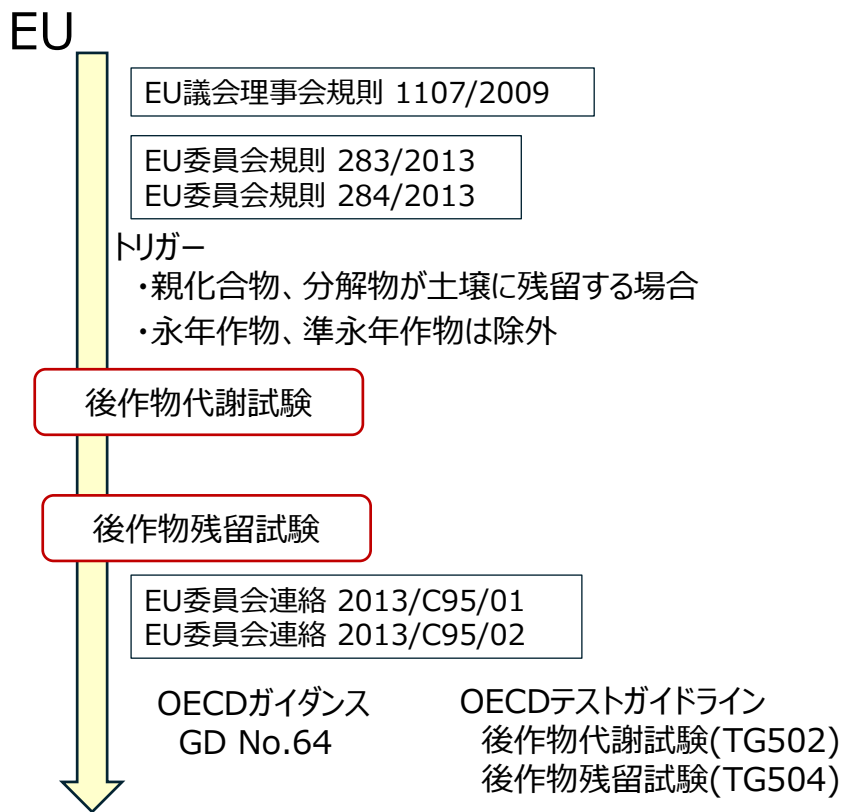


図1 EUにおける農薬の後作物残留に関する評価フロー

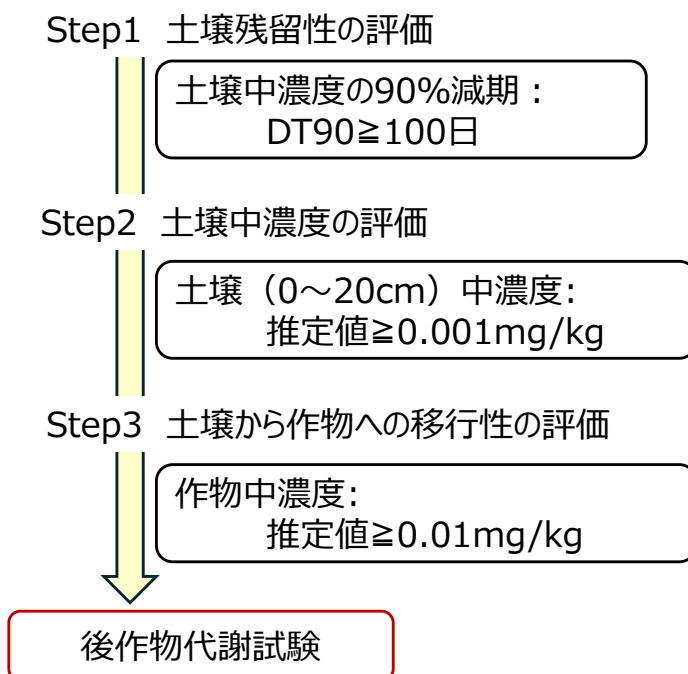


図2 EUにおける旧ガイドラインにおける試験要求関するトリガー

US-EPA

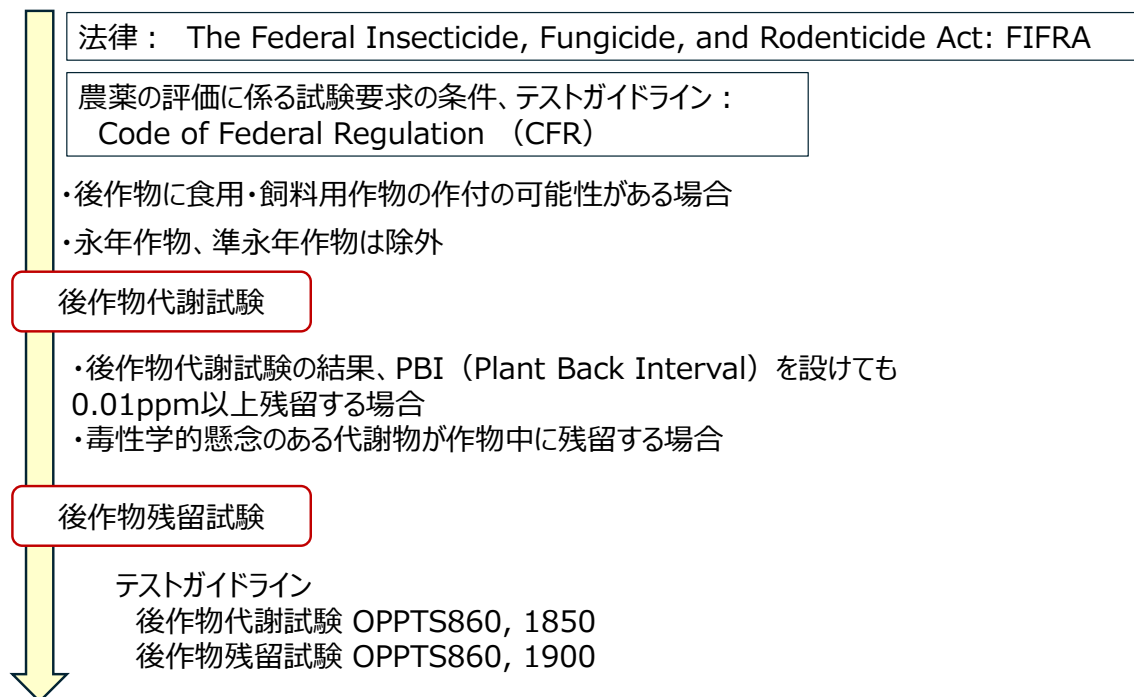


図3 US-EPAにおける農薬の後作物残留に関する評価フロー

表1 後作物残留に関する評価の各国（機関）比較

評価の段階	日本	OECD	EU	米国
試験（代謝・）要求のトリガー	・土壌中半減期100日以上	—	・土壌中90%減期が100日以上 ^{*1} ・土壌中濃度が0.001mg/kg ^{*1, 2} ・作物中濃度が0.01mg/kg ^{*1, 2}	—
後作物代謝試験の評価	・要求なし	・残留物が0.01 mg/kg超か否か ・PBI設定の可能性を検討	・残留物が0.01 mg/kg超か否か ・PBI設定の可能性を検討	・残留物が0.01 mg/kg超か否か ・PBI設定の可能性を検討
後作物残留試験の評価	・土壌半減期が180日以上の場合、残留物が0.01mg/kgを超えないこと ・土壌半減期が180日未満の場合、残留物がMRLまたは0.01mg/kgを超えないこと	・残留物がLOQ ^{*3} 超か否か ・PBI設定の可能性を検討 ・MRL設定	・残留物がLOQ ^{*3} 超か否か ・PBI設定の可能性を検討 ・MRL設定	・残留物がLOQ ^{*3} 超か否か ・PBI設定の可能性を検討 ・MRL設定

*1 旧ガイドラインに準じて運用

*2 推定値

*3 ほとんどの場合、0.01mg/kg

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究

研究分担報告書

食品群の決定に資する農薬の残留指標と手順開発に関する研究

研究分担者 飯島 和昭

一般財団法人残留農薬研究所 試験事業部

研究要旨

グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の判断を、簡易に判定する指標や評価ツールを開発することを目的とした各種の調査解析を行った。本年度は、3D スキャナーを用いた形態解析法を導入することにより複雑な形状の作物への残留濃度予測法の適用拡大を試みた。形態調査では表面積の測定が困難な異形果菜等を含めた約 90 種作物の表面積解析に加えて、水洗前後の作物重量差もあわせて測定し、重量面積比 ($R_{A/W}$) および表面積で標準化した水の付着量 (M_W) を算出した。その結果、 $R_{A/W}$ および M_W はベリー類等の小粒果実類で高い傾向にあり、実残留濃度が高くなることが示唆された。また、スイカやメロン等のウリ科大形果菜において $R_{A/W}$ が低く、残留濃度が低くなる傾向が認められた。噴霧実験で得られた 4 作物に、2 種のキウイーを加えた計 6 種の食品間において、 M_W と $M_{0, \text{norm}}$ との間に良好な相関 ($r>0.9$) が認められ、水の面積付着量から農薬の付着特性が予測可能であることを確認した。データに基づき導出した関係式を用い、仁果類、ベリー類、ウリ科およびウリ科以外の果菜類について M_W から $M_{0, \text{norm}}$ を算出し、残留濃度予測モデルにより公開データの実残留濃度予測を実施した結果、予測値と実測値との間には良好な相関関係が認められた。以上から、3D スキャナーを用いた形態解析法の導入により球形以外の作物にも本予測モデルの適用が可能であることを確認した。

研究協力者

一般財団法人残留農薬研究所 化学部

近藤圭

一般財団法人残留農薬研究所 化学部

土橋ひかり

A. 研究目的

我が国では食品の国際流通網が整備された結果、多様な食品が市場に現れるようになった。またこれに関連し、我が国の農業

現場においても様々な品種の作物が育種されている。これらに伴い、現在、我が国の残留農薬等の基準値を設定する農産物等の食品分類表¹⁾に掲載される食品は 1,000 以

上に達している。そのため、農薬の残留基準値 (MRL) の設定において、特にマイナー作物に対する規制プロセスが不必要に負担になるケースが懸念される。

上述の背景から、コーデックス委員会では、試験が行われていない同一の食品グループまたはサブグループ内の関連食品における残留農薬レベルを推定するため、代表的な食品における MRL から外挿推定するグループ MRL の考え方を導入した。²⁾ 我が国においてもグループ MRL の考え方を取り入れ、とりわけマイナー作物に対し、適切な MRL が設定可能な食品群や MRL 設定に必要な作物残留試験を実施する代表作物を明確化し、国際整合を図ることとしている。³⁾ 一方でマイナー作物に適用される防除、所謂マイナー・ユースに関しては、その定義が国際的には統一されておらず、各国の農業環境や経済的条件に応じて異なるアプローチが必要であると結論づけられている。⁴⁾ そのため、マイナー作物へのグループ MRL 設定促進に資する、科学的根拠に基づいた新たな食品群設定のための指標や評価ツールの開発が求められる。

コーデックス委員会によるグループ MRL 設定のための代表食品選定のためのガイドンスでは、その選定基準として、1) 最大残留が見込まれること、2) 生産／消費面での重要性、3) 生育、病害虫、可食部、形態の類似性を挙げている。³⁾ この内、農薬の残留量は、農薬を直接食品に散布する場合、散布液を保持しやすい表面形状かつ比表面積が大きい食品ほど多くなることが直感的に予想される。しかし、既存の研究において、農薬の残留特性の観点から食品間の形態

を比較する場合、「平坦な」、「滑らかな」、「畝っている」、「凸凹している」、「毛が生えている」などの感覚的な表現での議論に終始しているのが現状である。また残留農薬濃度は伝統的に重量比 (mg/kg) で議論されてきた経緯があり、重量面積比 (cm²/g) で論じられている事例は少ない。そのため、多様な形態を有する食品において、その表面性状や比表面積に関する情報を定量的な指標として整備することが望まれる。

そこで本研究では、グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の判断を、簡易に判定する指標や評価ツールを開発することを目的とした。

令和 5 年度は、本研究では、食品中の残留農薬濃度における、理論上の最大付着量を投下量で補正した単位表面積当りの農薬付着量 ($M_{0, \text{norm}}$) 及び食品の表面積を重量で除した重量面積比に要素分解することで、その特性の解明を試みた。まず簡易的な噴霧実験法を構築し、疑似インカード試料を作製・分析することで $M_{0, \text{norm}}$ を求めることとした。この方法を果皮の性状の異なる 2 品種のキウイに複数回適用することで、繰り返し散布による付着特性の違いを考察した。次に重量面積比について、作物表面にテープを巻き、それを平面に配置して 2 値化することで表面積を算定するテープ法により、その適用性を複数種の食品で確認した。また、ノギスを用いた幾何パラメータの計測及び体積計を用いた比重の測定を行い、得られた幾何パラメータから、球体、楕円体及び回転楕円体等の幾何モデルの

表面積及び体積を計算し、実測データと比較する食品の幾何学的解析手法についても検討した。得られた $M_{0, \text{norm}}$ 及び重量面積比を用い、実際の作物残留試験における試験設計及び一次反応速度式に基づく圃場の濃度減衰を取り入れることで、実際の残留濃度を予測する簡易な予測モデルを構築した。キウイにおける作物残留試験の公開データでモデルの予測精度を検証したところ、良好な精度であることを確認した。さらにモンテカルロシミュレーションを用いた確率論的解析を行うことで、残留値分布を生成し、OECD 及び NAFTA における MRL 計算方法の比較検証を実施した。

前年度の研究成果から、グループ MRL 設定促進のための食品群設定に関し、その鍵となる指標と評価アプローチを整備することができた。しかし、より多くの食品において本アプローチの適用性を検証しようとする場合、まずテープ法による表面積の測定において、実施に非常に労力がかかること、また果皮が柔らかい食品や形状が複雑な食品には適用が困難であるという制約が判明した。また $M_{0, \text{norm}}$ の測定についても、時間的な制約から本事業期間内に多くの知見を入手することは難しいと考えられた。

そこで令和 6 年度は、食品の形態調査に 3D スキャナーを導入し、3D イメージに基づく非破壊で簡易な手法により、多種・多様な果菜・果実類の形態パラメータの収集を行い、コーデックスによる食品分類に基づいた体系化を試みた。農薬の付着特性については、引き続き噴霧実験による $M_{0, \text{norm}}$ を算定することに加え、前

年度に実施した水洗による食品の保水量を測定し、両者の間から関係式を見出し、より簡易に $M_{0, \text{norm}}$ を算定可能にした。さらに、これらの結果を用い、予測モデルによる作物残留試験データ解析をより多種の作物で進めることにより、モデルの適用範囲の拡大を試みた。

B. 研究方法

B-1. 形態調査

B-1-1. 供試作物

関東近郊の小売店を中心に、国内・国外産を問わず多種果実・果菜類を購入した。食品の分類基準は、コーデックス²⁾による分類に準じ、分類にないものについては厚生労働科学研究³⁾を参照した。令和 6 年度は、合計で 89 種類の食品、同一食品で異なる品種を含めると合計で 112 品目の形態データを調査した。形態調査は、各食品につき 5 連以上で実施した。食品群毎での調査品目数は以下の通りであった：

- ・かんきつ類 18 品目
- ・仁果類 10 品目
- ・核果類 11 品目
- ・ベリー及びその他の小粒果実類 12 品目
- ・熱帯及び亜熱帯果実類(可食果皮) 3 品目
- ・熱帯及び亜熱帯果実類(可食果皮) 20 品目
- ・アブラナ科野菜類 5 品目
- ・果菜類 (ウリ科) 16 品目
- ・果菜類 (ウリ科以外) 13 品目
- ・豆類 (未熟) 2 品目
- ・茎野菜類 2 品目

B-1-2. 装置

- ・3D スキャナー：EinScanSP (日本 3D プリンター株式会社)

- ・ノギス：デジタルノギスカーボンファイバー製 150mm (シンワ製)
- ・画像解析ソフト：Fiji (Image J win-64)
- ・天秤：PB 3002 (メトラー・トレド)

B-1-3. 調査方法

B-1-3-1. 3D スキャナーによる形態調査

以下の手順により 3D スキャナーによる形態調査を実施した。なお、食品の色味や光沢により測定が困難な場合、小麦粉または片栗粉を塗付して測定を実施した。

- ① 3D スキャナーを起動し、新規ワークを作成
 - ② スキャンモードを選択 (テクスチャー有)
 - ③ スキャン設定 (明度／HDR、位置合わせ方式、ターンテーブル速度)
 - ④ 1 回目スキャン→不要な領域を削除
 - ⑤ 2 回目スキャン (1 回目でスキャンされなかった面が見えるように設置)→不要な領域を削除
 - ⑥ 自動位置合わせ確認 (合わない場合は手動位置合わせまたはマーカーシールを食品に貼り④へ戻る)
 - ⑦ イメージ最適化後、メッシュ作成 (メッシュレベル「高」を選択)
 - ⑧ 測定より表面積と体積を計測し、obj 及び stl 形式でファイルを保存
- 測定の様子を付録 1 に示す。

B-1-3-2. テープ法による表面積測定

3D スキャナー法による測定精度の比較対象として、12 種類の食品について、テープ法による表面積の測定を実施した。測定手順を以下に示す。

細長くカットした養生テープを果実に巻き付けた。巻き付けたテープを A4 サイズの白色普通紙に貼り付け、その用紙をスキャンし、PDF ファイル化した。その PDF ファイルを画像解析ソフト Fiji

(Image J win-64) を用いて 2 値データ化し、表面積を測定した。

B-1-4. データ処理

3D スキャナーで測定した表面積を、天秤を用いて測定した個体重量で除して重量面積比 (cm^2/g) を求めた。また重量を、3D スキャナーで測定した体積で除することにより密度 (g/cm^3) を求めた。そして核果類をはじめ、硬質の種子を有する食品については、種子の重量を計測し、食品全体の重量に対する占有率 (%) を算出した。最終的な報告値は、各食品の反復間における算術平均値と標準偏差とした。これらのデータをコーデックス²⁾の食品分類に基づき得られたデータと関連情報を統合・集計した。

B-2. 保水量調査

B-2-1. 供試作物

B-1-1 と同様

B-2-2. 装置

- ・天秤：PB 3002 (メトラー・トレド)

B-2-3. 保水量測定

B-1-4 で予め食品の重量を計測した後 (W_0)、緩やかな流水下で食品を回転させながら洗浄後、その重量を計測 (W_1) し、両者の差から保水量 ($W_1 - W_0$) を求めた。測定の様子を付録 2 に示す。

B-2-4. データ処理

前項で測定した保水量を、3D スキャナーで測定した表面積で除することにより単位面積当たりの水の保水量として標準保水量 ($M_w, \text{g}/\text{cm}^2$) を求めた。B-1-4 と同様に、平均値及び標準偏差を算出して集計した。

B-3. 農薬の付着特性調査

農薬の付着特性として $M_{0, \text{norm}}$ を算出するため、前年度に構築した簡易な噴霧実験及び比較対象として浸漬実験を実施した。

B-3-1. 供試食品

令和6年度は大玉トマト、きゅうり、かき及びいちごについて、農薬の付着特性値である $M_{0, \text{norm}}$ の算出を試みた。いずれも国内栽培されたものを関東近郊の小売店で購入した。実験に供試した各食品の写真を付録3に示す。

B-3-2. 供試製剤

- ・アルバリン顆粒水溶剤（三井化学クロップ&ライフソリューション製）
- ・ロブラール水和剤（バイエルクロップサイエンス製）
- ・アプロードエース FL（日本農薬製）
- ・アディオン乳剤（住友化学製）
- ・マラソン乳剤（住友化学製）
- ・セイビアーフロアブル（シンジェンタジャパン製）
- ・フェニックス顆粒水和剤（日本農薬製）

詳細な情報は表1に示す。

B-3-3. 実験方法

B-3-3-1. 実験系の設計

当該実験では、対象食品1個体に対して農薬を cGAP に基づき希釈した混合散布液を噴霧あるいは浸漬することにより、単回処理当たりでの残留量が最大となる疑似インカード試料を作製することが目的である。B-3-1 の各供試食品について、B-3-2 の供試製剤の内、使用登録がある製剤を複数組み合わせ、各濃度が最高となるよう希釈倍率を設定した。噴霧実験における

食品1個体あたりへの散布量は、以下の手順で決定した。

- ① 農林水産省の作物統計から各食品の10a 当たり収量 (kg)、また JA 等から M サイズの出荷規格 (g) を取得し、10a 当たりの収穫個数を算出
- ② 10a 当たりの収穫個数から食品1個体が占める専有面積を計算
- ③ 10a 当たりの cGAP 散布量を対象食品の作物残留試験資料を参照し、食品1個体が占める専有面積との比計算により食品1個体当たりの散布量を算出

食品1個体当たりの散布量の算出結果を表2に示す。また各食品へ散布した農薬製剤及び実際の散布量及びその結果にもとづく有効成分投下量を表3に示す。

B-3-3-2. 散布液の調製

散布液は実験毎に各農薬製剤を表3に基づき、散布液量として1~2 L になるよう蒸留水で希釈した。噴霧実験では、トマト、きゅうり及びかき実施時には市販の園芸用スプレー、いちご実施時には化粧用アトマイザーに散布液を充填し、各食品に処理した。噴霧回数は、水を用いた予備検討により、1プッシュ当たりの吐出量を重量で計測して設定した。実際の散布量は、噴霧直前に散布液を必要回数プッシュしてその総重量を計測し、これを5回繰り返した平均値を1個体あたりへの実際の散布量とした（表3参照）。なお、散布液の密度が ≈ 1 であることを事前に確認した。

B-3-3-3. 噴霧及び浸漬操作

塩化ビニル製の円筒管を組み合わせ、50×60×120 (cm) の骨格を組み、それにポリ袋を取り付けることにより簡易的なドリフト防止用チャンバーを作成した（付

録4)。猫除けマットを敷いたステンレス製バットに食品1個体を固定し、チャンバー内の回転テーブルに設置した後、バットを回転させながら、散布液を噴霧した。次に、噴霧実験残余散布液を2L容ビーカーに移し、食品1個体を、表面が泡立たないように回転させながら浸漬処理した。各食品5個を1回処理試料とした。なお、噴霧に供した食品は、予めB-1-1-1の方法で表面積及び重量を計測した。事前に常温で1晩乾燥させた後、B-4の分析方法により直ちに分析した。

B-3-4. データ解析

B-4の分析により得られた残留濃度から、表面積及び個体重量を用いて面積当たりの付着量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) を算出した。計算方法は以下に示す。また表3に示した投下量 (L/ha) で補正した面積付着量 ($M_{0, \text{norm}}, \mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ in kg a. i.}/\text{ha}$) を算出した。算出式を以下に示す。

$M_{0, \text{norm}} (\mu\text{g}/\text{cm}^2) = \text{固体重量 (g)} \times \text{残留濃度 (mg/kg)} / \text{表面積 (cm}^2\text{)}$

$M_{0, \text{norm}} (\mu\text{g}/\text{cm}^2 \text{ in kg a. i.}/\text{ha}) = \text{面積付着量}(\mu\text{g}/\text{cm}^2) / [\text{噴霧液濃度 (mg/L)} / \text{投下量 (L/ha)}]$

B-4. 分析法

B-4-1. 分析標準品

- ・ジノテフラン標準品：純度 99.8% (富士フイルム和光純薬製)
- ・(E)-フェンピロキシメート標準品：純度 98.41% (Dr.Ehrenstorfer 製)
- ・イプロジオン標準品：純度 99.25% (Dr.Ehrenstorfer 製)
- ・ブプロフェジン標準品：純度 99.4% (富

士フイルム和光純薬製)

- ・ペルメトリン標準品：純度 99.73% (Dr.Ehrenstorfer 製)
- ・マラチオン標準品：純度 98.4% (富士フイルム和光純薬製)
- ・フルジオキシニル標準品：純度 99.9% (Dr.Ehrenstorfer 製)
- ・フルベンジアミド標準品：純度 99.6% (富士フイルム和光純薬製)

B-4-2. 試薬、固相カラム

- ・アセトニトリル、トルエン、メタノール：残留農薬試験用(関東化学製)
- ・メタノール：LC/MS 用 (関東化学製)
- ・酢酸アンモニウム：特級 (関東化学製)
- ・水：PURELAB Flex System (ELGA Lab Water 製) で精製した水
- ・ろ過補助剤：Celite No.545 (富士フイルム和光純薬製)
- ・GCB/ NH_2 積層ミニカラム：ENVI-CARB/LC- NH_2 , 500 mg/500 mg/6 mL (シグマアルドリッチジャパン製)

B-4-3. 機器

- ・ミキサー：MX-X301 (Panasonic 製)
- ・ホモジナイザー：PT3100 (KINEMATICA AG 製)
- ・高速液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計 (LC-MS/MS)
LC 部; Nexera X2 System (島津製作所製)
MS 部; Triple Quad 4500 または 5500+
解析ソフト: Analyst (AB Sciex 製)

B-4-4. 標準溶液の調製

標準原液の調製

ペルメトリン標準原液:標準品 10 mg を精密に量り、20 mL 容全量フラスコに入れた。アセトニトリルを加え、超音波を照射

して溶解した後に定容し、これを標準原液 (500 mg/L) とした。ジノテフラン、フェンピロキシメート、イプロジオン、ブプロフェジン、マラチオン、フルジオキサニル及びフルベンジアミドは純度補正して 10 mg になるように量り取り、ペルメトリンと同様の方法で標準原液 (500 mg/L) をそれぞれ調製した。

添加用混合標準溶液の調製

添加用 8 成分混合標準溶液 (2 mg/L) : 標準原液の 1 mL をそれぞれ 50 mL 容全量フラスコに採り、アセトニトリルを加えて定容し、混合標準溶液 (10 mg/L) を調製した。次いで、その 4 mL を 20 mL 容全量フラスコに採り、アセトニトリルを加えて定容し、添加用 6 成分混合標準溶液 (各 2 mg/L) を調製した。

検量線用混合標準溶液の調製

混合標準溶液 (10 mg/L) の 1 mL を 50 mL 容全量フラスコに採りアセトニトリルを加えて定容し、0.2 mg/L 混合標準溶液を調製した。この混合標準溶液をさらに表 2 に従って希釈し、測定用混合標準溶液を 6 点調製した。メタノール溶液中でイプロジオンが不安定なため、分析対象にイプロジオンが含まれる場合には、検量線用混合標準溶液は用時調製した。

B-4-5. 試料の調製

B-4-5-1. 分析用試料の調製

B-3-3-3 で作製した試料を乾燥後に個体毎にミキサーで均一化し、分析用試料とした。また未処理試料についても同様に調製し、分析法の妥当性確認試料及び精度管理用試料として使用した。

B-4-6. 分析法

B-4-6-1. 残留分析試料溶液の調製

本研究の分析対象成分は、公示一斉分析法 (LC/MS 一斉試験法 I) を参照して最適化した条件を採用した。⁶⁾ 分析操作を以降に示す。

試料 20.0 g にセライト 5 g を添加後、アセトニトリル 50 mL を加え、1 分間ホモジナイズした後、吸引ろ過した。ろ紙上の残留物を容器に戻し、アセトニトリル 20 mL を加え、1 分間ホモジナイズし、吸引ろ過した。アセトニトリル 10 mL でシャフトを洗浄し、洗浄液を吸引ろ過した。得られたろ液を合わせ、アセトニトリルを加えて 100 mL に定容した。アセトニトリル/トルエン (3:1, v/v) 10 mL で前処理した GCB/NH₂ 積層カラムに抽出液を 2 mL (試料 0.4 g) 負荷した。アセトニトリル/トルエン (3:1, v/v) を 20 mL 流下し、全溶出液を分取した。分取した溶出液を減圧濃縮及び窒素乾固し、メタノール/水 (1:1, v/v) 10 mL に超音波を照射して溶解したものを測定用溶液とした。測定用溶液を LC-MS/MS に注入し、B-4-6-3 に示した条件に従い測定した。

B-4-6-2. 有姿抽出試料溶液の調製

今年度はより簡便な分析方法についても検討した。B-3-3-3 の方法で作製した噴霧試料を適切な大きさのピストパックに移し、供試食品の表面積に応じ、80 mL/100 cm² の比率でアセトニトリルを加え、5 分間超音波抽出した。抽出した果実を取り除き、試料 0.4 g 相当量の抽出液を採取した。この溶液をメタノール/水 (1:1, v/v) で適

切な容量に定容し、B-4-6-3 に示した条件に従い LC-MS/MS 測定した。各食品における抽出溶媒量 (mL) 及び括弧内に 0.4 g 相当量の平均値±標準偏差をそれぞれ示す。

- ・大玉トマト 142±14.4 mL (265±6.7 µL)
- ・きゅうり 155±23.5 mL (584±66.5 µL)
- ・かき 154±4.4 mL (280±4.7 µL)
- ・いちご 58±3.0 mL (581±20.7 µL)

B-4-6-3. 測定条件

1) LC-MS/MS 操作条件

LC の操作条件

カラム：ACQUITY UPLC BEH C18 (内径 2.1 mm、長さ 100 mm、粒径 1.7 µm)
[Waters 製]

移動相：

A 液；5 mmol/L 酢酸アンモニウム水溶液

B 液；5 mmol/L 酢酸アンモニウム含有メタノール

グラジエント条件；A 液：B 液

90:10(1min 保持) - (1.1min) -60:40 (1.2min 保持)-(10.4min)-5:95(2.3min 保持)

流量：0.3 mL/min

カラム温度：40℃

注入量：5 µL

MS/MS の操作条件

イオン化法：ESI 法、正モード

コリジョンガス：窒素

イオン検出法：MRM 法

イオンパラメータ：表 4 参照

B-4-6-4. 検量線の作成

検量線用混合標準溶液を測定して、各分析対象化合物の濃度とピーク面積から最小二乗法により得た一次回帰式を検量線として用いた。いずれの検量線についても、

相関係数は ≥ 0.995 となった (付録 5)。

B-4-6-5. 濃度の計算

各測定用溶液を LC-MS/MS に注入し計測されたピーク面積から、検量線を用いて各分析対象化合物の重量を逆推定した後、供試試料と分析対象化合物の組合せごとに濃度を算出した。

B-4-6-6. 妥当性確認

各品種の無処理試料を用いた分析対象成分の定量限界相当 (LOQ; 0.01 mg/kg) 及び 0.5 mg/kg 添加試料による回収率の算出結果 (各添加濃度 5 連で実施)、ならびに無処理区試料の測定結果により、採用する分析法の妥当性を確認した。さらに、5 mg/kg 添加の追加回収実験を行い、採用した分析法の妥当性を確認した。また 0.004 mg/L の検量線用標準溶液を LC-MS/MS に 2 回注入して分析対象物質のピーク面積を測定し、その平均値 (A) を求めた。次に無添加試料の試験溶液 950 µL 及び 0.2 mg/L の混合標準溶液 50 µL を混合し、0.004 mg/L のマトリックス標準溶液を調製する。この溶液についても 2 回注入してピーク面積を測定し、その平均値 (B) を求め、次式に従いマトリックス効果 (ME) を算出した。

$$ME (\%) = (B / A) \times 100 - 100$$

B-4-6-7. 精度管理

適正な分析操作が行われたことを確認するため、精度管理用試料 (無添加試料と 0.1 mg/kg 添加試料を 1 点ずつ) を分析毎に併行分析した。

B-5. 予測モデルによる検証

B-5-1. 予測モデル式

前年度に構築した残留値予測モデルによって算出された予測残留値を、以降 PRL (Predicted Residue Level) と定義する。PRL は以下の式から求められる；

$$PRL = \sum_{i=0}^n C_{0,i} \times \exp\{-(FEXTRC \times RAIN_{n-PHI} + k_{decay} \times PHI)\} \quad (1)$$

$$C_{0,i} = (M_{0,norm} \times App \times R_{A/W}) \times \exp\{-(FEXTRC \times RAIN_i + k_{decay} \times (n-1) \times t)\} \quad (2)$$

ここで $M_{0,norm}$ は投下量で補正した面積付着量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2/(\text{kg a.i.}/\text{ha})$]、 $R_{A/W}$ は作物毎の重量面積比 [cm^2/g]、 App は農薬投下量 [$\text{kg a.i.}/\text{ha}$]、 n は散布回数、 t は散布間隔 [day]、 PHI は最終散布日から収穫日までの日数 [day]、 $FEXTRC$ は wash-off 係数 [cm^{-1}]、 $RAIN$ は積算降水量 [cm]、 k_{decay} は圃場温度 T [$^{\circ}\text{C}$] における分解等による消失速度 [day^{-1}]である。また、添え字の $n-PHI$ は最終散布から収穫日まで、 $i-(i+1)$ は i 回目の散布から $i+1$ 回目の散布までの期間をそれぞれ表している。

wash-off 係数 $FEXTRC$ は農薬中有効成分の水溶解度 ($solubility$) [mg/L] を用いて以下の関係式から算出される⁷⁾；

$$FEXTRC = 0.0160 \times Solubility^{0.3832} \quad (3)$$

実際の農薬中有効成分の水溶解度は $\mu\text{g}/\text{L}$ ～ g/L のオーダーで分布しており、上式のまま用いると、水溶解度の高い有効成分ほど降雨による移動／流出影響が強くな

る。この影響を軽減するため、実際の農薬製剤では水溶解度の高い有効成分には耐雨性が付与されているものとみなし、式 (3) への入力上限値を $0.5 \text{ mg}/\text{L}$ と設定した。

消失速度 k_{decay} は、実際の残留値に合わせて設定されるフィッティングパラメータとした。最適化された k_{decay} は、圃場温度 T における値とし、以下の式を用いることにより参照温度 T_{ref} (20°C) における農薬中有効成分の半減期 ($DT_{50, ref}$) [day] に変換した；

$$k_{decay} = \frac{\ln(2)}{DT_{50, ref}} \times Q_{10}^{\frac{T-T_{ref}}{10}} \quad (4)$$

ここで、 Q_{10} は温度補正係数であり、既往研究に基づき 1.22 に設定した⁸⁾。

B-5-2. 既存データによる検証

B-5-2-1. 解析対象データ

解析データは、農林水産省のホームページで公開されている、「果肉・果皮等の作物残留試験が収載された試験委託事業」及び「作物群の導入のための試験委託事業」の報告書から抽出した。以下にその詳細を示す。

- ・農薬登録に係る調理加工試験の導入に関する調査事業 (2009~2013)
- ・平成 24~26 年度 農薬の作物残留性に関する基礎研究：既登録農薬のびわにおける残留性に関する研究
- ・平成 29 年度作物群の導入のための試験委託事業 (トマト・ねぎ・ぶどう)
- ・平成 29 年度作物群の導入のための試験委託事業 (クラブアップル)

・平成 30 年度作物群の導入のための試験委託事業 (なす)

B-5-2-2. 解析手順

検証は MS Excel スプレッドシート上で実施した。まず作物残留試験データから、農薬中有効成分の含有濃度、希釈倍率、散布量、有効成分の水溶解度、圃場における積算降水量、平均気温他、必要事項を入力した。この時、*App* 及び *FEXTRC* が計算される。次に、入力情報に基づき PRL を計算した。この時、 k_{decay} は仮の値が入力されているため、基本的には実残留値よりも高い値が出力される。PRL と実残留値との乖離を、誤差の二乗和として表し、これを最小とするように k_{decay} をゴールシーク機能で探索した。これによって PRL の最終的な予測結果が得られた。同時に、最適化された k_{decay} を、 Q_{10} を用いて $DT_{50, \text{ref}}$ に変換した。

C. 結果及び考察

C-1. 形態・保水調査の結果

C-1-1. 食品群毎の結果

食品群毎の形態・保水調査の結果を表 5 に示す。また 3D スキャナー測定で作製した各食品の 3D イメージの例を付録 5 に示す。

C-1-1-1. かんきつ類

かんきつ類では、同一食品の重複を含め、18 種の食品について調査した (表 5-1)。重量面積比は、きんかんやシークワサー等の小型の食品で $2 \text{ cm}^2/\text{g}$ を超過し、グレープフルーツ、ぶたん及び夏みかんのような大型の食品で $1 \text{ cm}^2/\text{g}$ 未満となっていた。標準保水量は概ね $10 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 未満であり、食品間で顕著な差異は認めら

れなかった。

C-1-1-2. 仁果類

仁果類では、同一食品の重複を含め、10 種の食品について調査した (表 5-2)。りんご及びクラブアップルを比較すると、小型のクラブアップルの重量面積比が高い傾向であった。その他には、りんご及びかきでの品種間差等での重量面積比に顕著な差は認められなかった。標準保水量では、小型で且つ有毛果実であるびわが $10 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 以上と比較的高めの保水性を示した。

C-1-1-3. 核果類

核果類では、同一食品の重複を含め、11 種の食品について調査した (表 5-3)。おうとう及びアメリカンチェリーのように小型の食品で重量面積比が $2 \text{ cm}^2/\text{g}$ を上回っていた。標準保水量は、もも、あんず及びうめのように、有毛果皮の食品で $10 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 以上の保水特性を示した。ももでの品種間差を確認したところ、重量面積比に差は認められなかったが、標準保水量で顕著な差が認められた。これは品種間差や採取後の鮮度等に由来する果皮の親水性 (撥水性) の違いによるものと推察された。

C-1-1-4. ベリー類

ベリー及びその他の小粒果実類では、同一食品の重複を含め、10 種の食品について調査した (表 5-4)。重量面積比はいずれも $1 \text{ cm}^2/\text{g}$ 以上であり、ブラックベリー、ラズベリー、アロニア及びクランベリーといったベリー類で $3 \sim 6 \text{ cm}^2/\text{g}$ と非常に高い値を示した。標準保水量ではブラックベリー、ブルーベリー及びいちごにおいて $10 \text{ mg}/\text{cm}^2$ 以上の高い保水性を示した。いずれも、果皮上の凹凸、毛またはブルームのいずれかが影響しているものと考えられた。

今回のぶどうの品種間差調査では、小

粒品種と大粒品種の重量面積比と標準保水量のいずれについても差は認められなかった。本調査での大粒品種での粒単位での調査結果と房単位での調査結果についても、明らかな際は確認されなかった。しかしながら、我々の既往の調査事例では、小粒品種の方が有意に大粒品種での残留濃度よりも高くなる傾向を確認している。⁹⁾ 従って、今回の調査結果において品種間差が認められなかった要因としては、表面積測定法（粒単位と房単位計測の違いと、マニュアル測定法と3SDスキャナーによる測定方法の違い）、果実の成熟度に応じたブルームの有無等の影響が推察された。

また、いちごでの3品種での調査でも、重量面積比で若干の差異が認められたが、これは供試固体の重量差や形状の違いによるものであると考えられる。

C-1-1-5. 熱帯及び亜熱帯果実類

熱帯及び亜熱帯果実類（可食果皮）では、いちじく、スターフルーツ及びあけびの3食品を調査した（表5-5）。重量面積比は1~2 cm²/g、標準保水量は7~9 mg/cm²程度で推移しており、食品間で目立った差異は認められなかった。

熱帯及び亜熱帯果実類（非可食果皮）では、同一食品の重複を含め、最多の20種の食品について調査した（表5-6）。重量面積比は調査した食品で最も小型のロンガンで2.40 cm²/gと高い数値を示したが、多くは2 cm²/gを下回っていた。またマンゴー、パパイヤ及びパイナップルなどの大型の食品では1 cm²/g未満となった。標準保水量は、ライチ、ロンガン、アテモヤのように果実表皮に凹凸があるものでは10 mg/cm²以上となる傾向があった。キウイフルーツの有毛品種であるヘイワード、柔らかいとげが密生しているランブータン及び鱗状の果皮を有するパイナッ

プルでは20 mg/cm²以上と非常に高い保水性を示した。品種間差を見ると、バナナにおいては大きさの異なる品種を供試したが、重量面積比・標準保水量ともに差は認められなかった。一方キウイフルーツでは、ヘイワード品種とサンゴールド品種との間では、果皮上の毛の有無を反映し、標準保水量に顕著な差が認められた。この結果については過年度の調査結果を支持するものであった。

C-1-1-6. アブラナ科野菜類（葉菜を除く）

葉菜を除いたアブラナ科野菜類では、ブロッコリー、カリフラワー、芽キャベツ、キャベツ及び白菜の5食品について調査した（表5-7）。小型の芽キャベツにおいて重量面積比が高くなる傾向は他食品群と同様の傾向であったが、比較的大型のブロッコリーとカリフラワーにおいて高い値を示す傾向が認められた。また標準保水量では、表面がフラクタル構造であるロマネスコ品種のカリフラワーで20 mg/cm²以上の非常に高い値を示したことに加え、白菜では40.21 mg/cm²と調査した食品で最も高い値を示した。白菜は結球性の品種を供試しているが、同じく結球性であるキャベツと比較しても非常に保水性を示していたことから、白菜では構造上、より芯部に水が浸入しやすかったためこの結果となった可能性があり、今後、実残留値との比較も踏まえながら本結果の妥当性を検証する必要がある。

C-1-1-7. 果菜類（ウリ科果）

ウリ科果菜類では、同一食品の重複を含め、16種の食品について調査した（表5-8）。重量面積比ではメロン、すいか及びかぼちゃ等の大型果菜において0.5 cm²/g程度と調査した食品中で最も低い値を示した。また特筆事項として、比較的大型であるゴーヤの重量面積比が、より小型のきゅうりやマシシと比較して高い値を示

したことが挙げられる。標準保水量では、メロンとネットメロンとの間で大きく差が出ており、これは網目の表面構造を有するネットメロンがより高い残留値を示す従来の考察を支持するものであった。その他の品種間差について、かぼちゃにおいて、この他の大きさに起因する重量面積比の違いがみられた。

C-1-1-8. 果菜類 (ウリ科以外)

ウリ科以外の果菜類では、同一食品の重複を含め、16 種の食品について調査した (表 5-9)。重量面積比では、オクラ、ピーマン及び甘長トウガラシのような中空の食品で 3~6 cm²/g と非常に高い値を示し、オクラの 5.87 cm²/g は調査した食品の中で最も高い値であった。標準保水量については特筆すべき特徴は見られなかった。品種間差を見ると、中玉トマト及びミニトマトでは、重量面積比が大玉トマトの 2 倍及び 3 倍と大きく異なる傾向を示した。現行の農薬登録上、トマトとミニトマトを分けていることが妥当であることが分かる結果となった。またなすにおいて、重量面積比が、長なす>中長なす>米なす≒タイなすの順に高くなる傾向がみられた。今年度調査できなかった丸なす及び水なすを含め、引き続き品種間差を調査する必要があることが示唆された。

C-1-1-9. その他

豆類 (未熟) 及び茎野菜類についてはそれぞれさやいんげん及びスナップエンドウ、アスパラガスを調査した (表 5-10、5-11)。これらについては十分な種類の食品での検証ができていないが、いずれも重量面積比が 4~6 cm²/g と非常に高い値を示す傾向が認められた。

C-1-2. 幾何的特性に関する全体考察

本調査を通した全体的な傾向として、球体に近い形状の果実・果菜については、

その大きさが小さいほど重量面積比が低くなる傾向が認められた。これは球の重量と体積の比が、その半径に反比例する特性に起因するためと考えられた。ここで、今回調査した食品の密度の総平均の及び中央値は、ともに 0.9 g/cm³であったことから、重量≒体積とみなした。

次に、重量と表面積、体積と表面積の関係を図 1 及び 2 にそれぞれ示す。重量、体積いずれも大きくなるにつれ、表面積との比率が小さくなる傾向がみられた。これは大型の食品ほど重量面積比が小さくなることを表している。一方で、この傾向から外れる食品がみられ、重量と表面積ではキャベツ、白菜、ブロッコリー、カリフラワー及び大粒品種のぶどう、体積と表面積ではブロッコリー、カリフラワー及び大粒品種のぶどうとほとんどがアブラナ科果菜類であった。これらを外れ値として除外し、べき乗式で近似し、以下の食品の幾何特性に関する 2 種のモデルを導出した：

- ・ 表面積 (y) - 重量モデル(x)

$$y = 6.5x^{0.65} (R^2 = 0.91)$$

- ・ 表面積 (y) - 体積モデル(x)

$$y = 5.9x^{0.66} (R^2 = 0.93)$$

それぞれ決定係数 R² が 0.9 以上の良好な関係性が見いだされた。この内、表面積 - 体積モデルを食品モデルとして、球体、立方体及び四面体モデルの場合での体積と表面積の関係式を比較したものを図 3 に示す。比較に用いた立体モデルについては表面積が体積の 2/3 (≒0.67) のべき乗則で記述できることが知られており、係数は単位体積における表面積と体積の比

率である。これらと比較すると、食品モデルについても概ね 2/3 のべき乗則に従っていることが示されており、表面積と体積の比率は球と立方体の間であることが分かった。さらに、上述の通り適用外となる食品もあるものの、食品の表面積は重量または体積から簡易に推定可能であることが確認された。

C-1-3. 残留特性に関する全体考察

横軸に重量面積比、縦軸に標準保水量をとり、食品群毎にプロットしたものを図 4 に示す。重量面積比が大きい食品群は、オクラ、とうがらし、ピーマンなどのウリ科以外の果菜類が多い傾向であった。標準保水量が高い食品群は、パイナップル、ランブータン、キウイ等の熱帯・亜熱帯果実類や白菜キャベツなどのアブラナ科野菜類が該当した。重量面積比と標準保水量がともに高かった食品群は、ブルーベリー、クランベリー、アロニアなどのベリー及びその他の小粒果実の内、小型のベリー類であった。これに対し、重量面積比と標準保水量がともに低い食品群としては、メロン、すいか、かぼちゃといった大型のウリ科果菜類が多かった。

続いて、残留値予測モデルの仮定より、食品表面への農薬最大残留量が、 $M_{0, \text{norm}}$ と重量面積比の積で表されることから、標準保水量と重量面積比の積を残留性スコアと定義し、昇順に並べてプロットしたものを図 5 に示す。これより、残留性スコアは 20 以下の領域に概ね 90% の食品が存在していた。残り 10% にあたる残留性スコア上位 10 食品は、ブルーベリー、ランブータン、クランベリー、白菜、いちご、ブラ

ックベリー、オクラ、カリフラワー、アスパラガス、ロンガンであった。ここでも半分をベリー類が占めていた他、白菜やオクラ等、標準保水量や重量面積比が特異的に高い食品が上位に位置付けられた。ただし、残留性スコアが高い食品が高残留であるという関係までは見いだせておらず、今後の検討課題として残されている。

C-2. 農薬の付着特性実験結果

C-2-1. 分析法の妥当性確認

分析法の妥当性における、各食品の回収率算出結果及びマトリックス効果の確認結果を表 6 及び 7 にそれぞれ示す。また使用した検量線の一例及びクロマトグラムの代表例を付録 6 に示す。

トマトにおいて、無添加 (BL) 試料よりイプロジオンが検出され、LOQ 相当での妥当性が担保できなかった。しかし、トマト試料におけるイプロジオンの定量濃度は、いずれも 0.5~5 mg/kg の範囲であったため、本研究における比較解析への影響はないと判断した。その他の分析対象について、3 濃度 (0.01, 0.5, 5 mg/kg) の平均回収率は、87~103%であり、並行相対標準偏差 (RSDr) は 14%以下と問題ない結果が得られた。マトリックス効果としてイプロジオンが+32%となっているがこれは無添加試料からの検出に由来するものであった。

きゅうりにおいて、BL 試料よりジノテフランが検出され、LOQ 相当での妥当性が担保できなかった。しかし、きゅうり試料におけるイプロジオンの定量濃度は、いずれも $10 \times \text{LOQ} \sim 5 \text{ mg/kg}$ の範囲であっ

たため、本研究における比較解析への影響はないと判断した。その他の分析対象について、3 濃度の平均回収率は、76～114%であり、RSDr は 13%以下と問題ない結果が得られた。また $|\pm 20\%|$ を超えるマトリックス効果は認められなかった。

かきにおいて、BL 試料よりジノテフラン及びフルベンジアミドが検出され、LOQ 相当での妥当性が担保できなかった。しかし、かき試料におけるイプロジオンの定量濃度は、いずれも $10 \times \text{LOQ} \sim 5 \text{ mg/kg}$ の範囲であったため、本研究における比較解析への影響はないと判断した。その他の分析対象について、3 濃度の平均回収率は、94～116%であり、RSDr は 5%以下と問題ない結果が得られた。マトリックス効果としてジノテフランが+46%となっているがこれは無添加試料からの検出に由来するものであった。

いちごにおいて、LOQ 相当での回収データの内、イプロジオン、ペルメトリン及びフルベンジアミドにおいて異常値データが認められた。しかし、いずれのデータもグラブズ検定により棄却することができたため、異常値を除外した 4 連でのデータ処理を行った。3 濃度の平均回収率は、91～105%であり、RSDr は 15%以下と問題ない結果が得られた。また $|\pm 20\%|$ を超えるマトリックス効果は認められなかった。

以上の結果から、今年度供試した 4 食品について分析法の妥当性が確認された。

C-2-2. 実験結果

農薬の付着特性実験における分析結果を表 8 及び図 6 に、実験に用いた各食品

の幾何特性を表 9 にそれぞれ示す。また浸漬法による結果 (以降、浸漬)、噴霧試料を B-4-6-1 の方法で分析した結果 (以降、噴霧 (磨砕抽出)) 及び噴霧試料を B-4-6-2 の方法で分析した結果実験 (以降、噴霧 (有姿抽出)) について、噴霧 (磨砕抽出) をベースケースとした場合に対する、浸漬及び噴霧 (有姿抽出) の、残留値の統計的な比較を、Dunnett法を用いて実施した。検定はオープンソフトウェア R とそのパッケージ ('multcomp') を用いて実施した。

トマトにおける実験では、農薬毎の残留値は散布液濃度に比例して高くなる傾向であった。実験方法では浸漬<噴霧 (磨砕抽出) <噴霧 (有姿抽出) の順に高くなり、噴霧 (磨砕抽出) に対し、浸漬及び噴霧 (有姿抽出) にて有意な差 (5%の有意水準) が認められた。

きゅうりにおける実験では、農薬毎の残留値は散布液濃度に比例して高くなる傾向であった。実験方法では浸漬、噴霧 (磨砕抽出)、噴霧 (有姿抽出) の間でいずれの農薬も概ね同等水準で推移しており、噴霧 (磨砕抽出) に対する有意差は認められなかった。

かきにおける実験では、農薬毎の残留値は散布液濃度に比例して高くなったが、浸漬及び噴霧 (磨砕抽出) におけるペルメトリンの残留濃度が散布液濃度に対してやや低かった。実験方法では浸漬<噴霧 (磨砕抽出) <噴霧 (有姿抽出) の順に高くなり、噴霧 (磨砕抽出) に対し、浸漬及び噴霧 (有姿抽出) にて有意差が認められた。

いちごにおける実験では、農薬毎の残留値は散布液濃度に比例して高くなったが、

浸漬におけるフルジオキサニルの残留濃度が散布液濃度に対してやや高めに検出された。実験方法では浸漬＜噴霧（磨砕抽出）≒噴霧（有姿抽出）となり、噴霧（磨砕抽出）に対し、浸漬では有意差が認められたが、噴霧（有姿抽出）では有意差は認められなかった。

C-2-3. $M_{0, \text{norm}}$ の算出結果

表 8 において算出した農薬毎の $M_{0, \text{norm}}$ から、農薬間総平均を計算した結果を表 10 に示す。C-2-2 で説明した通り、各農薬の残留値は概ね散布濃度に比例しているため、散布液濃度及び散布量から計算した投下量（表 3 参照）で標準化した $M_{0, \text{norm}}$ は、農薬の種類や物性を問わず一定の値に収束した。この結果は前年度までの結果を支持するものであり、かつ食品の種類に拠らないことを示唆している。一方、実験方法で比較すると、 $M_{0, \text{norm}}$ は浸漬と噴霧（磨砕抽出）ではトマト、かき及びいちご、噴霧（磨砕抽出）と噴霧（有姿抽出）ではトマトにおいて顕著な差が認められた。この原因については次項で考察する。

C-2-4. 実験結果の考察

C-2-4-1. 磨砕抽出と有姿抽出について

噴霧試料では、磨砕抽出及び有姿抽出による残留値の比較を実施した。この結果、散布液の濃度が高い農薬中の有効成分ほど両者の解離が顕著である傾向がみられた。次に、試料重量に対する抽出溶媒量をみると、磨砕抽出では、試料 20 g に対して 50 mL の溶媒で抽出するので 2.5 mL/g であり、最終的に 100 mL に定容すると 5 mL/g である。他方、有姿抽出では、トマト、きゅうり、かき及びいちごに

おいて、それぞれ 0.7 mL/g、1.4 mL/g、0.7 mL/g 及び 1.5 mL/g であった。この内、残留値について、磨砕抽出と有姿抽出で有意差が認められたのはトマトとかきであった。以降の分析操作では、両分析法ともに 0.4 g 相当量を分取して実施した点から考えると、同一量食品に付着させたと仮定しても、単位重量相当の抽出溶媒量の違いにより、抽出液中に含まれる有効成分量に差が生じ、これは付着量が多いほど影響が大きくなり、結果としてより高濃度側の分析値に差が生じたのものと考えられた。

今年度検討した有姿抽出は、分析操作自体は簡易であるが、上述のように食品の重量面積比の差により分析値に差が出てしまうこと、またこれを溶媒量で補正すると結果として使用溶媒量が増えてしまうことが懸念された。そのため、現状の磨砕抽出法の代替手段として有用とは言えないと判断した。

C-2-4-2. 噴霧と浸漬について

噴霧実験は、前年度報告の通り、実際の散布量が分からない浸漬実験の代替手段として開発した。浸漬実験は、食品の表面全体に散布液を付着させることから、単回当たりの処理で最大量の農薬中有効成分を付着させる手段と考えられてきた。しかし、今年度実施のトマト及びかきにおいては、噴霧実験による付着量の方が有意に高い結果であった。この原因として、両食品ともに作物表面が滑らかであったことから、表面に付着した散布液滴が大きいと、それらが合わさり表面から流れやすく、浸漬実験ではよりそのよう

な状況が作られやすかったと予想された。またこの状況は、実験においても目視確認されている。このことから、浸漬実験は簡易な手法であるものの、適用する食品によっては最大付着量を過小評価する可能性が示唆され、より実際の処理方法を模した噴霧実験がより妥当であると考えられた。

次に、いちごの結果について考察する。いちごの実験結果より、浸漬で得られた $M_{0, \text{norm}}$ の方が、噴霧に対して2倍以上有意に高くなっていた。この原因として、実験に供試したいちごの大きさ(重量)が(表9参照)、散布量の設計において想定した大きさのものと比べて2倍程度大きかったため、散布量がcGAPに相当していなかったことが考えられた。この考察に基づき、いちごを含むすべての食品を重量補正して $M_{0, \text{norm}}$ を再計算した。その結果が図7である。これより、補正した噴霧実験におけるいちご $M_{0, \text{norm}}$ は、浸漬実験の結果と同等になり、農薬の付着特性は、かき<きゅうり<トマト<いちごの順になることが確認された。

以上のように、これまでに確立した浸漬と噴霧による実験を並行して行うことにより、その結果の解釈により多様な視点を加えることが可能である。そのため、農薬の付着特性を評価する際には、両者を相補的に実施することが望ましいと考えられる。

C-2-5. 保水性と農薬の付着特性

今年度の課題は、投下量で補正した単位表面積当りの農薬付着量 ($M_{0, \text{norm}}$) と標準保水量 ($M_w, \text{g/cm}^2$) との間より、何ら

かの関係式を見出すことであった。算出に際し、前年度に実施したヘイワード及びサンゴールド品種のキウイフルーツの実験結果についても、同様に重量補正して $M_{0, \text{norm}}$ を算出した。

C-1の形態調査で得られた M_w を横軸に、 $M_{0, \text{norm}}$ を縦軸にとりプロットしたものを図8に示す。この結果、両者の間には R^2 として0.95の良好な線形関係が見いだされた。これにより、 $M_{0, \text{norm}}$ は M_w から推定可能であることが確認された。

C-3. 予測モデルによる検証結果

B-5-2に挙げた公表データから、仁果類としてりんご、クラブアップル及びびわ、ベリー及びその他小粒果実類よりぶどう、ウリ科果菜類としてメロンとすいか、ウリ科以外の果菜類よりなすについてそれぞれ検証を行った。対象食品について、 M_w から推定された $M_{0, \text{norm}}$ と、C-1の形態調査で得られた重量面積比 ($R_{A/W}$) を表11に示す。

C-3-1. 仁果類

C-3-1-1. りんご及びクラブアップル

りんご及びクラブアップルのPRLと実残留値を1:1でプロットしたものを図9に示す。検証したデータは、3農薬製剤中の3種の有効成分についての作物残留試験データであり、試験は2017年に4圃場において、露地栽培のりんご4品種、クラブアップル3品種で実施された。投下量は有効成分量として0.45~0.50 kg a.i./ha、散布は2~3回を7日間間隔で実施し、PHIが1~21であった。総検証データ数は134であった。検証の結果、PRLと実残留値間の決定係数 R^2 は0.50、RMSE (Root Mean Squared Error) は7.33と再現

精度としてはやや低い結果であった。 $M_{0, \text{norm}}$ はりんごとクラブアップルで大きな違いはなかったが、より小型のクラブアップルの方が、重量面積比が小さい分、残留値としてはりんごよりやや高めに検出されている傾向が認められた。

C-3-1-2. びわ

びわの PRL と実残留値の 1:1 プロットを図 10 に示す。検証したデータは、25 農薬製剤中の 25 種の有効成分についての作物残留試験データであり、試験は 2012～2014 年に 3 圃場において、有袋または無体栽培の 3 品種で実施された。投下量は有効成分量として 0.03～8.14 kg a.i./ha、散布は 1～5 回を 6～8 日間間隔で実施し、PHI が 1～90 であった。総検証データ数は 231 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の R^2 は 0.78、RMSE は 6.50 と良好な再現精度であった。形態調査からびわは保水性が高く、 $M_{0, \text{norm}}$ が高いため高濃度での残留が予想されたが、ほとんどのデータは 0.1～1 mg/kg の範囲で推移していた。

C-3-2. ベリー及びその他小粒果実類

大粒ぶどう及び小粒ぶどうの PRL と実残留値を 1:1 プロットを図 11 に示す。検証したデータは、35 農薬製剤中の 35 種の有効成分についての作物残留試験データであり、試験は 16 圃場において、施設栽培の大粒品種及び小粒品種で実施された。投下量は有効成分量として 0.04～6.62 kg a.i./ha、散布は 1～5 回を 7 日間間隔で実施し、PHI が 1～90 であった。総検証データ数は 245 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の決定係数 R^2 は 0.75、RMSE

は 4.27 と良好な再現精度が得られた。ぶどうにおいては、大粒品種及び小粒品種との間で $R_{A/W}$ と $M_{0, \text{norm}}$ に差異がなかったため、両者の残留値にも明確な差異は認められなかった。

C-3-3. ウリ科果菜類

C-3-3-1. メロン及びマスクメロン

メロン及びマスクメロンの PRL と実残留値の 1:1 プロットを図 12 に示す。検証したデータは、18 農薬製剤中の 18 種の有効成分についての作物残留試験データであり、試験は 2009～2013 年に 4 圃場において、施設栽培の、ネットメロン 6 品種及びメロン 2 品種で実施された。投下量は有効成分量として 0.03～6.35 kg a.i./ha、散布は 2～5 回を 4～7 日間間隔で実施し、PHI が 1～7 であった。総検証データ数は 292 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の決定係数 R^2 は 0.95、RMSE は 1.03 と非常に高い再現精度が得られた。 $M_{0, \text{norm}}$ が網目の表面構造をもつマスクメロンの方で高く、残留値もその特性を反映し、メロンに比べて高くなっていた。

C-3-3-2. すいか

すいかの PRL と実残留値の 1:1 プロットを図 13 に示す。検証したデータは、19 農薬製剤中の 25 種の有効成分についての作物残留試験データであり、試験は 2009～2013 年に 3 圃場において、施設栽培した 7 品種で実施された。投下量は有効成分量として 0.03～5.10 kg a.i./ha、散布は 1～5 回を 7 日間間隔で実施し、PHI が 1～7 であった。総検証データ数は 231 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の R^2

は 0.85、RMSE は 3.23 と非常に高い再現精度が得られた。形態調査からすいかは $R_{A/W}$ が $0.5 \text{ cm}^2/\text{g}$ 未満であり、かつ表面も滑らかで保水性が低いため、低濃度での残留傾向であり、データは $0.01 \sim 0.1 \text{ mg/kg}$ の範囲に多く分布していた。

C-3-4. ウリ科果以外の果菜類

長なす、中長なす、米なす及び丸なすの PRL と実残留値の 1:1 プロットを図 14 に示す。検証したデータは、3 農薬製剤中の 3 種の有効成分についての作物残留試験データであり、試験は 2018 年に 3 圃場において、施設栽培の長なす、中長なす、米なす及び丸なす各 1 品種で実施された。投下量は有効成分量として $0.28 \sim 0.56 \text{ kg a.i./ha}$ 、散布は 2~3 回を 7 日間間隔で実施し、PHI が 0~14 であった。総検証データ数は 90 であった。検証の結果、PRL と実残留値間の決定係数 R^2 は 0.67、RMSE は 2.14 と概ね良好な再現精度であった。形態調査の結果から、なすは長なすほど重量面積比が高く、丸型に近くなるほど低くなる傾向が確認された。検証データ数が少ないこと、丸なすや水ナスでの検証ができていないことから踏み込んだ考察はできないものの、同一作物でも栽培品種が異なると、その残留傾向が変わる可能性があることが示唆された。

C-4. 今年度の成果と次年度研究計画

C-4-1. 形態調査

本年度は、新たに 3D スキャナーを計測ツールとして導入し、多種多様な果実・果菜食品の形態パラメータを取得した。またより小型な食品ほど重量面積比が大きく

なる、同一食品でも品種により重量面積比及び標準保水量が異なるものがあるという 2 つの知見が見いだされた。一方で、3D スキャナーを用いた表面積測定法は、当該装置を有していない研究機関等での活用が困難なことから、本事業成果の普及の妨げとなる可能性がある。そのため、最終年度においては、取得した 3D データを再解析して、果実類の最長及び最長径を求め、異形作物でのノギスを用いた計測値による表面積算出方法の適用性を検証する。

C-4-2. 農薬の付着特性

本年度は、新たに 4 種の食品で浸漬及び噴霧実験を実施し、農薬の付着特性指標である $M_{0, \text{norm}}$ を算出した。しかし、 M_W との関係式を導出するためデータは 6 点のみであり、また調査できていない食品群も残されている。最終年度では、形態調査の結果も踏まえ、予測される残留値の範囲を参照しながら新たな食品群について付着特性調査を行い、 M_W と $M_{0, \text{norm}}$ との関係式の信頼性向上を図る。特に、オクラやペッパー類等の中空な食品を中心に検証して、必要に応じて精度を向上させる手法を検討する。

C-4-3. 予測モデルの活用

本年度は形態調査結果と M_W と $M_{0, \text{norm}}$ との関係式を活用することにより、4 食品群、7 品目について新たに予測モデルでの適用性を確認した。最終年度においては、市販食品の形態調査を継続し、品種間でのデータ変動等の情報を取得する。さらに、初年度に実施した幾何モデルによる

食品の形態パラメータの予測手法についても、より多様なモデルを用い、3D スキャナーとの比較によって手法の精緻化を図る。

C-4-4. 外挿判断手順の構築

本研究成果に基づき、グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の判断基準を段階的に整理して提案する。その際は、個体評価から小粒ぶどうなどの房単位評価での適用性、結球葉菜類などへの適用性を判断するために、従前の追加実験や追加公開データの収集に加えて、ポット栽培等による簡易残留性調査などの新たな実験手法についても可能な範囲で検討する。

グループ MRL を残留データの少ないマイナー作物や、形態の異なる新品種に外挿する際の評価手順を構築する。以下に、マイナー作物と当該グループの代表作物の形態や最高残留レベル (HR) との比較手順の想定スキームを示す。

外挿判断手順の想定スキーム

形態観察

形状 (球形、棒状、長さ)、重量 ($\pm$ ##%)、比重、表面性状 (凹凸、毛の有無・・・)

→ 外挿可

簡易実験評価

保水性評価、表面積調査・・・
(浸漬実験、噴霧実験・・・)

→ 外挿可

予測モデル評価

$M_{0, \text{norm}}$ 算出値と代表作物 HR の比較

→ 外挿可

作物残留試験

HR 差が 5 倍以内

→ 外挿可

↓ HR 差が 5 倍以上

外挿不可

他グループへの外挿を検討、または
個別 MRL 設定を検討

E. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

Kei Kondo, Hikari Dobashi, Kazuaki Iijima and Takahiro Watanabe: A Novel Analytical/Modeling Framework for Estimation of Maximum Residue Levels to be Able to Use for Setting of Grouping MRL, 15th European Pesticide Residue Workshop, Zurich, Switzerland, 16-20 September 2024.

近藤圭, 土橋ひかり, 飯島和昭, 渡邊敬浩:
農薬の付着特性を考慮した残留濃度予測
モデル構築に関する研究 第 3 報:3D スキ
ャナーを用いた多種果実・果菜類の形態調
査と残留値予測, 日本農薬学会第 50 回大
会, 2025, 3.11-13, 東京都

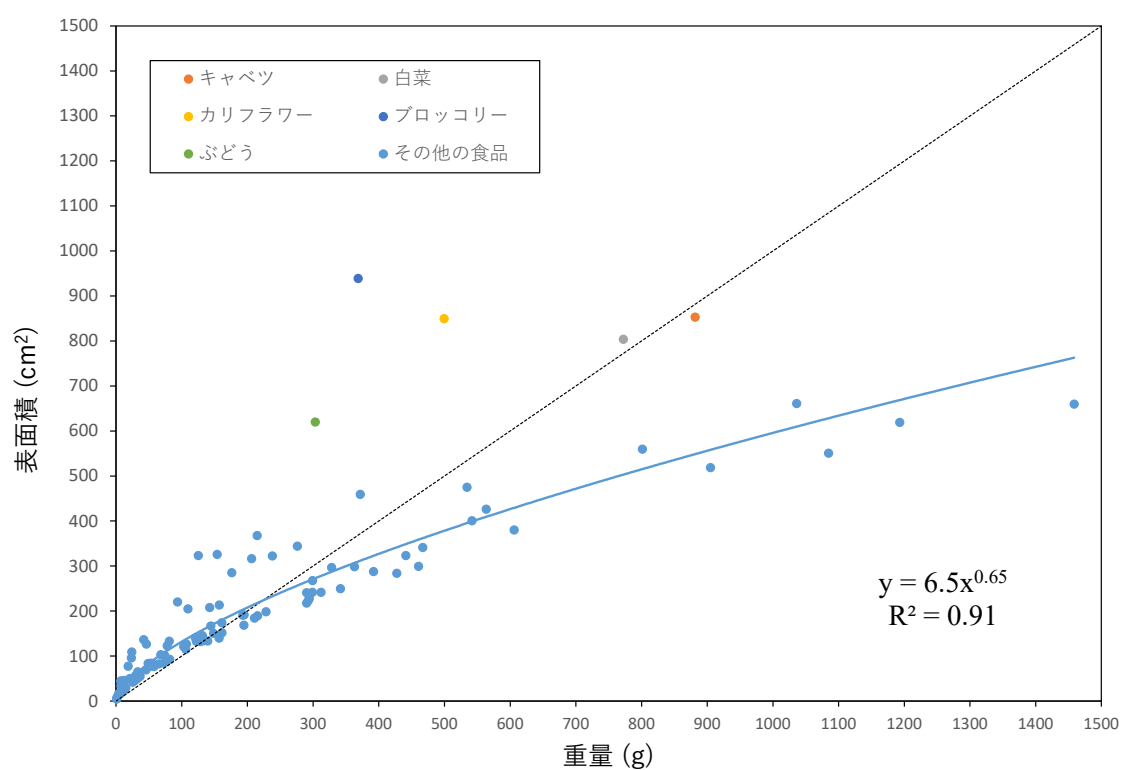


図 1. 形態調査における各食品の重量と表面積の関係

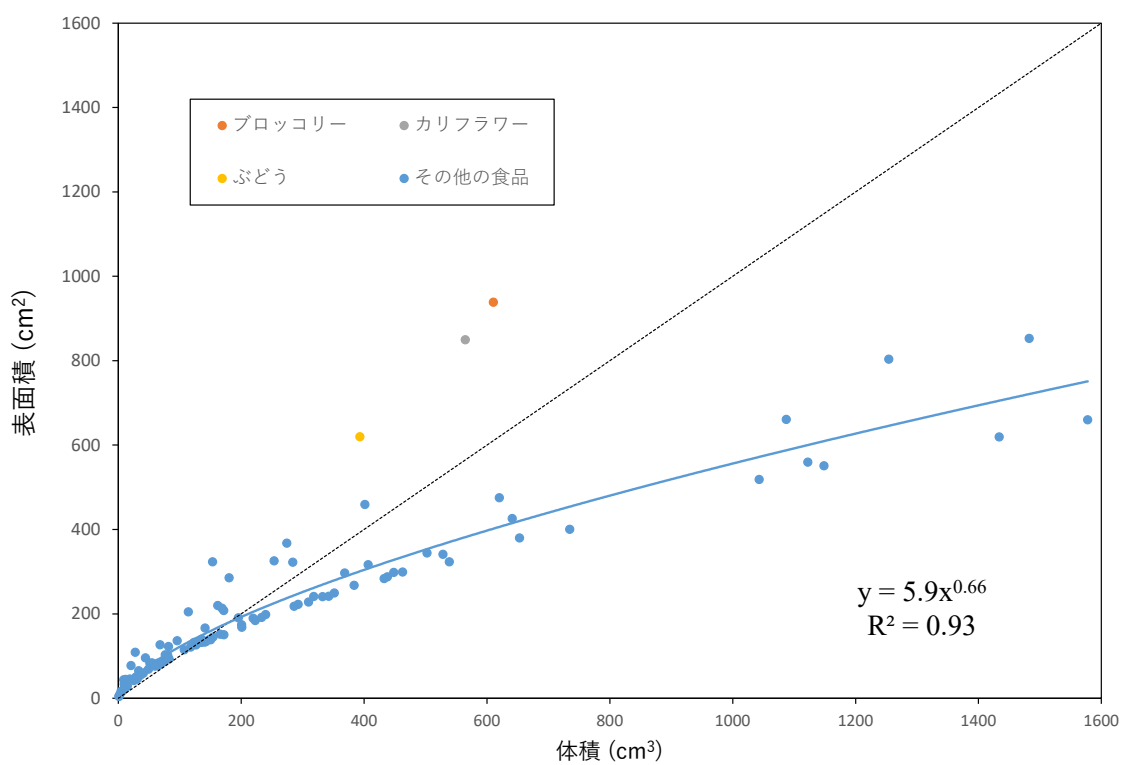


図 2. 形態調査における各食品の体積と表面積の関係

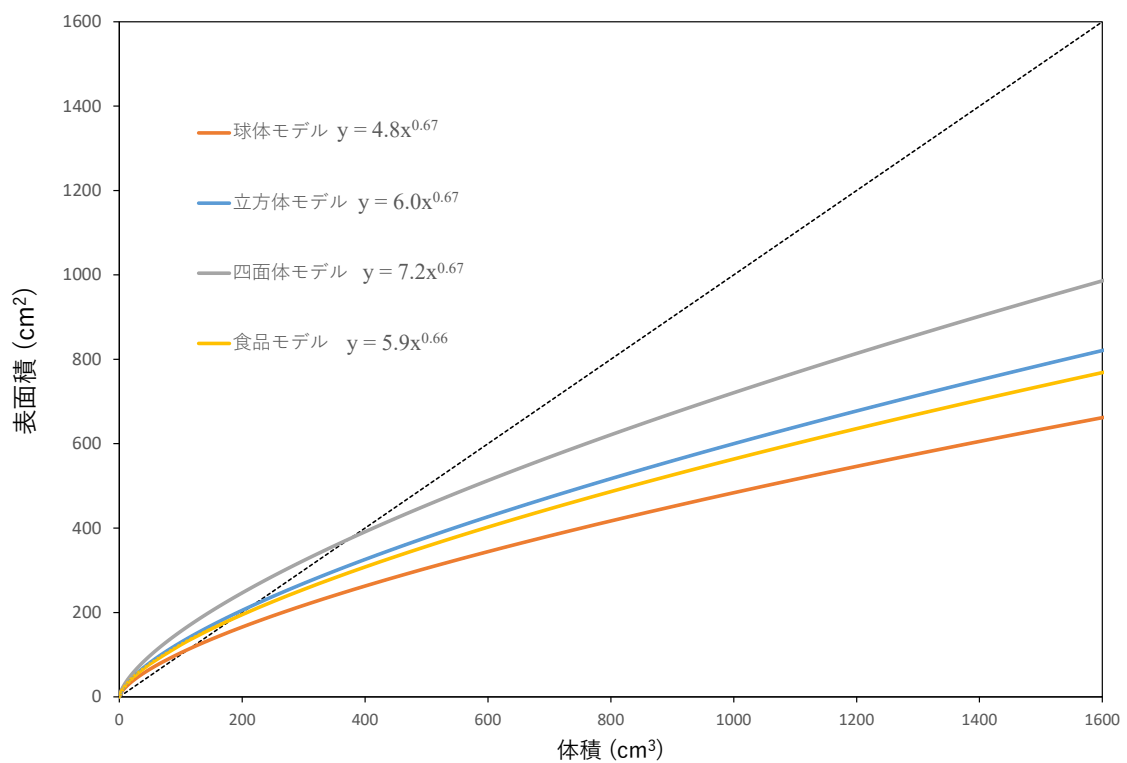


図 3. 食品モデル，球体，立方体及び四面体モデル計算による体積と表面積の関係

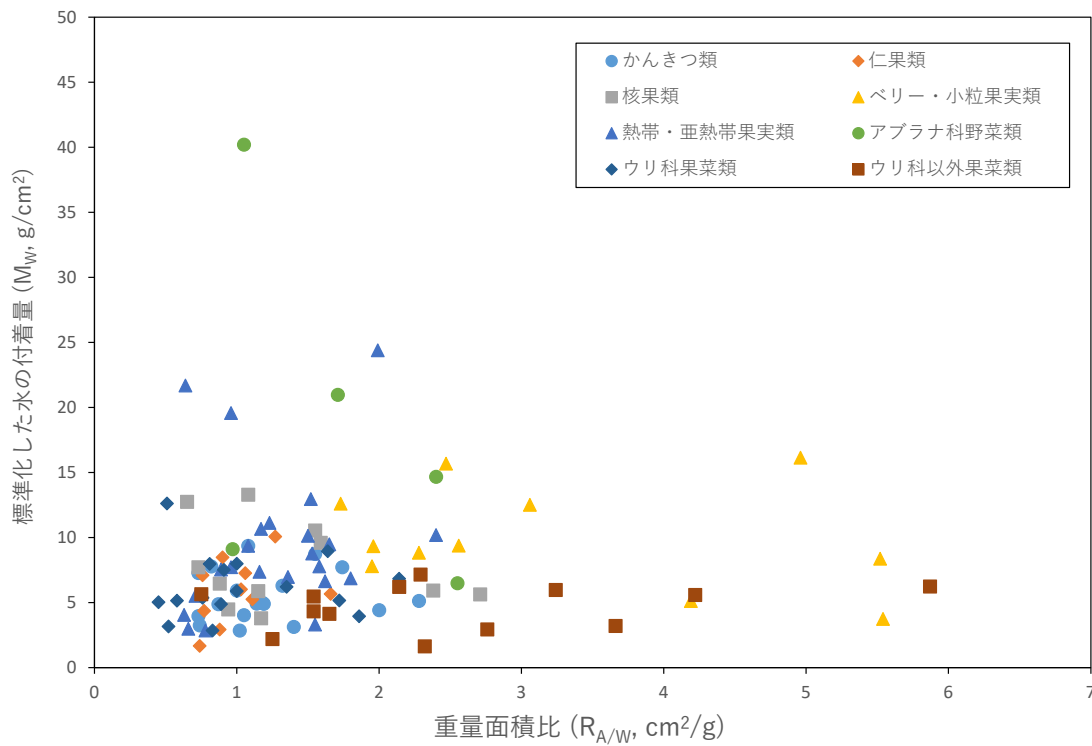


図 4. 食品群毎の重量面積比と標準保水量の関係

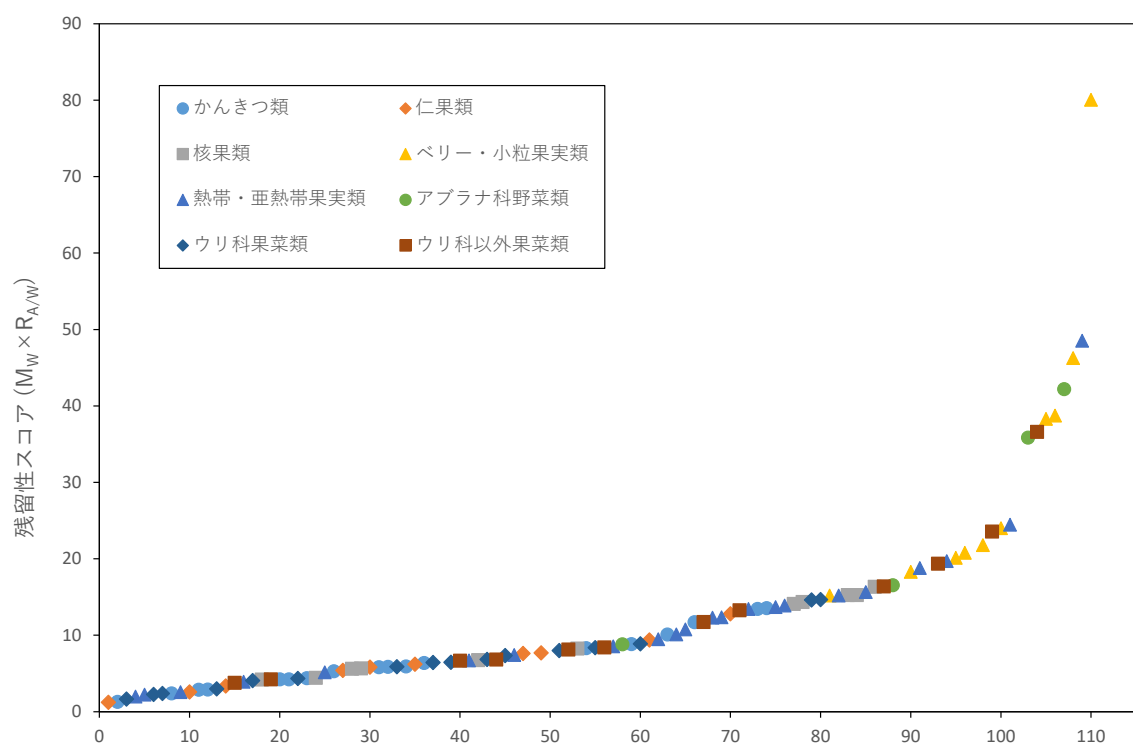


図 5. 残留性スコアのランキングプロット

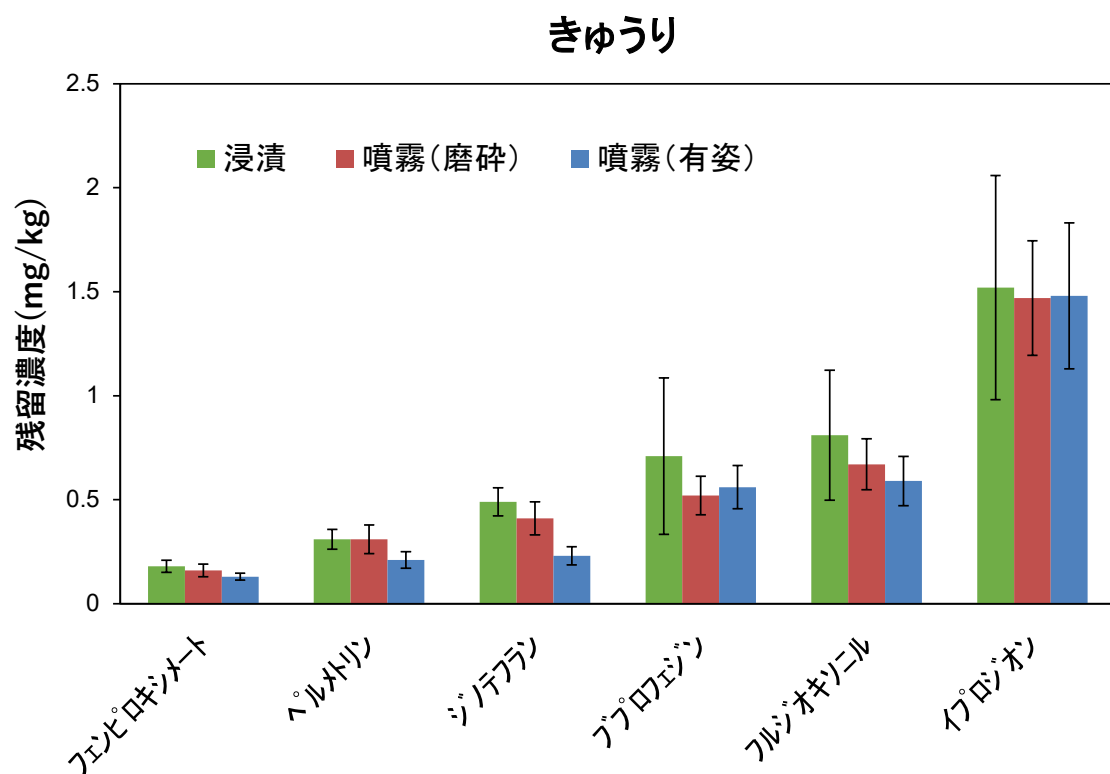
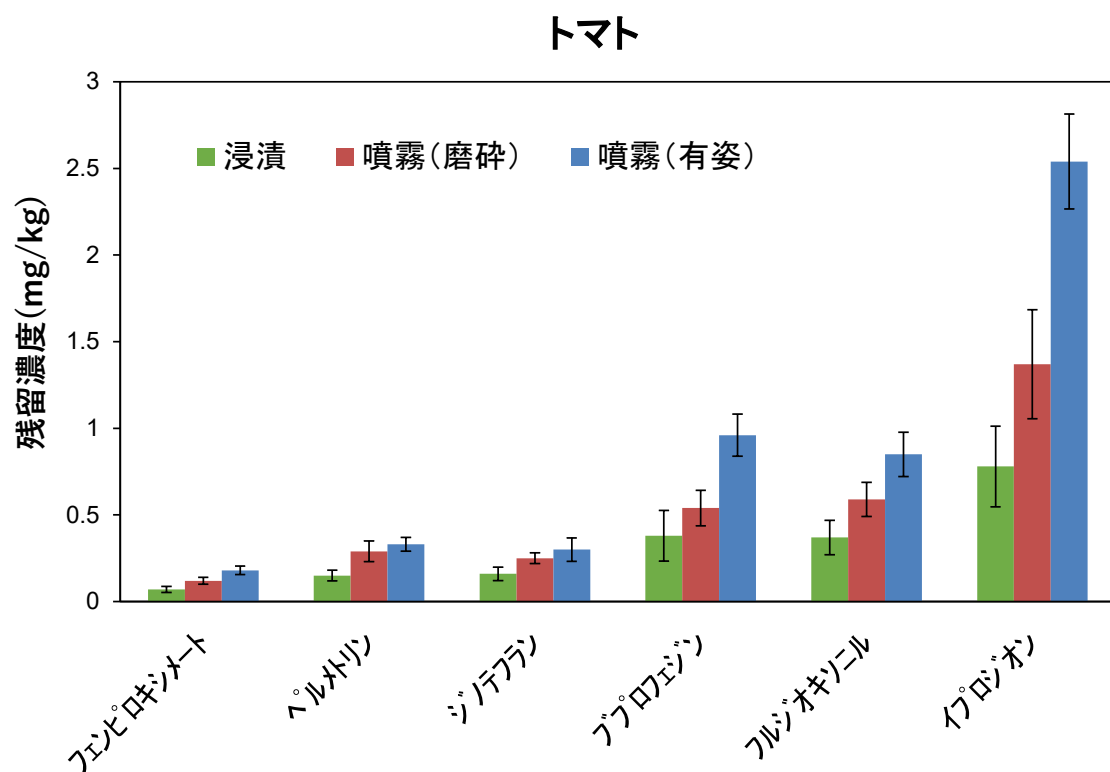
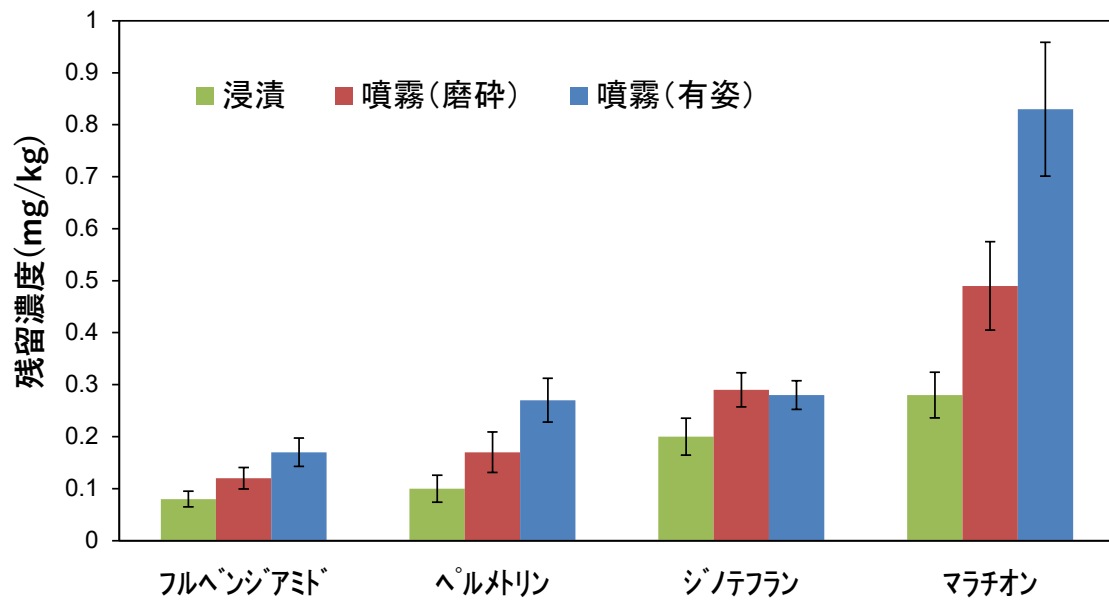


図 6. 浸漬，噴霧（磨砕抽出），噴霧（有姿抽出）実験で得られた各食品中残留値

かき



いちご

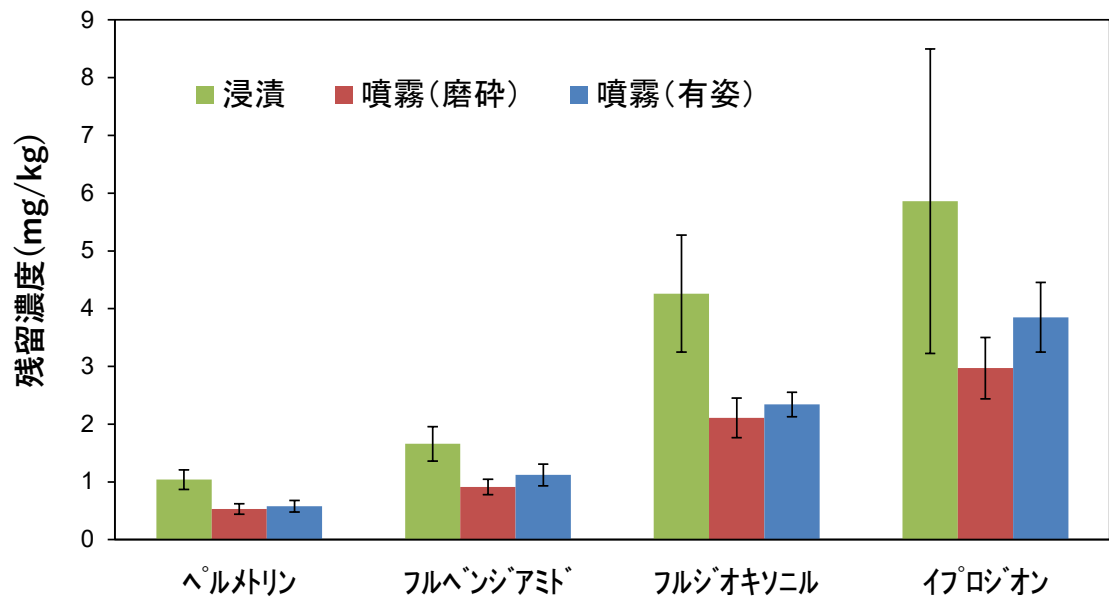


図 6 (続き) . 浸漬, 噴霧 (磨砕抽出), 噴霧 (有姿抽出) 実験で得られた各食品中残留値

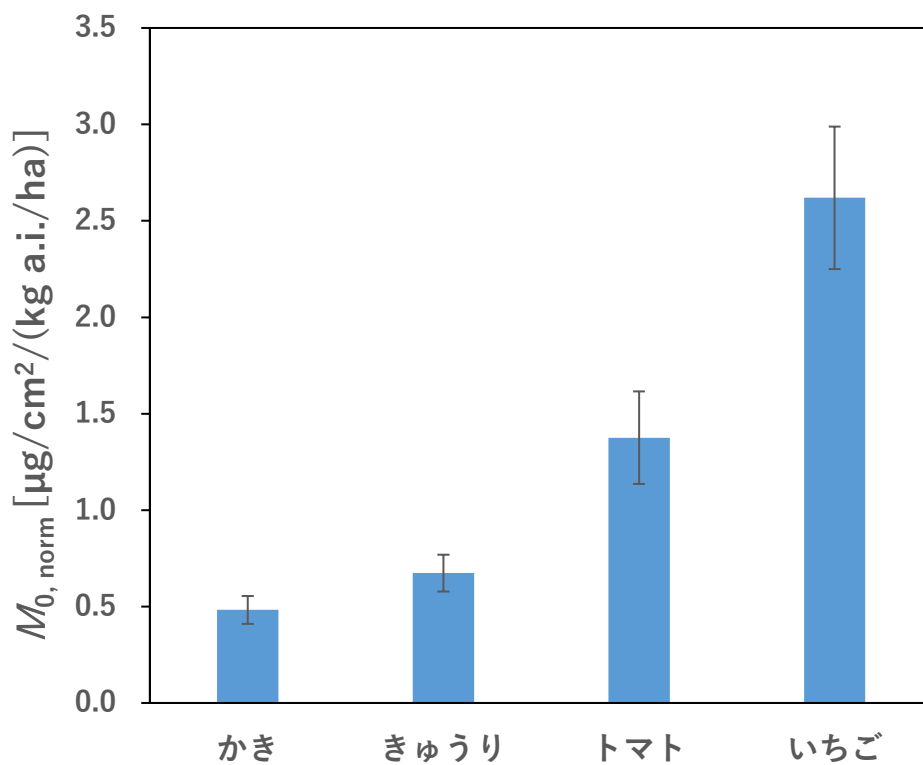


図 7. 重量補正して再計算した各食品の $M_{0, \text{norm}}$ の比較結果

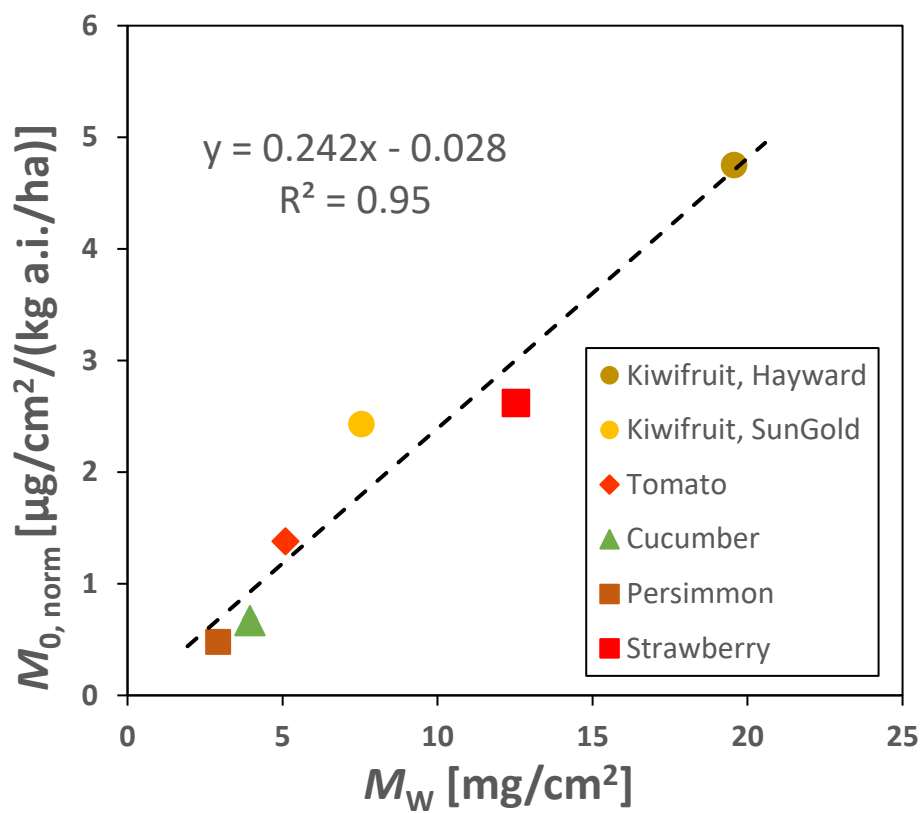


図 8. M_w と $M_{0, \text{norm}}$ の関係式

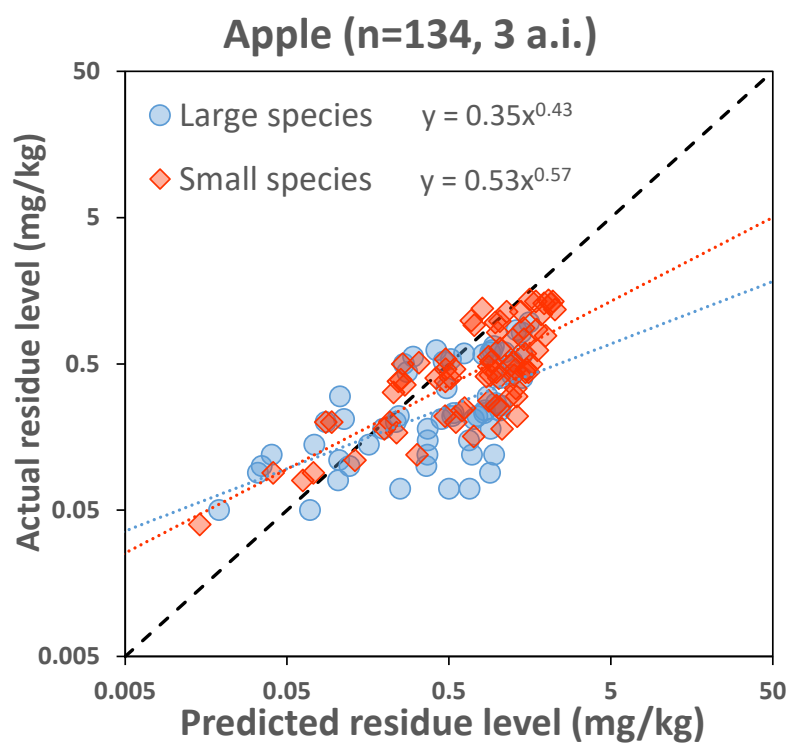


図 9. りんご及びクラブアップルでの検証結果

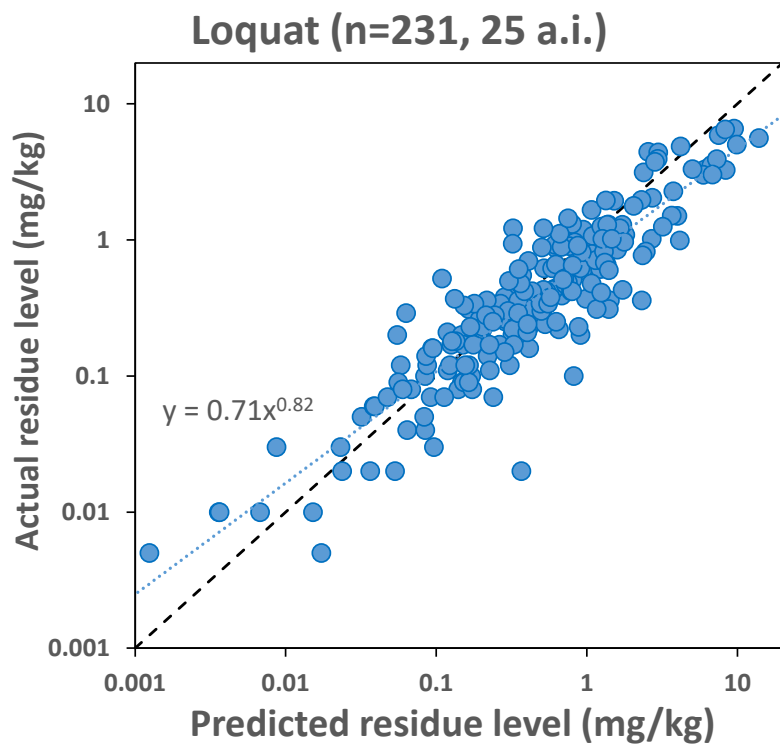


図 10. びわでの検証結果

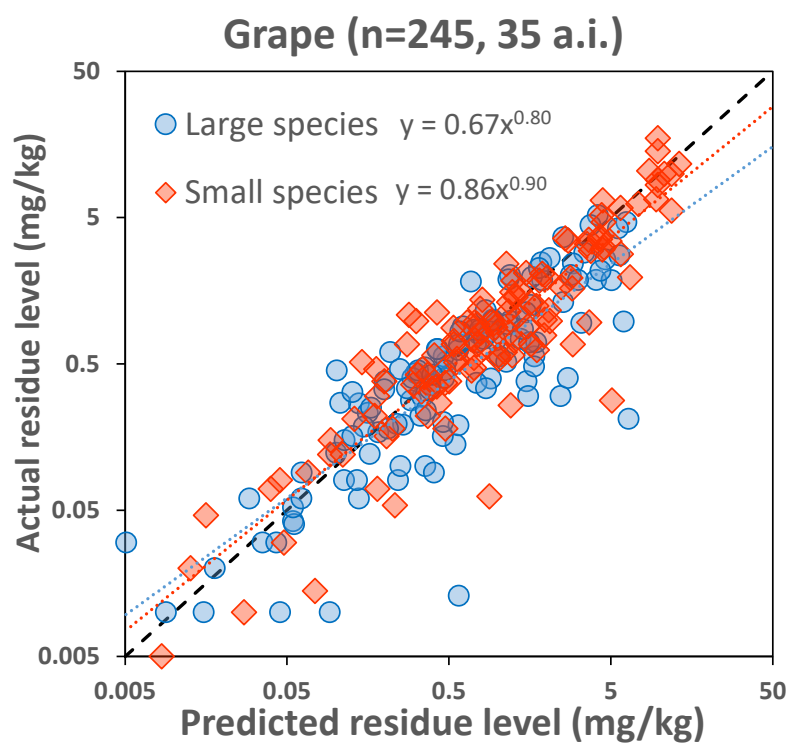


図 11. 大粒ぶどう及び小粒ぶどうでの検証結果

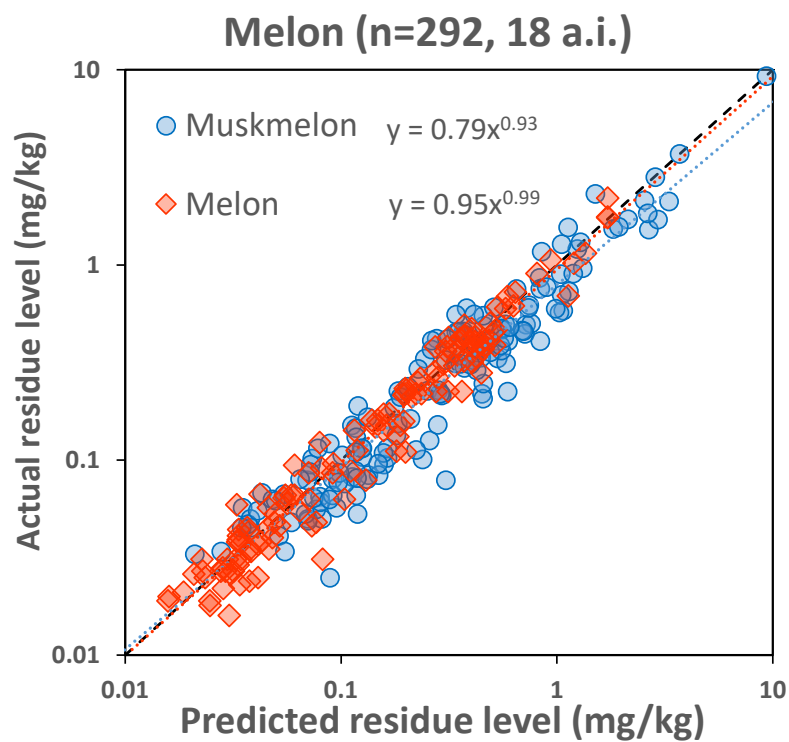


図 12. マスクメロン及びメロンでの検証結果

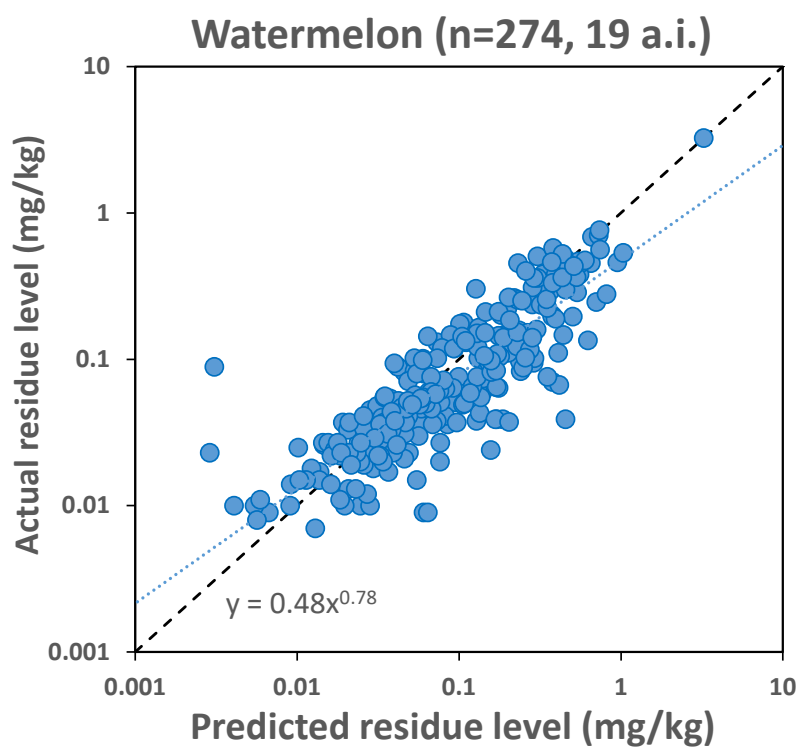


図 13. すいかでの検証結果

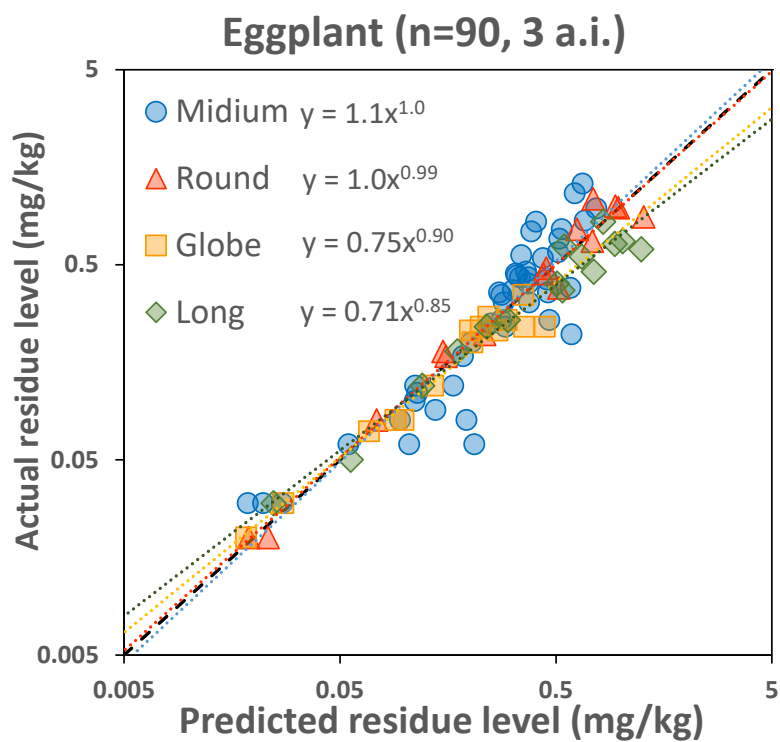


図 14. 長なす, 中長なす, 米なす及び丸なすでの検証結果

表 1. 供試製剤一覧

製剤	有効成分	有効成分 含有率	log Pow
アルバリン顆粒水溶剤	ジノテフラン	20%	-0.549
ロブラール水和剤	イプロジオン	50%	3.0
アプロードエース	ブプロフェジン	20%	4.93
フロアブル	フェンピロキシメート	4%	5.01
アディオオン乳剤	ペルメトリン	20%	6.1
マラソン乳剤	マラチオン	50%	2.75
セイビアーフロアブル	フルジオキシニル	20%	4.12
フェニックス顆粒水和剤	フルベンジアミド	20%	4.2

表 2. 各食品への散布量算定根拠

食品	収量 ^a (kg/10a)	M サイズ 重量 (g)	収穫個数 (個/10a)	1 個体当たりの 専有面積 (cm ² /個)	cGAP 散布量 (L/ha)	1 個体当たりの 散布量 (mL/個)
トマト	6320	210	30095	332	2250	7.5
きゅうり	5620	130	43231	231	2250	5
かき	1040	160	6500	1538	4500	69
いちご	3370	15	224667	45	3500	1.6

^a 農水省作物統計より算出当時の令和 5 年度暫定値を使用

表 3. 各食品へ散布した農薬製剤及びそれらの散布情報

表 3-1. トマト (実験時の散布量：7.10 mL/個、2139 L/ha)

製剤	有効成分	含有率 (%)	希釈倍率	散布液濃度 (mg/L)		投下量 (kg a.i./ha)
				設定値	実測値	
アルバリン顆粒水溶剤	ジノテフラン	20	2000	100	121	0.27
ロブラール水和剤	イプロジオン	50	1000	500	465	1.05
セイビアーフロアブル	フルジオキシニル	20	1000	200	261	0.59
アプロードエースフロアブル	ブプロフェジン	20	1000	200	195	0.44
	フェンピロキシメート	4		40	58.1	0.13
アディオオン乳剤	ペルメトリン	20	2000	100	141	0.32

表 3-2. きゅうり (実験時の散布量：7.10 mL/個、2121 L/ha)

製剤	有効成分	含有率 (%)	希釈倍率	散布液濃度 (mg/L)		投下量 (kg a.i./ha)
				設定値	実測値	
アルバリン顆粒水溶剤	シノテフラン	20	2000	100	121	0.27
ロブラー水和水剤	イプロシオン	50	1000	500	465	1.05
セイバーフロアブル	フルシオキシニル	20	1000	200	261	0.59
アプロートエースフロアブル	ブプロフェシオン	20	1000	200	195	0.44
	フェンピロキシメート	4		40	58.1	0.13
アデイオン乳剤	ヘルメトリン	20	2000	100	141	0.32

表 3-3. かき (実験時の散布量：66.7 mL/個、4336 L/ha)

製剤	有効成分	含有率 (%)	希釈倍率	散布液濃度 (mg/L)		投下量 (kg a.i./ha)
				設定値	実測値	
アルバリン顆粒水溶剤	シノテフラン	20	2000	100	106	0.46
マラソン乳剤	マラチオン	50	1000	500	359	1.55
フェニックス顆粒水溶剤	フルベンジアミド	20	4000	50	55.3	0.24
アデイオン乳剤	ヘルメトリン	20	2000	100	96	0.42

表 3-4. いちご (実験時の散布量：1.56 mL/個、3505 L/ha)

製剤	有効成分	含有率 (%)	希釈倍率	散布液濃度 (mg/L)		投下量 (kg a.i./ha)
				設定値	実測値	
ロブラー水和水剤	イプロシオン	50	1500	333	385	1.35
セイバーフロアブル	フルシオキシニル	20	1000	200	228	0.80
フェニックス顆粒水溶剤	フルベンジアミド	20	2000	100	101	0.35
アデイオン乳剤	ヘルメトリン	20	3000	66.7	69.0	0.24

表 4. LC-MS/MS 測定における各分析対象物質のイオンパラメータ

分析対象物質	プリカーサー イオン (m/z)	プロダクト イオン (m/z)	DP (V)	CE (V)	CXP (V)	保持時間 (min)
ジノテフラン	203.2	129.2	32	15	6	3.1
マラチオン	331.0	127.0	44	17	6	9.9
フルジオキシニル	246.9	180.0	-125	-40	-11	10.0
イプロジオン	330.1	245.0	76	23	14	11.0
フルベンジアミド	680.0	253.9	-140	-34	-13	11.2
ブプロフェジン	306.2	201.1	46	17	6	13.0
フェンピロキシメート	422.2	366.3	46	23	6	13.7
ペルメトリン	408.2	183.1	56	29	10	14.7

DP: Declustering Potential, CE: Collision Energy, CXP: Collision Cell Exit Potential

表 5. 形態調査及び保水量調査の結果

表 5-1. かんきつ類 (Citrus fruits, FC)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
レモン (Lemon)	001A	102.90±9.097	121.13±7.679	117.54±9.939	0.88±0.011	1.18±0.049	4.98±0.113
ライム (Lime)	001A	81.65±5.347	92.96±4.575	82.41±5.919	0.99±0.007	1.14±0.020	4.93±0.630
すだち (Sudachi)	001A	25.55±1.392	44.46±2.102	27.29±1.861	0.94±0.022	1.74±0.033	7.73±1.675
へべす (Hebes)	001A	57.72±3.180	76.37±3.119	59.80±3.366	0.97±0.016	1.32±0.021	6.30±1.657
きんかん (Kumquats)	001A	9.99±1.318	22.64±1.974	9.95±1.317	1.00±0.015	2.28±0.094	5.14±0.867
ゆず (Yuzu)	001A	54.72±11.618	83.61±13.213	64.66±14.285	0.85±0.036	1.55±0.143	8.75±1.403
シークワサー (Shiikuwasha)	001A	14.76±2.145	29.35±2.813	14.62±2.160	1.01±0.008	2.00±0.088	4.43±1.326
マンダリン (Mandarin)	001B	161.01±9.671	174.07±4.333	200.41±8.537	0.80±0.050	1.08±0.055	9.37±0.857
ヴィーナス (Venus)	001B	466.78±44.709	341.17±24.416	528.19±51.988	0.88±0.007	0.73±0.021	7.28±0.842
デコポン (Mandarins Shiranui)	001B	466.78±44.709	341.17±24.416	528.19±51.988	0.88±0.007	0.73±0.021	7.28±0.842
温州みかん (Unshu orange)	001B	107.04±7.401	126.55±2.629	126.44±4.100	0.85±0.051	1.19±0.078	4.91±0.800
インカの雫	001B	194.74±9.393	168.35±5.840	200.98±10.070	0.97±0.011	0.87±0.015	4.89±0.756
紅まどんな (Beni Madonna)	001B	194.74±9.393	168.35±5.840	200.98±10.070	0.97±0.011	0.87±0.015	4.89±0.756
はれひめ (Harehime)	001B	132.48±18.569	138.84±13.531	150.26±21.483	0.88±0.013	1.05±0.049	4.04±0.649
オレンジ (Orange, Sweet)	001C	134.10±10.678	134.42±7.828	142.69±12.057	0.94±0.027	1.00±0.033	5.94±0.823
ヴァレンシア (Valencia)	001C	73.88±6.134	101.24±11.189	80.44±7.293	0.92±0.019	1.40±0.303	3.14±0.810
マーコット (Murcott tangor)	001C	73.88±6.134	101.24±11.189	80.44±7.293	0.92±0.019	1.40±0.303	3.14±0.810
グレープフルーツ (Grapefruit)	001D	441.19±19.720	323.36±16.330	538.66±39.779	0.82±0.035	0.73±0.021	3.96±0.767
ルビー (Ruby)	001D	148.33±10.720	150.56±7.552	171.65±12.831	0.86±0.019	1.02±0.030	2.85±0.550
グレープフルーツ (Grapefruit)	001D	148.33±10.720	150.56±7.552	171.65±12.831	0.86±0.019	1.02±0.030	2.85±0.550
ジャクソンフルーツ (Jacksonfruit)	001D	541.87±38.573	400.54±13.559	734.51±38.889	0.74±0.024	0.74±0.029	3.25±0.623
ぶんたん (Pummelo)	001D	541.87±38.573	400.54±13.559	734.51±38.889	0.74±0.024	0.74±0.029	3.25±0.623
メロゴールド (Melogold)	001D	363.08±24.874	298.48±22.885	448.27±44.906	0.81±0.028	0.82±0.011	7.78±0.644
夏みかん (Natsudaidai)	001D	363.08±24.874	298.48±22.885	448.27±44.906	0.81±0.028	0.82±0.011	7.78±0.644

表 5-2. 仁果類 (Pome fruits, FP)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
りんご (Apple) ロイヤルガラ (Royal Gala)	002	131.38±4.805	145.18±3.523	153.79±5.375	0.85±0.004	1.11±0.015	5.25±1.056
りんご (Apple) つがる (Tsugaru)	002	299.11±32.178	267.76±20.329	383.76±43.589	0.78±0.006	0.90±0.027	8.48±1.414
クラブアップル (Crab-apple)	002	35.79±2.443	59.34±2.932	40.54±2.828	0.88±0.007	1.66±0.033	5.66±0.806
かき (Persimmon, Japanese) 平核無し	002	215.39±11.626	189.62±6.571	219.47±11.731	0.98±0.004	0.88±0.019	2.93±0.571
かき (Persimmon, Japanese) 筆柿	002	128.74±8.493	132.10±6.251	134.42±9.263	0.96±0.009	1.03±0.023	6.02±0.820
かき (Persimmon, Japanese) 富有	002	126.38±22.209	132.74±17.099	131.56±24.535	0.96±0.011	1.06±0.048	7.26±0.613
西洋なし (Pear)	002	312.01±17.906	241.48±11.230	317.99±17.880	0.98±0.005	0.77±0.011	4.37±0.363
日本なし (Nashi pear) 幸水	002	292.49±33.266	222.77±17.854	292.65±34.523	1.00±0.010	0.76±0.028	7.10±0.552
びわ (Loquat)	002	64.92±1.346	82.60±1.645	67.22±2.043	0.97±0.012	1.27±0.011	10.08±3.419
かりん (Chinese quince)	002	392.00±42.272	287.77±18.871	437.91±47.550	0.90±0.015	0.74±0.033	1.67±0.241

表 5-3. 核果類 (Stone fruits, FS)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
おうとう (Cherry, Sweet) 紅秀峰	003A	7.01±0.371	16.64±0.862	6.00±0.552	1.18±0.123	2.38±0.134	5.93±2.426
アメリカンチェリー (Cherry, Black)	003A	6.12±0.448	16.54±0.896	5.89±0.492	1.04±0.013	2.71±0.066	5.64±1.746
プラム (Plum, Japanese) 大石早生	003B	77.00±2.921	88.82±2.267	74.97±2.968	1.03±0.007	1.15±0.016	5.89±1.231
プルーン (Prune)	003B	29.20±3.282	46.17±3.294	30.45±1.399	0.96±0.120	1.59±0.075	9.60±1.314
ソルダム (Soldam)	003B	72.38±6.196	84.46±4.475	70.85±5.654	1.02±0.010	1.17±0.037	3.80±1.308
もも (Peach)	003C	341.47±24.149	249.63±10.763	351.30±23.061	0.97±0.011	0.73±0.021	7.72±1.871
もも (Peach) 川中島白桃	003C	460.49±49.677	299.32±21.075	462.49±50.999	1.00±0.007	0.65±0.024	12.75±0.688
もも (Peach) ワッサー	003C	210.74±20.879	184.36±10.737	222.87±19.188	0.94±0.015	0.88±0.041	6.47±2.085
あんず (Apricot)	003C	106.24±3.898	115.05±2.917	107.20±3.796	0.99±0.010	1.08±0.015	13.30±1.279
うめ (Japanese Apricot) 南高	003C	32.36±2.292	50.05±2.270	32.07±2.241	1.01±0.002	1.55±0.042	10.55±1.676
ネクタリン (Nectarine)	003C	161.31±4.295	151.67±2.691	165.56±4.523	0.97±0.027	0.94±0.020	4.49±0.450

表 5-4. ベリー及びその他の小粒果実類 (Berries and other small fruits, FB)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
ブラックベリー (Blackberry)	004A	10.23±1.189	31.06±3.981	10.44±1.322	0.98±0.019	3.06±0.385	12.52±2.879
ラズベリー (Raspberry)	004A	3.99±0.528	16.63±1.789	4.27±0.322	0.93±0.074	4.19±0.368	5.12±1.236
ブルーベリー (Blueberry)	004B	1.06±0.172	5.19±0.550	1.03±0.156	1.03±0.032	4.96±0.283	16.14±4.298
アロニア (Aronia)	004B	0.86±0.154	4.73±0.779	0.90±0.175	0.96±0.017	5.54±0.197	3.75±1.428
ぶどう (Grape)	004D	125.35±27.687	323.43±99.923	153.40±38.794	0.82±0.027	2.56±0.331	9.38±2.261
デラウェア (Delaware)							
ぶどう (Grape)	004D	303.16±94.365	619.80±79.082	393.01±39.073	0.76±0.205	2.28±0.755	8.83±1.724
巨峰 (房)							
ぶどう (Grape)	004D	13.04±1.550	25.37±1.955	11.88±1.337	1.10±0.014	1.95±0.079	7.79±1.825
巨峰 (粒)							
いちご (Strawberry)	004E	11.17±1.163	27.46±2.093	11.30±1.282	0.99±0.019	2.47±0.081	15.68±3.352
よつぼし							
いちご (Strawberry)	004E	48.83±5.492	83.23±7.492	51.39±5.586	0.95±0.008	1.73±0.255	12.60±2.031
とちあいか							
いちご (Strawberry)	004E	29.91±1.823	56.89±5.131	33.36±2.549	0.87±0.013	1.96±0.172	9.34±2.540
やよいひめ							
クランベリー (Cranberry)	004E	1.65±0.149	9.06±0.467	2.47±0.177	0.67±0.018	5.52±0.226	8.38±1.396

表 5-5. 熱帯及び亜熱帯果実類 (可食果皮) (Assorted tropical and sub-tropical fruits-edible peel, FT)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
いちじく (Fig)	005B	45.71±7.288	69.11±6.999	49.04±7.362	0.93±0.028	1.53±0.102	8.78±0.536
ロングドゥート (Longue d'Aout)							
スターフルーツ (Carambola)	005B	176.12±19.877	285.32±30.650	180.19±20.887	0.98±0.027	1.62±0.061	6.65±0.605
あけび (Akebia)	005B	120.88±10.640	140.25±8.927	135.44±12.917	0.89±0.014	1.16±0.030	7.37±0.846

表 5-6. 熱帯及び亜熱帯果実類（非可食果皮）(Assorted tropical and sub-tropical fruits-inedible peel, FI)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
ライチ (Litchi)	006A	36.63±3.066	54.86±3.125	35.78±3.272	1.02±0.011	1.50±0.044	10.13±0.775
ロンガン (Longans)	006A	8.77±0.524	20.99±0.434	8.91±0.278	0.98±0.033	2.40±0.098	10.19±1.296
アボカド (Avocado)	006B	122.35±2.598	132.43±11.767	123.00±1.950	0.99±0.007	1.08±0.079	9.37±1.462
ザクロ (Pomegranate)	006B	294.04±3.703	228.09±1.656	309.44±3.139	0.95±0.014	0.78±0.009	2.85±0.237
マンゴー (Mango)	006B	427.36±19.092	283.86±8.118	432.55±17.674	0.99±0.013	0.66±0.015	2.99±0.575
パパイヤ (Papaya)	006B	801.38±137.639	559.77±41.695	1122.20±151.597	0.71±0.052	0.71±0.078	5.52±0.730
青パパイヤ (Green papaya)	006B	606.05±28.794	380.11±9.362	652.92±21.679	0.93±0.015	0.63±0.015	4.06±0.577
バナナ (Banana)	006B	157.23±4.676	213.39±3.814	168.62±4.934	0.93±0.004	1.36±0.021	6.97±0.457
バナナ (Banana)	006B	142.52±84.353	208.00±99.990	171.58±96.567	0.81±0.018	1.55±0.068	3.32±0.376
サババナナ (Saba banana)	006B	77.84±1.872	122.62±2.076	81.68±1.986	0.95±0.003	1.58±0.019	7.78±0.387
セニョリータバナナ (senorita banana)	006B	29.92±3.109	53.63±2.918	32.70±3.450	0.92±0.020	1.80±0.114	6.86±1.118
フェイジョア (Feijoa)	006B	228.18±74.266	198.45±36.645	239.83±80.745	0.96±0.031	0.96±0.287	7.72±1.480
マンゴスチン (Mangosteen)	006B	68.05±7.139	103.01±3.420	76.26±7.382	0.89±0.012	1.52±0.109	12.96±2.036

表 5-6 (続き) . 熱帯及び亜熱帯果実類 (非可食果皮) (Assorted tropical and sub-tropical fruits-inedible peel, FI)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
アデモヤ (Atemoya)	006C	144.39±22.257	166.68±18.766	141.05±23.601	1.03±0.017	1.17±0.115	10.66±1.527
パイナップル (Pineapple)	006C	1036.10±37.775	661.04±22.262	1087.06±37.552	0.95±0.006	0.64±0.010	21.69±1.261
ランブータン (Rambutan)	006C	33.12±4.486	65.06±5.103	33.10±5.009	1.00±0.024	1.99±0.164	24.39±2.919
ドラゴンフルーツ (Pitaya)	006D	371.66±14.880	459.41±57.462	401.15±18.134	0.93±0.008	1.23±0.104	11.13±1.357
キウイフルーツ (Kiwifruit) ヘイワード (Hayward)	006E	139.48±4.380	133.48±2.531	137.42±3.912	1.01±0.005	0.96±0.013	19.57±2.468
キウイフルーツ (Kiwifruit) サンゴールド (SunGold)	006E	156.82±5.805	139.78±4.079	148.46±5.735	1.06±0.003	0.89±0.007	7.55±0.478
パッションフルーツ (Passionfruit)	006E	80.88±5.844	133.06±5.151	140.87±8.888	0.57±0.027	1.65±0.088	9.49±1.870

表 5-7. アブラナ科野菜類 (アブラナ科葉菜を除く) (Brassica vegetables except Brassica leafy vegetables, VB)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
ブロッコリー (Broccoli)	010A	368.61±23.642	938.72±234.942	610.49±76.897	0.61±0.057	2.55±0.591	6.49±1.071
カリフラワー (Cauliflower) ロマネスコ (Romanesco)	010A	499.46±47.971	849.68±48.080	564.60±255.958	2.09±2.671	1.71±0.136	20.98±3.173
芽キャベツ (Brussels sprouts)	010B	20.93±2.091	50.19±5.873	28.50±3.748	0.74±0.037	2.40±0.133	14.67±2.483
キャベツ (Cabbage, Head)	010B	881.48±48.166	853.06±79.489	1482.47±91.501	0.60±0.026	0.97±0.094	9.11±2.792
白菜 (Chinese cabbage, type Pe-tsai)	010B	772.36±95.562	803.61±37.185	1254.05±119.736	0.61±0.019	1.05±0.078	40.21±8.102

表 5-8. 果菜類（ウリ科）(Fruiting vegetables, Cucurbits, VC)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
きゅうり (Cucumber)	11A	109.53±9.851	204.72±28.871	114.00±10.856	0.96±0.018	1.86±0.116	3.95±0.616
マシシ (Maxxie)	11A	51.69±8.299	84.00±8.690	54.60±8.689	0.95±0.004	1.64±0.167	8.95±1.089
ズッキーニ (Squash, Summer)	11A	238.07±11.081	322.41±30.728	283.76±17.541	0.84±0.020	1.35±0.123	6.21±0.897
ゴーヤ (Balsam pear)	11A	153.97±25.632	325.71±37.127	253.62±55.632	0.62±0.043	2.14±0.171	6.83±1.894
トカドヘチマ (Angled luffa)	11A	214.79±17.923	367.58±32.328	274.24±32.374	0.79±0.036	1.72±0.167	5.16±0.560
マスクメロン (Mask melon)	11B	1084.60±106.000	550.72±35.711	1148.58±111.776	0.94±0.004	0.51±0.019	12.62±1.325
メロン (Melon)	11B	1193.14±116.113	619.32±27.624	1433.77±98.056	0.83±0.035	0.52±0.030	3.17±0.614
キワーノ (African horned melon)	11B	192.77±30.385	190.61±13.424	195.13±28.822	0.99±0.014	1.00±0.083	5.89±0.750
まくわうり (Melon, except Watermelon) 金まくわ	11B	298.92±11.751	241.54±6.135	342.41±12.820	0.87±0.020	0.81±0.019	7.97±0.355
まくわうり (Melon, except Watermelon) チャメ	11B	290.11±11.097	240.94±7.145	332.25±14.909	0.87±0.015	0.83±0.012	2.86±0.395
しろうり (Melon, Oriental Pickling) あおうり	11B	534.38±29.947	475.24±44.046	620.08±48.305	0.86±0.037	0.89±0.108	4.89±1.459
しろうり (Melon, Oriental Pickling) はぐらうり	11B	328.27±48.041	296.75±38.120	368.23±55.599	0.89±0.018	0.91±0.027	7.52±0.694
すいか (Watermelon) スウィートキッズ	11B	1458.57±105.456	659.89±27.504	1577.72±96.039	0.92±0.044	0.45±0.022	5.03±0.329
かぼちゃ (Pumpkin, Winter squarch) コリンキー	11B	905.06±127.153	518.70±57.620	1043.00±166.592	0.87±0.028	0.58±0.023	5.15±1.038
かぼちゃ (Pumpkin, Winter squarch) 坊ちゃんかぼちゃ	11B	194.78±43.114	191.77±29.221	233.23±50.111	0.83±0.022	1.00±0.076	7.99±0.601
かぼちゃ (Pumpkin, Winter squarch) バターナッツかぼちゃ	11B	563.50±52.829	426.12±25.459	641.08±60.806	0.88±0.019	0.76±0.034	5.37±0.974

表 5-9. 果菜類（ウリ科以外）(Fruiting vegetables, other than Cucurbits, VO)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
トマト (Tomato) 桃太郎	12A	289.93±29.410	217.81±16.048	286.06±30.585	1.01±0.007	0.75±0.022	5.65±0.638
トマト (Tomato) 中玉品種	12A	25.46±2.741	41.79±3.149	24.81±2.718	1.03±0.009	1.65±0.059	4.15±1.092
ミニトマト (Cherry tomato)	12A	9.66±0.499	22.09±0.685	9.41±0.482	1.03±0.010	2.29±0.063	7.16±1.937
ミニトマト (Cherry tomato) アイコ	12A	12.35±1.625	26.29±2.158	12.03±1.417	1.02±0.023	2.14±0.108	6.21±2.280
ピーマン (Pepper, sweet) みおぎ	12B	42.05±3.805	136.38±12.112	95.55±13.349	0.44±0.023	3.24±0.065	5.98±2.091
甘長とうがらし (Pepper, sweet) 万願寺とうがらし	12B	23.19±4.790	95.98±14.171	44.15±9.753	0.53±0.037	4.22±0.508	5.59±2.172
パプリカ (Paprika)	12B	206.30±15.095	316.53±7.306	406.53±23.860	0.51±0.029	1.54±0.106	4.34±0.180
とうがらし (Pepper, chili) ハラペーニョ	12B	12.66±1.191	45.85±2.148	18.53±1.186	0.68±0.024	3.66±0.464	3.21±1.197
オクラ (Okra) ニュースカイ	12B	7.64±0.471	44.78±3.031	11.69±0.835	0.65±0.026	5.87±0.300	6.24±1.198
なす (Eggplant) 中長なす	12C	93.53±16.012	220.01±59.204	161.80±34.549	0.58±0.032	2.32±0.282	1.64±0.580
なす (Eggplant) 米なす	12C	275.98±14.284	344.12±15.356	502.27±31.736	0.55±0.027	1.25±0.054	2.21±0.457
なす (Eggplant) 長なす	12C	46.15±7.322	126.72±15.655	67.83±12.760	0.68±0.024	2.76±0.137	2.95±0.670
タイなす (Thai eggplant)	12C	52.29±15.500	77.60±15.749	64.12±18.637	0.81±0.017	1.54±0.174	5.47±1.222

表 5-10. 豆類（未熟）(Legume vegetables, VP)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
さやいんげん (Common bean)	14A	7.65±0.687	43.69±7.447	8.61±1.117	0.89±0.042	5.68±0.494	3.16±0.948
スナップエンドウ (Snap peas)	14D	7.60±1.021	33.62±2.849	9.42±1.209	0.81±0.009	4.45±0.297	4.82±1.224

表 5-11. 茎野菜類 (Stalk and stem vegetables, VS)

食品名 品種	Codex コード	重量 (g)	表面積 (cm ²)	体積 (cm ³)	密度 (g/cm ³)	重量面積比 (cm ² /g)	標準保水量 (mg/cm ²)
アスパラガス (Asparagus)	17B	18.43±2.555	77.37±5.689	20.58±3.251	0.90±0.046	4.24±0.320	4.51±0.739
ホワイトアスパラガス							
アスパラガス (Asparagus)	17B	23.95±4.278	108.92±11.461	27.36±5.147	0.88±0.066	4.64±0.705	6.97±0.963
グリーンアスパラガス							

表 6. 回収率の算出結果

表 6-1. トマト

添加濃度 (mg/kg)	回収率 (%)	平均回収率 (%)	SD	RSDr (%)
ジノテフラン				
0.01	95, 86, 85, 85, 83	87	4.7	5
0.5	105, 102, 99, 99, 98	101	2.9	3
5	101, 101, 100, 100, 99	100	0.8	1
イプロジオン				
0.01	—	—	—	—
0.5	104, 100, 97, 97, 70	94	13.5	14
5	98, 93, 90, 90, 83	91	5.4	6
ブプロフェジン				
0.01	95, 93, 92, 90, 88	92	2.7	3
0.5	104, 100, 100, 98, 97	100	2.7	3
5	103, 101, 98, 95, 94	98	3.8	4
フェンピロキシメート				
0.01	96, 94, 93, 91, 90	93	2.4	3
0.5	103, 103, 101, 100, 99	101	1.8	2
5	106, 104, 104, 102, 94	102	4.7	5
ペルメトリン				
0.01	106, 101, 100, 100, 99	101	2.8	3
0.5	100, 100, 99, 98, 97	99	1.3	1
5	106, 100, 100, 98, 97	100	3.5	4
フルジオキシニル				
0.01	106, 104, 104, 103, 99	103	2.6	3
0.5	103, 102, 101, 100, 98	101	1.9	2
5	103, 102, 101, 101, 98	101	1.9	2

SD : 標準偏差 RSDr : 併行相対標準偏差 — : BL 試料からの検出により評価不能

表 6-2. きゅうり

添加濃度 (mg/kg)	回収率 (%)	平均回収率 (%)	SD	RSDr (%)
ジノテフラン				
0.01	—	—	—	—
0.5	117, 116, 114, 113, 111	114	2.4	2
5	108, 108, 107, 104, 96	105	5.1	5
イプロジオン				
0.01	117, 117, 109, 107, 102	110	6.5	6
0.5	97, 96, 92, 82, 82	90	7.4	8
5	100, 93, 92, 87, 87	92	5.4	6
ブプロフェジン				
0.01	96, 96, 95, 92, 90	94	2.7	3
0.5	103, 100, 100, 99, 97	100	2.2	2
5	107, 104, 101, 101, 93	101	5.2	5
フェンピロキシメート				
0.01	95, 94, 90, 87, 87	91	3.8	4
0.5	98, 98, 98, 97, 95	97	1.3	1
5	104, 101, 100, 99, 93	99	4.0	4
ペルメトリン				
0.01	81, 81, 74, 71, 71	76	5.1	7
0.5	97, 94, 93, 90, 88	92	3.5	4
5	97, 93, 93, 90, 88	92	3.4	4
フルジオキサニル				
0.01	122, 121, 101, 97, 93	107	13.7	13
0.5	97, 96, 95, 94, 94	95	1.3	1
5	101, 100, 100, 100, 95	99	2.4	2

SD：標準偏差 RSDr：併行相対標準偏差 —：BL 試料からの検出により評価不能

表 6-3. かき

添加濃度 (mg/kg)	回収率 (%)	平均回収率 (%)	SD	RSDr (%)
ジノテフラン				
0.01	—	—	—	—
0.5	119, 118, 116, 115, 113	116	2.4	2
5	105, 104, 103, 102, 102	103	1.3	1
マラチオン				
0.01	101, 97, 93, 92, 90	95	4.4	5
0.5	106, 101, 99, 96, 95	99	4.4	4
5	109, 105, 103, 97, 97	102	5.2	5
ペルメトリン				
0.01	96, 96, 94, 92, 92	94	2.0	2
0.5	105, 104, 103, 103, 102	103	1.1	1
5	102, 99, 98, 97, 97	99	2.1	2
フルベンジアミド				
0.01	—	—	—	—
0.5	105, 104, 104, 103, 101	103	1.5	1
5	105, 103, 103, 102, 102	103	1.2	1

SD : 標準偏差 RSDr : 併行相対標準偏差 — : BL 試料からの検出により評価不能

表 6-4. いちご

添加濃度 (mg/kg)	回収率 (%)	平均回収率 (%)	SD	RSDr (%)
イプロジオン				
0.01 ^a	—	—	—	—
0.5	98, 96, 96, 95, 93	96	1.8	2
5	95, 92, 90, 90, 89	91	2.4	3
ペルメトリン				
0.01 ^a	108, 106, 106, 98	105	4.4	4
0.5	99, 99, 98, 93, 92	96	3.4	4
5	96, 94, 93, 90, 89	92	2.9	3
フルジオキシソニル				
0.01	128, 97, 97, 93, 93	102	14.9	15
0.5	106, 103, 103, 103, 97	102	3.3	3
5	101, 101, 100, 100, 98	100	1.2	1
フルベンジアミド				
0.01 ^a	103, 100, 100, 98	100	2.1	2
0.5	107, 103, 102, 101, 99	102	3.0	3
5	100, 98, 96, 96, 95	97	2.0	2

SD：標準偏差 RSDr：併行相対標準偏差 —：BL 試料からの検出により評価不能

^a グラップズの棄却検定により，外れ値を除外

表 7. マトリックス効果の確認結果

有効成分	トマト	きゅうり	かき	いちご
ジノテフラン	-8%	+13%	+46%	—
イプロジオン	+32%	-13%	—	-10%
ブプロフェジン	-3%	-1%	—	—
フェンピロキシメート	-4%	-1%	—	—
ペルメトリン	-11%	-19%	0%	-5%
マラチオン	—	—	+9%	—
フルジオキシソニル	+2%	+8%	—	-1%
フルベンジアミド	—	—	+10%	0%

表 8. 農薬の付着特性実験の結果

表 8-1. トマト

		フェンピロ キシメート	ペルメ トリン	ジノテ フラン	フブプロ フェジソン	フルジオ キゾニル	イプロ ジオン
散布液	理論濃度 (mg/L)	40	100	100	200	200	500
	実測濃度 (mg/L)	58.1	141	121	195	261	465
浸漬	残留濃度 (mg/kg)	0.07 ±0.018	0.15 ±0.031	0.16 ±0.039	0.38 ±0.147	0.37 ±0.099	0.78 ±0.233
	付着量 (μg)	13.93 ±4.08	30.33 ±7.61	31.98 ±9.16	76.67 ±30.38	74.68 ±21.31	159.87 ±4.08
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.08 ±0.022	0.18 ±0.040	0.19 ±0.049	0.45 ±0.179	0.44 ±0.123	0.93 ±0.289
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.62 ±0.171	0.56 ±0.125	0.68 ±0.181	1.02 ±0.408	0.74 ±0.209	0.89 ±0.276
	残留濃度 (mg/kg)	0.12 ±0.020	0.29 ±0.060	0.25 ±0.031	0.54 ±0.103	0.59 ±0.098	1.37 ±0.314
(磨砕抽出)	付着量 (μg)	26.25 ±4.75	62.36 ±13.20	54.12 ±6.43	116.23 ±23.25	125.97 ±21.44	294.37 ±4.75
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.15 ±0.025	0.35 ±0.073	0.31 ±0.036	0.66 ±0.125	0.71 ±0.118	1.66 ±0.385
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	1.19 ±0.202	1.17 ±0.241	1.18 ±0.140	1.57 ±0.300	1.28 ±0.211	1.67 ±0.387
	残留濃度 (mg/kg)	0.18 ±0.024	0.33 ±0.040	0.30 ±0.067	0.96 ±0.122	0.85 ±0.128	2.54 ±0.274
(有姿抽出)	付着量 (μg)	37.06 ±5.81	67.06 ±9.24	61.72 ±14.81	196.65 ±27.73	174.85 ±28.62	522.09 ±5.81
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.22 ±0.030	0.39 ±0.048	0.36 ±0.082	1.14 ±0.148	1.02 ±0.155	3.03 ±0.335
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	1.73 ±0.244	1.29 ±0.160	1.39 ±0.316	2.74 ±0.355	1.82 ±0.279	3.05 ±0.337
	残留濃度 (mg/kg)	0.18 ±0.024	0.33 ±0.040	0.30 ±0.067	0.96 ±0.122	0.85 ±0.128	2.54 ±0.274

表 8-2. きゅうり

		フェンピ [®] ロ キシメート	ヘルメ トリン	ジ [®] ノテ フラン	ブ [®] フ [®] ロ フェジ [®] ン	フルジ [®] オ キゾニル	イ [®] フ [®] ロ ジ [®] オン
散布液	理論濃度 (mg/L)	40	100	100	200	200	500
	実測濃度 (mg/L)	58.1	141	121	195	261	465
浸漬	残留濃度 (mg/kg)	0.18 ±0.029	0.31 ±0.048	0.49 ±0.068	0.71 ±0.376	0.81 ±0.312	1.52 ±0.539
	付着量 (μg)	17.79 ±1.57	31.50 ±3.49	49.03 ±5.14	69.77 ±32.29	79.95 ±25.85	150.29 ±42.91
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.10 ±0.010	0.17 ±0.015	0.26 ±0.031	0.38 ±0.176	0.43 ±0.142	0.81 ±0.228
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.73 ±0.079	0.53 ±0.047	0.97 ±0.115	0.86 ±0.401	0.73 ±0.242	0.77 ±0.218
	残留濃度 (mg/kg)	0.16 ±0.030	0.31 ±0.069	0.41 ±0.079	0.52 ±0.093	0.67 ±0.123	1.47 ±0.276
(磨砕抽出) 噴霧	付着量 (μg)	18.45 ±2.88	35.00 ±9.06	46.56 ±9.17	58.03 ±4.94	74.96 ±8.96	164.36 ±14.50
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.10 ±0.015	0.18 ±0.043	0.24 ±0.045	0.30 ±0.036	0.39 ±0.052	0.85 ±0.099
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.78 ±0.126	0.60 ±0.145	0.94 ±0.174	0.73 ±0.087	0.70 ±0.094	0.86 ±0.101
	残留濃度 (mg/kg)	0.13 ±0.017	0.21 ±0.040	0.23 ±0.044	0.56 ±0.104	0.59 ±0.118	1.48 ±0.351
(有姿抽出) 噴霧	付着量 (μg)	13.02 ±2.36	21.23 ±2.99	23.26 ±3.20	57.71 ±12.21	60.69 ±11.89	149.75 ±23.88
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.07 ±0.009	0.11 ±0.018	0.12 ±0.022	0.30 ±0.052	0.31 ±0.057	0.78 ±0.163
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.55 ±0.074	0.37 ±0.062	0.47 ±0.087	0.72 ±0.126	0.57 ±0.103	0.79 ±0.166
	残留濃度 (mg/kg)	0.13 ±0.017	0.21 ±0.040	0.23 ±0.044	0.56 ±0.104	0.59 ±0.118	1.48 ±0.351

表 8-3. かき

		フルベンジアミド	ペルメトリン	ジノテフラン	マラチオン
散布液	理論濃度 (mg/L)	50	100	100	500
	実測濃度 (mg/L)	55.3	96	106	359
浸漬	残留濃度 (mg/kg)	0.08 ±0.015	0.10 ±0.026	0.20 ±0.035	0.28 ±0.044
	付着量 (μg)	15.91 ±2.83	18.13 ±4.57	37.83 ±6.08	53.37 ±7.70
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.07 ±0.015	0.08 ±0.025	0.18 ±0.035	0.25 ±0.043
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.30 ±0.059	0.20 ±0.057	0.37 ±0.073	0.15 ±0.026
	残留濃度 (mg/kg)	0.12 ±0.021	0.17 ±0.039	0.29 ±0.033	0.49 ±0.085
(磨砕抽出)	付着量 (μg)	22.44 ±4.18	32.50 ±7.75	55.74 ±7.24	94.73 ±16.80
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.10 ±0.018	0.15 ±0.033	0.25 ±0.026	0.43 ±0.073
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.42 ±0.075	0.35 ±0.080	0.55 ±0.056	0.28 ±0.047
	残留濃度 (mg/kg)	0.17 ±0.027	0.27 ±0.042	0.28 ±0.028	0.83 ±0.129
(有姿抽出)	付着量 (μg)	32.72 ±5.13	51.59 ±8.04	53.55 ±5.49	160.56 ±24.49
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.15 ±0.024	0.24 ±0.038	0.25 ±0.024	0.74 ±0.113
	$M_{0, \text{norm}}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	0.63 ±0.100	0.57 ±0.090	0.53 ±0.053	0.47 ±0.073
	残留濃度 (mg/kg)	0.17 ±0.027	0.27 ±0.042	0.28 ±0.028	0.83 ±0.129

表 8-4. いちご

		ペルメトリン	フルベンジアミド	フルジオキソニル	イプロジオン
散布液	理論濃度 (mg/L)	66.7	100	200	333
	実測濃度 (mg/L)	69.0	101	228	385
浸漬	残留濃度 (mg/kg)	1.04 ±0.169	1.66 ±0.298	4.26 ±1.013	5.86 ±2.636
	付着量 (μg)	42.86 ±10.06	68.51 ±15.65	175.17 ±44.12	240.58 ±106.50
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.57 ±0.110	0.91 ±0.180	2.33 ±0.556	3.20 ±1.409
	$M_{0,norm}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	2.44 ±0.472	2.60 ±0.515	3.33 ±0.795	2.74 ±1.209
	残留濃度 (mg/kg)	0.53 ±0.090	0.91 ±0.134	2.11 ±0.343	2.97 ±0.532
(磨砕抽出) 噴霧	付着量 (μg)	16.12 ±3.00	27.56 ±4.25	63.89 ±11.59	89.94 ±20.03
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.29 ±0.049	0.49 ±0.072	1.14 ±0.189	1.60 ±0.305
	$M_{0,norm}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	1.19 ±0.203	1.39 ±0.203	1.43 ±0.236	1.19 ±0.226
	残留濃度 (mg/kg)	0.58 ±0.100	1.12 ±0.188	2.34 ±0.214	3.85 ±0.603
(有姿抽出) 噴霧	付着量 (μg)	19.26 ±2.69	37.58 ±5.51	78.35 ±5.86	129.05 ±18.45
	面積付着量 (μg/cm ²)	0.32 ±0.052	0.63 ±0.101	1.30 ±0.114	2.15 ±0.325
	$M_{0,norm}$ (μg/cm ² in kg a.i./ha)	1.33 ±0.216	1.77 ±0.286	1.63 ±0.143	1.59 ±0.241
	残留濃度 (mg/kg)	0.58 ±0.100	1.12 ±0.188	2.34 ±0.214	3.85 ±0.603

表 9. 農薬の付着特性実験に用いた食品の幾何特性

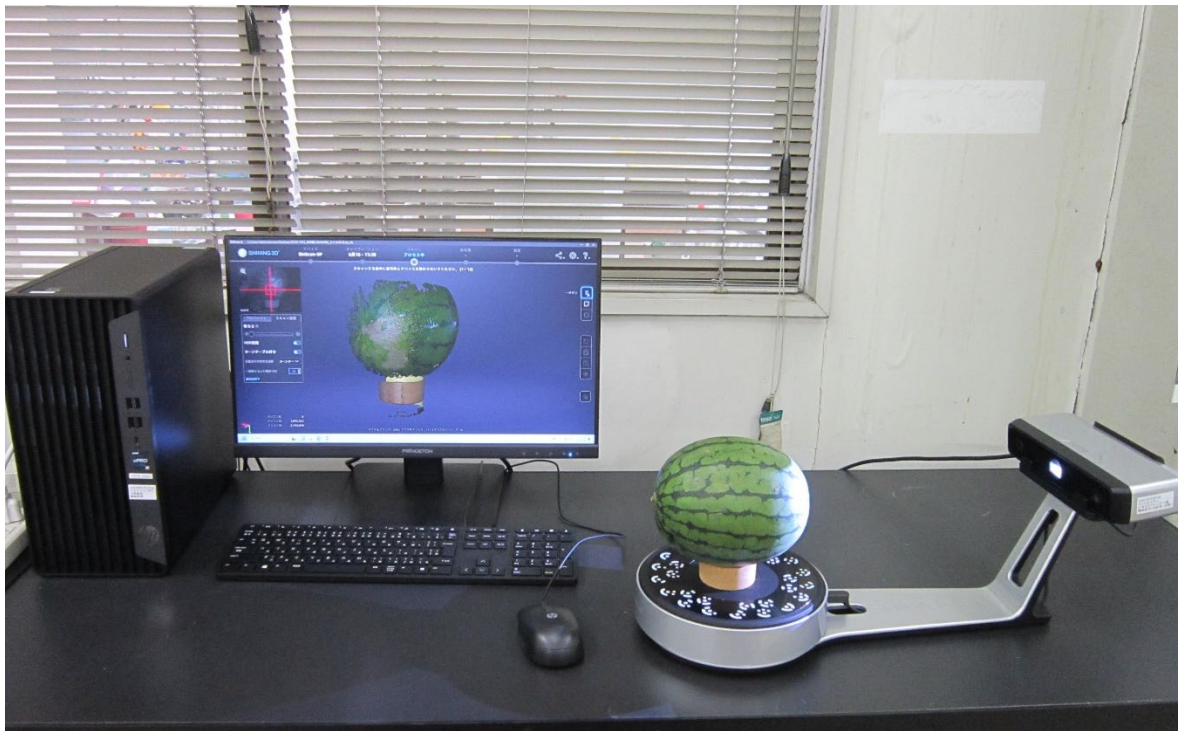
作物	浸漬		噴霧 (磨砕抽出)		噴霧 (有姿抽出)	
	重量 (g)	表面積 (cm ²)	重量 (g)	表面積 (cm ²)	重量 (g)	表面積 (cm ²)
トマト	203±13.1	171±8.2	215±8.8	177±4.9	206±13.4	172±8.0
きゅうり	101±12.7	186±11.5	114±15.5	194±17.7	107±36.6	198±53.7
かき	190±7.3	215±13.0	193±5.2	221±8.5	192±4.4	217±6.8
いちご	41±3.3	75±4.7	30±2.4	56±3.1	34±1.5	60±1.7

表 10. $M_{0, \text{norm}}$ の農薬間総平均値の算出結果

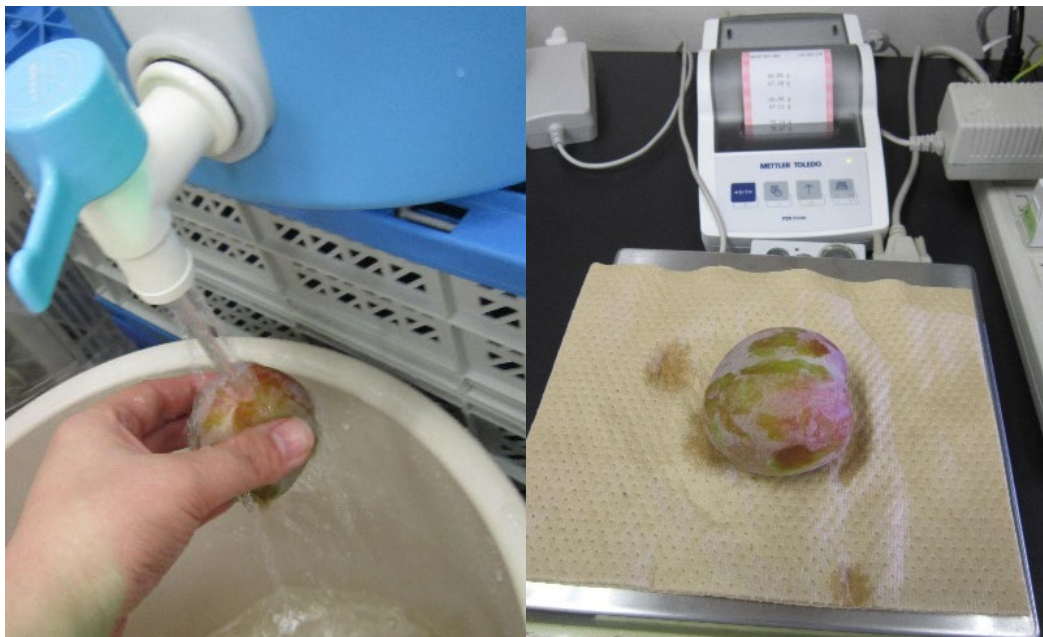
作物	浸漬	噴霧 (磨砕抽出)	噴霧 (有姿抽出)
トマト	0.75±0.218	1.34±0.234	2.00±0.272
きゅうり	0.77±0.173	0.77±0.109	0.58±0.093
かき	0.26±0.052	0.40±0.060	0.55±0.071
いちご	2.78±0.518	1.30±0.183	1.58±0.175

単位 : $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in kg a.i./ha表 11. 予測モデルによる検証に使用した $R_{A/W}$ の実測値及び $M_{0, \text{norm}}$ 推定値

食品群	食品	$R_{A/W}$	$M_{0, \text{norm}}$
仁果類	りんご	1.66	1.34
	クラブアップル	1.01	1.66
	びわ	1.27	2.41
ベリー及びその他小粒果実類	ぶどう (大粒)	2.56	2.24
	ぶどう (小粒)	2.28	2.11
ウリ科果菜類	すいか	0.45	1.35
	マスクメロン	0.51	3.18
	メロン	0.52	0.91
ウリ科以外の果菜類	長なす	2.76	0.69
	中長なす	2.32	0.37
	丸なす	1.54	1.30
	米なす	1.25	0.51



付録 1. 3D スキャナーによる形態調査の様子



付録 2. 保水実験の様子

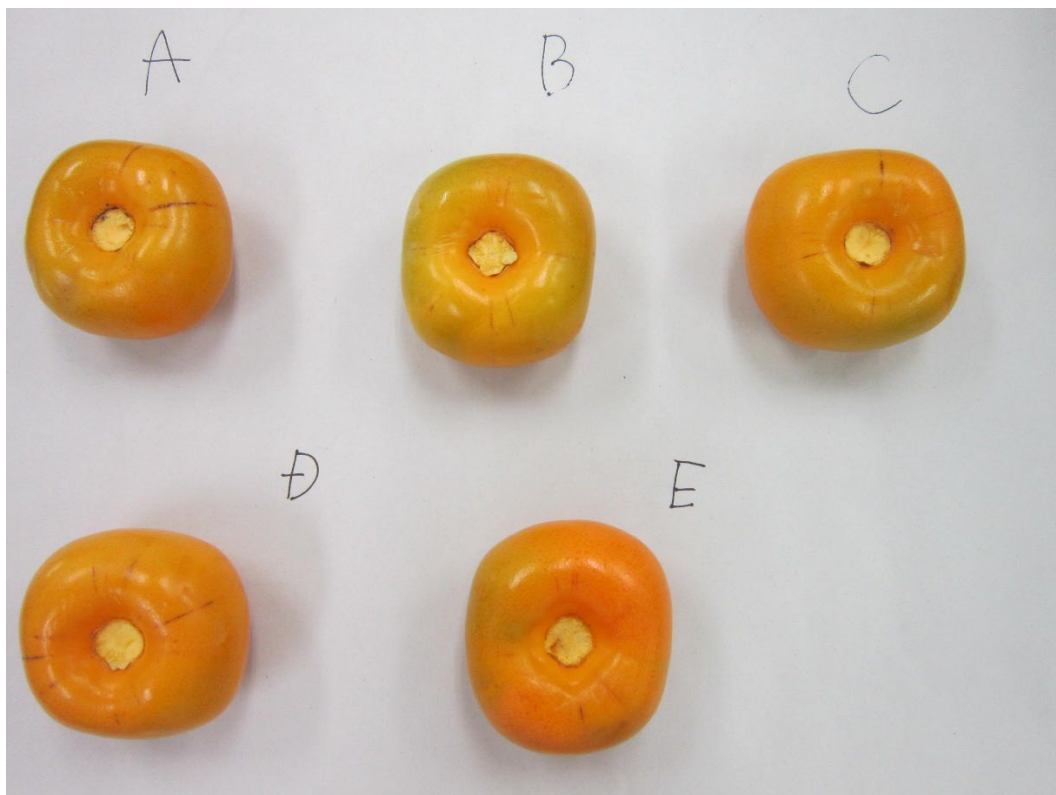


大玉トマト

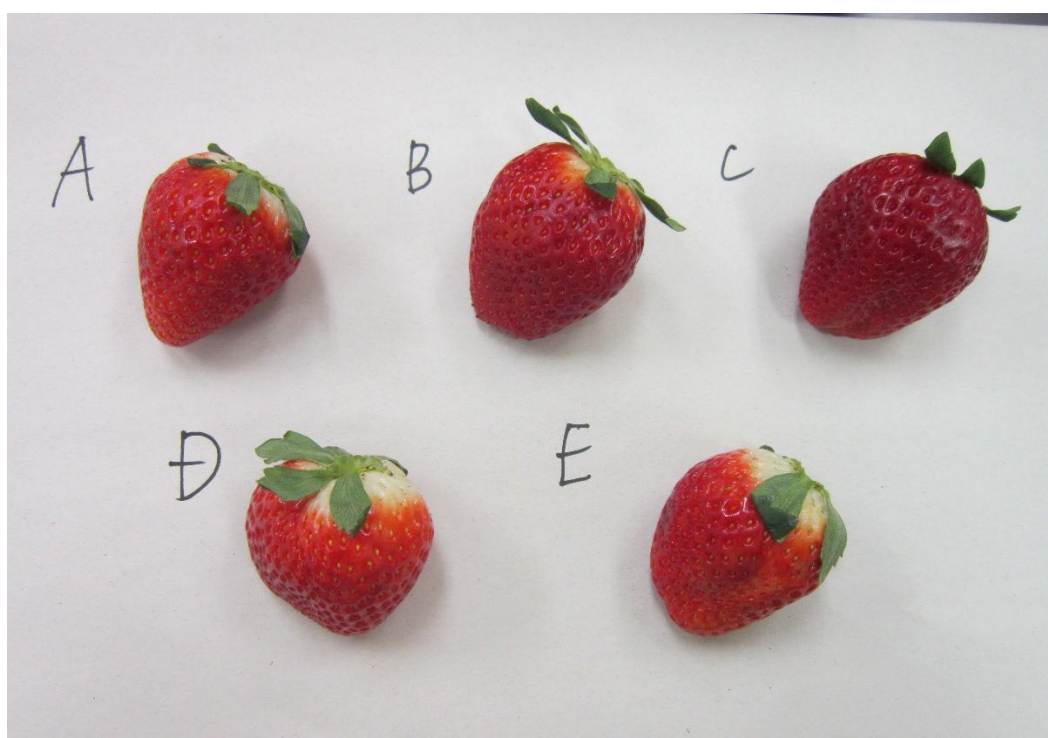


きゅうり

付録 3. 噴霧実験に使用した大玉トマト，きゅうり，かき及びいちご



かき (散布時には除去したへたをのせたもので実施)



いちご (散布時には除去したへたを除去)

付録 3. 噴霧実験に使用した大玉トマト, きゅうり, かき及びいちご (続き)



付録 4. 噴霧実験で使用したドリフト防止チャンバーと噴霧の様子

付録 5. 3D スキャナーによる測定で作製した食品の 3D イメージの例

付録 5-1. かんきつ類 (Citrus fruits, FC)



レモン



ライム



すだち



へべす



きんかん



ゆず



シークワーサー



マンダリン
(ヴィーナス)



デコポン



温州みかん
(インカの雲)



紅まどんな



はれひめ



オレンジ
(ヴァレンシア)



マーコット



グレープフルーツ
(ルビー)



グレープフルーツ
(ジャクソンフルーツ)



ぶんたん
(メロゴールド)

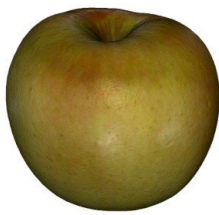


夏みかん

付録 5-2. 仁果類 (Pome fruits, FP)



りんご
(ロイヤルガラ)



りんご
(つがる)



クラブアップル



かき
(平核無し)



かき
(筆柿)



かき
(富有)



西洋なし



日本なし
(幸水)



びわ

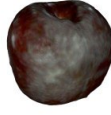


かりん

付録 5-3. 核果類 (Stone fruits, FS)



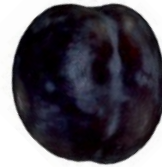
おうとう
(秀峰)



アメリカンチェリー



プラム
(大石早生)



プルーン



ソルダム



もも



もも
(川中島白桃)



もも
(ワッサー)



あんず



うめ
(南高)



ネクタリン

付録 5-4. ベリー及びその他の小粒果実類 (Berries and other small fruits, FB)



ブラックベリー



ラズベリー



ブルーベリー



アロニア



ぶどう (房)
(デラウェア)



ぶどう (房)
(巨峰)



ぶどう (粒)
(巨峰)



いちご
(よつぼし)



いちご
(とちあいか)



いちご
(やよいひめ)



クランベリー

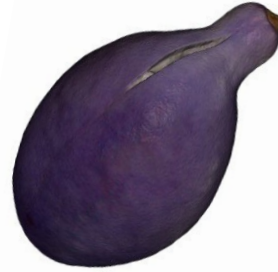
付録 5-5. 熱帯及び亜熱帯果実類（可食果皮）(Assorted tropical and sub-tropical fruits-
edible peel, FT)



いちじく
(ロングドゥート)



スターフルーツ



あけび

付録 5-6. 熱帯及び亜熱帯果実類（非可食果皮）(Assorted tropical and sub-tropical fruits-
inedible peel, FI)



ライチ



ロンガン



アボカド



ザクロ



マンゴー



青パパイヤ



パパイヤ



バナナ



バナナ
(サババナナ)



バナナ
(セニョリータ)



フェイジョア



ポポー



マンゴスチン

付録 5-6 (続き). 熱帯及び亜熱帯果実類 (非可食果皮) (Assorted tropical and sub-tropical fruits-inedible peel, FI)



アテモヤ



パイナップル



ランブータン



ドラゴンフルーツ



キウイフルーツ
(ヘイワード)



キウイフルーツ
(サンゴールド)



パッションフルーツ

付録 5-7. アブラナ科野菜類 (アブラナ科葉菜を除く) (Brassica vegetables except Brassica leafy vegetables, VB)



ブロッコリー



カリフラワー
(ロマネスコ)



芽キャベツ



キャベツ



白菜

付録 5-8. 果菜類（ウリ科）(Fruiting vegetables, Cucurbits, VC)



きゅうり



マシシ



ズッキーニ



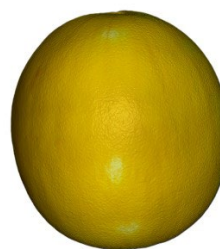
ゴーヤ



トカドヘチマ



マスクメロン



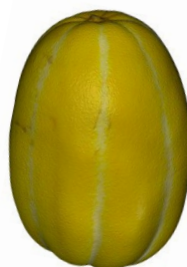
メロン



キワノ



まくわうり
(金まくわ)



まくわうり
(チャメ)

付録 5-8 (続き). 果菜類 (ウリ科) (Fruiting vegetables, Cucurbits, VC)



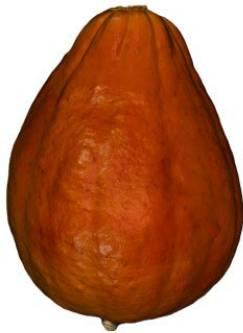
しろうり
(あおうり)



しろうり
(はぐらうり)



すいか
(スウィートキッズ)



かぼちゃ
(コリンキー)



かぼちゃ
(坊ちゃん)



かぼちゃ
(バターナッツ)

付録 5-8. 果菜類（ウリ科以外） (Fruiting vegetables, other than Cucurbits, VO)



トマト
(桃太郎)



トマト
(中玉品種)



ミニトマト



ミニトマト
(アイコ)



ピーマン
(みおぎ)



甘長とうがらし
(万願寺とうがらし)



パプリカ



とうがらし
(ハラペーニョ)



オクラ
(ニュースカイ)



なす
(中長なす)



なす
(米なす)



なす
(長なす)



タイなす

付録 5-9. 豆類（未熟）(Legume vegetables, VP) 及び茎野菜類 (Stalk and stem vegetables, VS)



さやいんげん



スナップエンドウ



アスパラガス
(ホワイトアスパラガス)



アスパラガス
(グリーンアスパラガス)

付録 6. 残留分析における検量線の一例と代表的なクロマトグラム

付録 6-1. 検量線の一例

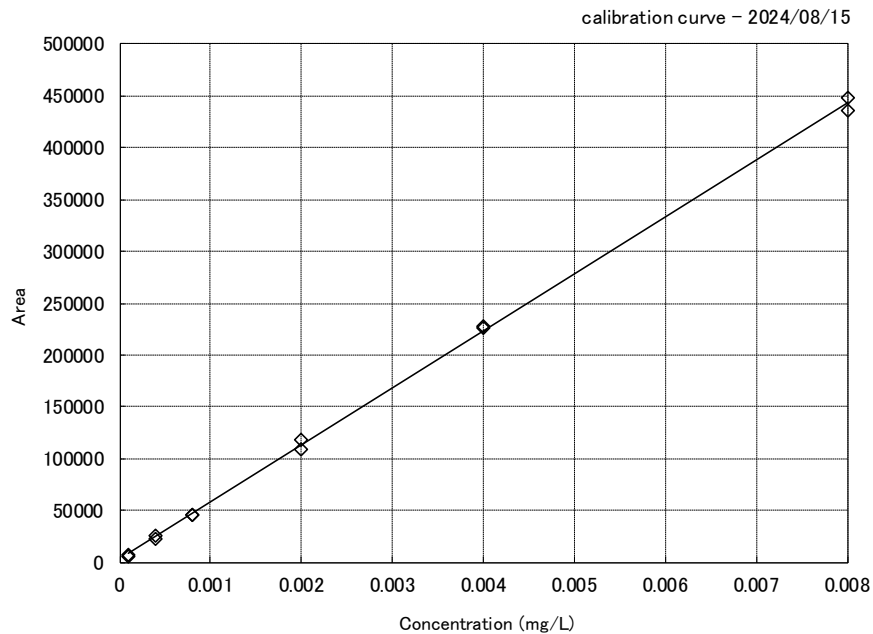
ジノテフラン

calibration curve --- 2024/08/15

ジノテフラン

$y = 55086329x + 2978$

$r = 0.99971$



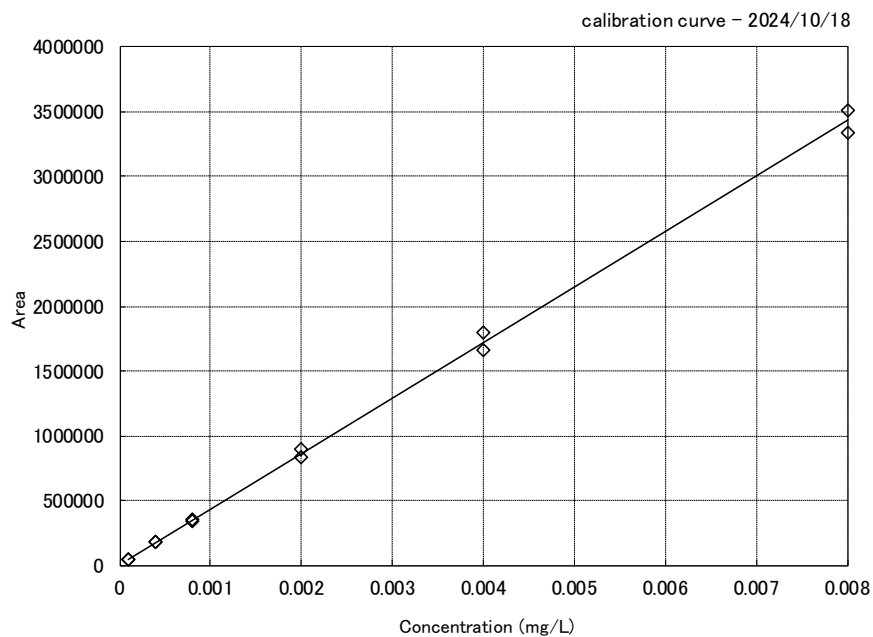
馬拉チオン

calibration curve --- 2024/10/18

馬拉チオン

$y = 427501517x + 9784$

$r = 0.99927$



付録 6-1. 検量線の一例 (続き)

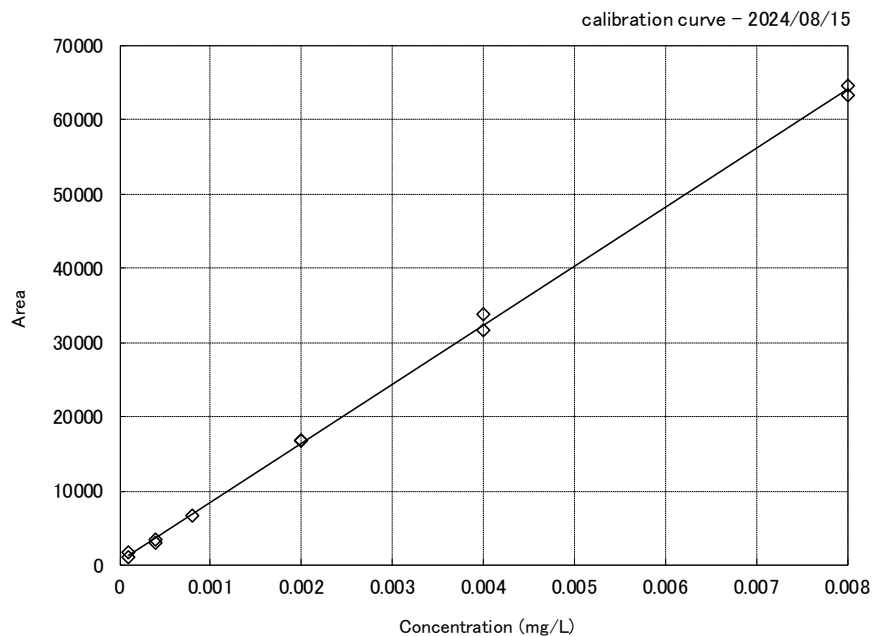
イブロジオン

calibration curve --- 2024/08/15

イブロジオン

$y = 7962905 x + 500$

$r = 0.99953$



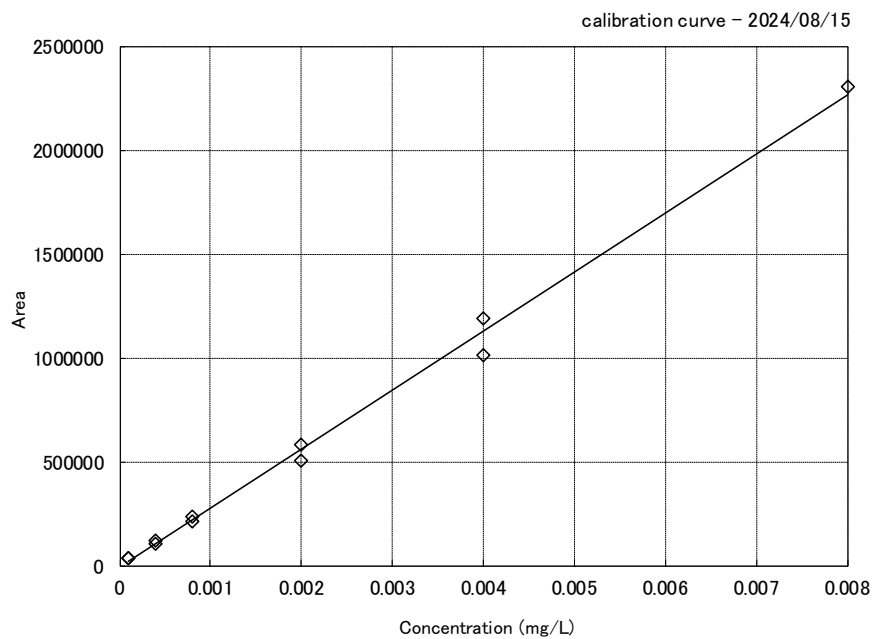
ブプロフェジン

calibration curve --- 2024/08/15

ブプロフェジン

$y = 284876589 x - 5797$

$r = 0.99751$



付録 6-1. 検量線の一例 (続き)

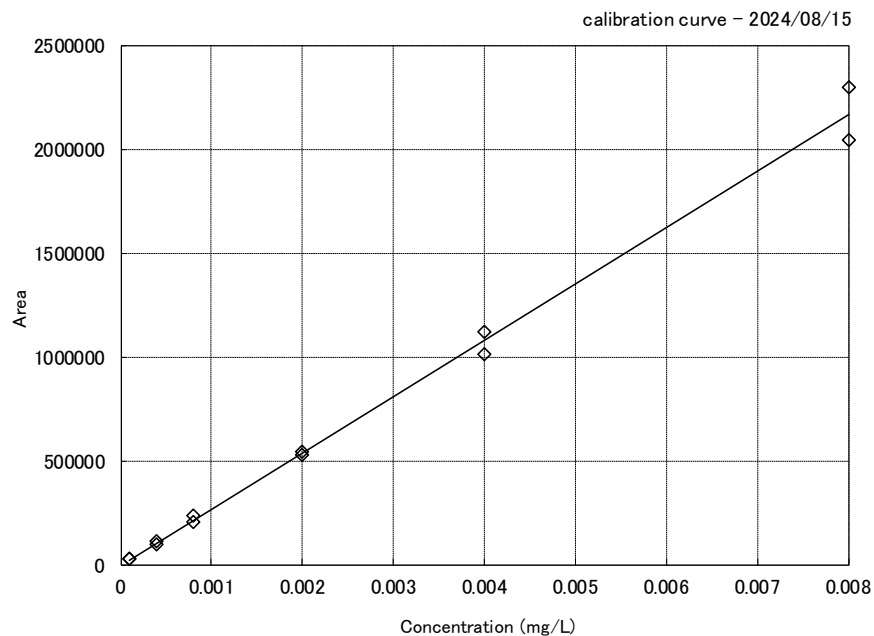
フェンピロキシメート

calibration curve --- 2024/08/15

フェンピロキシメート

$y = 270869086 x - 668$

$r = 0.99720$



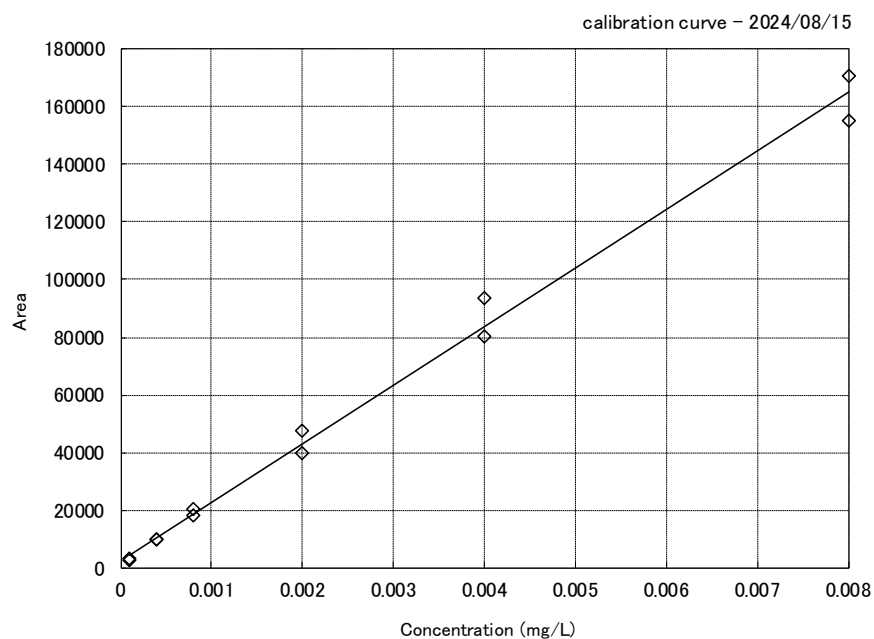
ペルメトリン

calibration curve --- 2024/08/15

ペルメトリン

$y = 20272132 x + 2632$

$r = 0.99638$



付録 6-1. 検量線の一例 (続き)

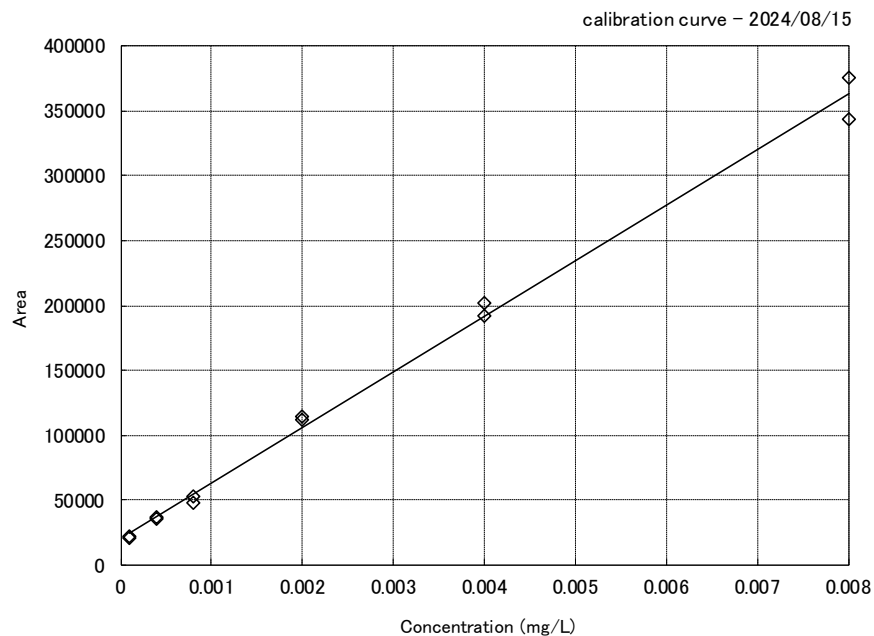
フルジオキシニル

calibration curve --- 2024/08/15

フルジオキシニル

$y = 42883237 x + 20366$

$r = 0.99770$



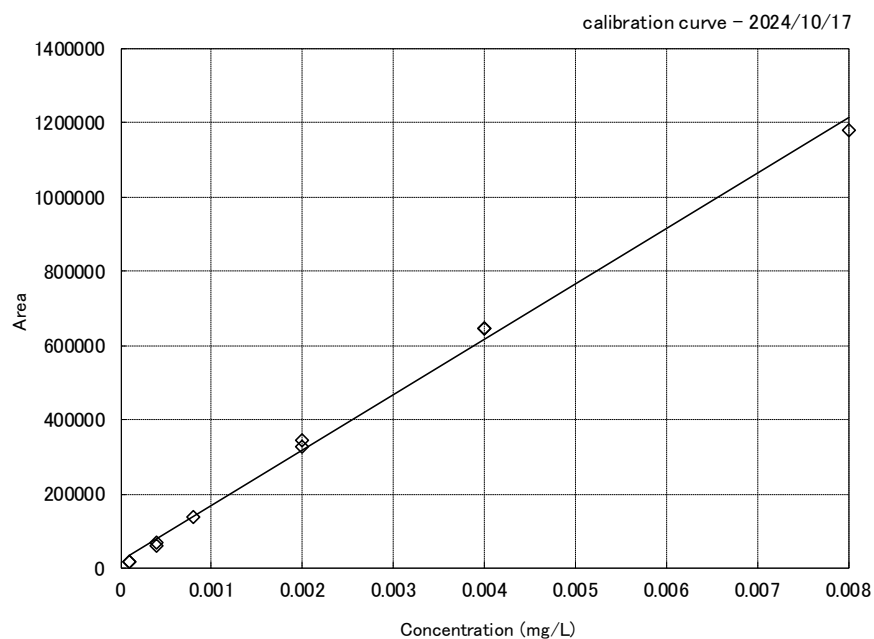
フルベンジアミド

calibration curve --- 2024/10/17

フルベンジアミド

$y = 149871523 x + 18002$

$r = 0.9982$

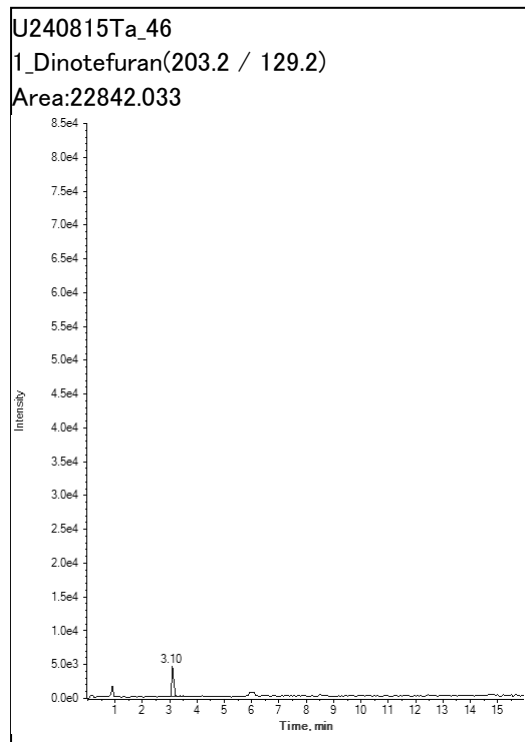


付録 6-2. トマトのクロマトグラム

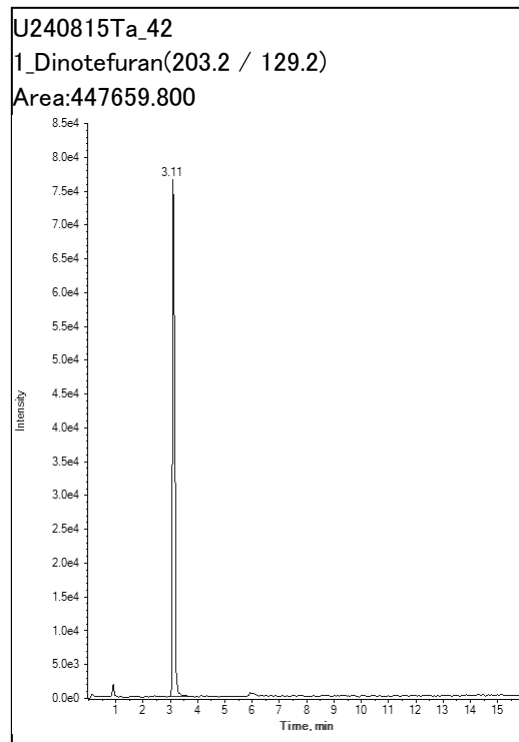
付録 6-2-1. ジノテフランのクロマトグラム

付録 6-2-1-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



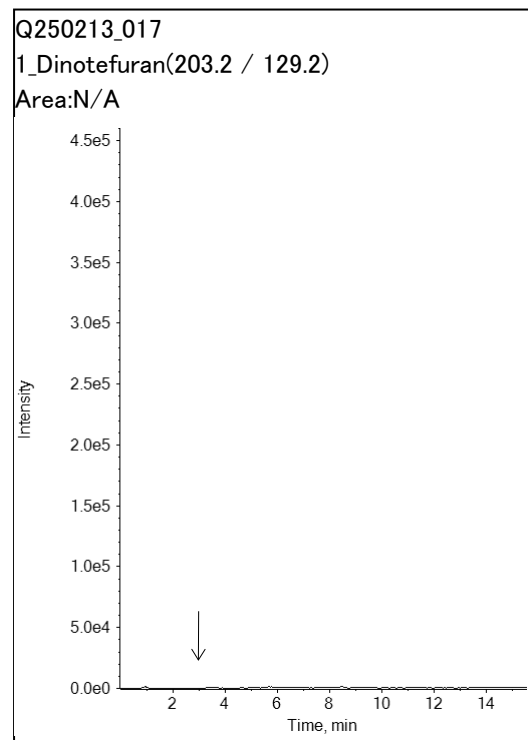
0.008 mg/L



付録 6-2-1-2. 無処理区と回収率

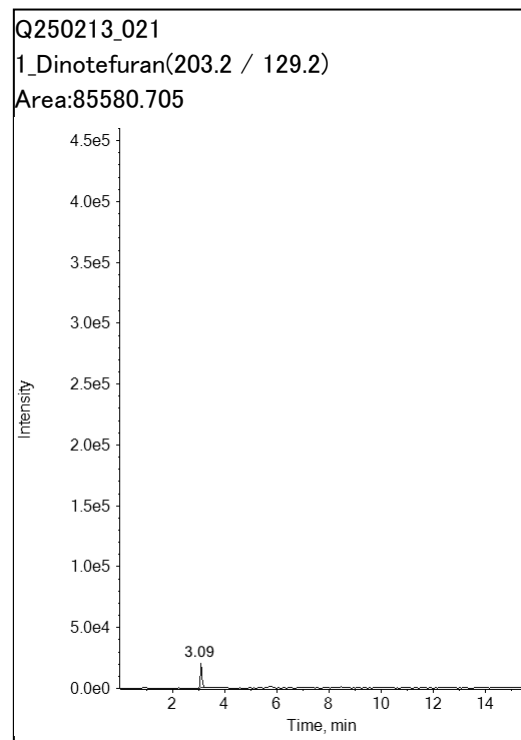
無処理

10 mL/0.4 g



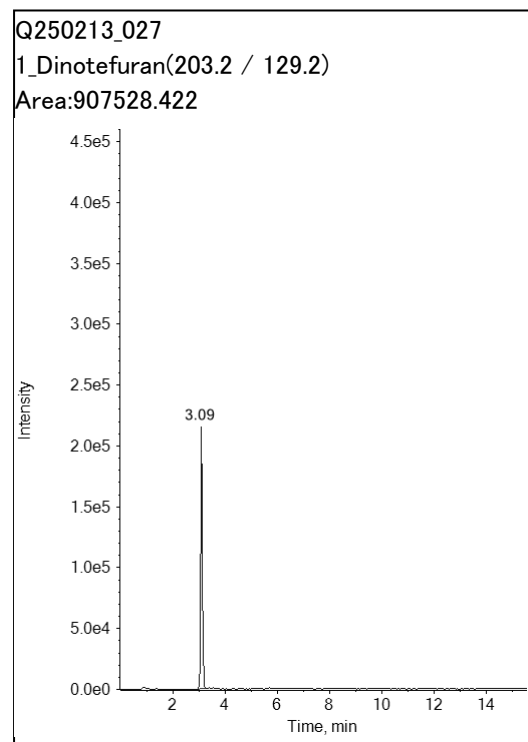
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



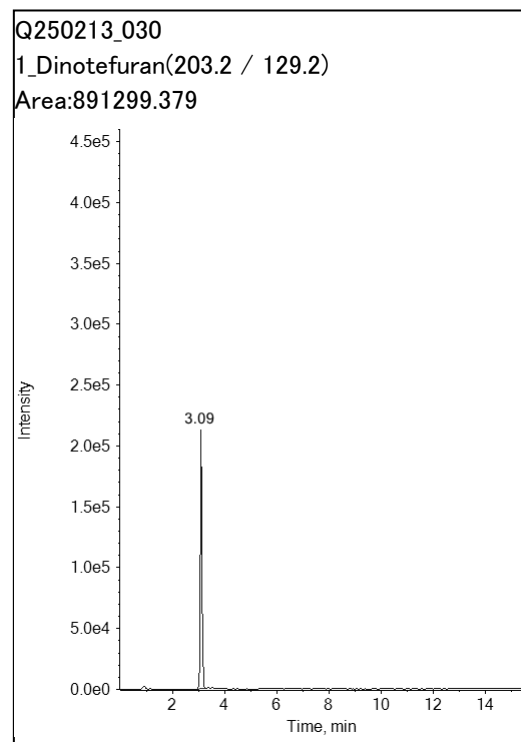
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

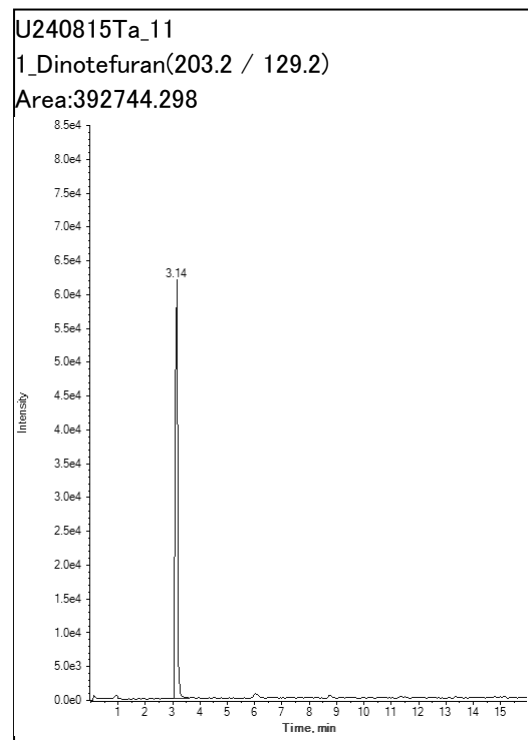
500 mL/0.4 g



付録 6-2-1-3. 実試料

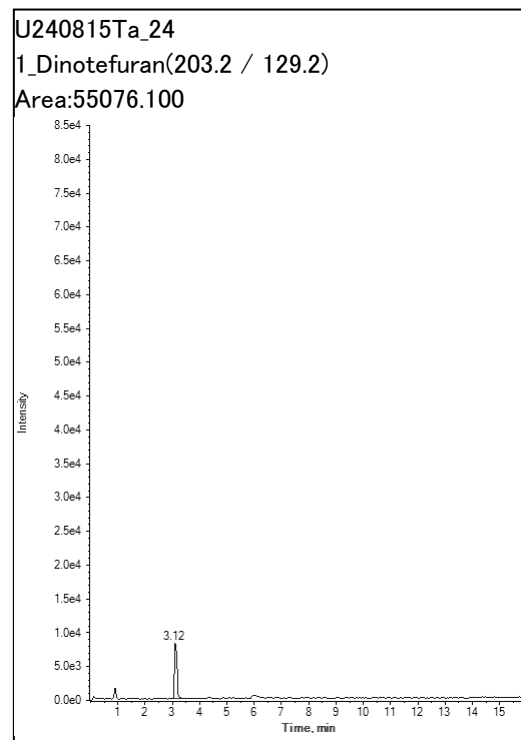
浸漬

10 mL/0.4 g



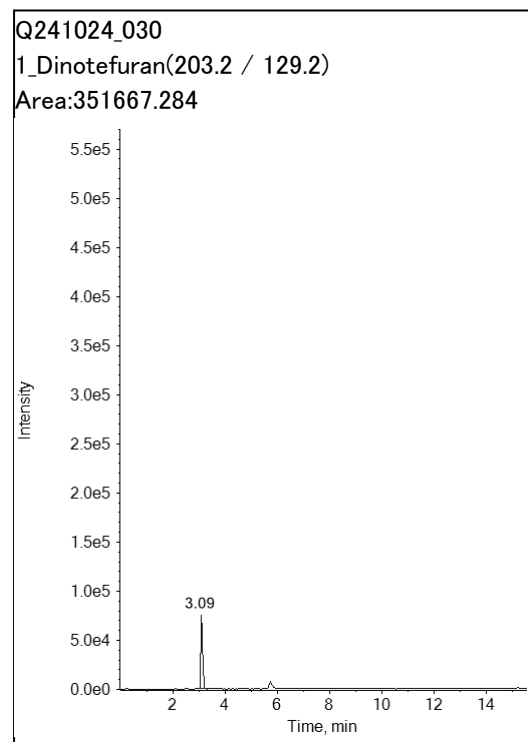
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

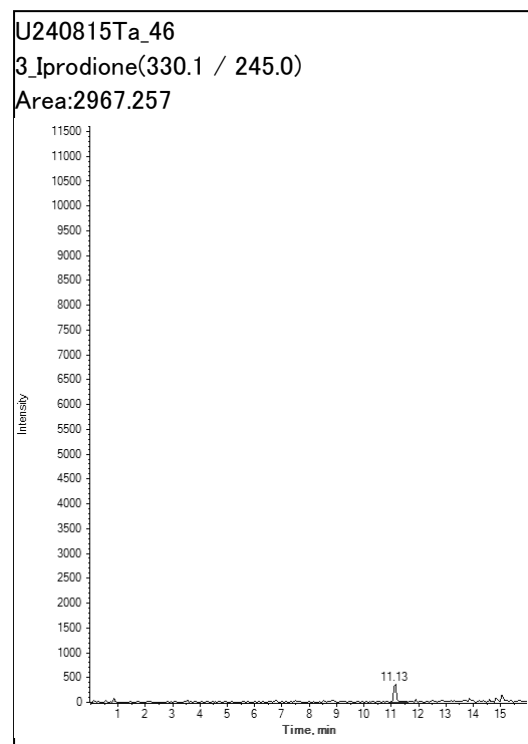
100 mL/0.4 g



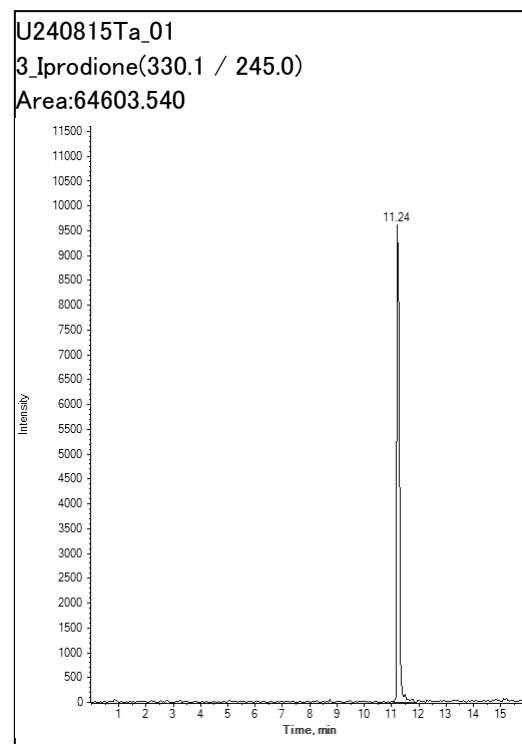
付録 6-2-2. イプロジオンのクロマトグラム

付録 6-2-2-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



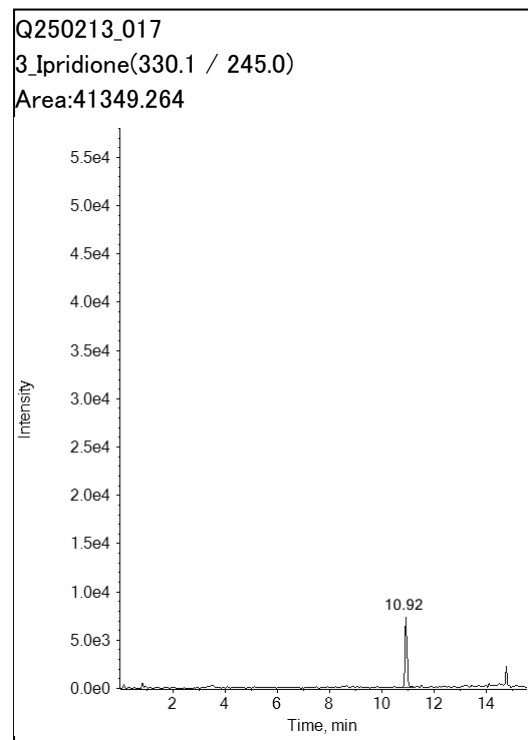
0.008 mg/L



付録 6-2-2-2. 無処理区と回収率

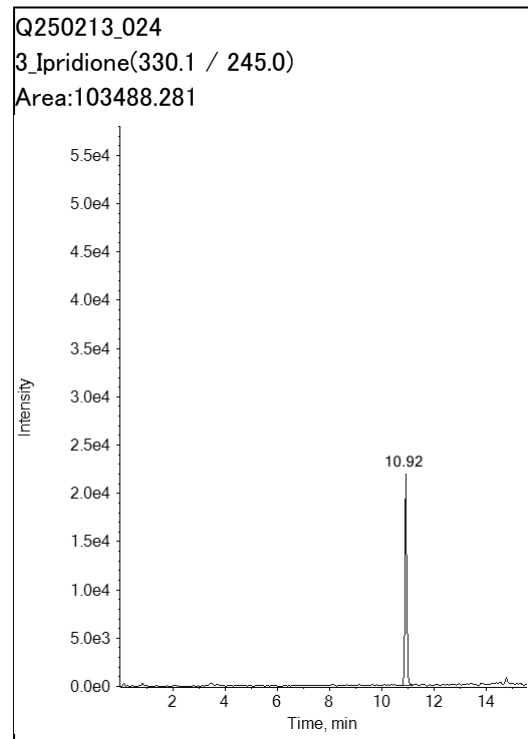
無処理

10 mL/0.4 g



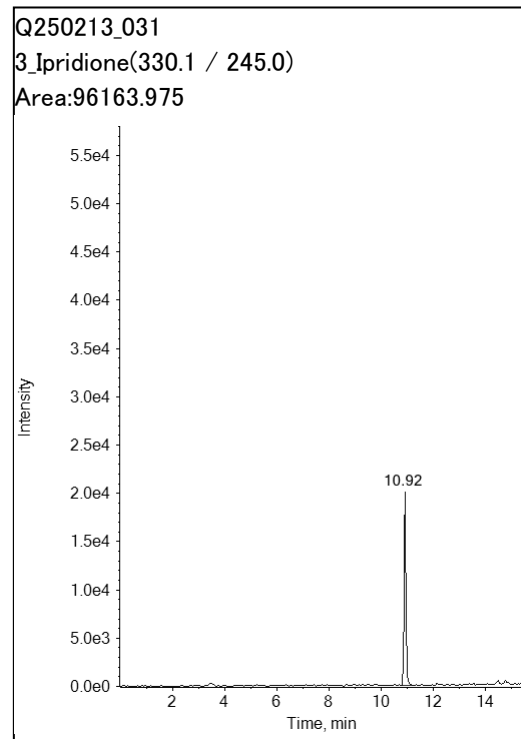
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

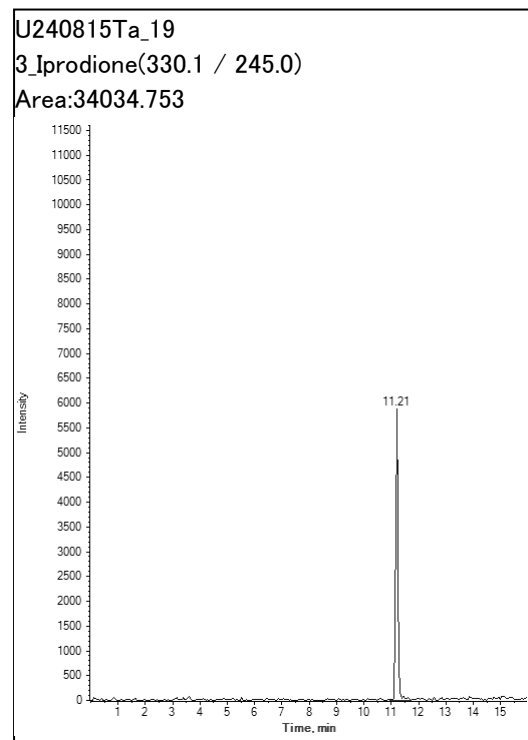
500 mL/0.4 g



付録 6-2-2-3. 実試料のクロマトグラム

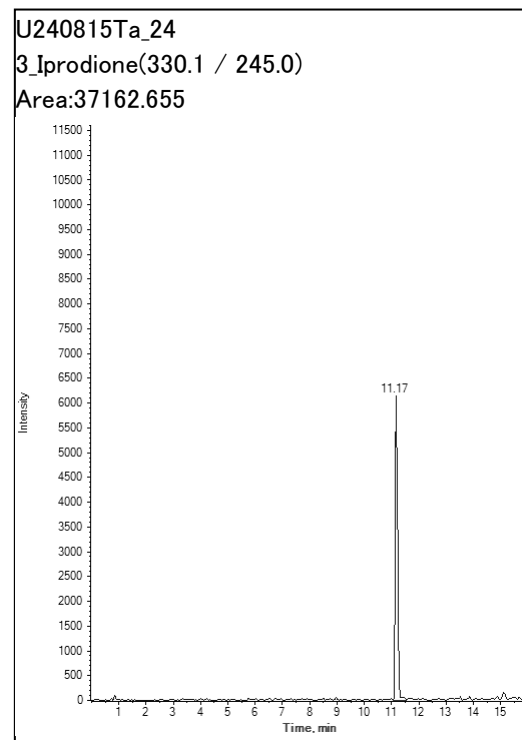
浸漬

100 mL/0.4 g



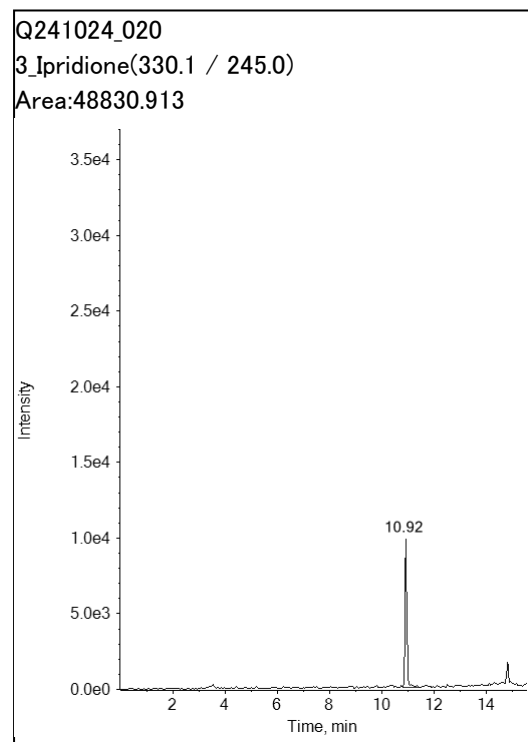
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

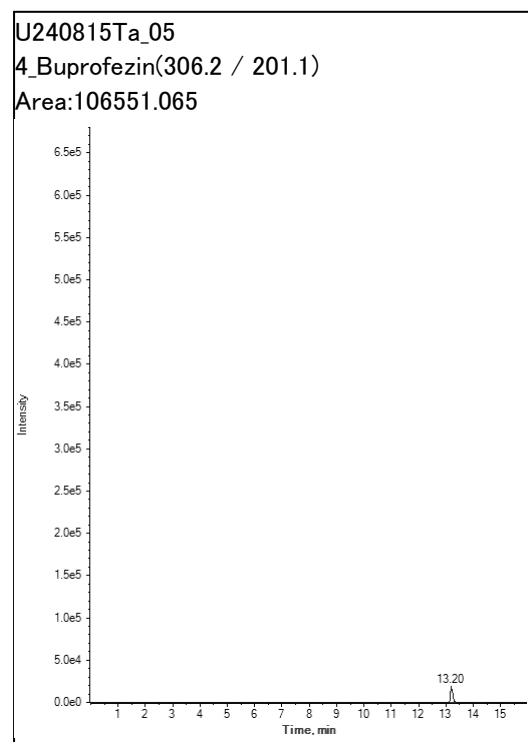
400 mL/0.4 g



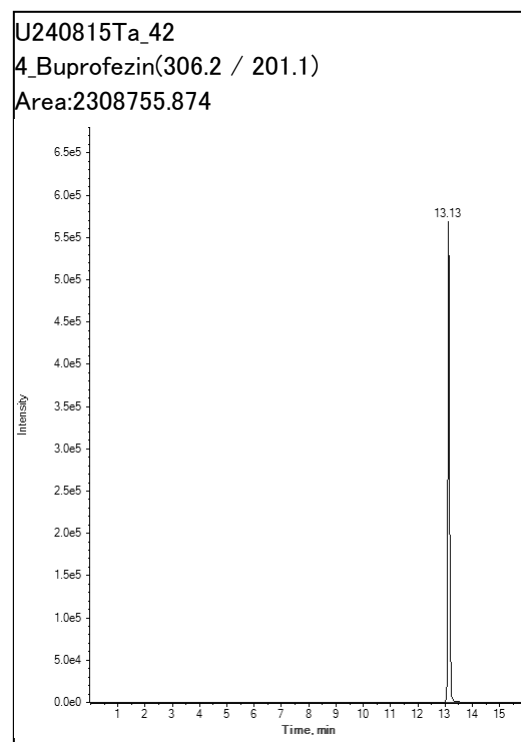
付録 6-2-4. プロフェジンのクロマトグラム

付録 6-2-4-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



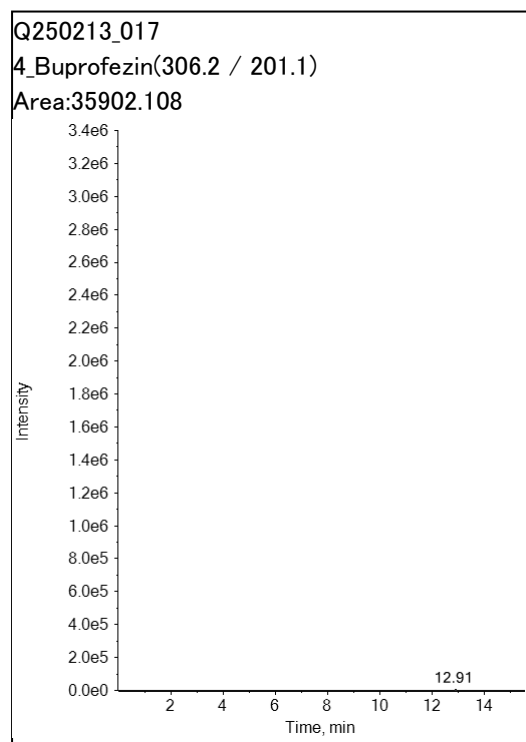
0.008 mg/L



付録 6-2-4-2. 無処理区と回収率のクロマトグラム

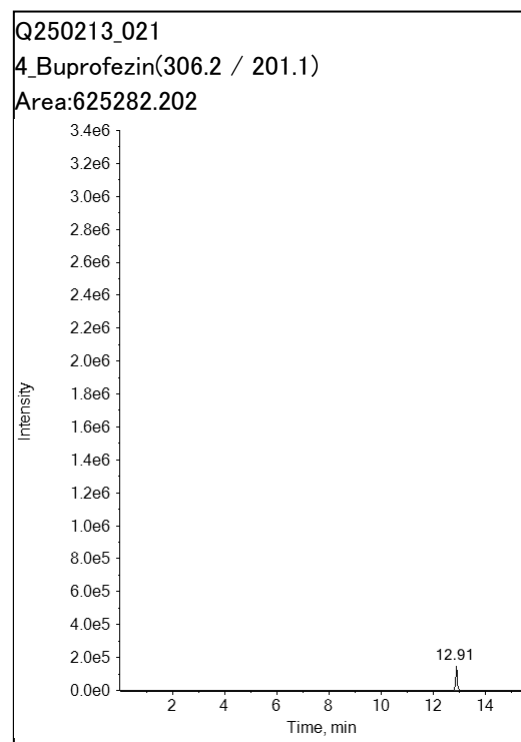
無処理

10 mL/0.4 g



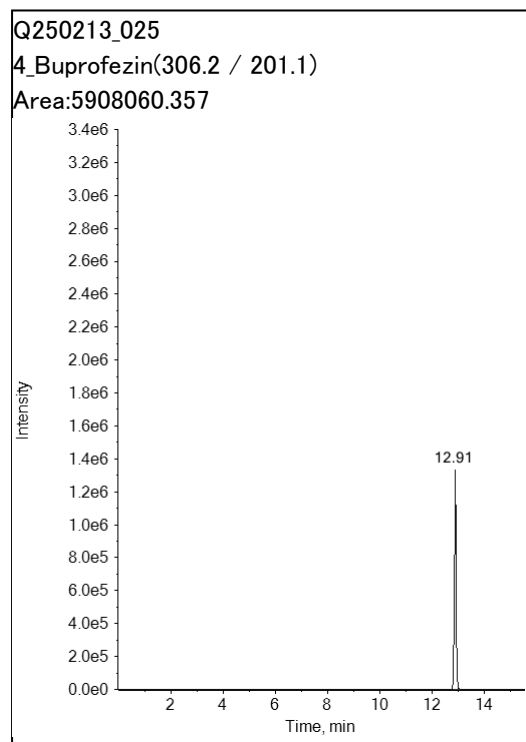
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



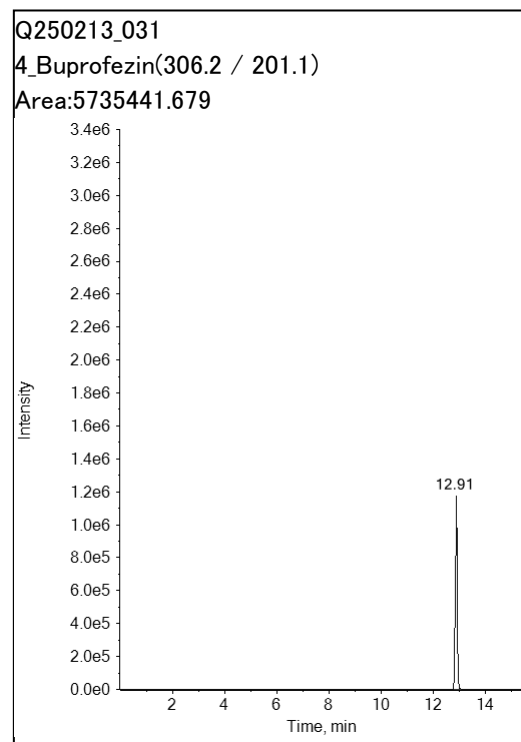
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

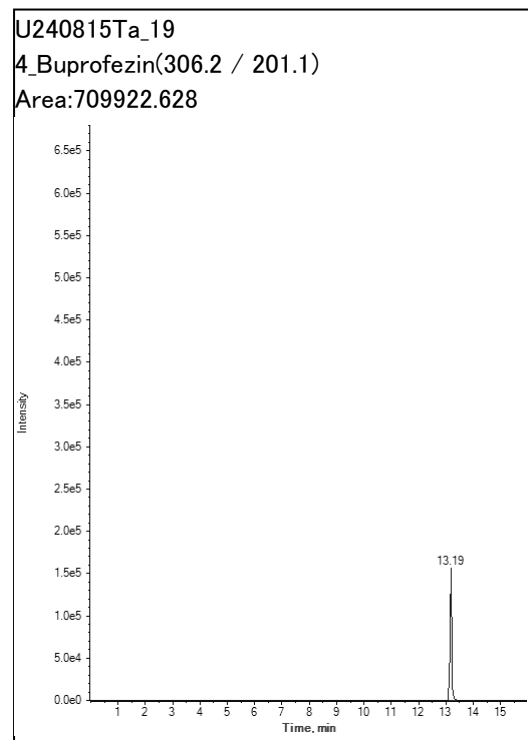
500 mL/0.4 g



付録 6-2-4-3. 実試料

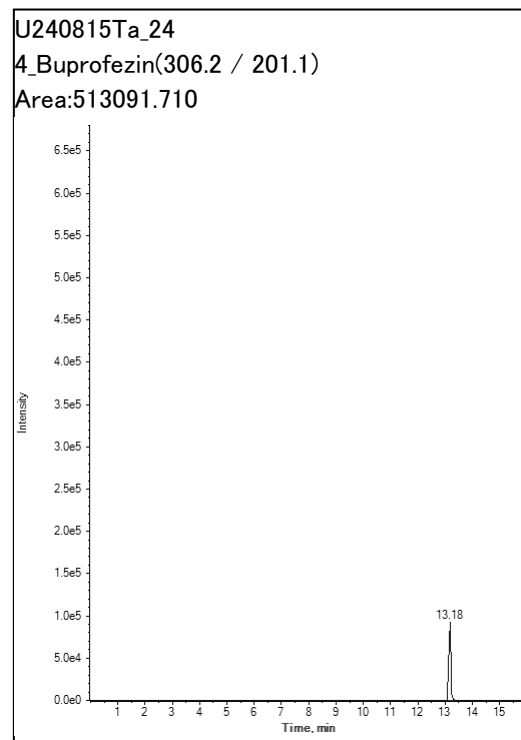
浸漬

100 mL/0.4 g



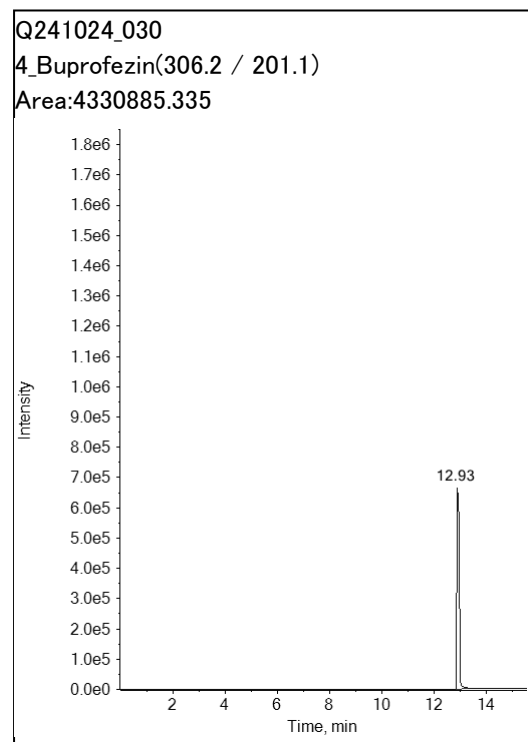
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

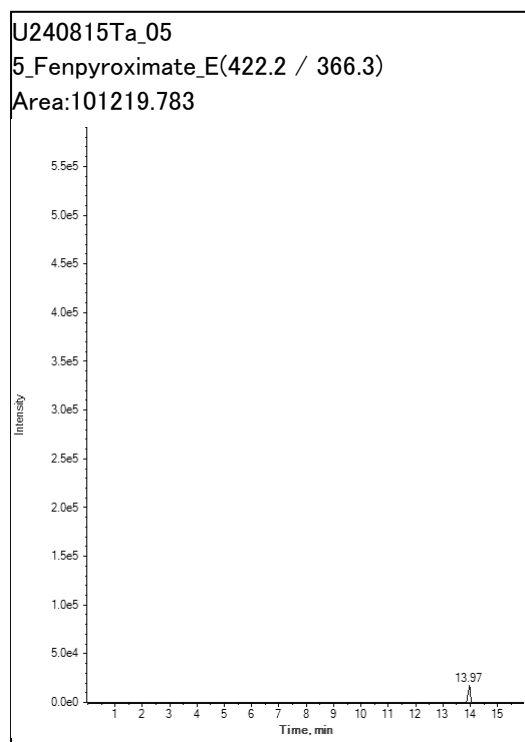
100 mL/0.4 g



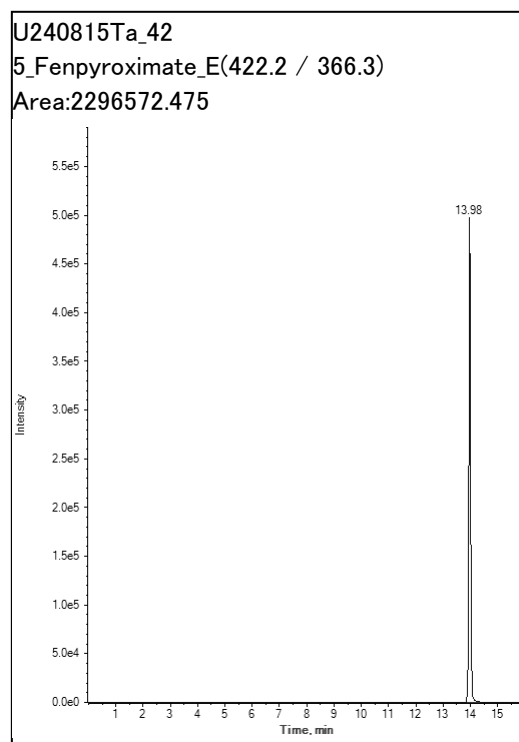
付録 6-2-5. フェンピロキシメートのクロマトグラム

付録 6-2-5-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



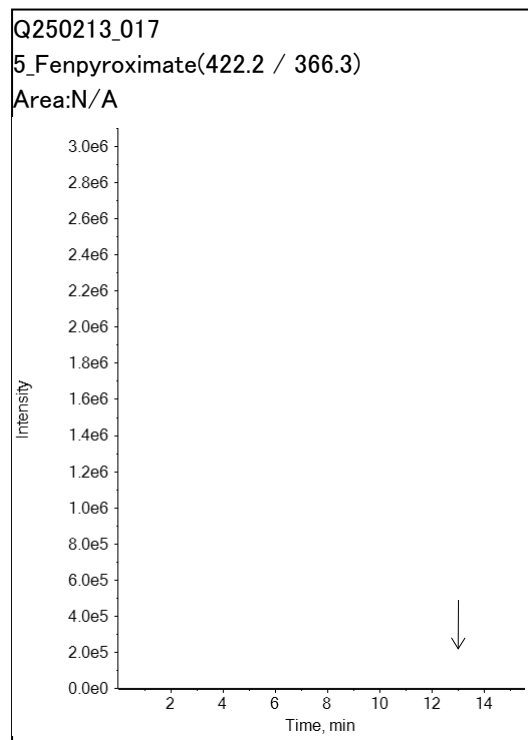
0.008 mg/L



付録 6-2-5-2. 無処理区と回収率

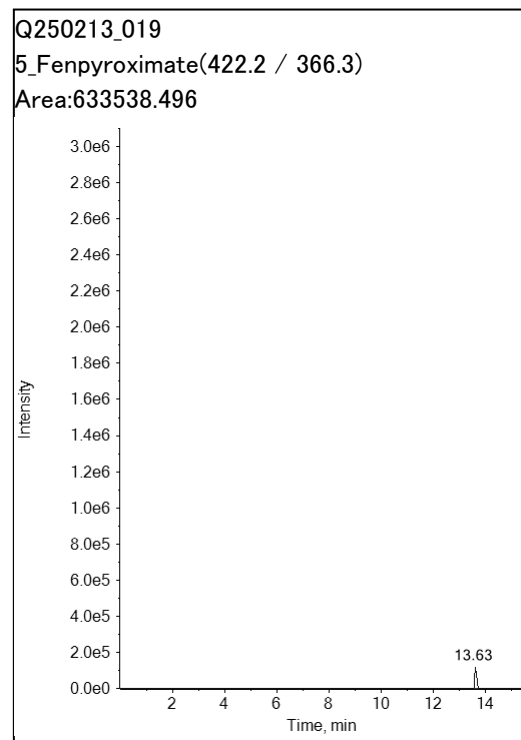
無処理

10 mL/0.4 g



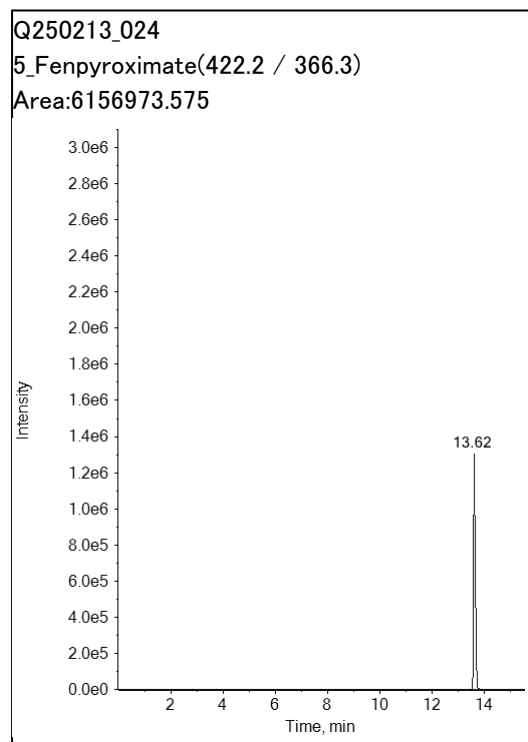
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



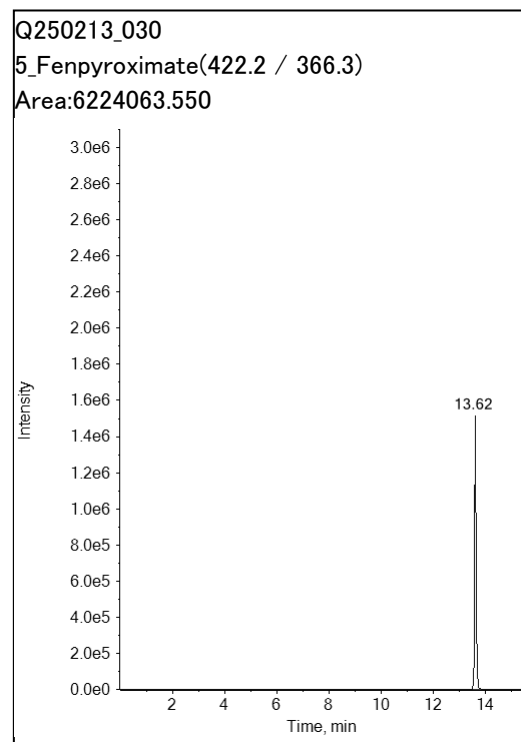
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

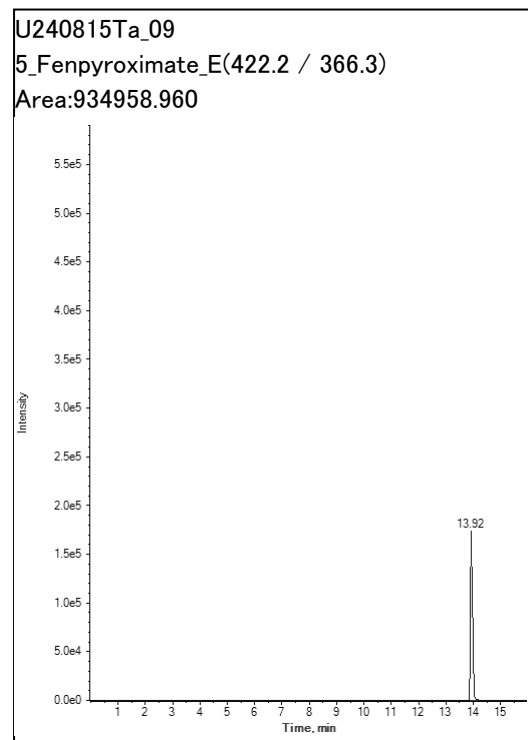
500 mL/0.4 g



付録 6-2-5-3. 実試料

浸漬

10 mL/0.4 g



噴霧（磨砕抽出）

10 mL/0.4 g

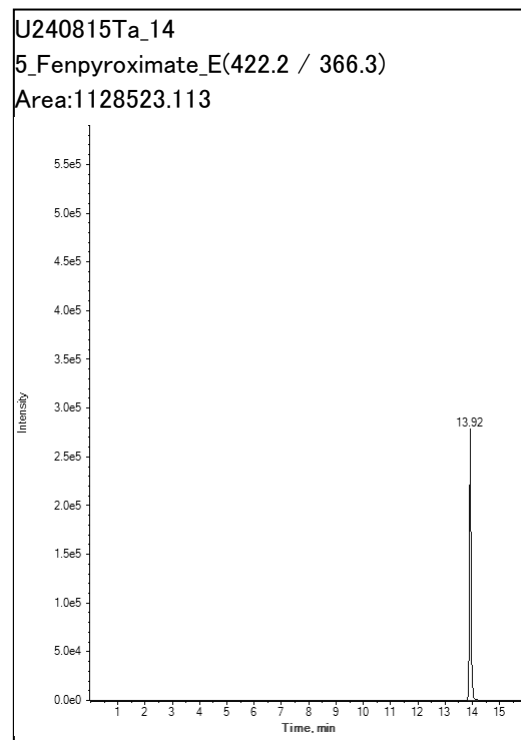
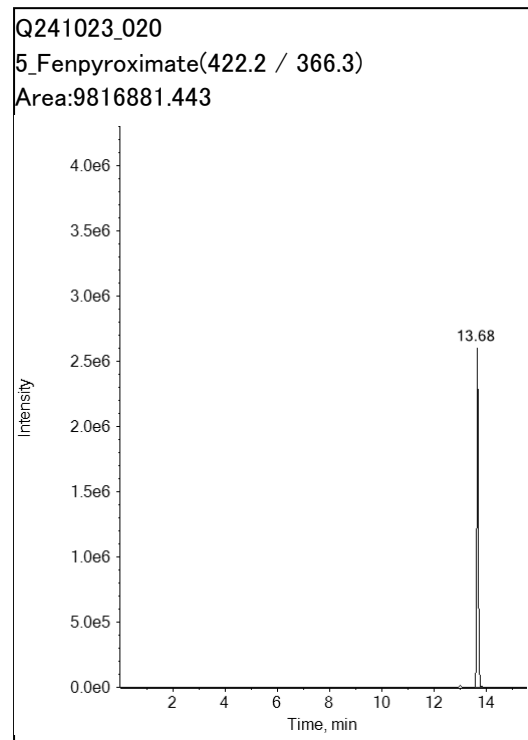


図 1-4-3. 実試料のクロマトグラム（続き）

噴霧（有姿抽出）

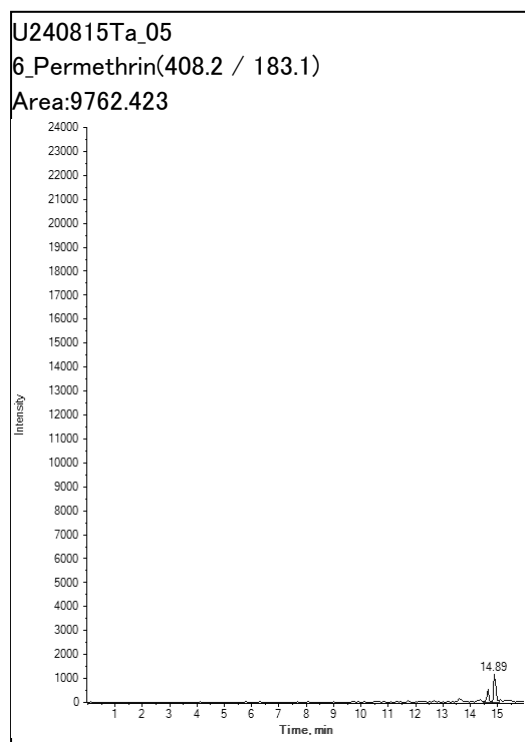
10 mL/0.4 g



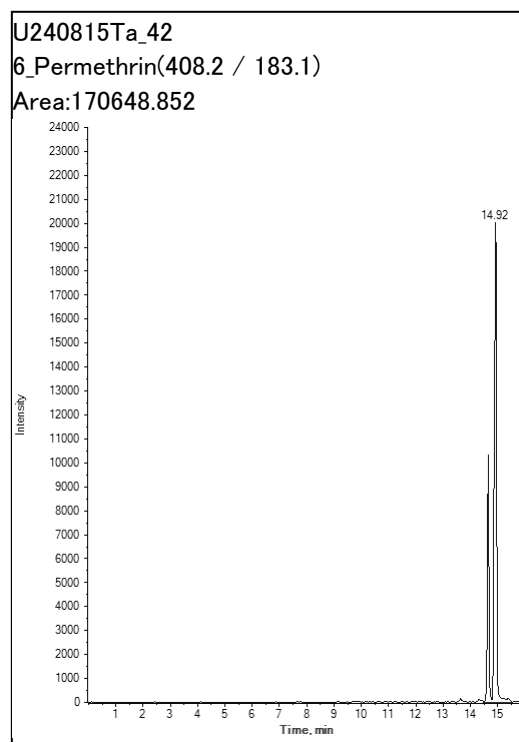
付録 6-2-6. ペルメトリンのクロマトグラム

付録 6-2-6-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



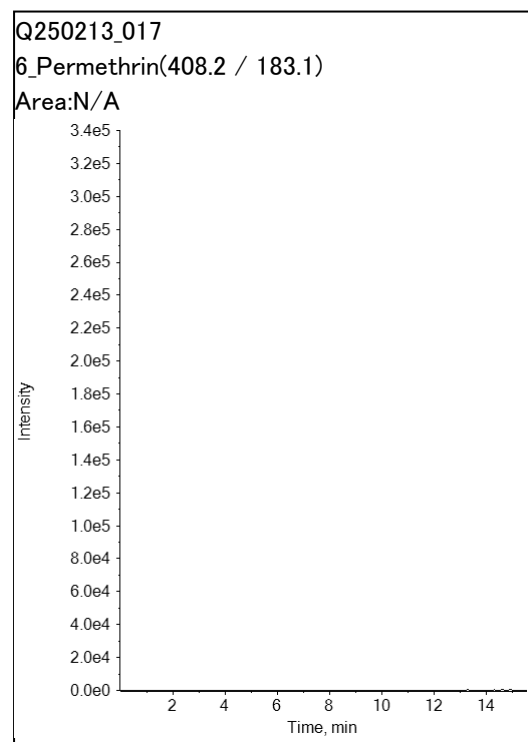
0.008 mg/L



付録 6-2-6-2. 無処理区と回収率

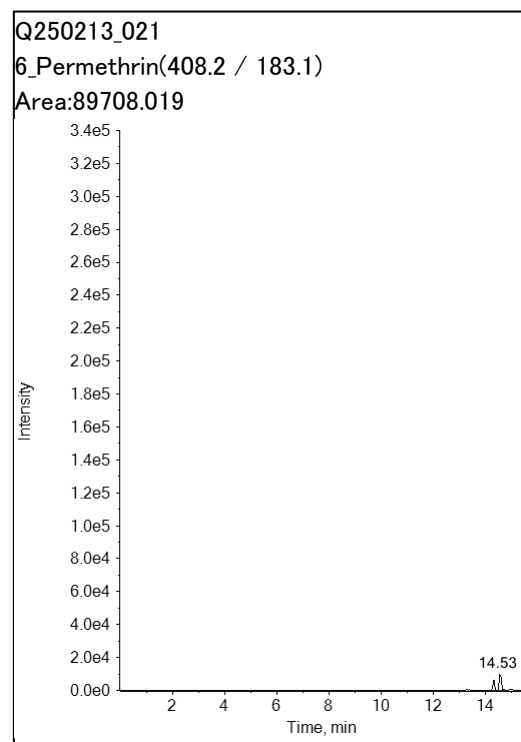
無処理

10 mL/0.4 g



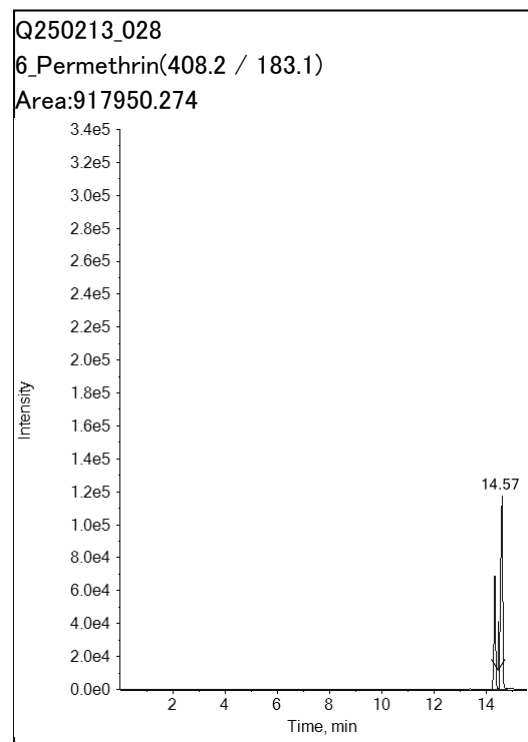
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



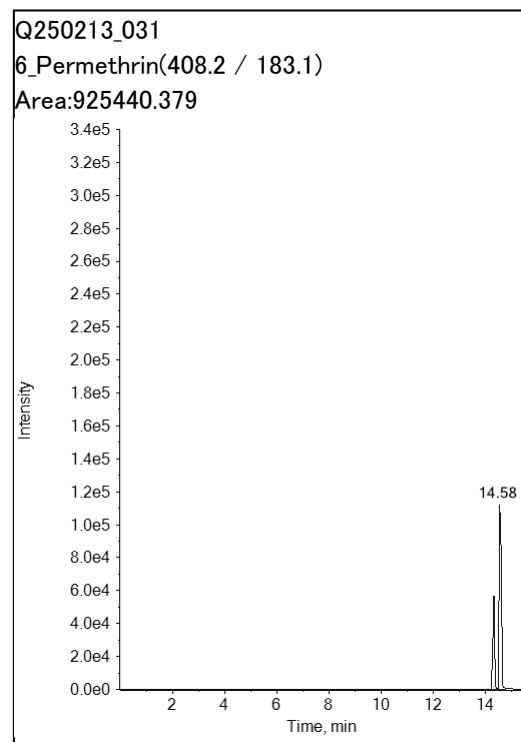
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

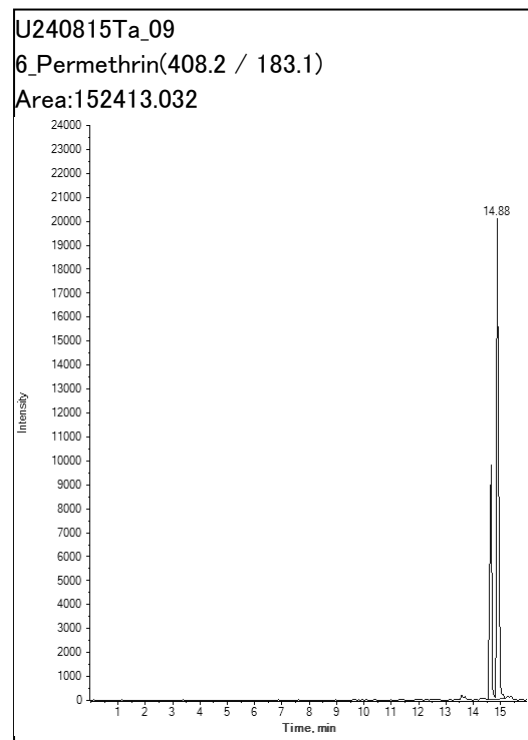
500 mL/0.4 g



付録 6-2-6-3. 実試料

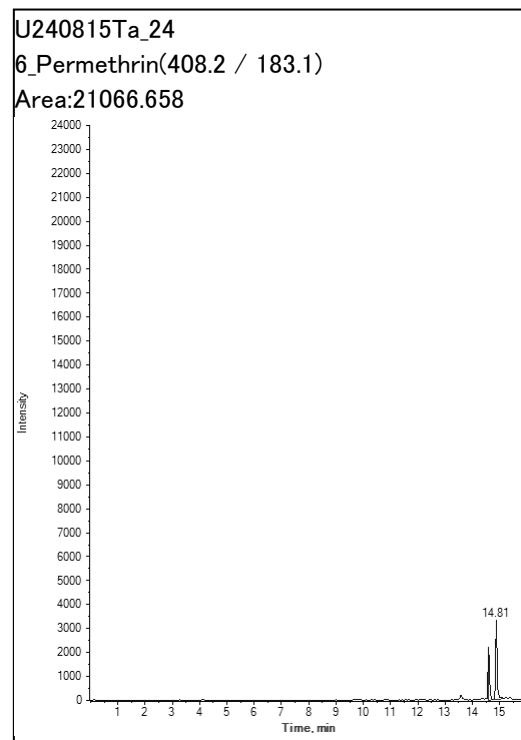
浸漬

10 mL/0.4 g



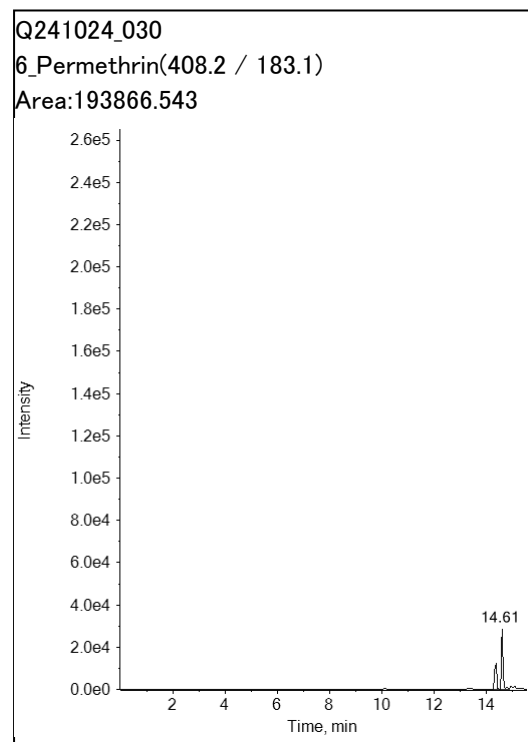
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

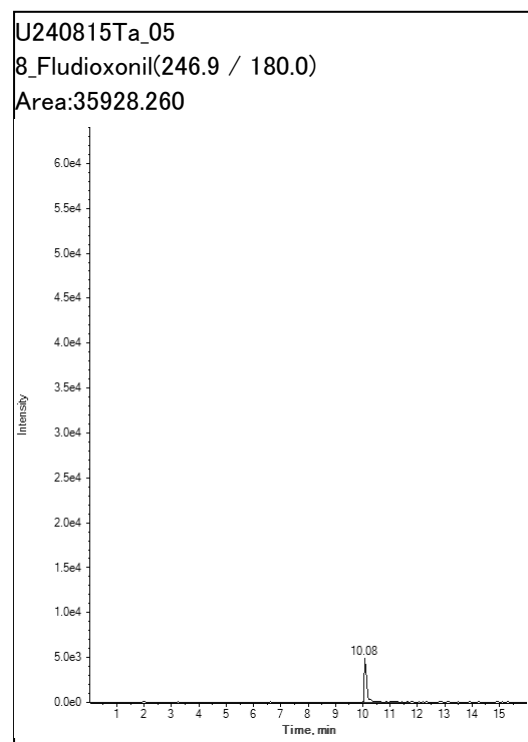
100 mL/0.4 g



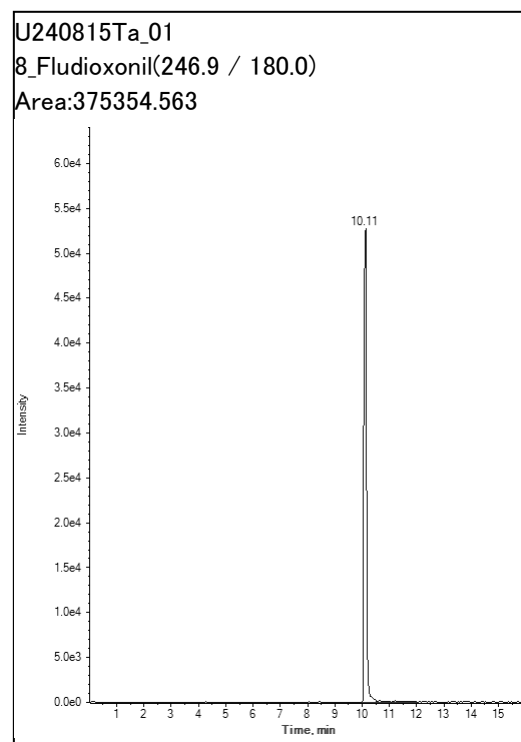
付録 6-2-7. フルジオキシニルのクロマトグラム

付録 6-2-7-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



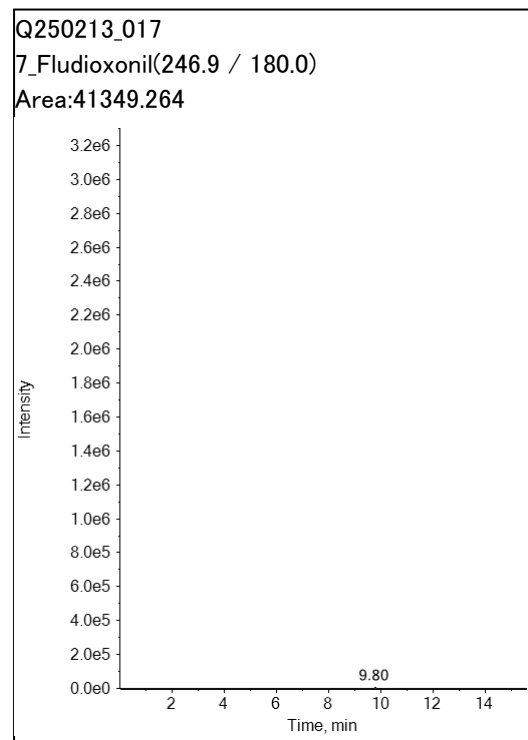
0.008 mg/L



付録 6-2-7-2. 無処理区と回収率

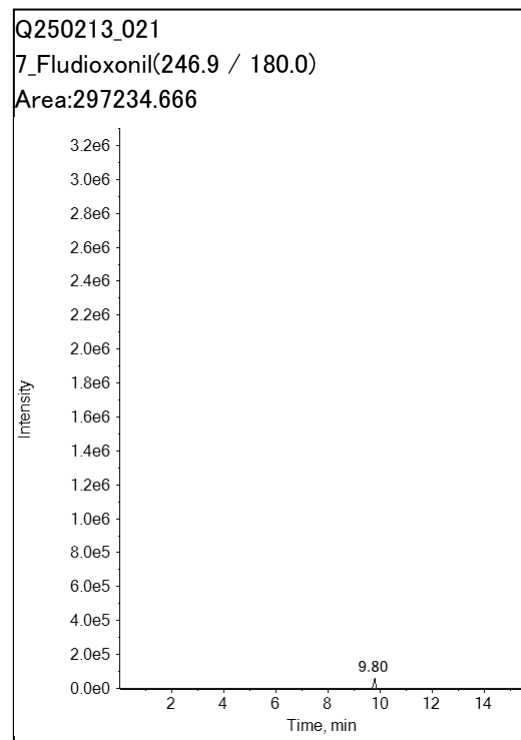
無処理

10 mL/0.4 g



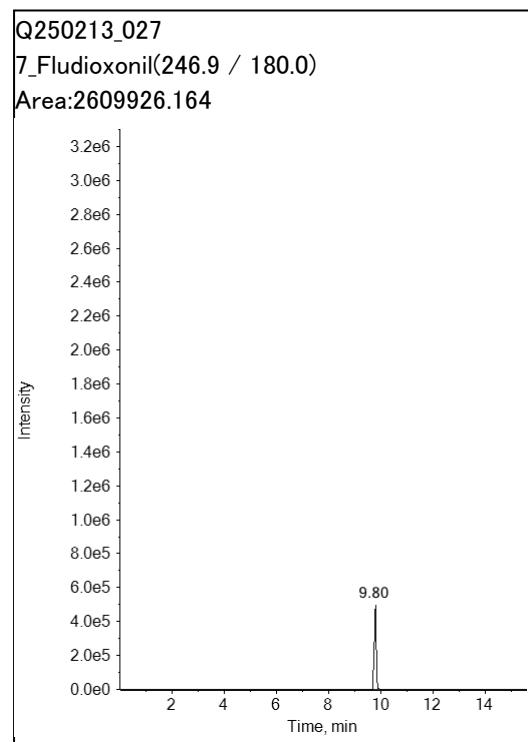
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



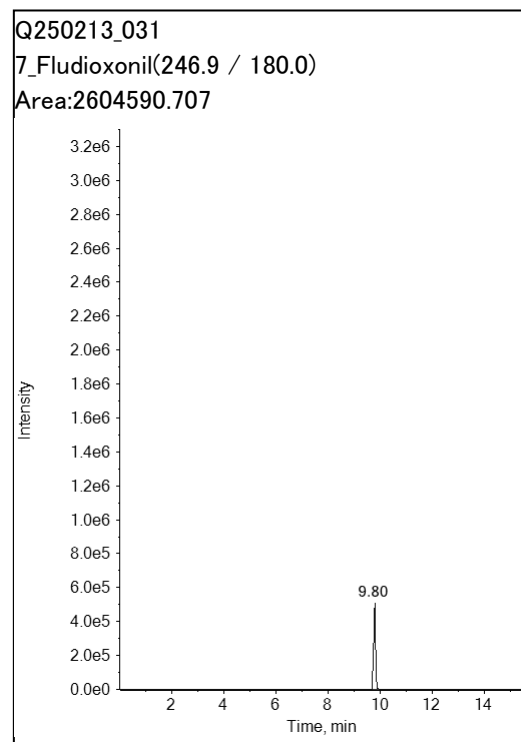
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

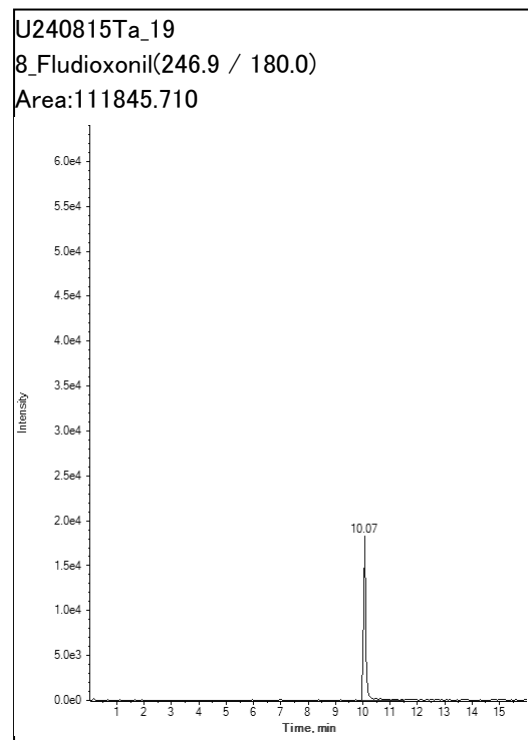
500 mL/0.4 g



付録 6-2-7-3. 実試料のクロマトグラム

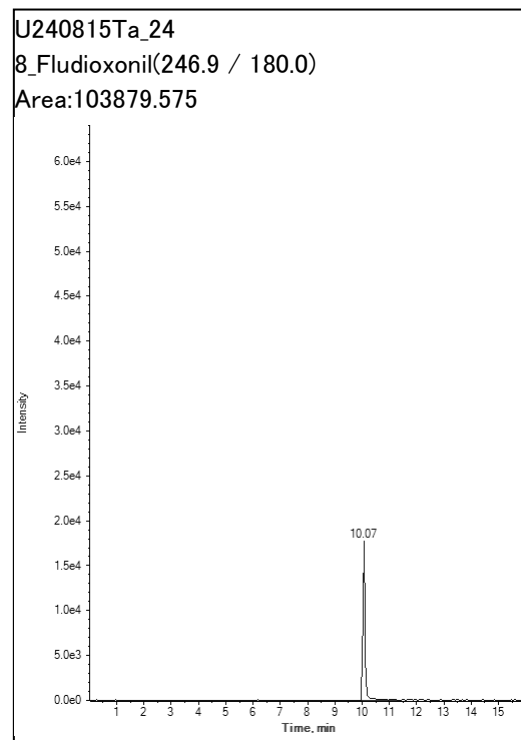
浸漬

100 mL/0.4 g



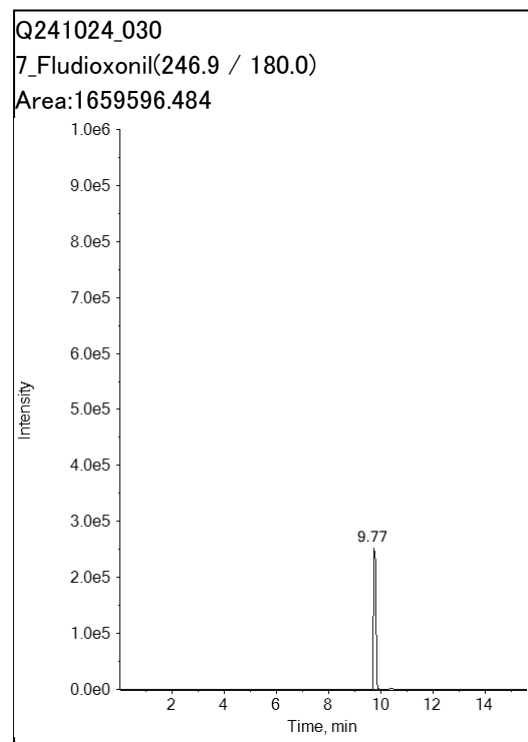
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

100 mL/0.4 g

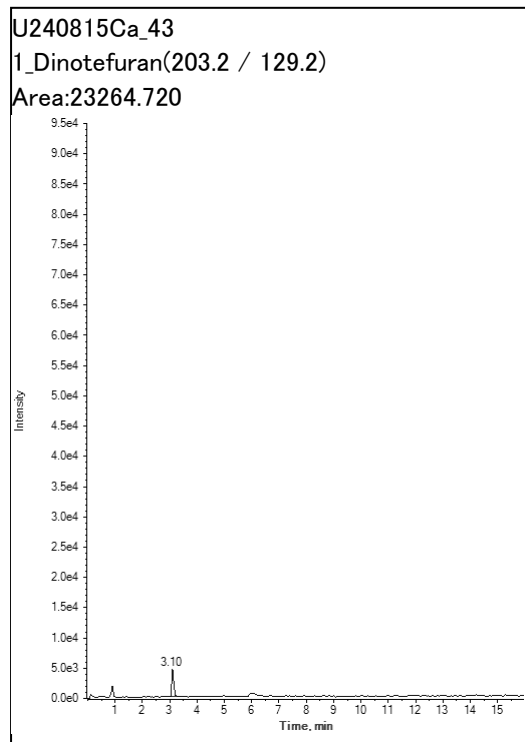


付録 6-3. きゅうりのクロマトグラム

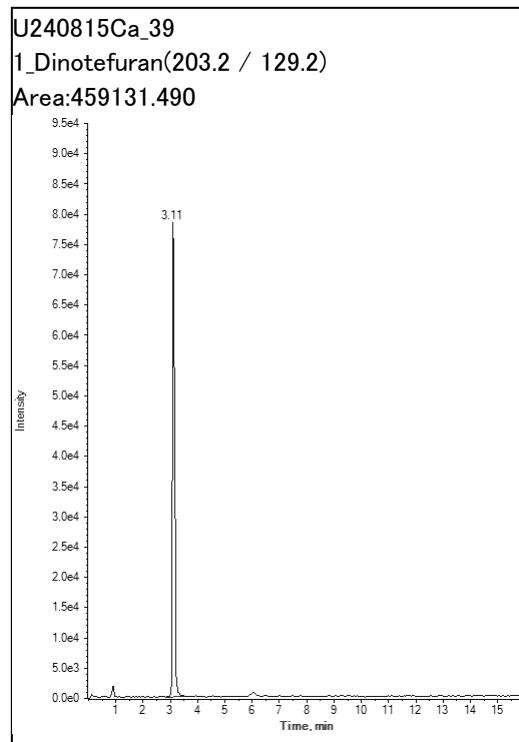
付録 6-3-1. ジノテフランのクロマトグラム

付録 6-3-1-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



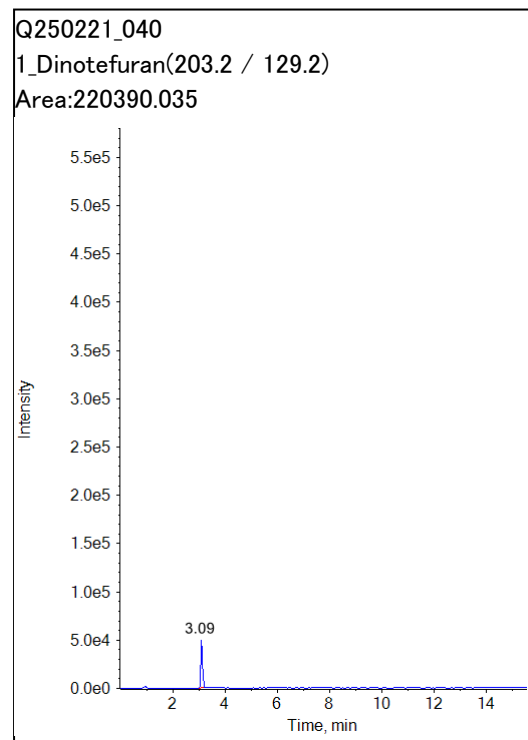
0.008 mg/L



付録 6-3-1-1. 無処理区と回収率

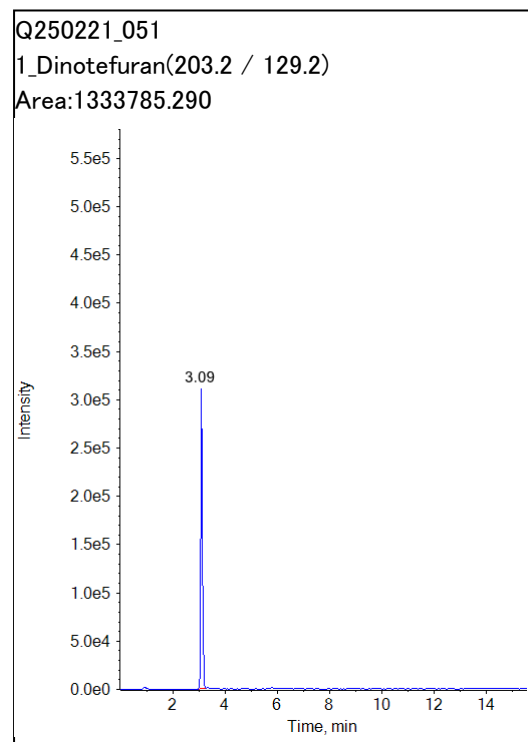
無処理

10 mL/0.4 g



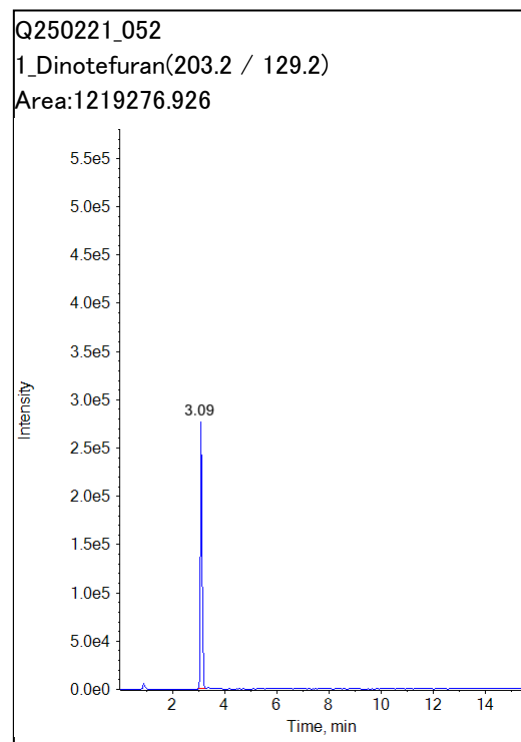
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

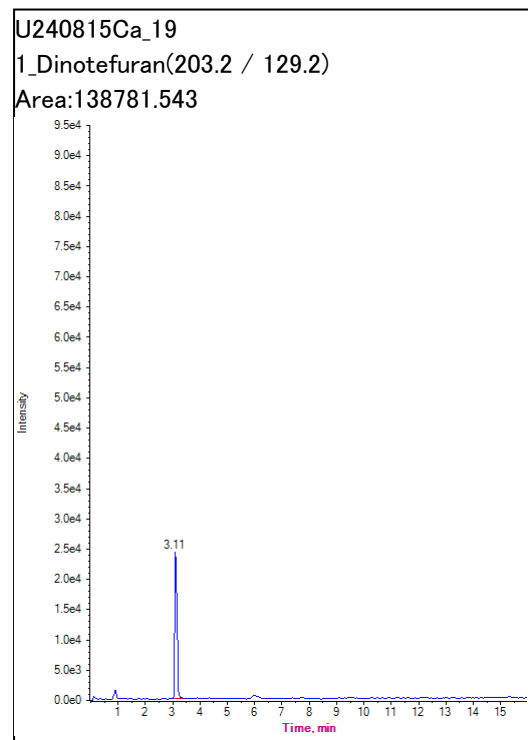
500 mL/0.4 g



付録 6-3-1-2. 実試料

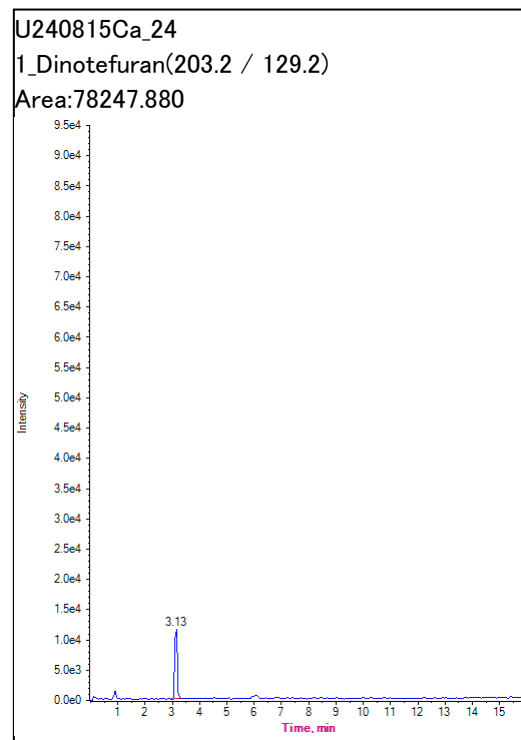
浸漬

100 mL/0.4 g



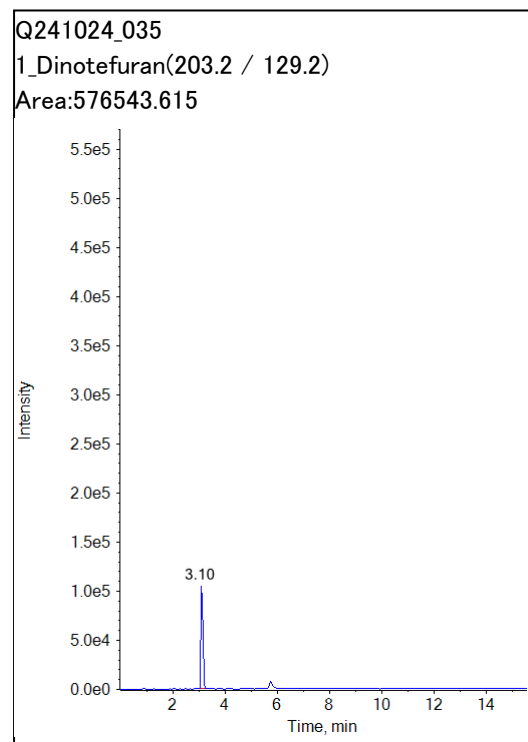
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

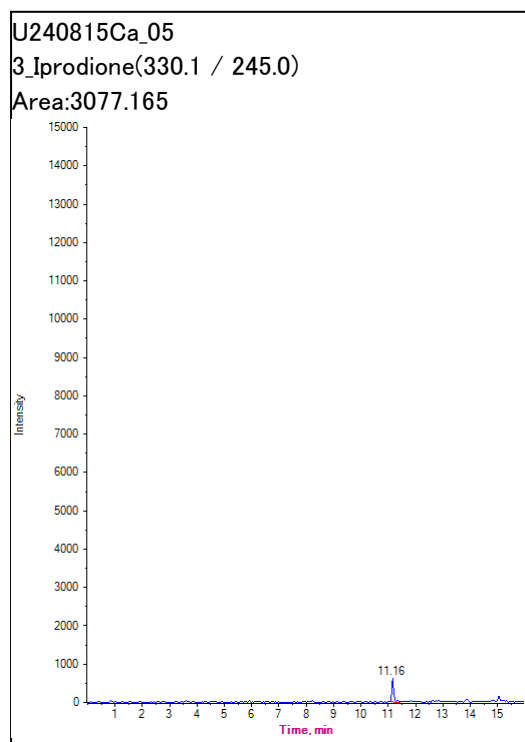
60 mL/0.4 g



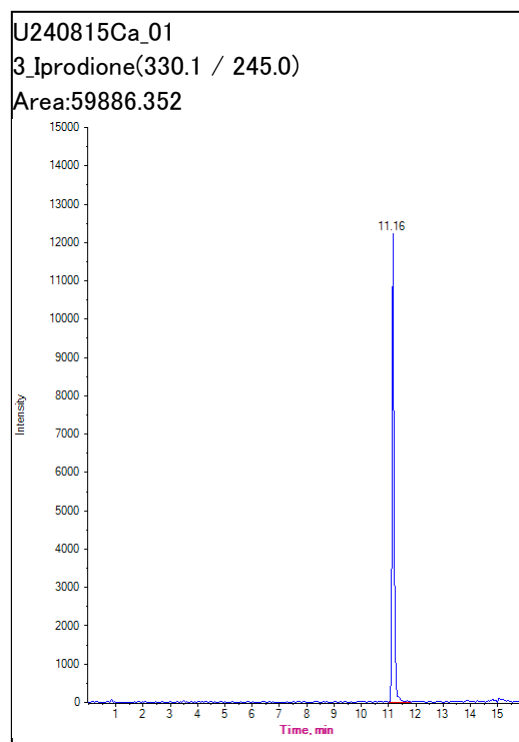
付録 6-3-2. イプロジオンのクロマトグラム

付録 6-3-2-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



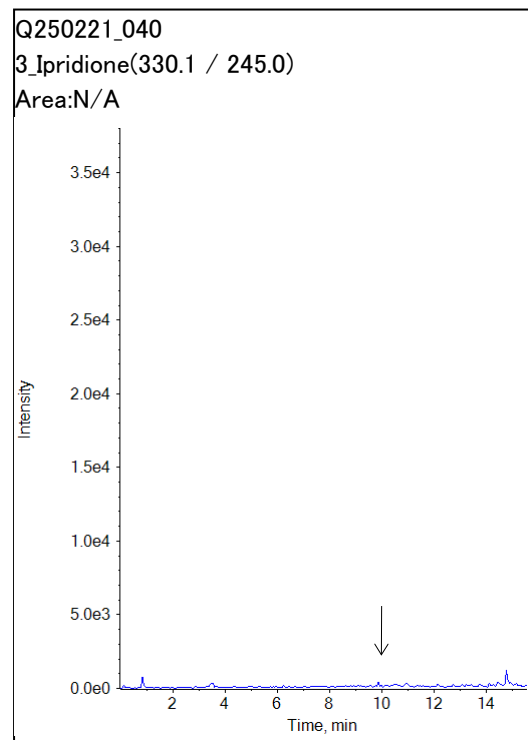
0.008 mg/L



付録 6-3-2-2. 無処理区と回収率

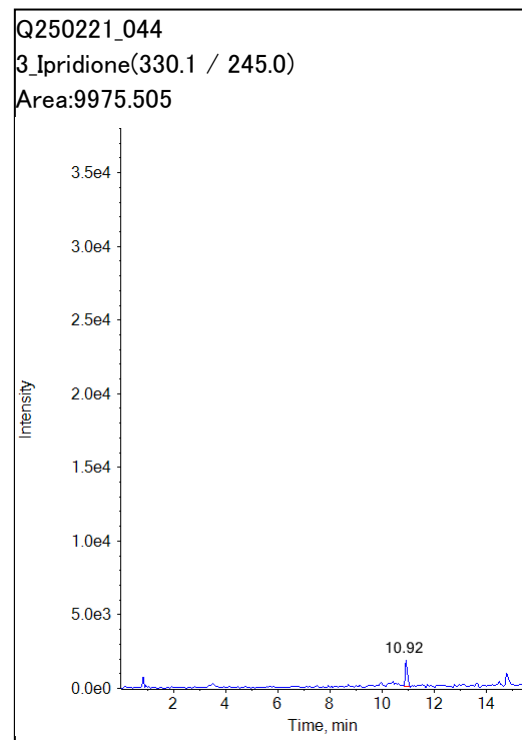
無処理

10 mL/0.4 g



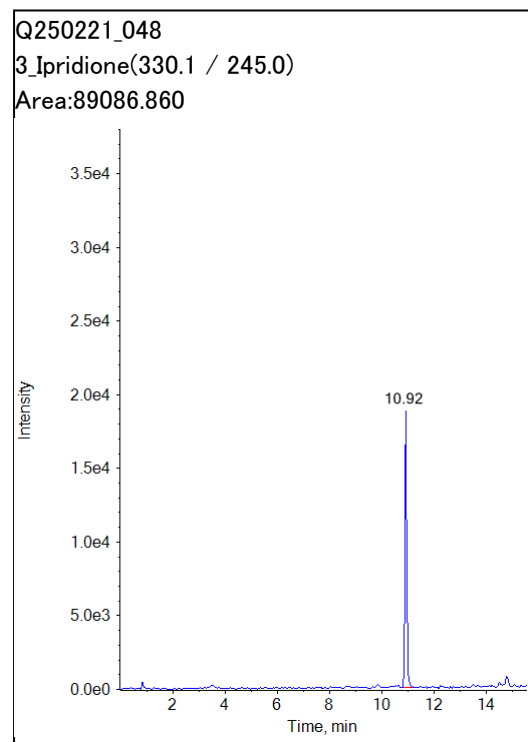
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



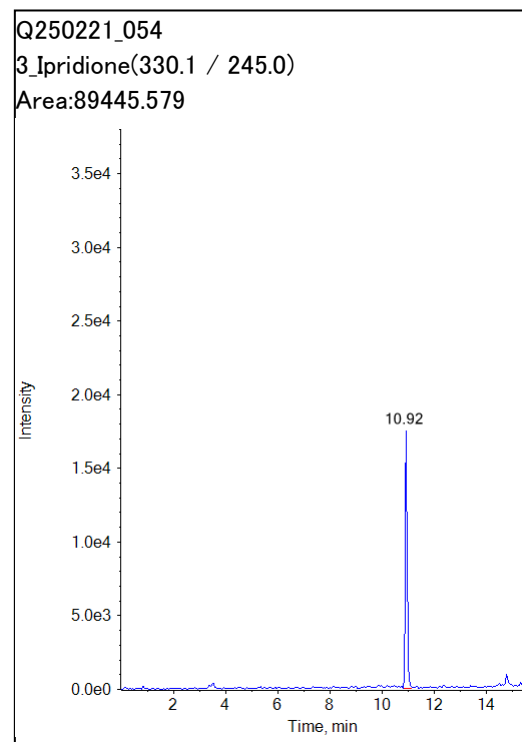
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

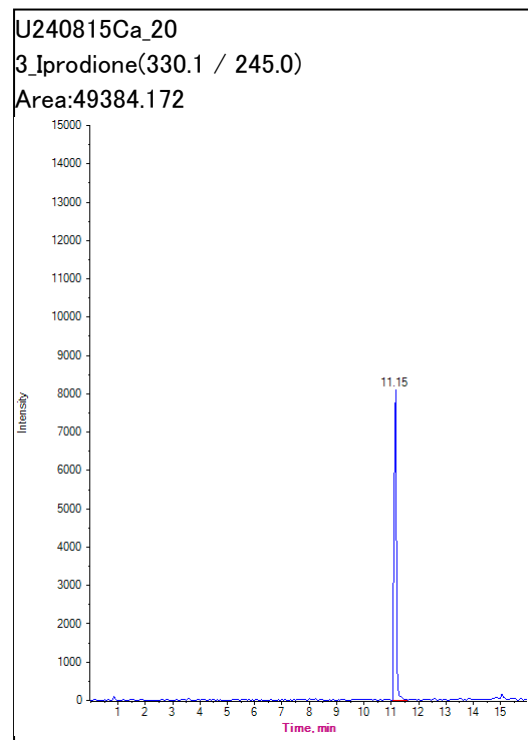
500 mL/0.4 g



付録 6-3-2-3. 実試料

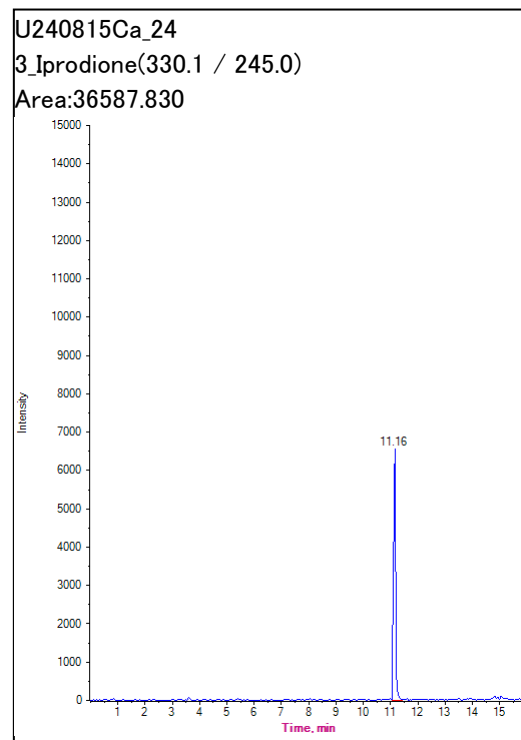
浸漬

100 mL/0.4 g



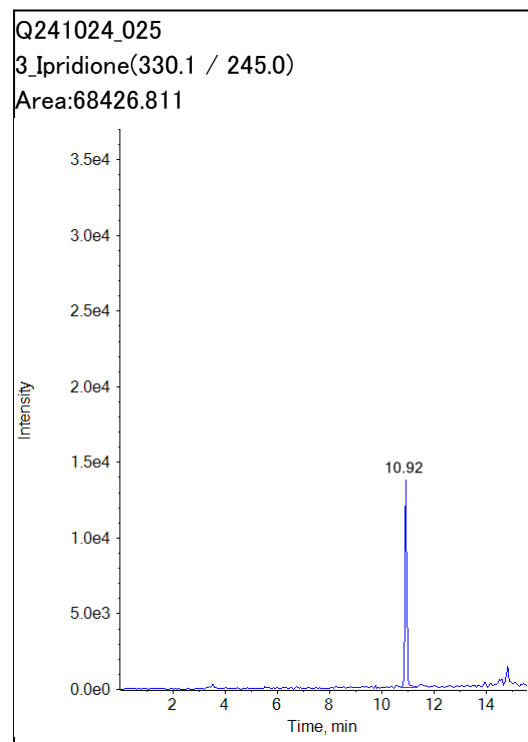
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

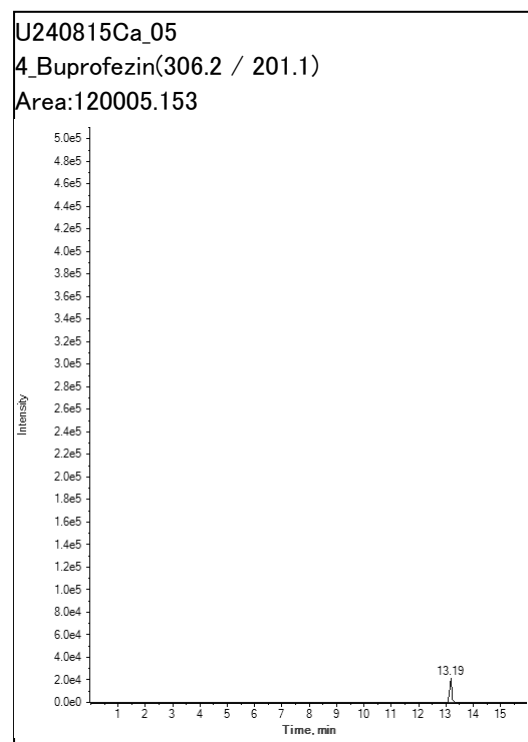
240 mL/0.4 g



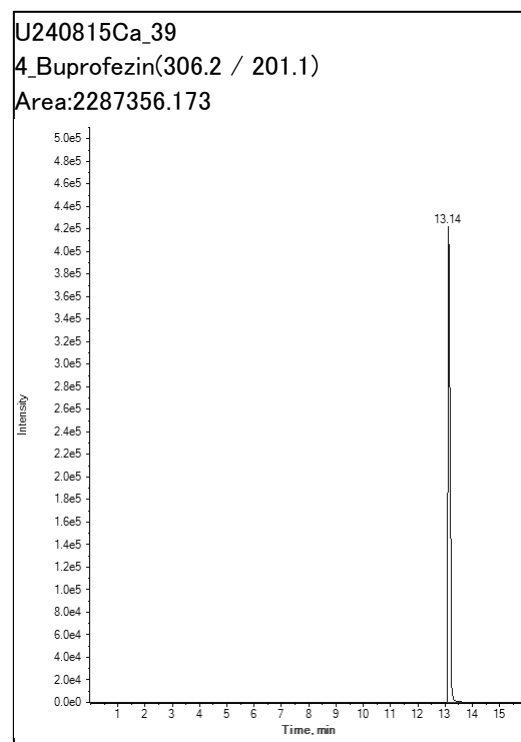
付録 6-3-3. ブプロフェジンのクロマトグラム

付録 6-3-3-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



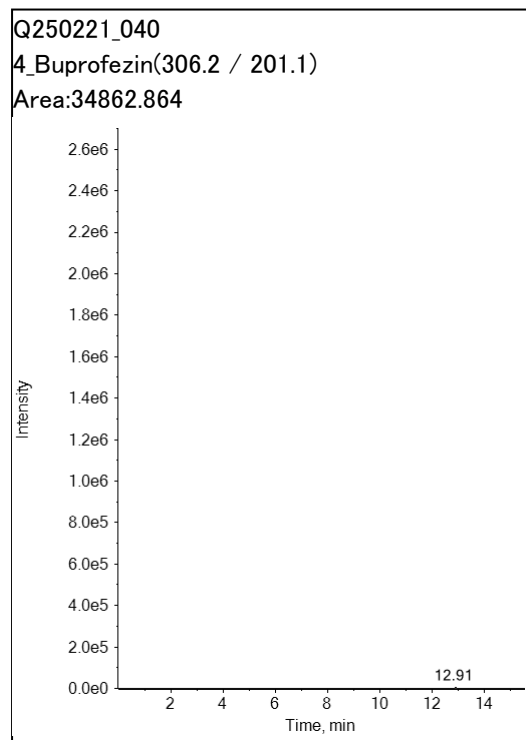
0.008 mg/L



付録 6-3-3-2. 無処理区と回収率

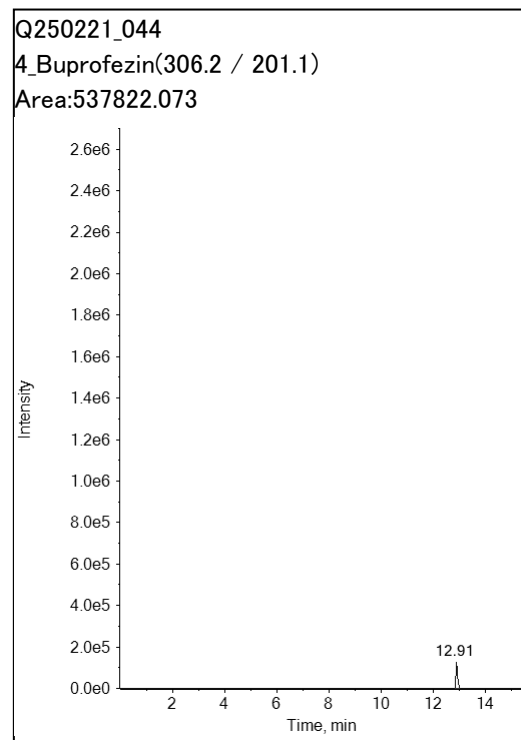
無処理

10 mL/0.4 g



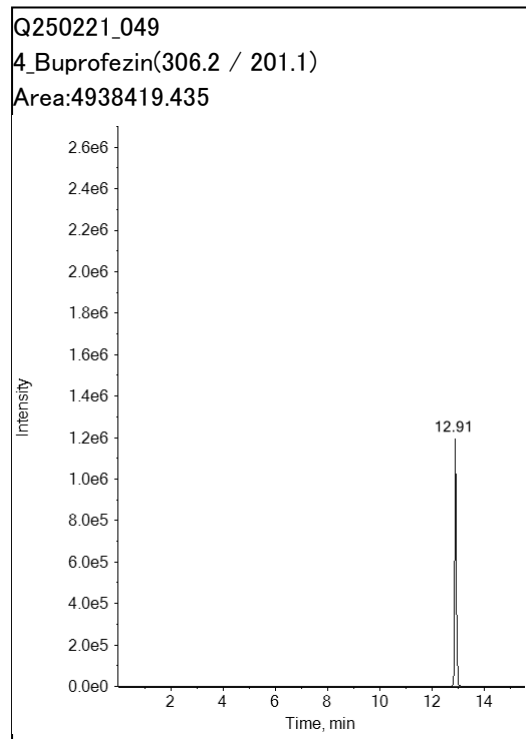
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



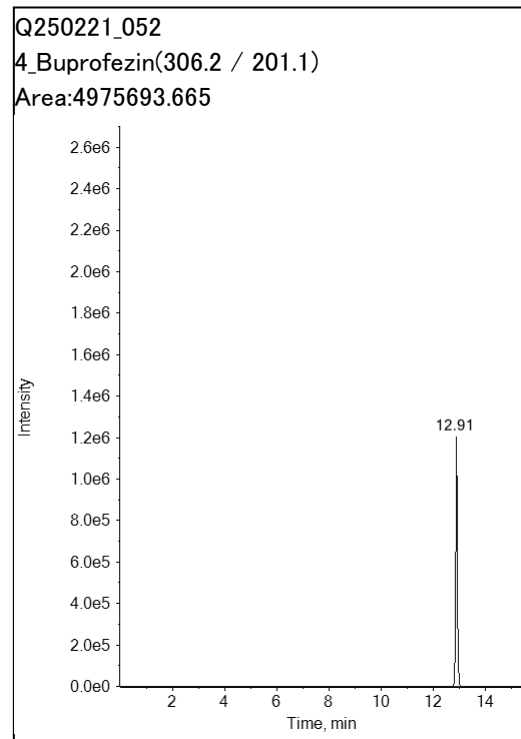
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

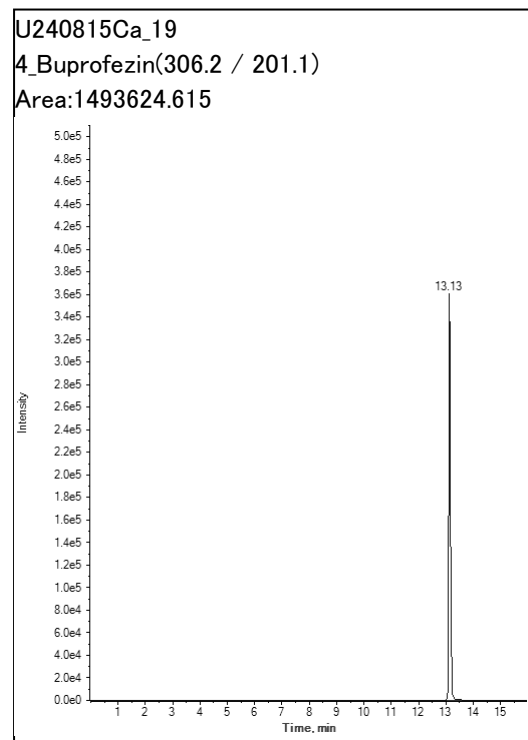
500 mL/0.4 g



付録 6-3-3-3. 実試料のクロマトグラム

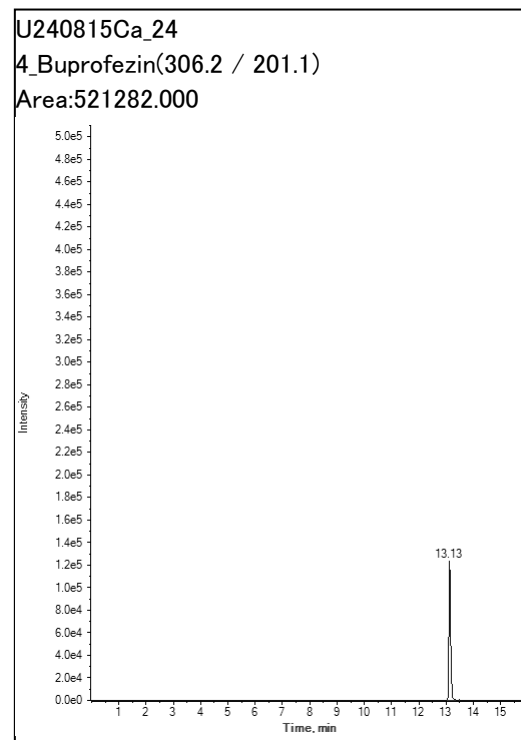
浸漬

100 mL/0.4 g



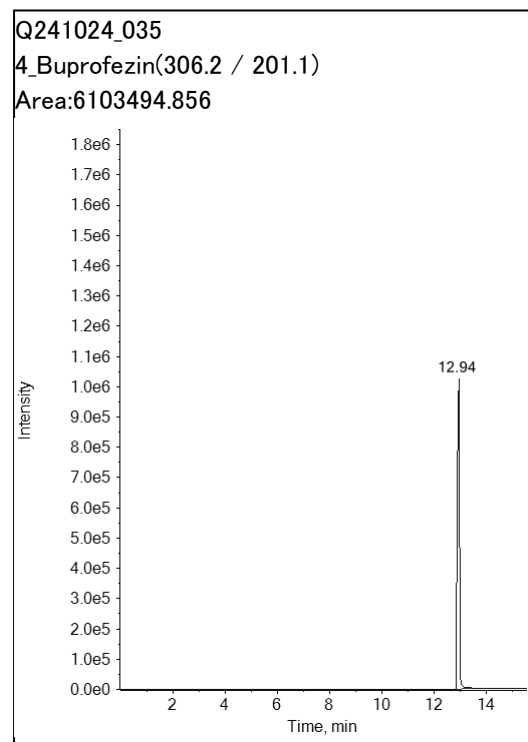
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

60 mL/0.4 g

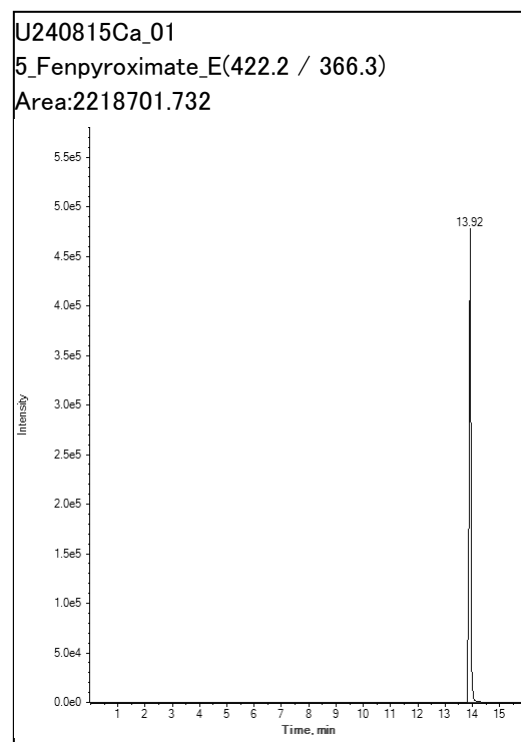
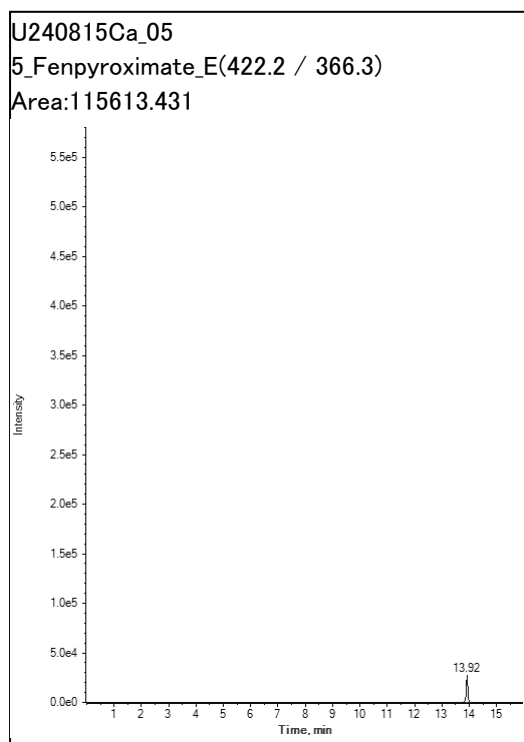


付録 6-3-4. フェンピロキシメートのクロマトグラム

付録 6-3-4-1. フェンピロキシメート標準溶液のクロマトグラム

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)

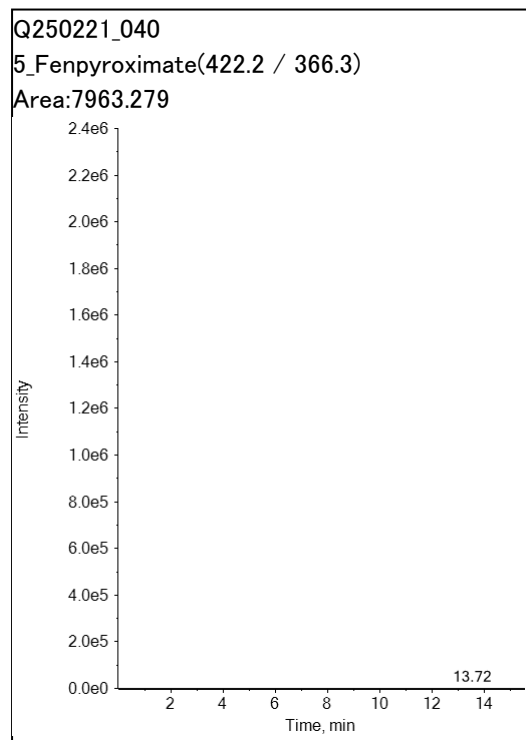
0.008 mg/L



付録 6-3-4-2. 無処理区と回収率

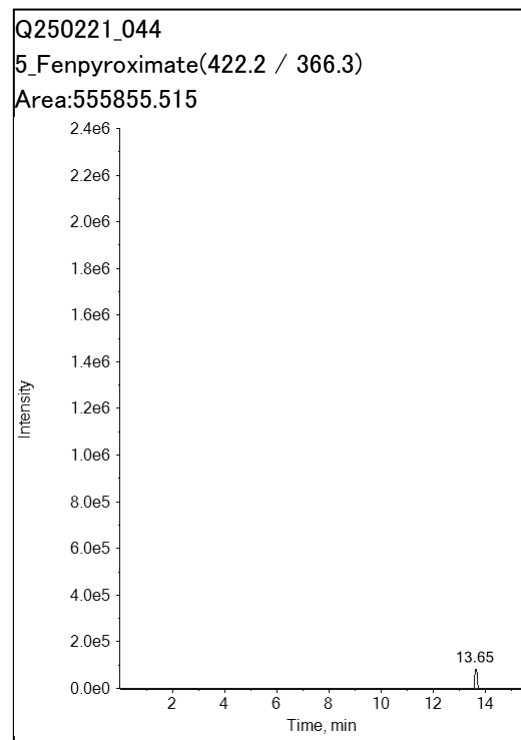
無処理

10 mL/0.4 g



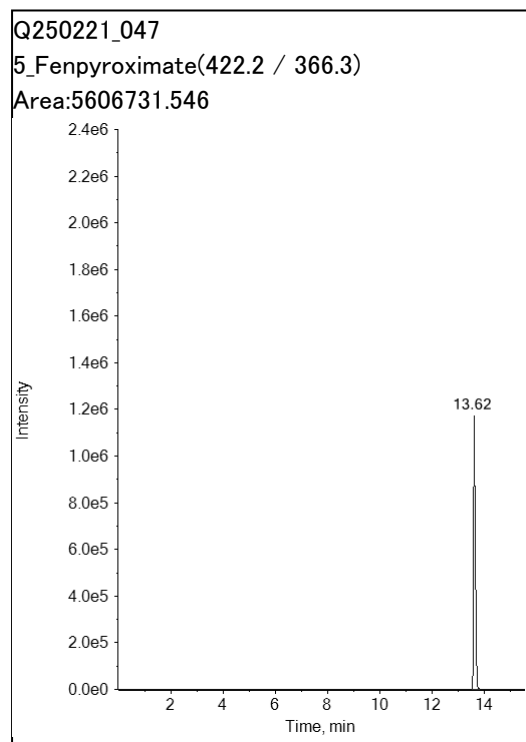
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



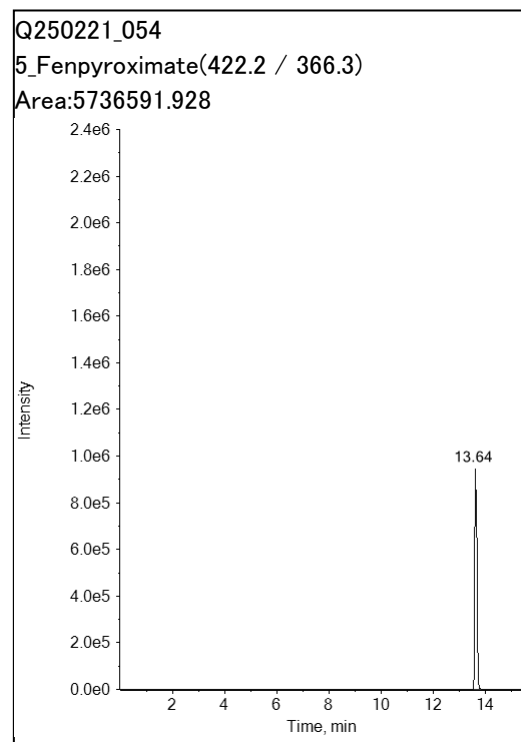
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

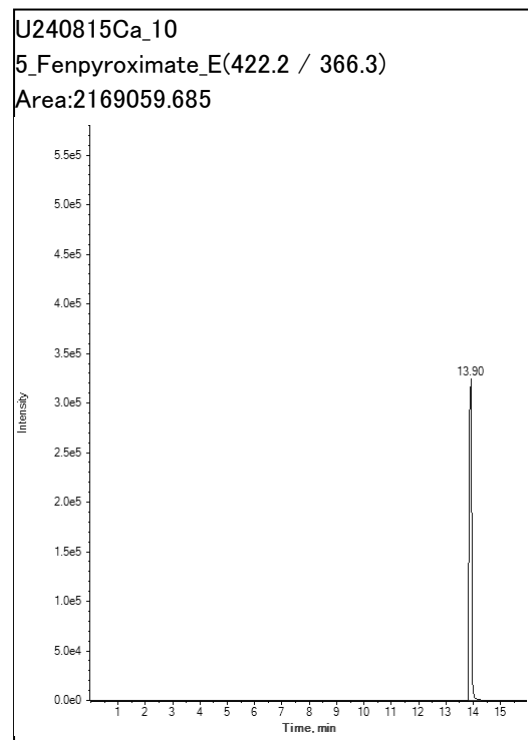
500 mL/0.4 g



付録 6-3-4-3. 実試料

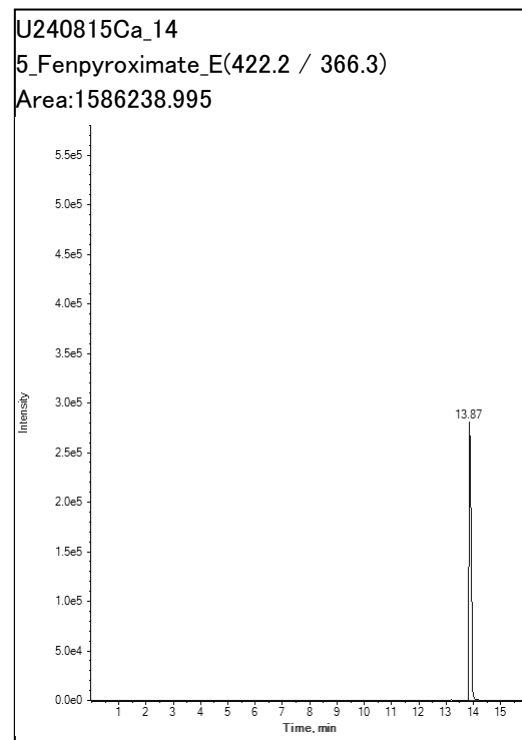
浸漬

10 mL/0.4 g



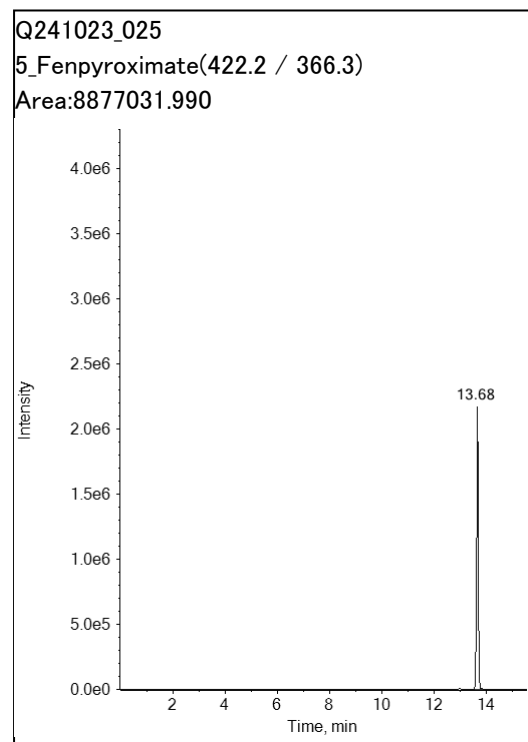
噴霧（磨砕抽出）

10 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

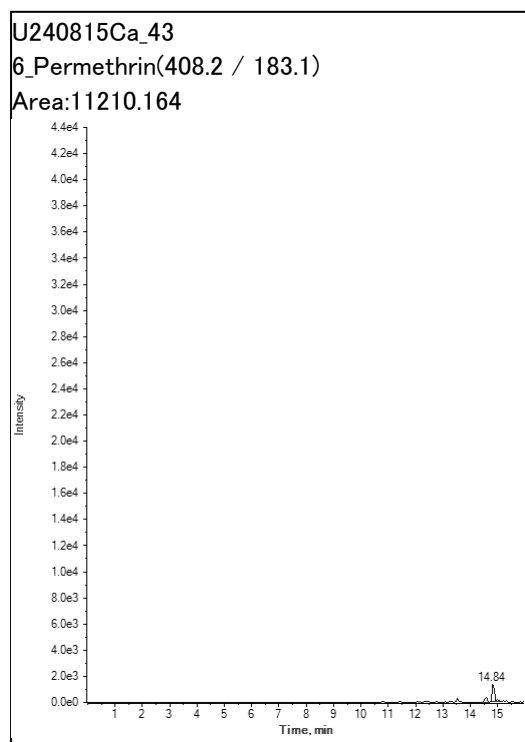
10 mL/0.4 g



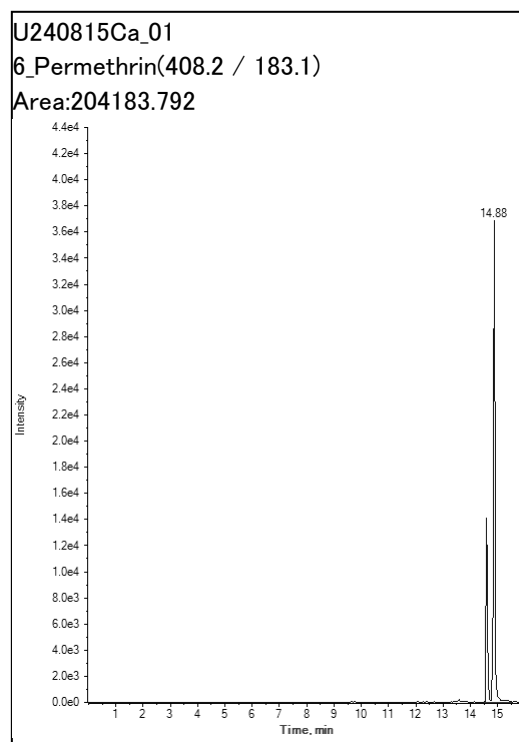
付録 6-3-5. ペルメトリンのクロマトグラム

付録 6-3-5-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



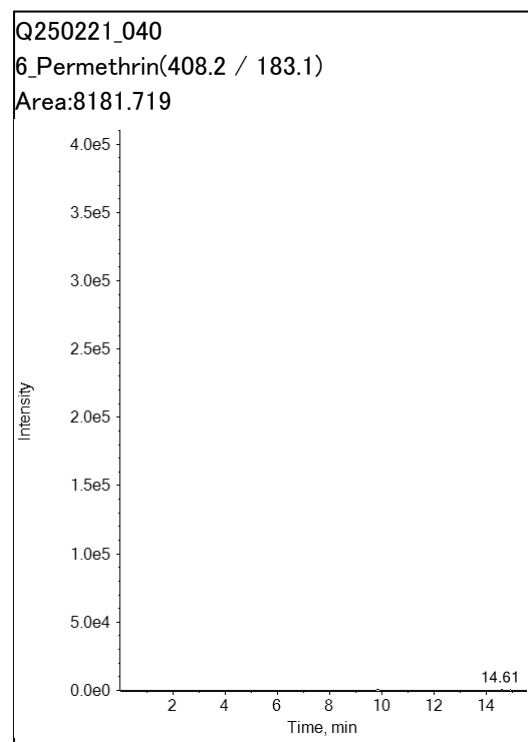
0.008 mg/L



付録 6-3-5-2. 無処理区と回収率

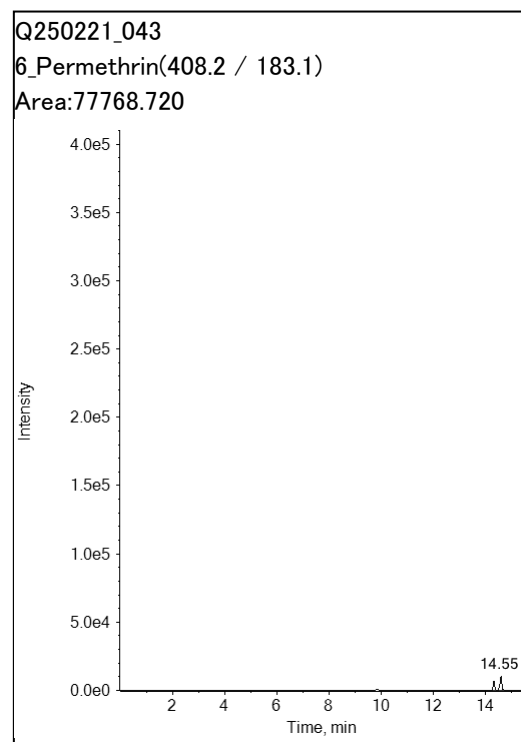
無処理

10 mL/0.4 g



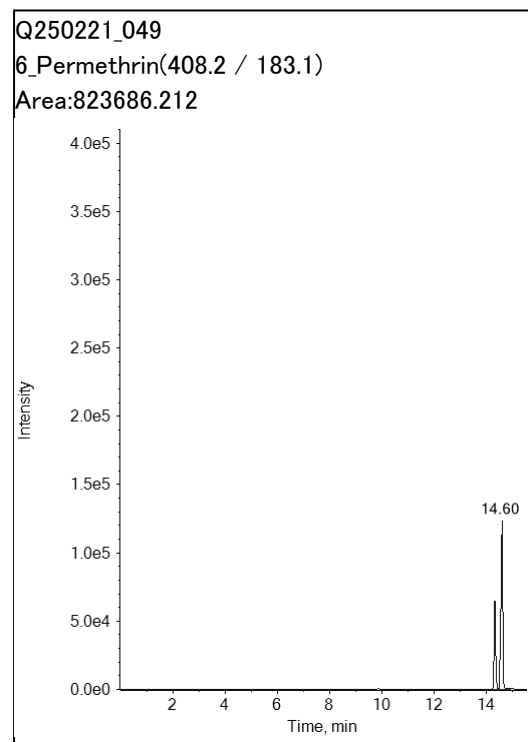
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



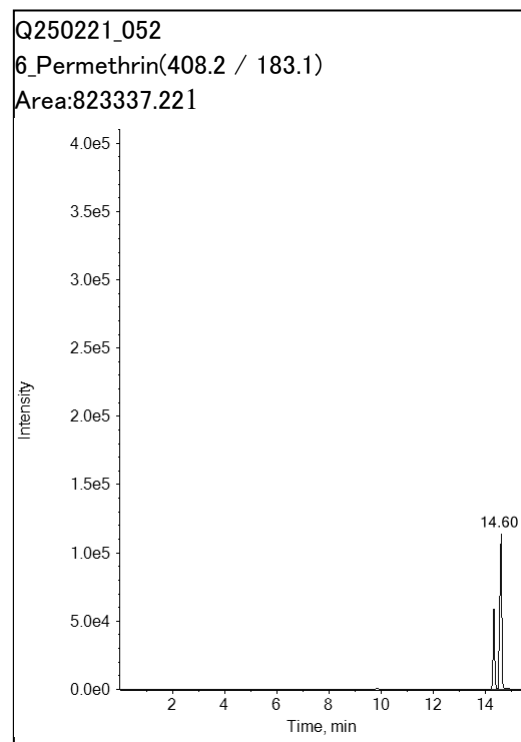
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

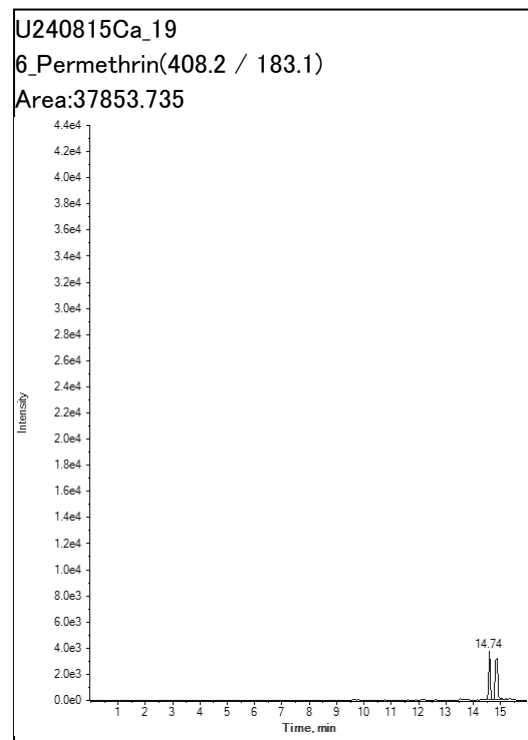
500 mL/0.4 g



付録 6-3-5-3. 実試料

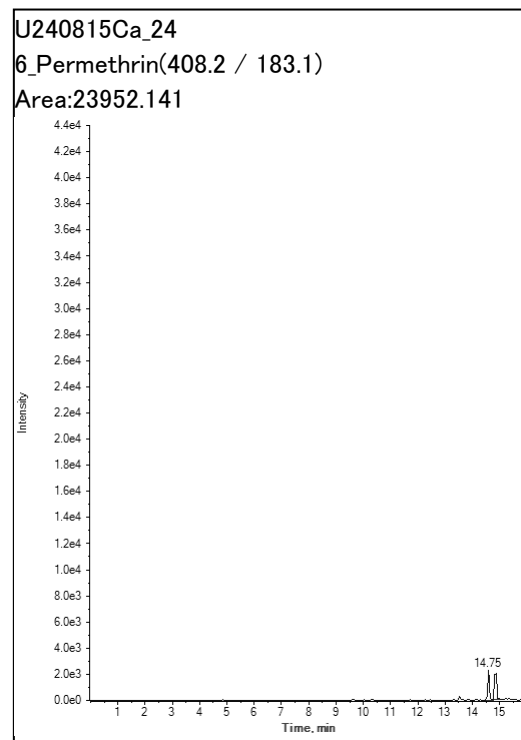
浸漬

100 mL/0.4 g



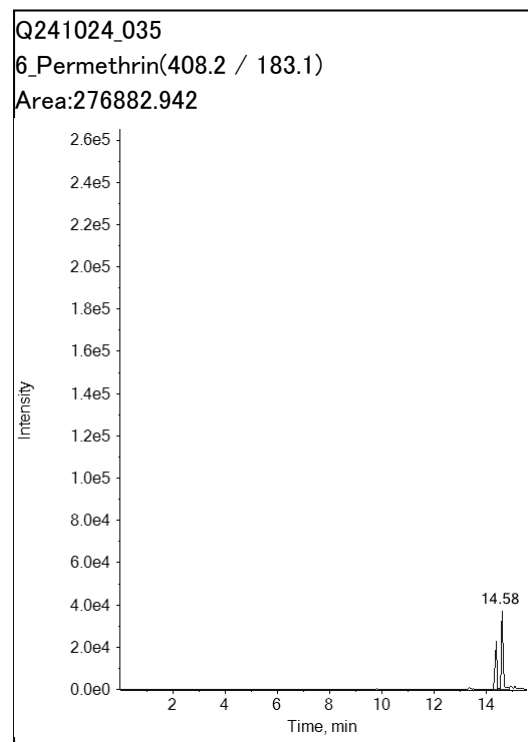
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

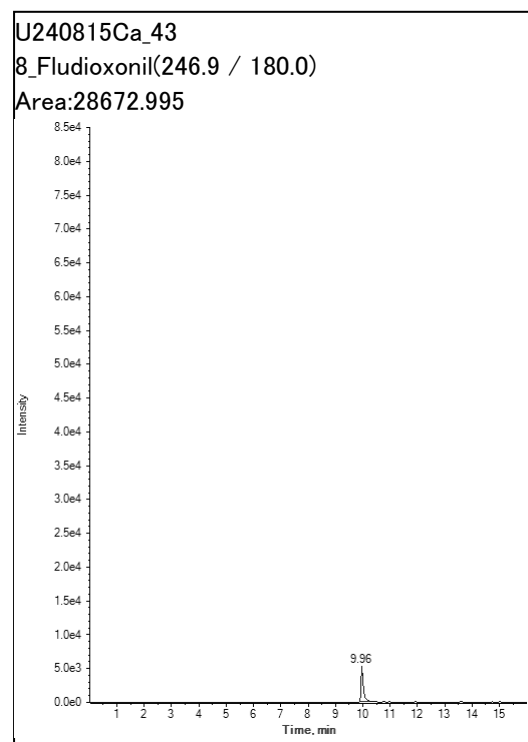
60 mL/0.4 g



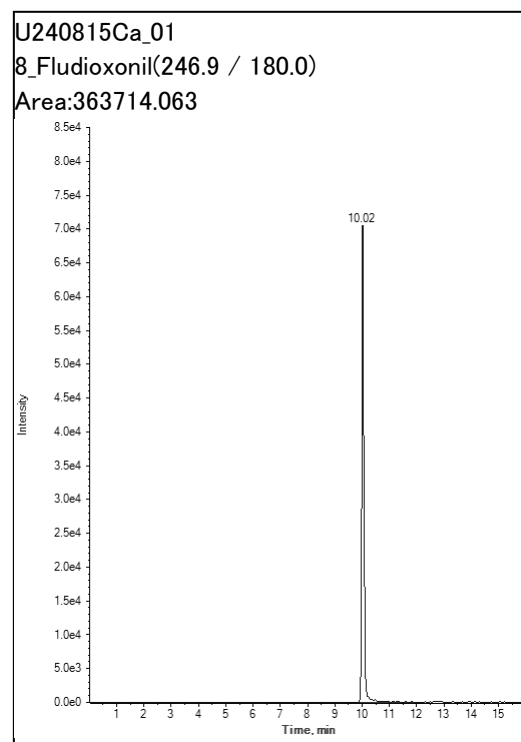
付録 6-3-6. フルジオキシニルのクロマトグラム

付録 6-3-6-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



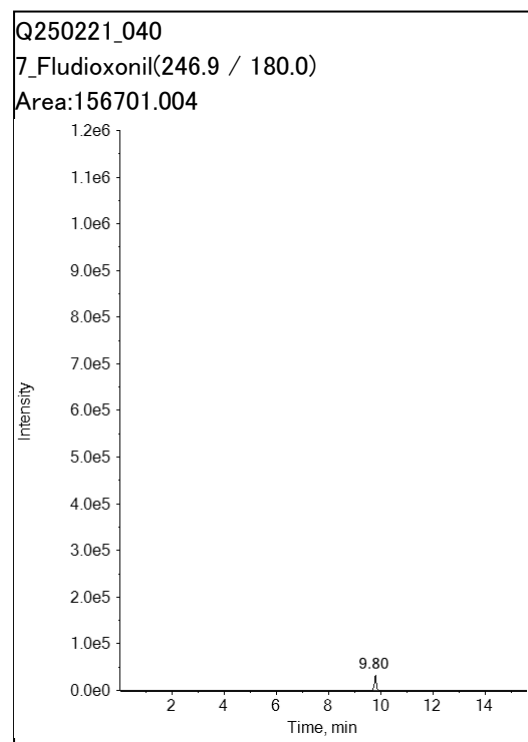
0.008 mg/L



付録 6-3-6-2. 無処理区と回収率

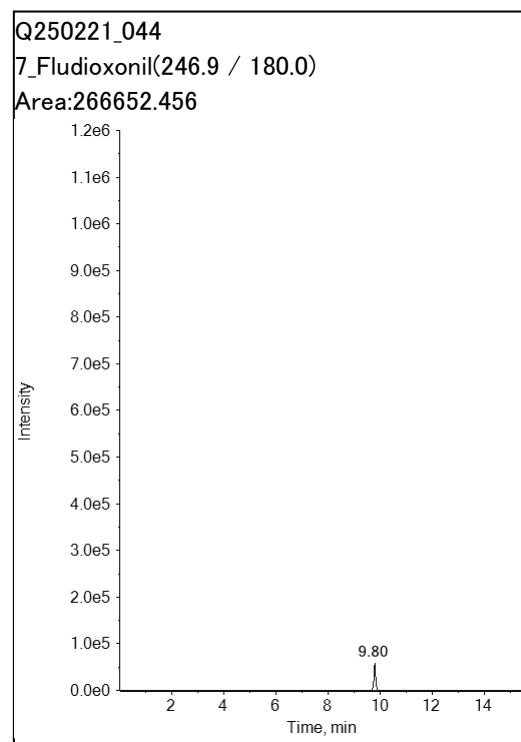
無処理

10 mL/0.4 g



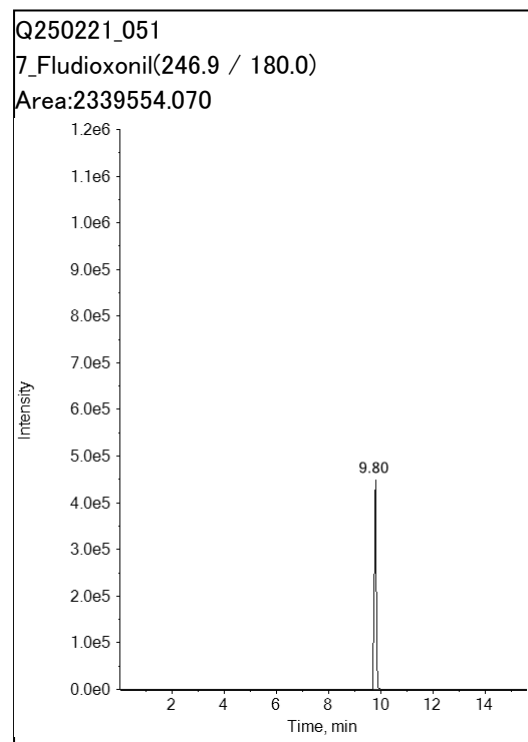
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



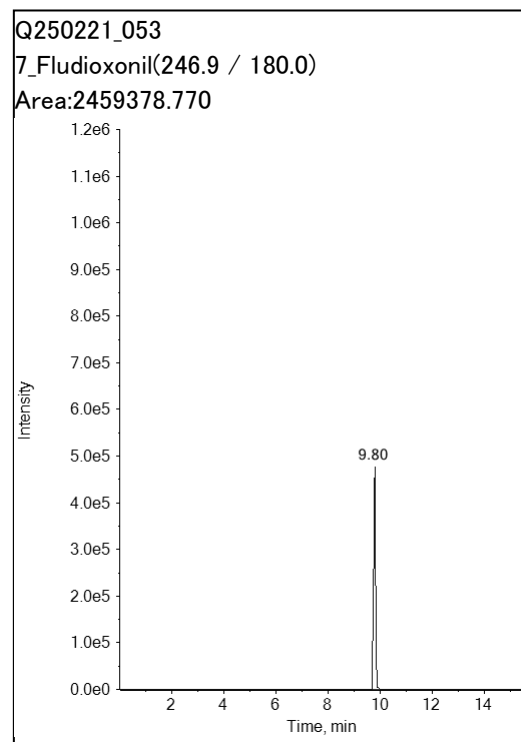
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

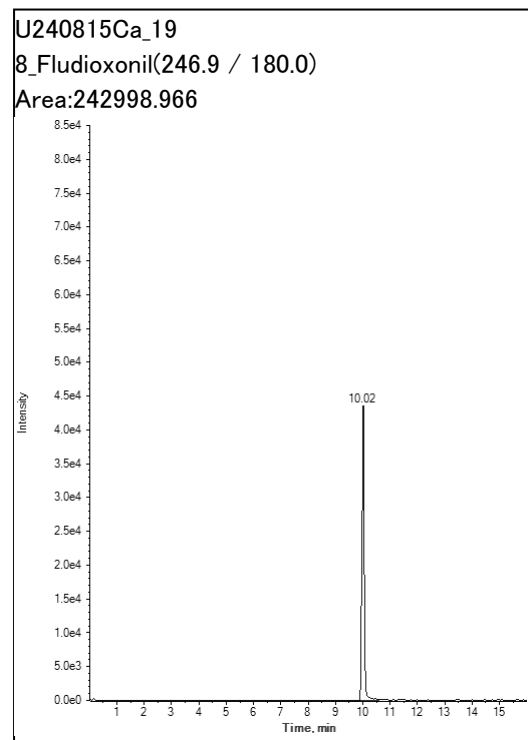
500 mL/0.4 g



付録 6-3-6-3. 実試料

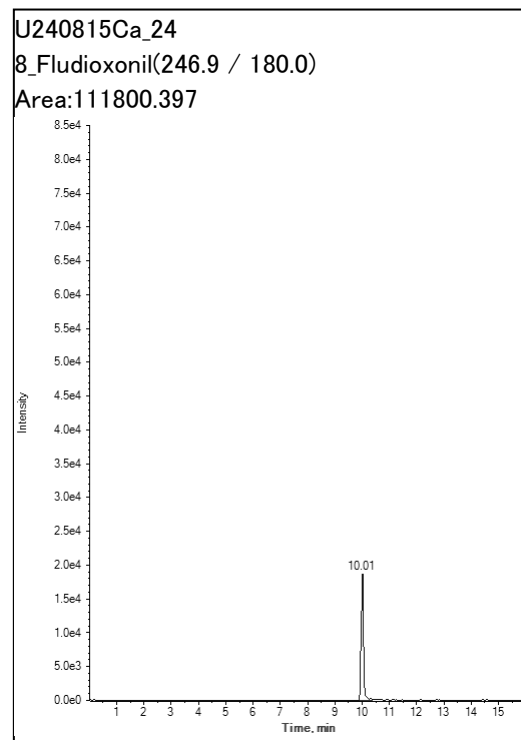
浸漬

100 mL/0.4 g



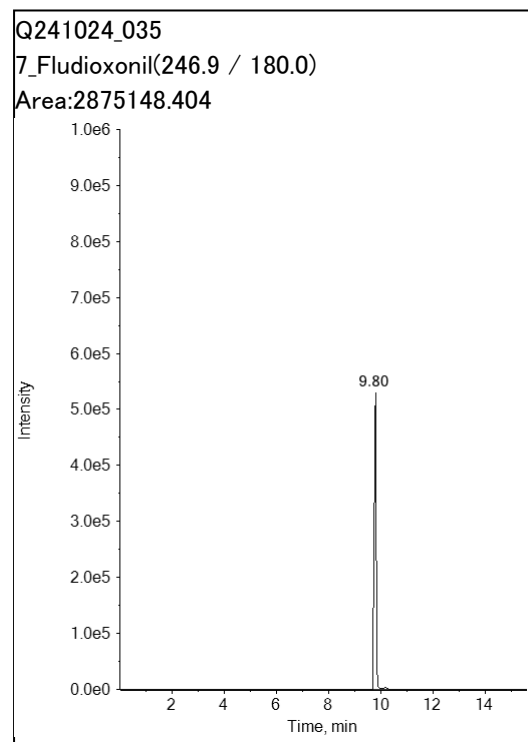
噴霧（磨砕抽出）

100 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

60 mL/0.4 g

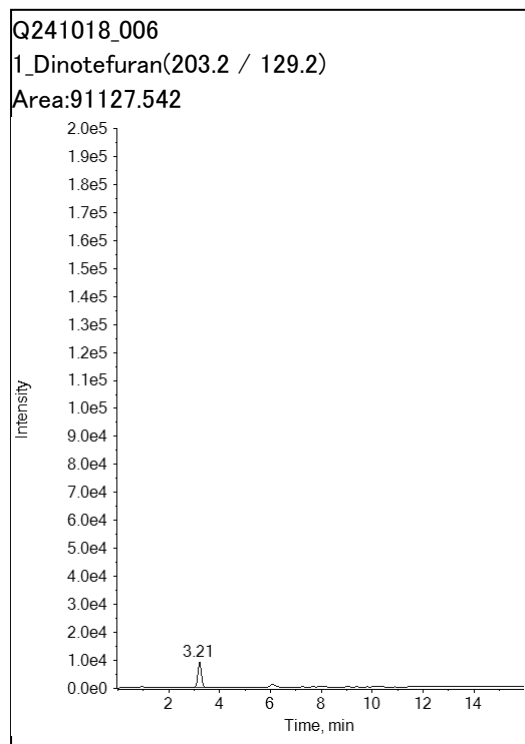


付録 6-4. かきのクロマトグラム

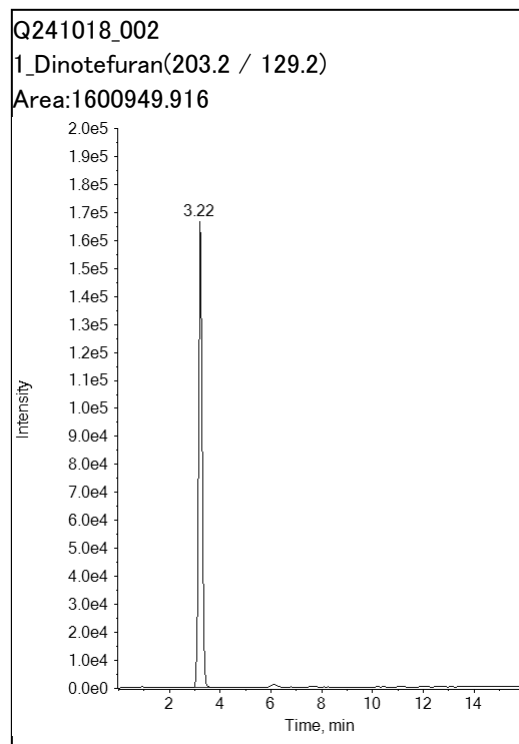
付録 6-4-1. ジノテフランのクロマトグラム

付録 6-4-1-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



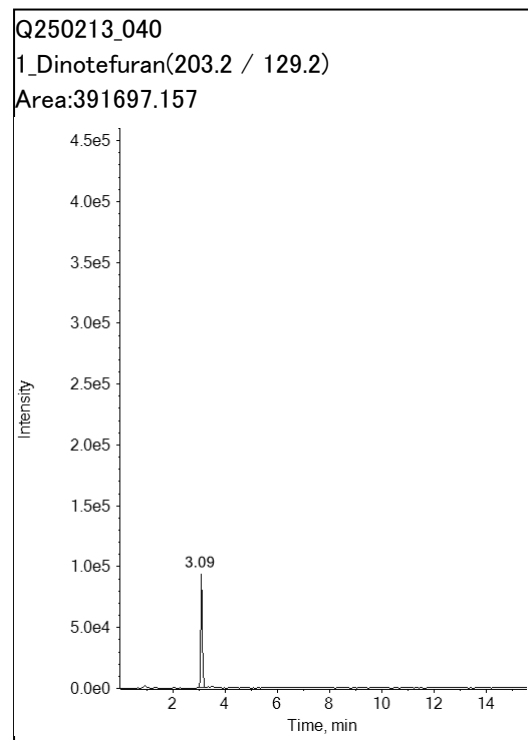
0.008 mg/L



付録 6-4-1-2. 無処理区と回収率

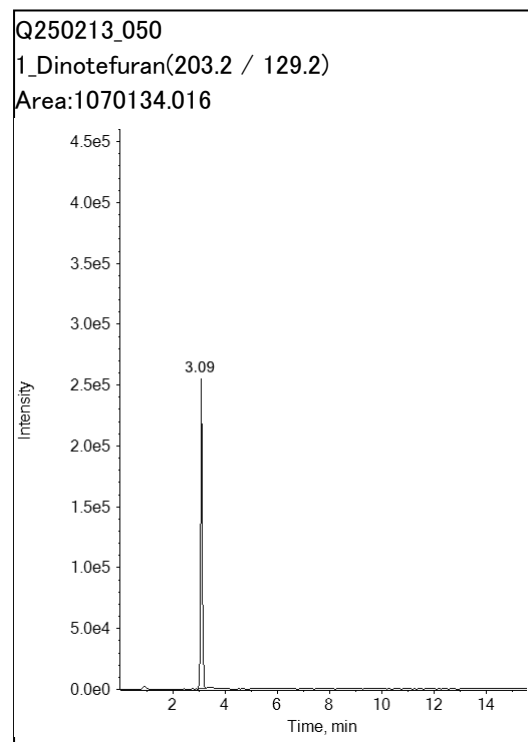
無処理

10 mL/0.4 g



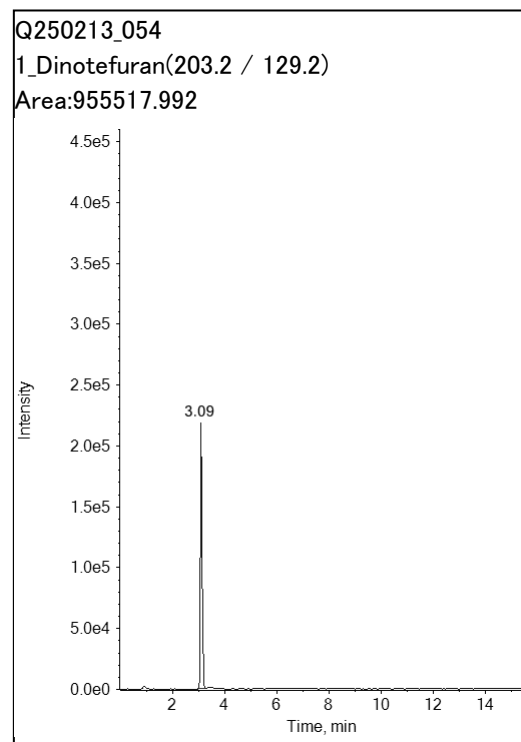
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

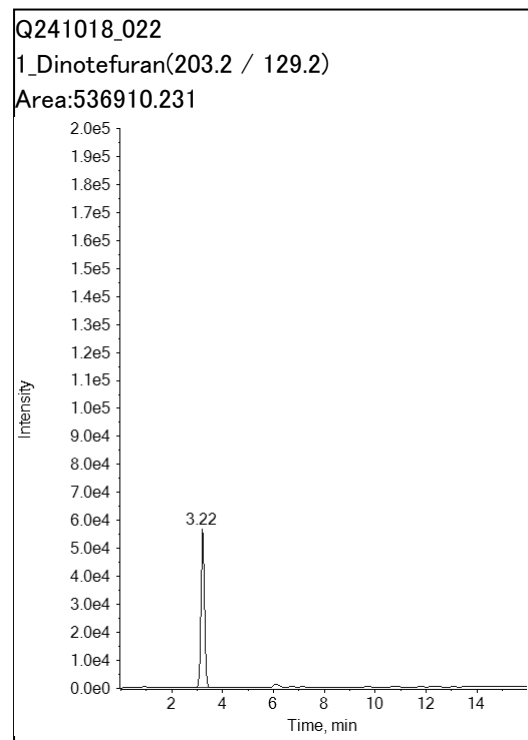
500 mL/0.4 g



付録 6-4-1-2. 実試料

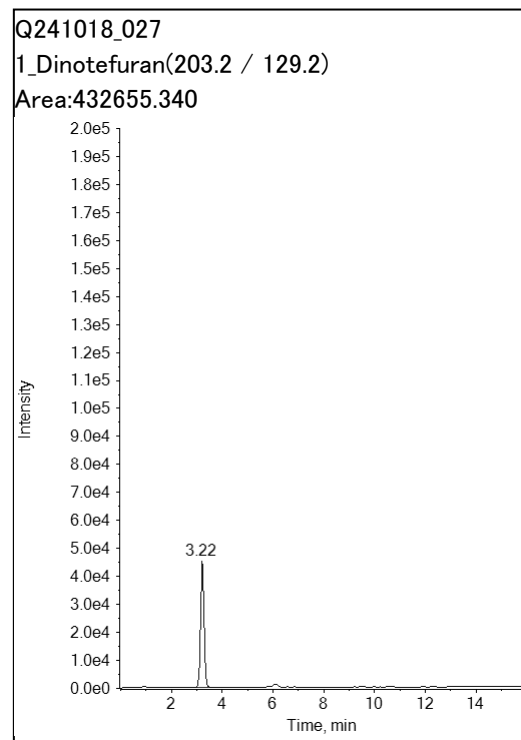
浸漬

40 mL/0.4 g



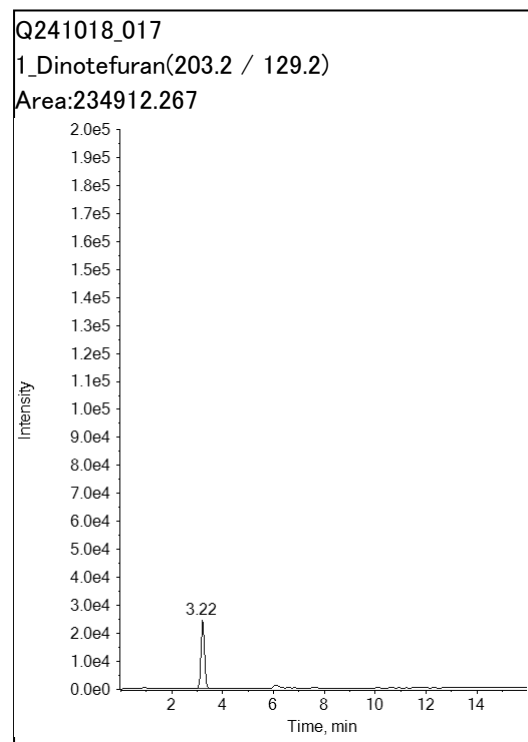
噴霧（磨砕抽出）

50 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

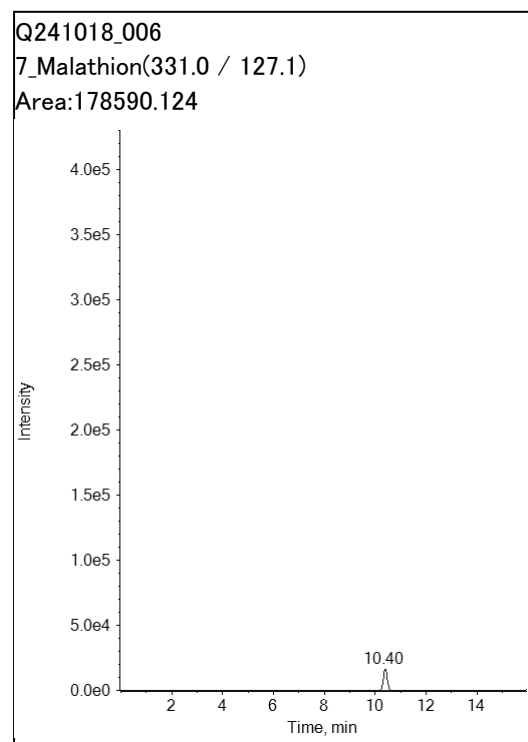
100 mL/0.4 g



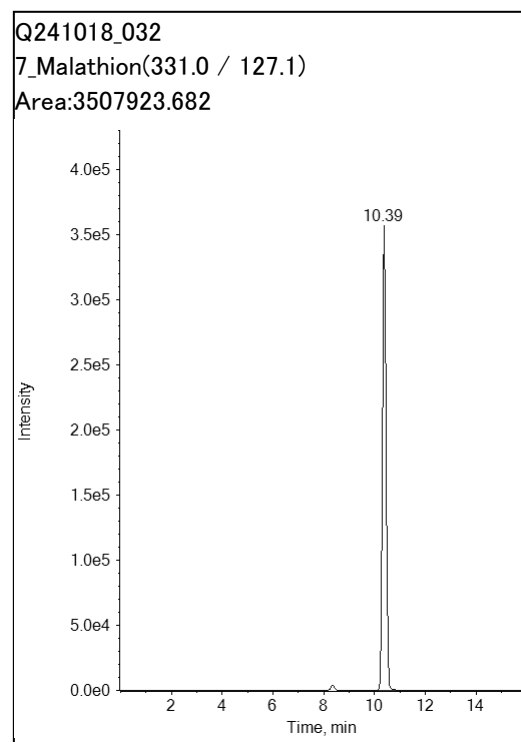
付録 6-4-2. マラチオンのクロマトグラム

付録 6-4-2-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



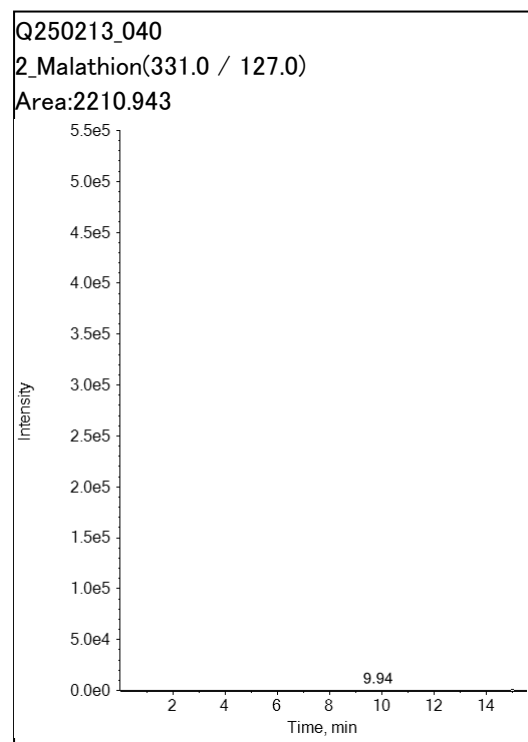
0.008 mg/L



付録 6-4-2-2. 無処理区と回収率

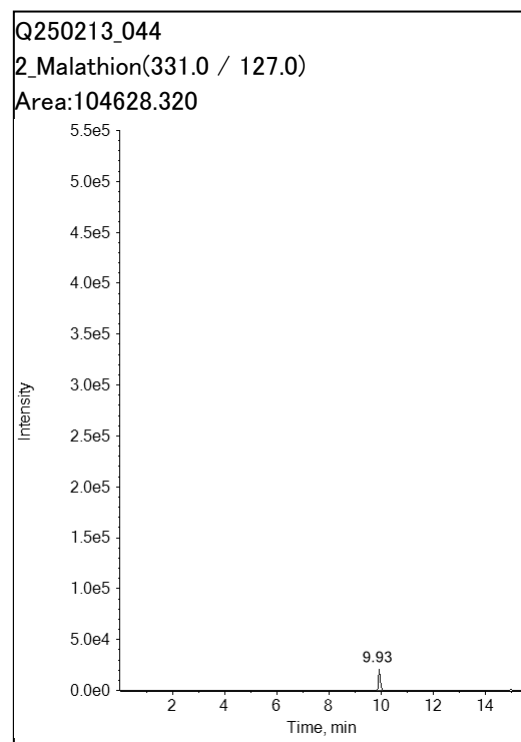
無処理

10 mL/0.4 g



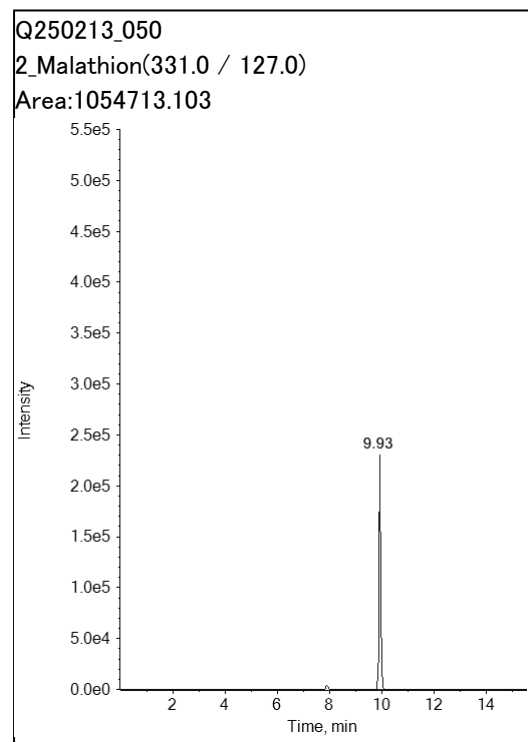
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



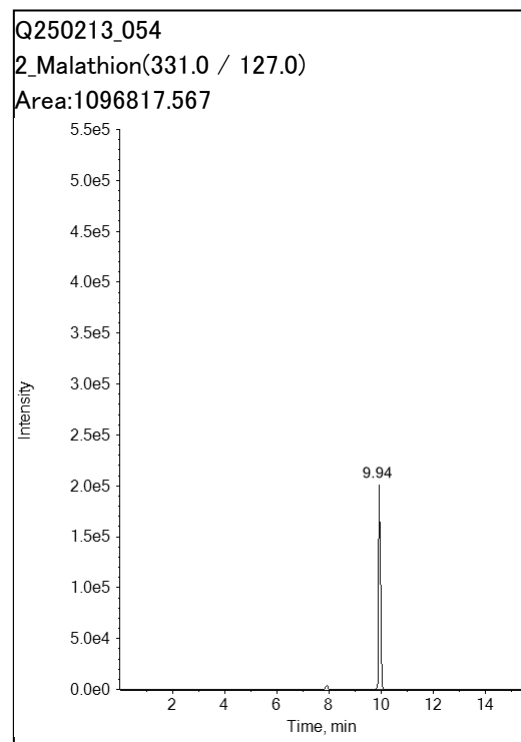
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

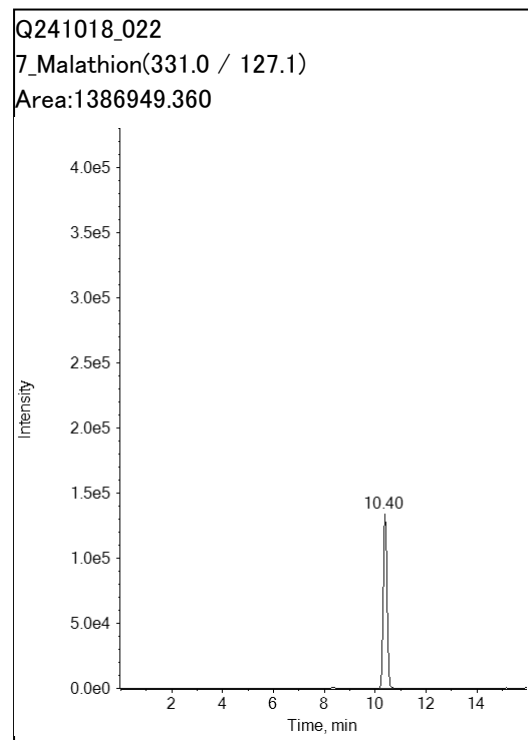
500 mL/0.4 g



付録 6-4-2-3. 実試料のクロマトグラム

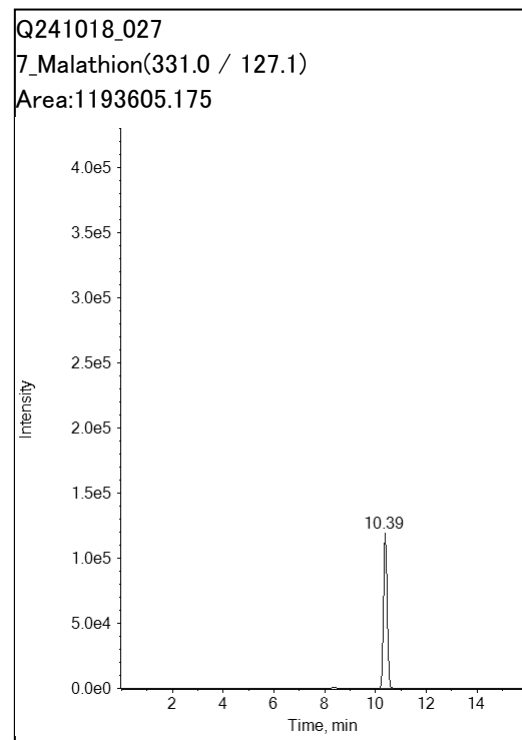
浸漬

40 mL/0.4 g



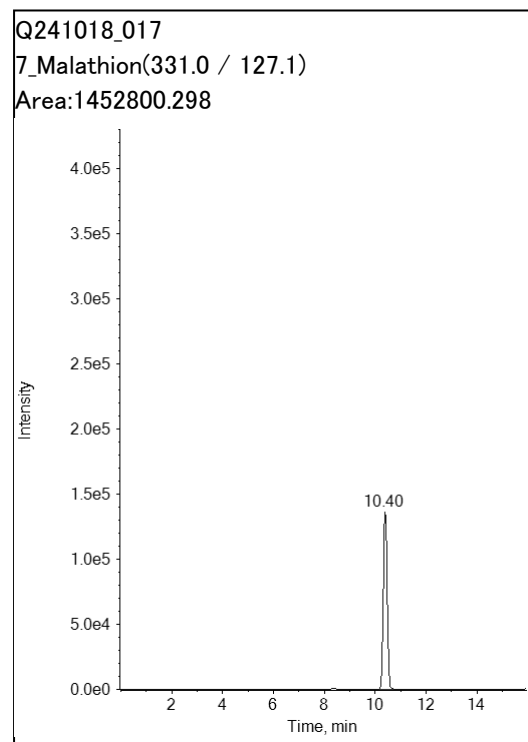
噴霧（磨砕抽出）

50 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

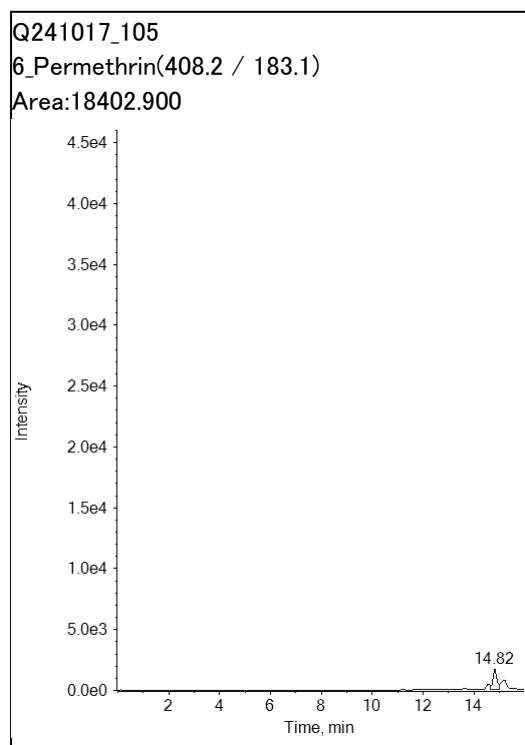
100 mL/0.4 g



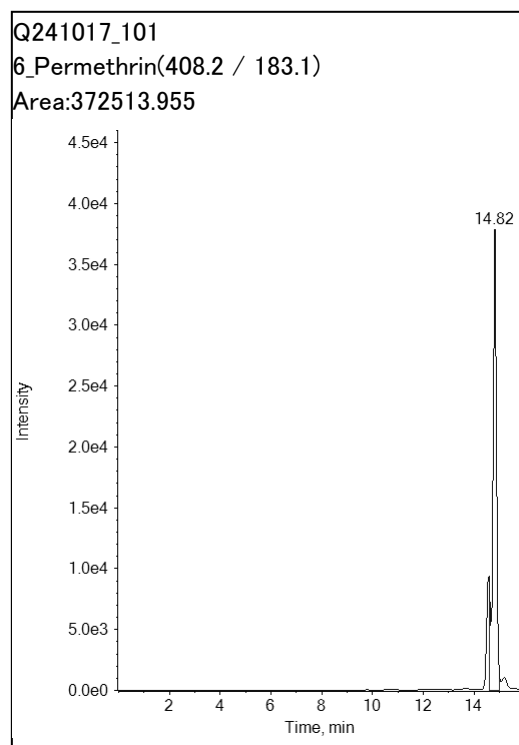
付録 6-4-3. ペルメトリンのクロマトグラム

付録 6-4-3-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



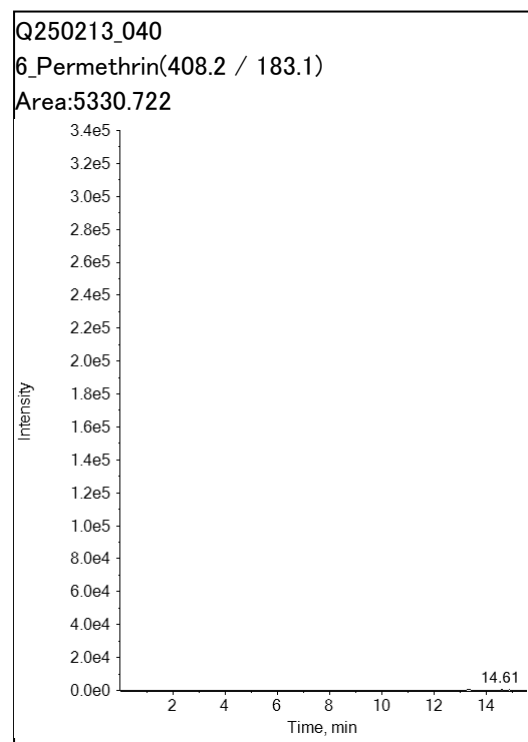
0.008 mg/L



付録 6-4-3-2. 無処理区と回収率

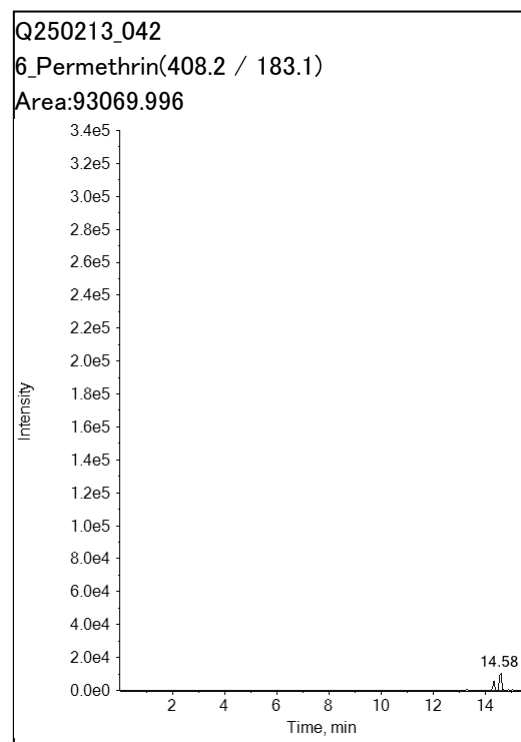
無処理

10 mL/0.4 g



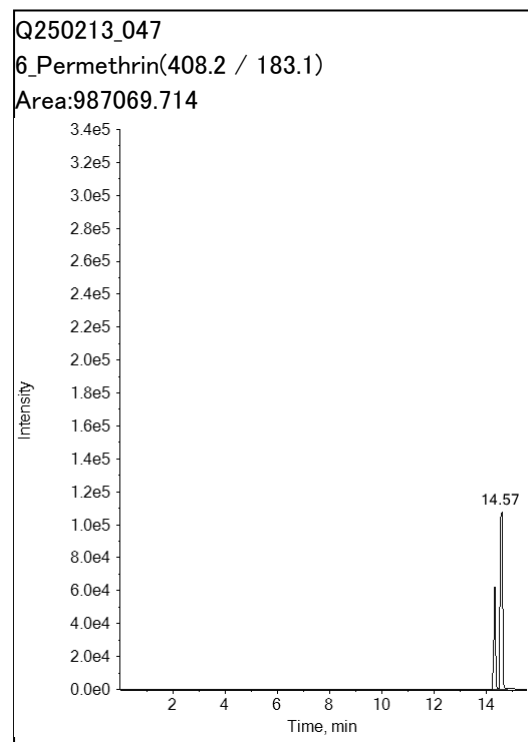
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



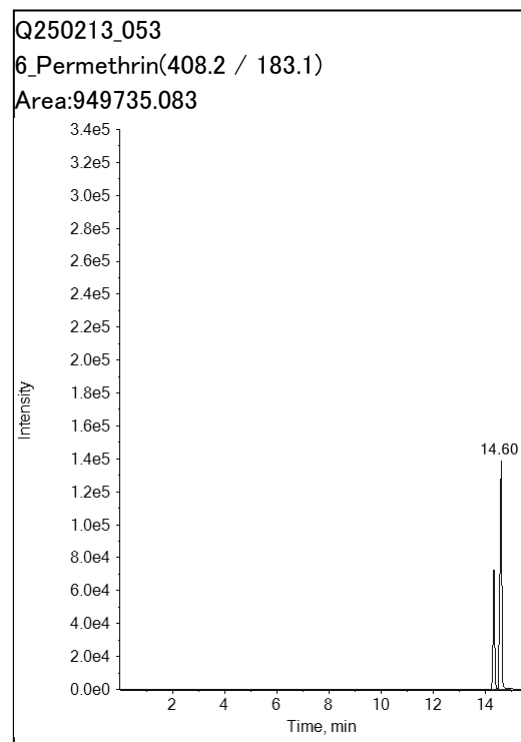
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

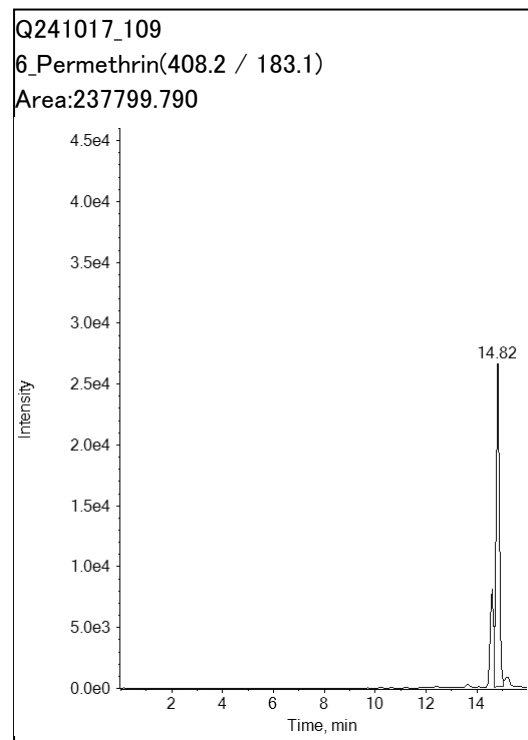
500 mL/0.4 g



付録 6-4-3-3. 実試料

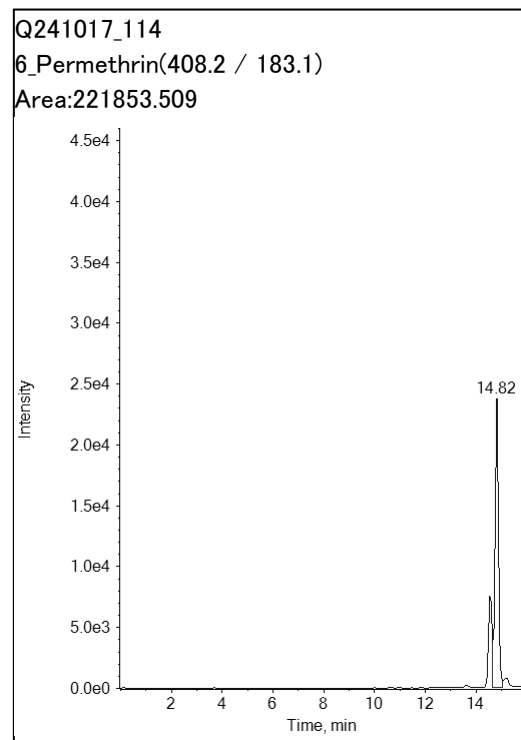
浸漬

10 mL/0.4 g



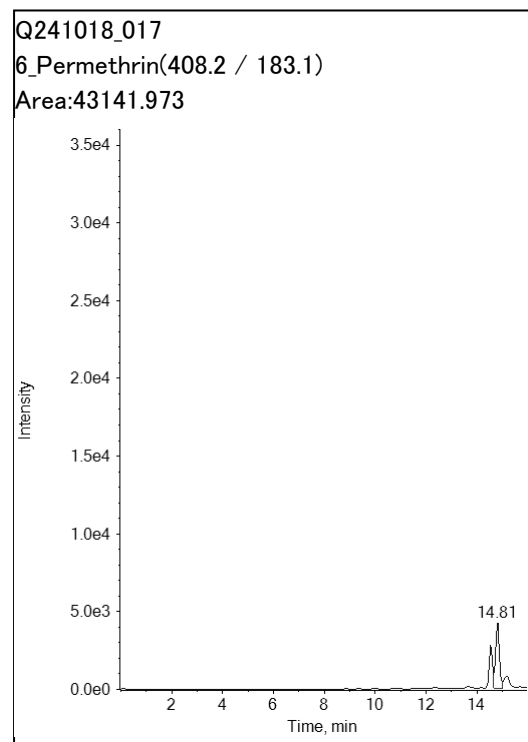
噴霧 (磨砕抽出)

10 mL/0.4 g



噴霧 (有姿抽出)

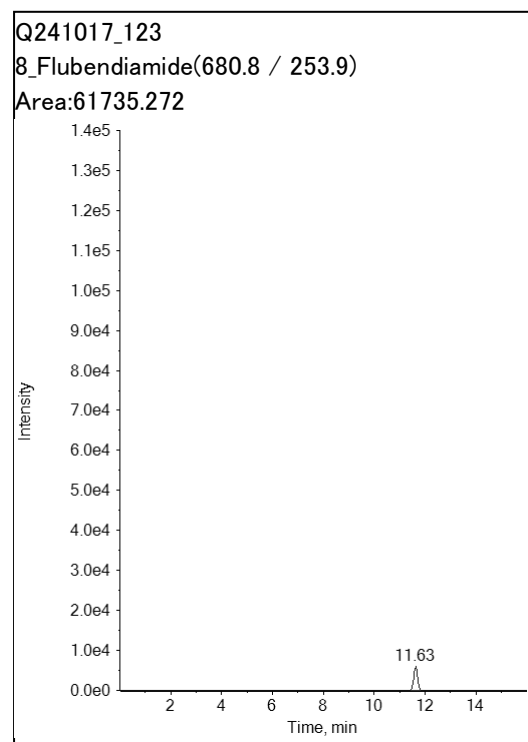
100 mL/0.4 g



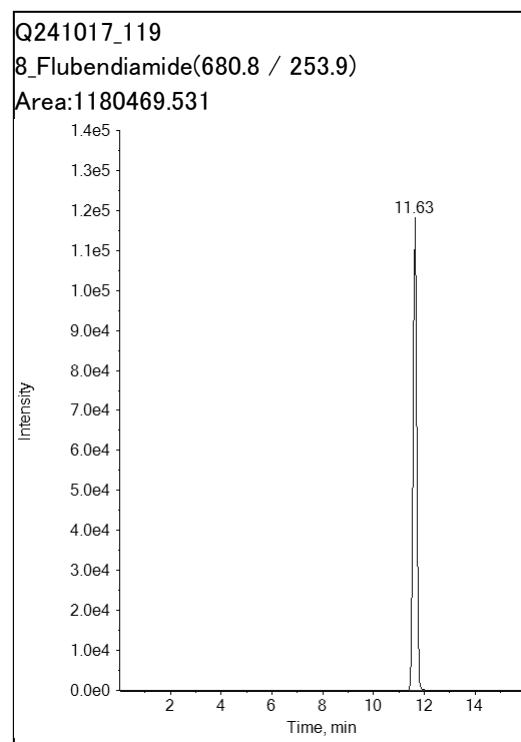
付録 6-4-4. フルベンジアミドのクロマトグラム

付録 6-4-4-1. 標準溶液の

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



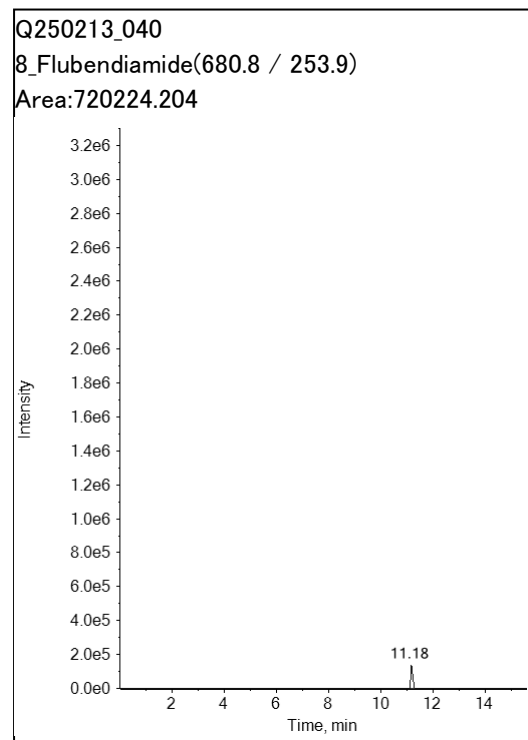
0.008 mg/L



付録 6-4-4-2. 無処理区と回収率のクロマトグラム

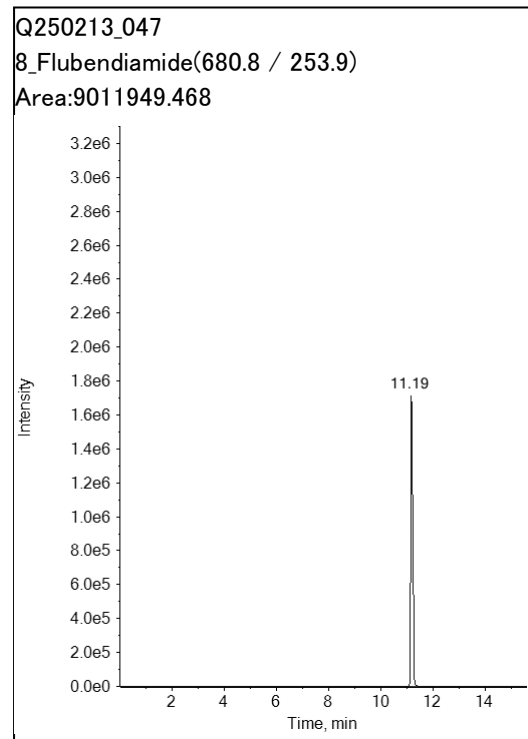
無処理

10 mL/0.4 g



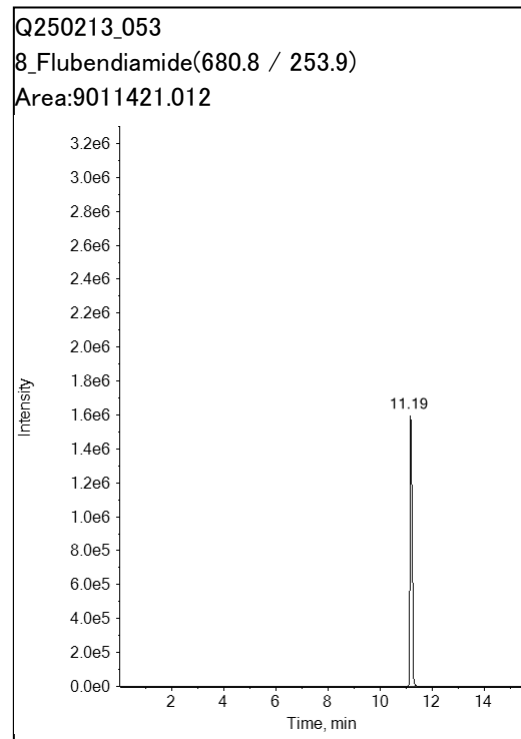
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

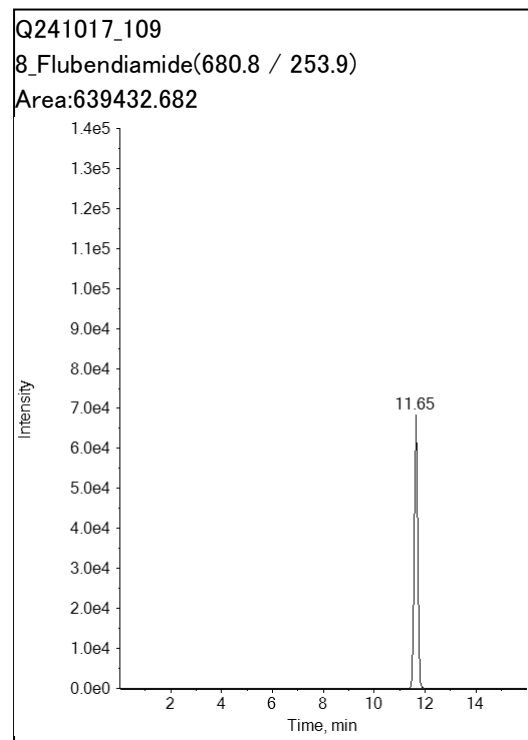
500 mL/0.4 g



付録 6-4-4-3. 実試料

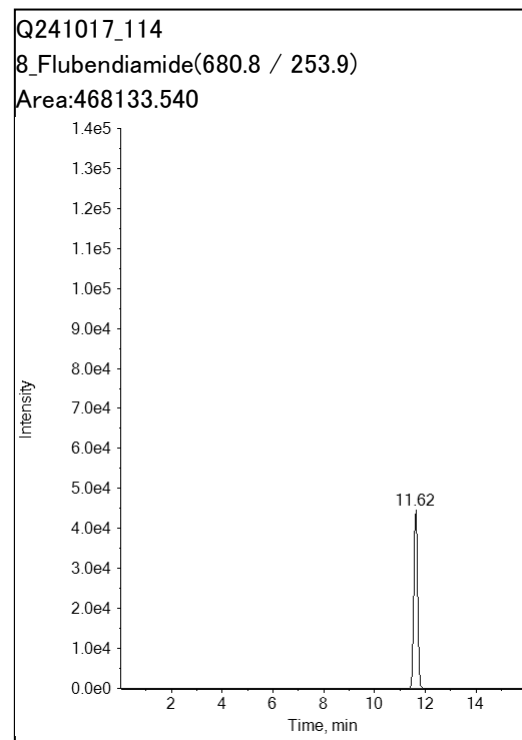
浸漬

10 mL/0.4 g



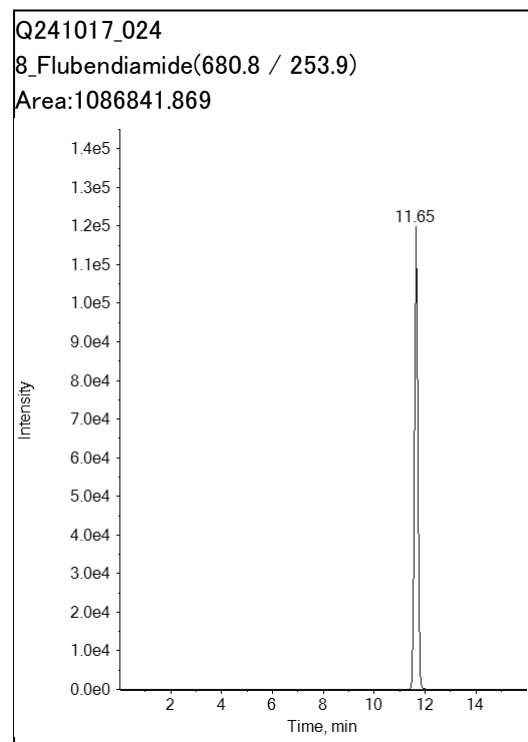
噴霧（磨砕抽出）

10 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

10 mL/0.4 g

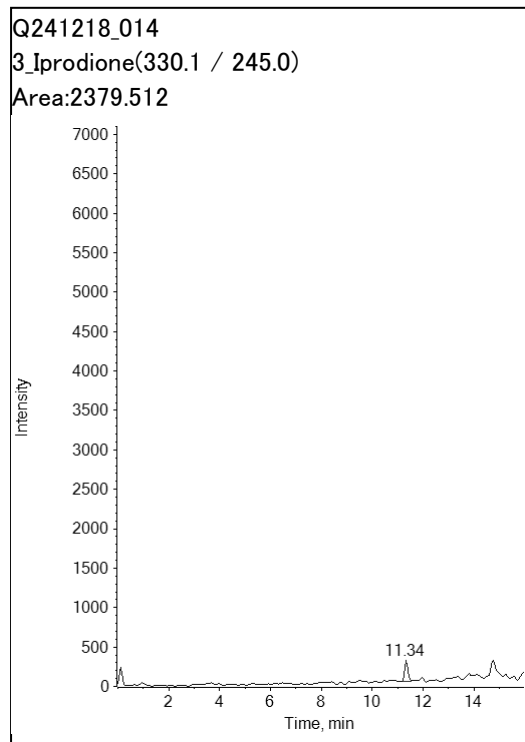


付録 6-5. いちごのクロマトグラム

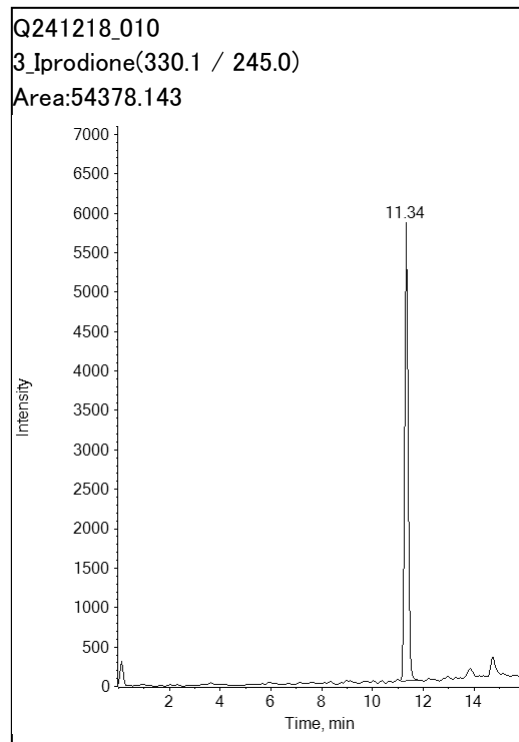
付録 6-5-1. イプロジオンのクロマトグラム

付録 6-5-1-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



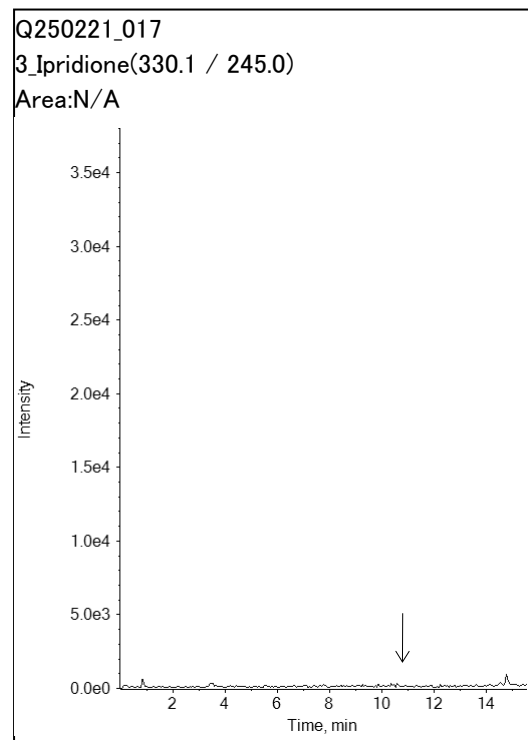
0.008 mg/L



付録 6-5-1-2. 無処理区と回収率

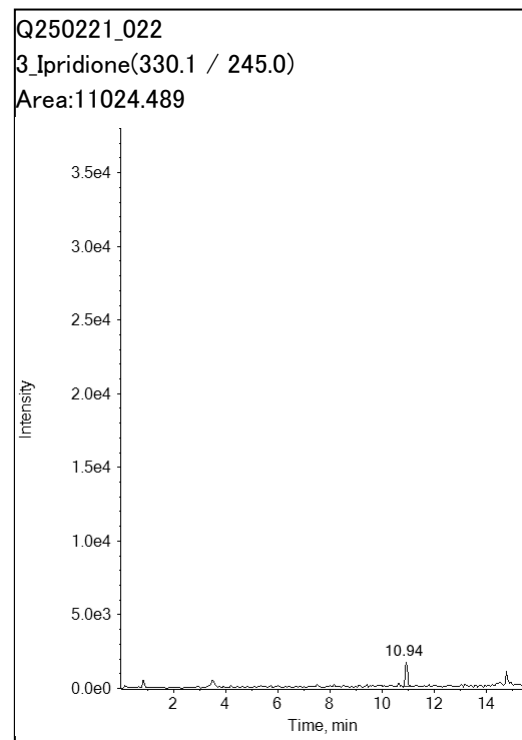
無処理

10 mL/0.4 g



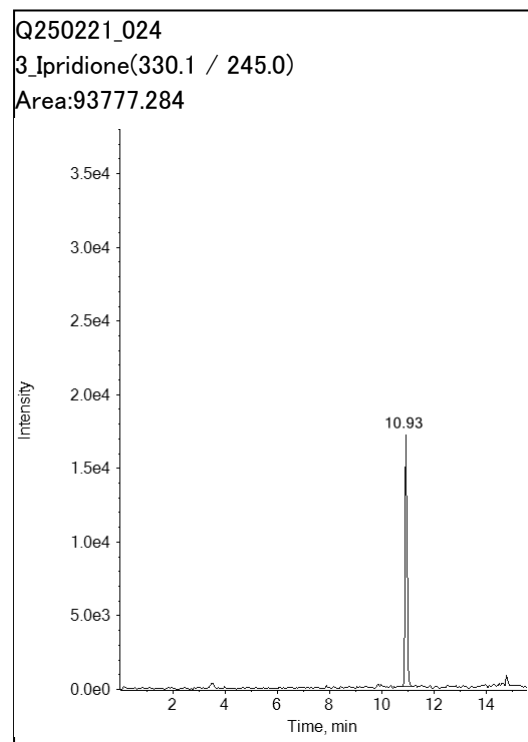
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



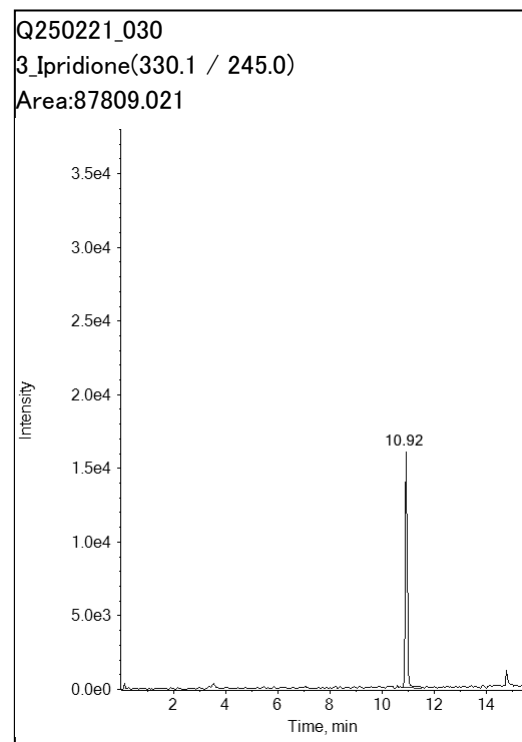
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

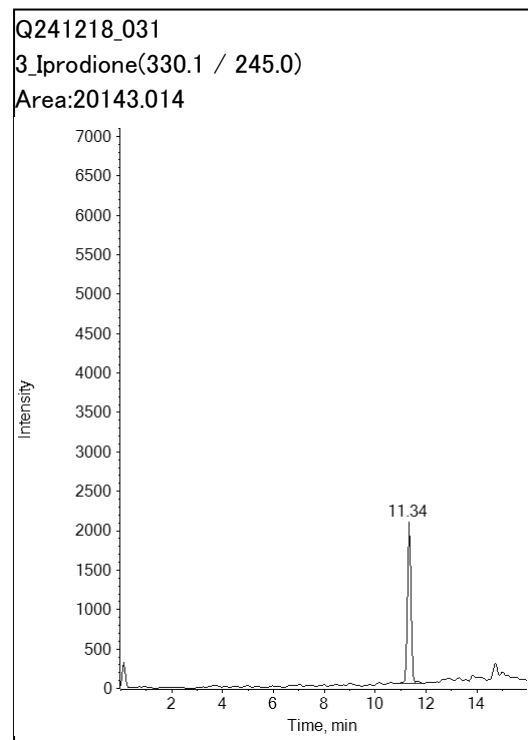
500 mL/0.4 g



付録 6-5-1-3. 実試料

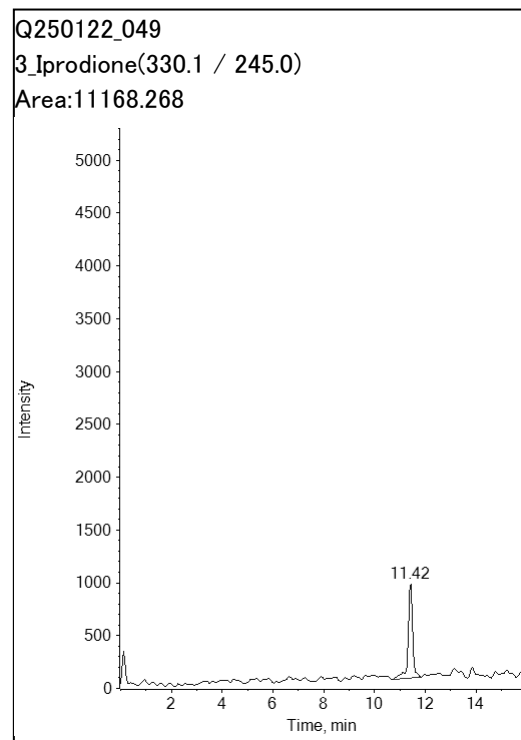
浸漬

600 mL/0.4 g



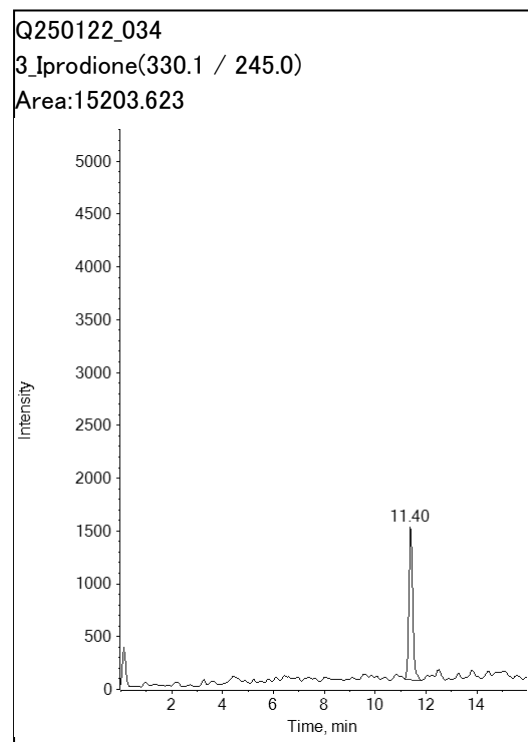
噴霧 (磨砕抽出)

600 mL/0.4 g



噴霧 (有姿抽出)

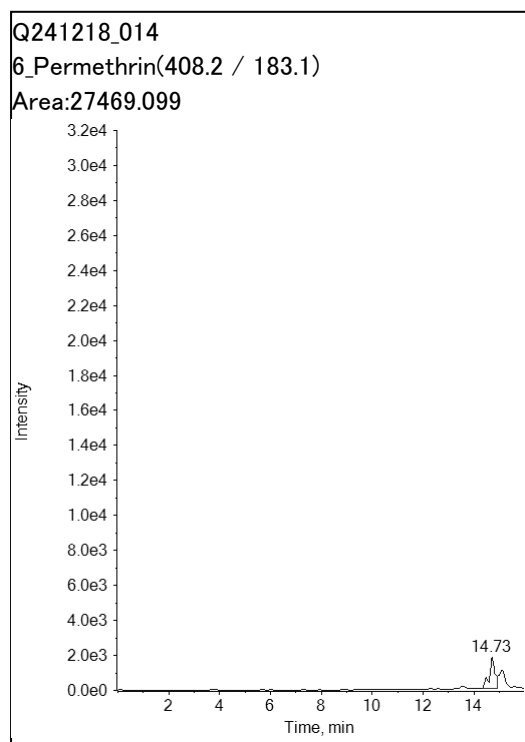
600 mL/0.4 g



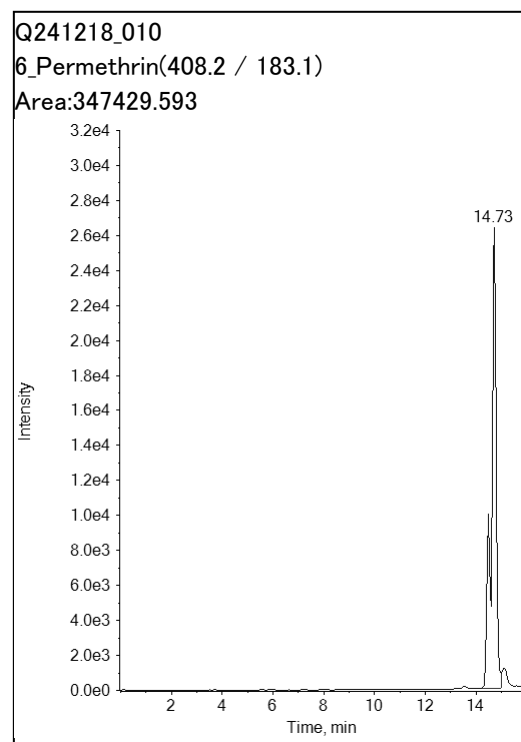
付録 6-5-2. ペルメトリンのクロマトグラム

付録 6-5-2-1. 標準溶液

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



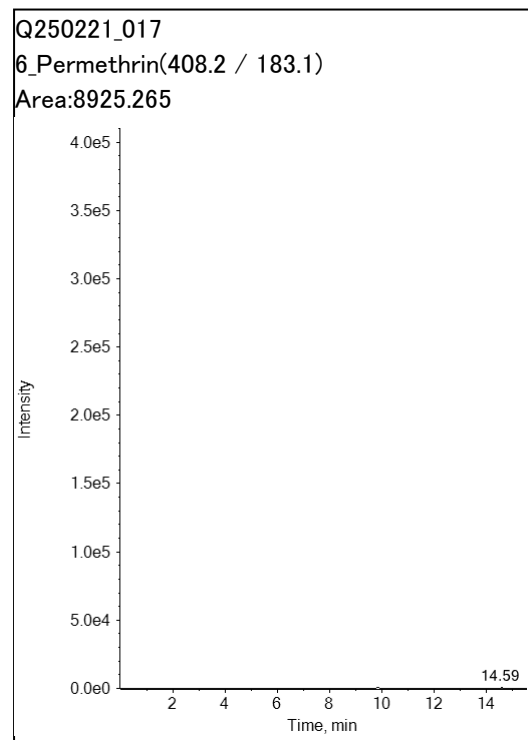
0.008 mg/L



付録 6-5-2-2. 無処理区と回収率

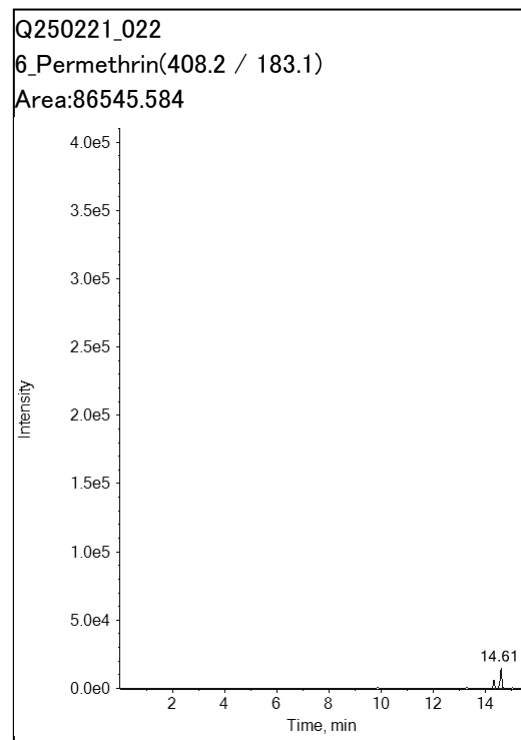
無処理

10 mL/0.4 g



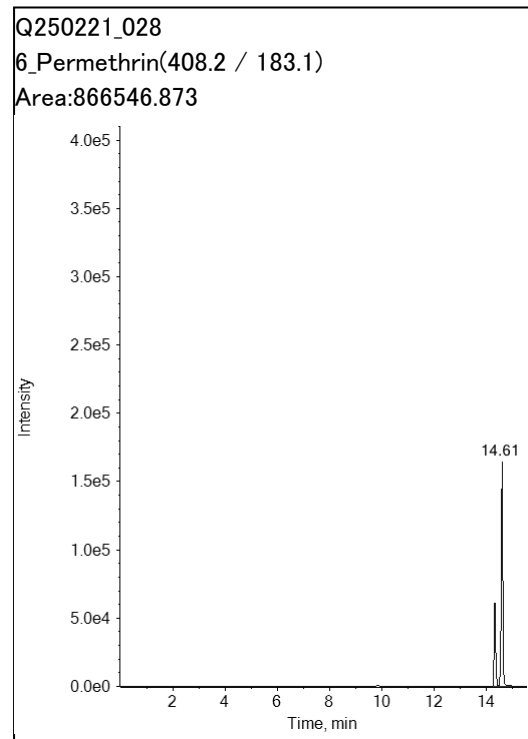
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



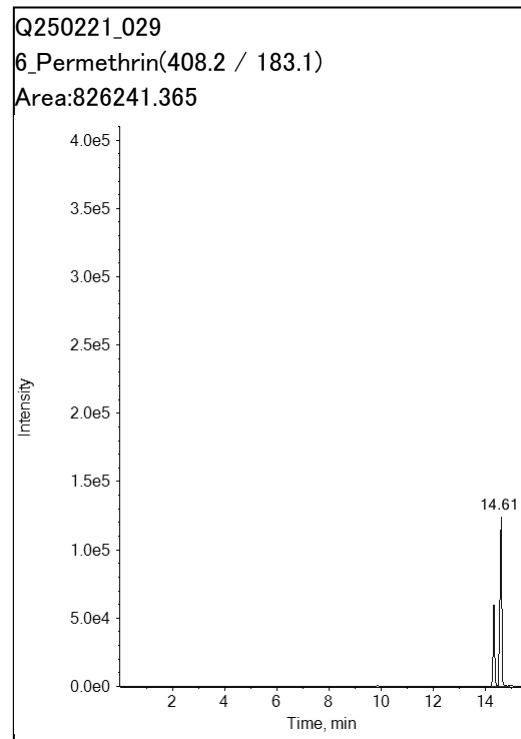
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

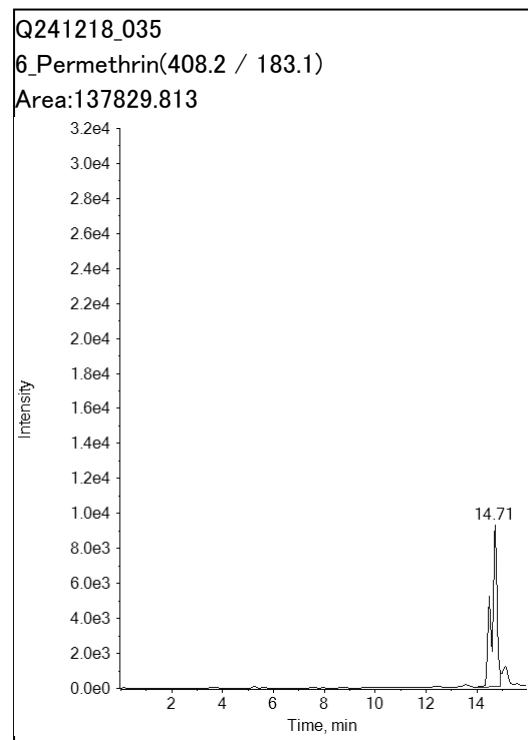
500 mL/0.4 g



付録 6-5-2-3. 実試料

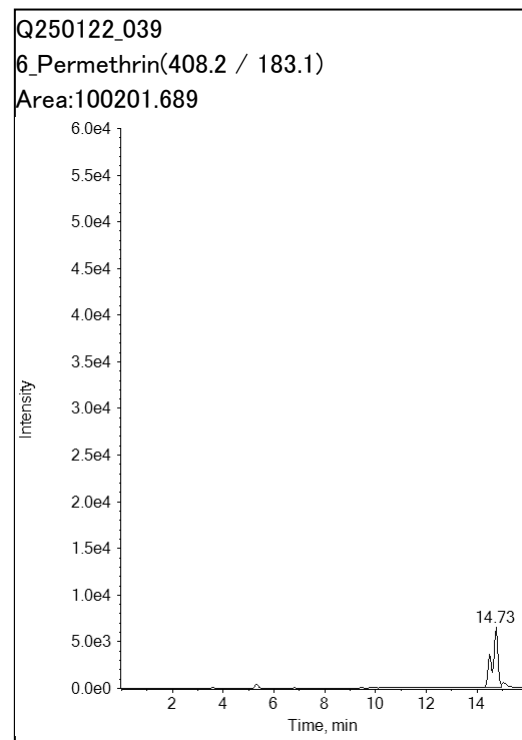
浸漬

150 mL/0.4 g



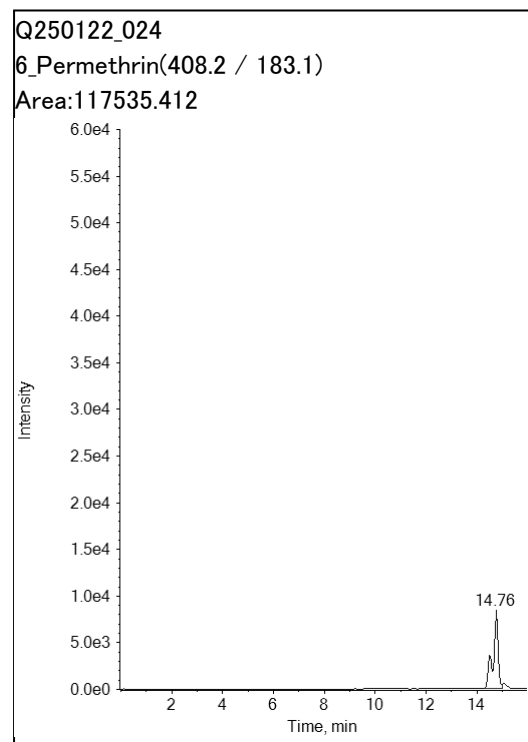
噴霧（磨砕抽出）

150 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

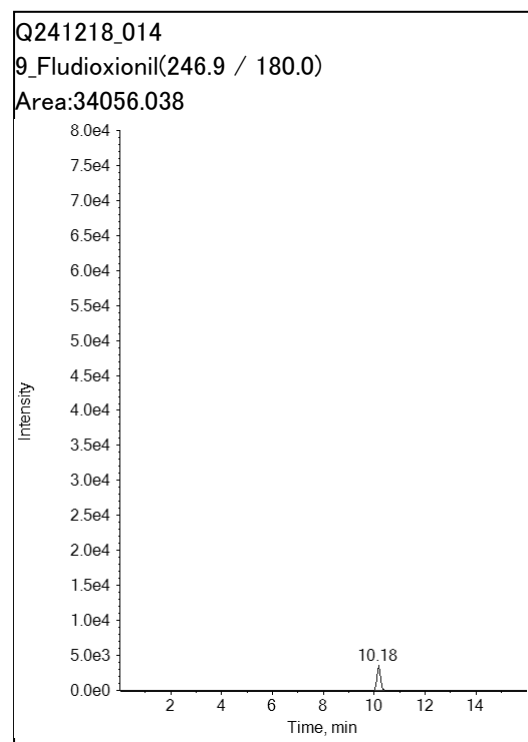
150 mL/0.4 g



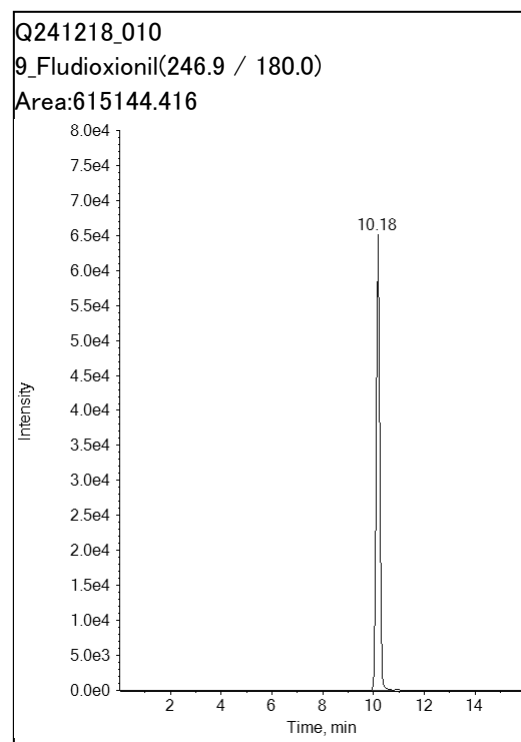
付録 6-5-3. フルジオキシニルのクロマトグラム

付録 6-5-3-1. フルジオキシニル標準溶液のクロマトグラム

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



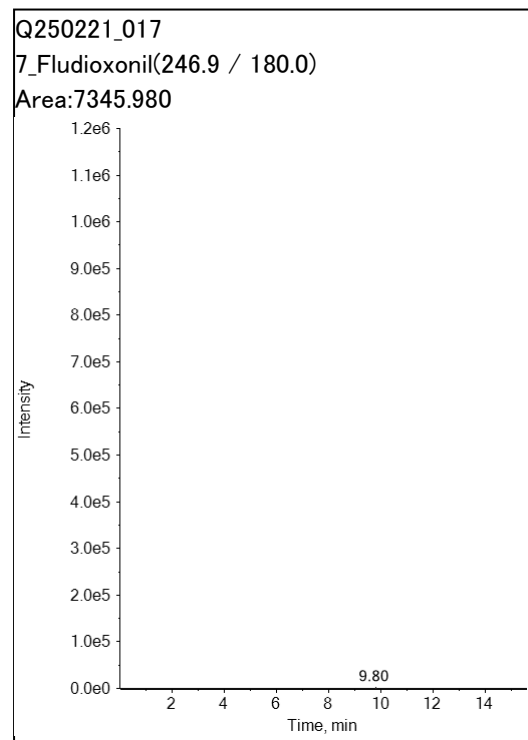
0.008 mg/L



付録 6-5-3-2. 無処理区と回収率

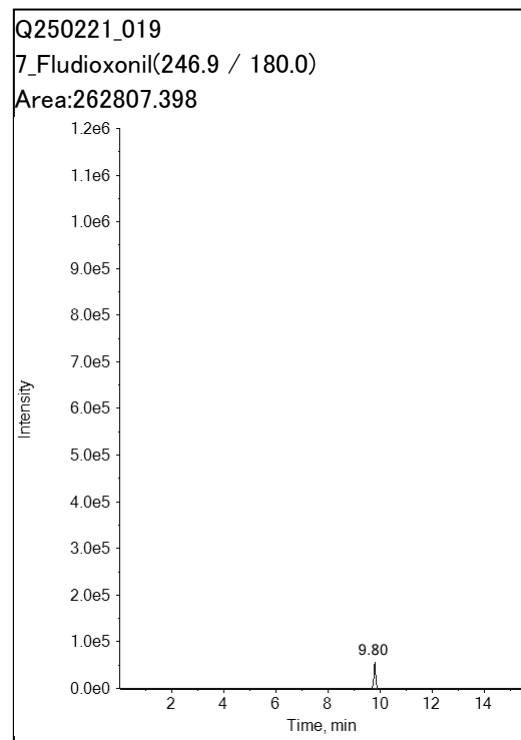
無処理

10 mL/0.4 g



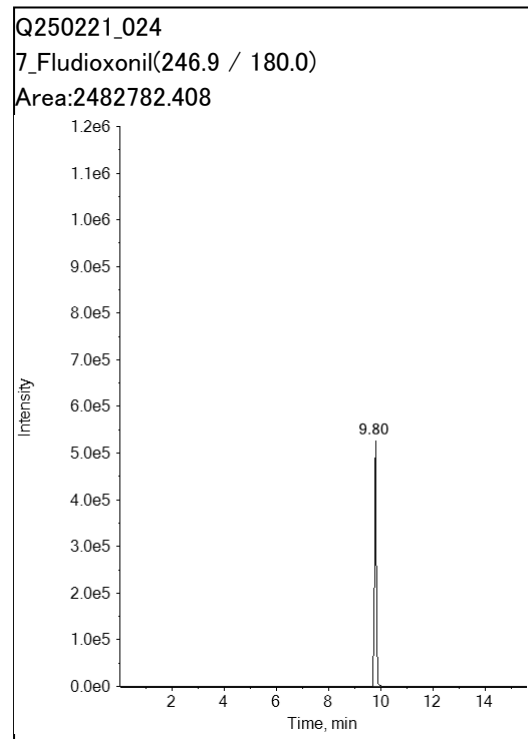
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



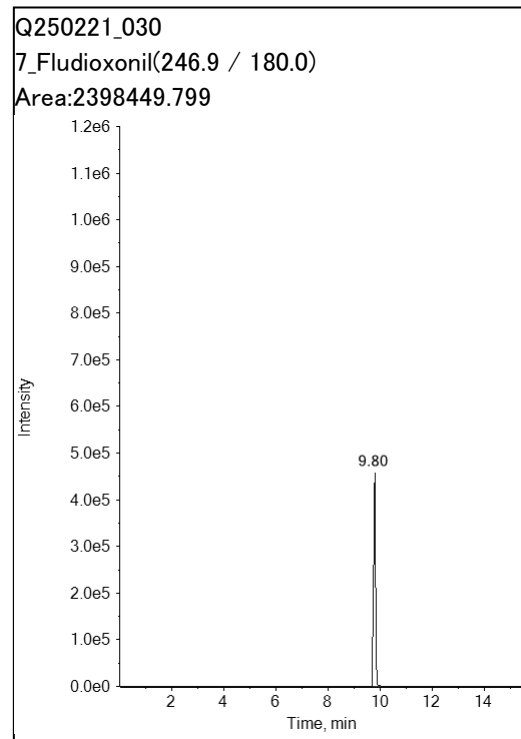
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

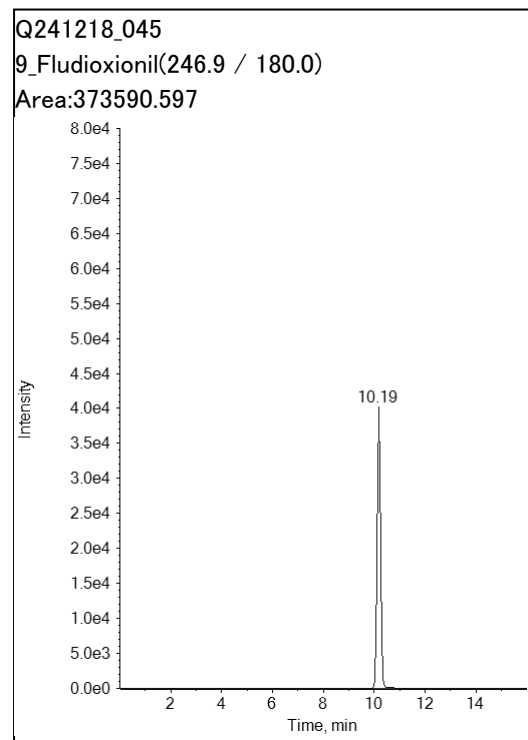
500 mL/0.4 g



付録 6-5-3-3. 実試料

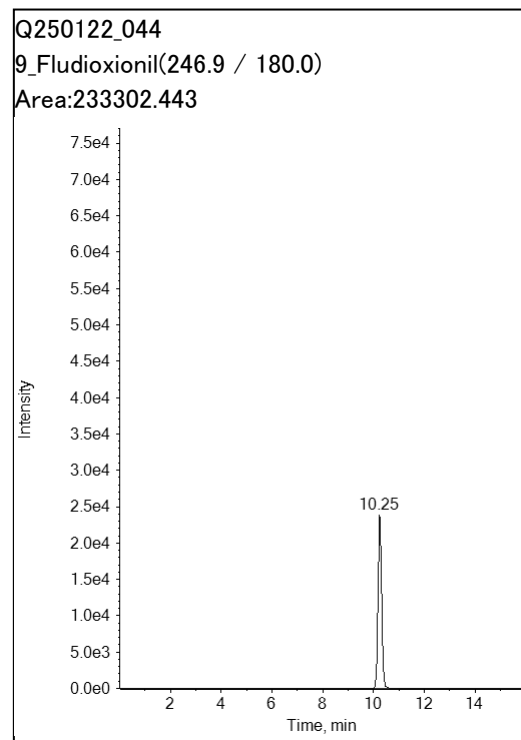
浸漬

300 mL/0.4 g



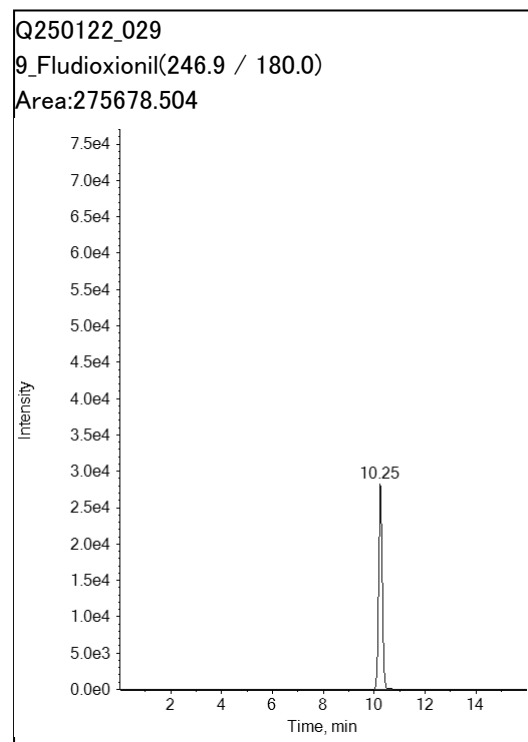
噴霧（磨砕抽出）

300 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

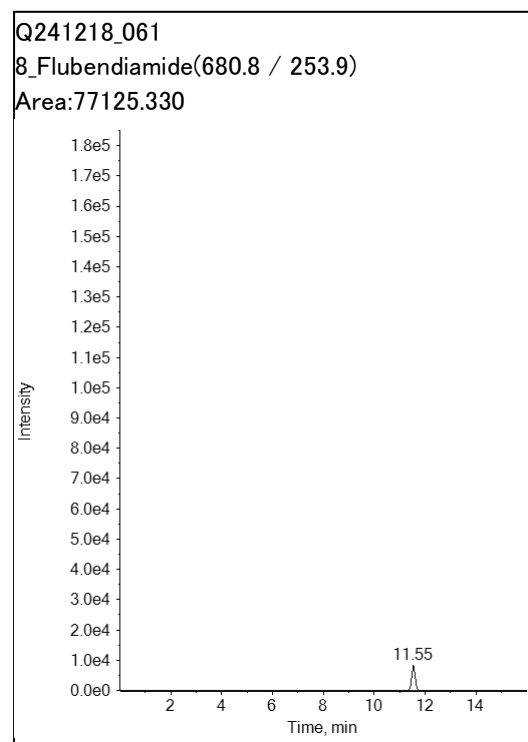
300 mL/0.4 g



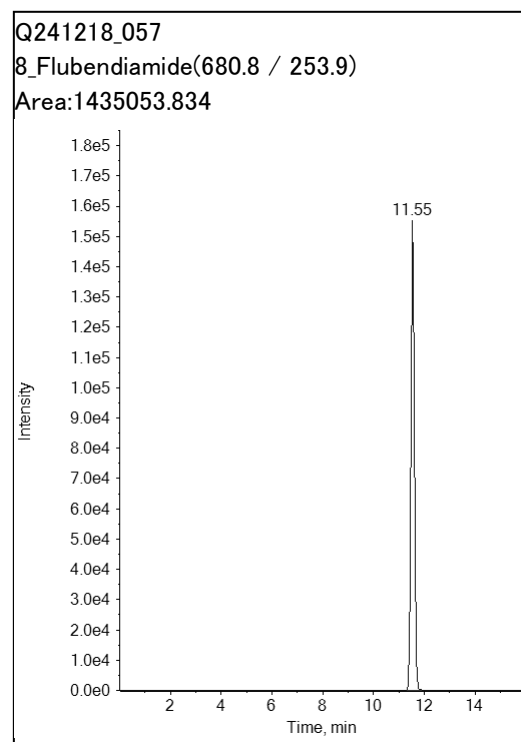
付録 6-5-4. フルベンジアミドのクロマトグラム

付録 6-5-4-1. フルベンジアミド標準溶液のクロマトグラム

0.0004 mg/L (定量限界相当濃度)



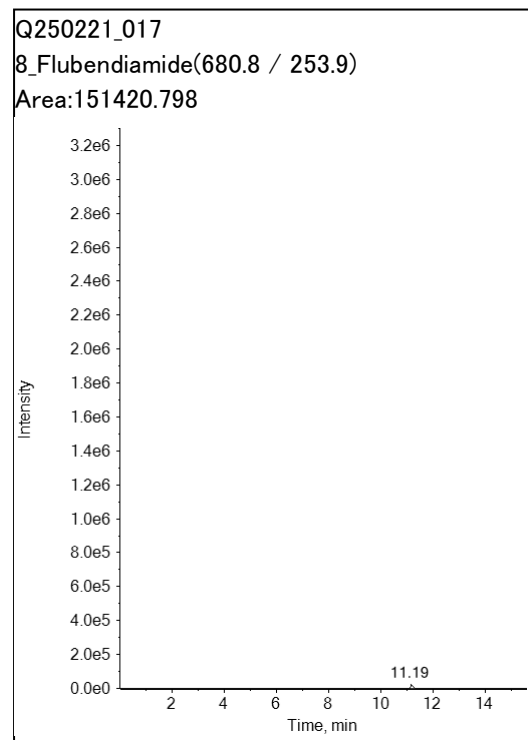
0.008 mg/L



付録 6-5-4-2. 無処理区と回収率

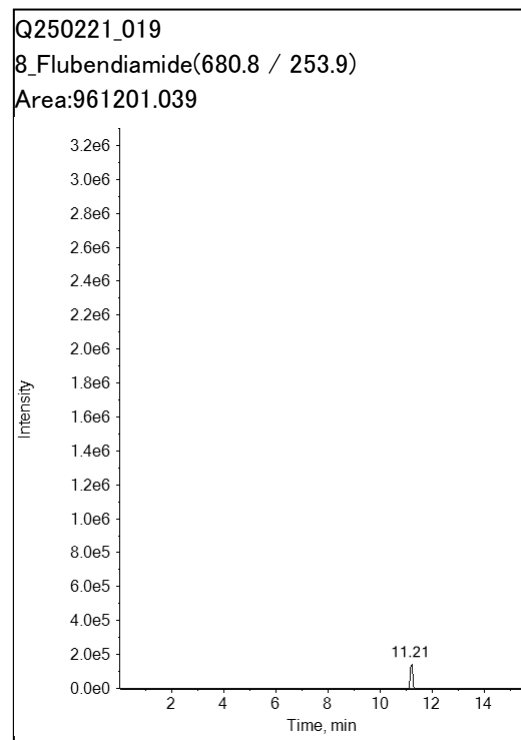
無処理

10 mL/0.4 g



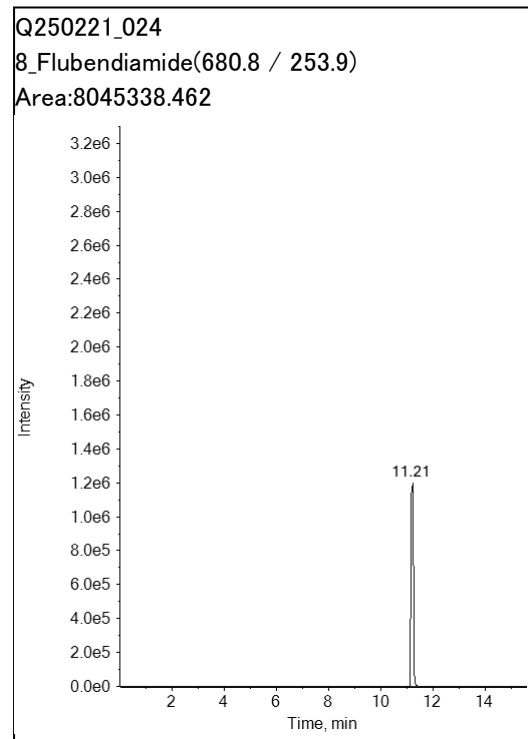
0.01 mg/kg 添加

10 mL/0.4 g



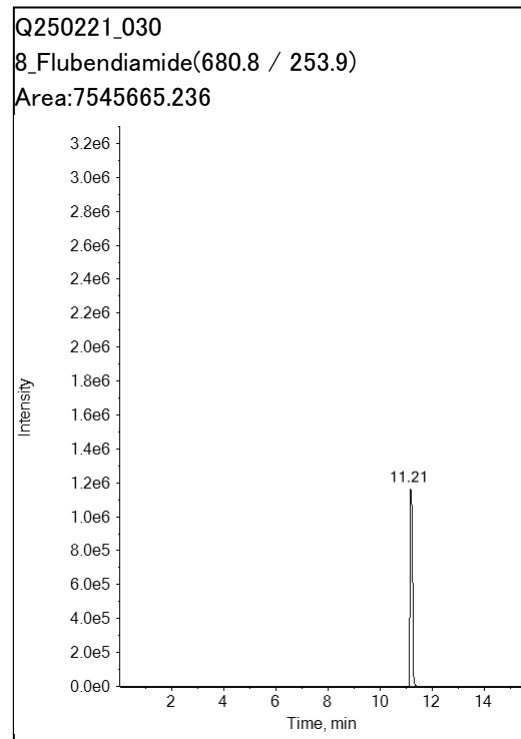
0.5 mg/L 添加

50 mL/0.4 g



5 mg/L 添加

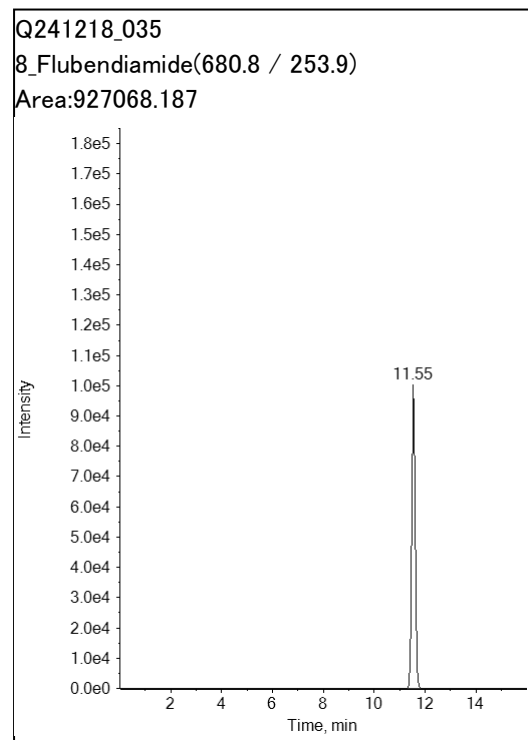
500 mL/0.4 g



付録 6-5-4-3. 実試料

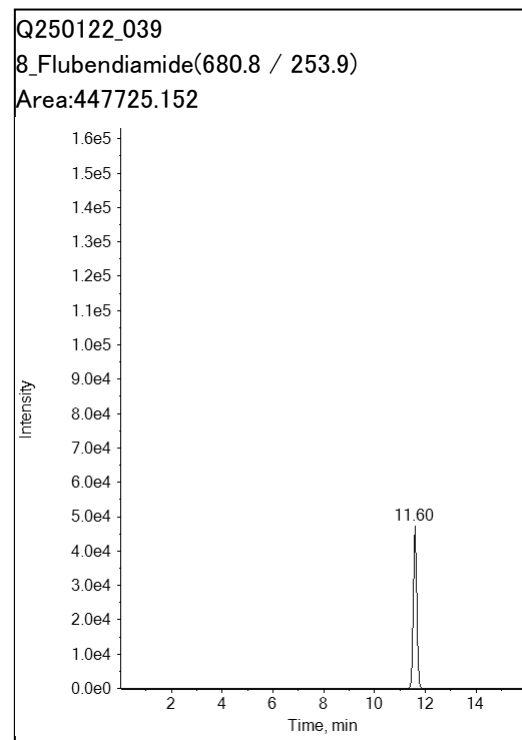
浸漬

150 mL/0.4 g



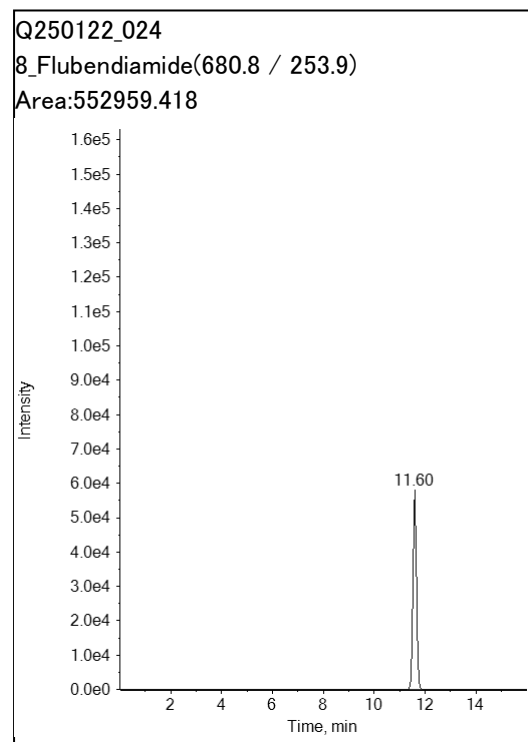
噴霧（磨砕抽出）

150 mL/0.4 g



噴霧（有姿抽出）

150 mL/0.4 g



付録 7. 参考資料

- 1) 「農産物等の食品分類表」、https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues/assets/0000159254.pdf (2025 年 3 月 31 日閲覧)
- 2) “Principles and guidance on the selection of representative commodities for the extrapolation of maximum residue limits for pesticides to commodity groups”, CXG 84-2012, CODEX ALIMENTARIUS (Amended in 2017).
- 3) 「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」 2023 年 3 月 31 日改訂版、農薬・動物用医薬品部会、<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001083405.pdf> (2024 年 3 月 31 日閲覧)
- 4) “OECD GUIDANCE DOCUMENT ON DEFINING MINOR USES OF PESTICIDES”, ENV/JM/MONO(2009) 39.
- 5) 「平成 28 年度 食品に残留する農薬の管理手法の精密化と国際的整合性に関する研究」, H28-食品-指定-009 (主任研究者：国立医薬品食品衛生研究所食品部第三室長 渡邊敬浩).
- 6) 「LC/MS による農薬等の一斉試験法 I (農産物)」, 厚生労働省.
- 7) FOCUS: FOCUS Surface Water Scenarios in the EU Evaluation Process under 91/414/EEC, 2003.
- 8) “Estimating Half-Lives for Pesticide Dissipation from Plants” P.Fantke *et al.* (*Environ. Sci. Technol.*, **48**, 8588–8602, 2014).
- 9) 「ぶどう及びねぎにおける形状の違いが残留農薬濃度に及ぼす影響」, 第 41 回農薬残留分析研究会要旨集, 長崎, 2018

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

茶を対象とした MRL 設定の課題特定と QuEChERS 法の開発・導入に関する研究

研究分担者 佐藤安志

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

果樹茶業研究部門 茶業研究領域

研究要旨

我が国の輸出重点品目である茶をモデルに、規制当局や関連団体等とも連携し、貿易農産品の MRL 設定の課題を引き続き調査・検討した。茶の MRL の国際調和の課題として、生産各国で異なる輸出向け茶種や汎用農薬の違い、輸出入国間で異なる農薬登録、消費国を中心としたポジティブリスト制度、インポートトレランス等を戦略的に進めるためには、極微量ながら茶期を超えて検出されるリスクがある農薬種の残留挙動の解析やサンプルの前処理・抽出法を含み残留農薬分析の国際標準化に向けた取り組みが重要である。

そこで、近年新規登録された 16 種類（17 成分）の農薬類を cGAP 処理した大規模なインカード/コントロール試料を作製し、これらを有効活用して、茶を対象とする QuEChERS 法の妥当性確認や分析法や規制対策の国際整合に向けた検討を行う。

日本茶輸出時における茶の残留農薬一斉分析の比較のため、複数産地や異なる茶期に作製した同一のインカード試料を使い、異なる QuEChERS 法を用いた抽出・前処理をした複数の分析法と QuEChERS 法による抽出等を行わず、公示分析法による分析値を比較するとともに、各茶期試験における農薬残留の挙動や合組（ブレンド）サンプルを用いたサンプル調整等についても検討し、茶の残留農薬分析や QuEChERS 法に係る基礎的な知見を得ることが出来た。

研究協力者

農研機構金谷茶業研究拠点

萬屋宏 須藤正彬 柳沢隆平 山田憲吾

農研機構枕崎茶業研究拠点

吉田克志

A. 研究目的

残留農薬規制のために国が実施する取組のうち、最大残留基準値(MRL)の設定及び検査体制の構築は、国際整合すべき対象として極めて重要である。これまでに食品分類等の成果が、厚生労働省による MRL 設定の基本原則*等に反映される等することにより、総論としては国際標準の考え方や方法に従った MRL 設定が可能となる等してきたが、各論においては多くの課題が残されているのが現状である。また、残留農薬規制の考え方や方法は、科学の進歩や議論の深まりに応じ、日々更新されて行く。このため、国際整合性を低下させないためには、必要に応じて基本原則も更新すること、新たに国際標準となる考え方や方法を世界に遅れず、かつ我が国の状況も踏まえて逐次検討できる体制を維持して行くことが重要である。

本研究では、現在の諸課題を解決し、国際整合をさらに進め、国際社会の動向も踏まえて関連する知見を蓄積・更新して行くことを目標とする。このため、昨年度までに分野横断的に収集・整理した MRL の設定と検査に関連する最新情報等を基に、新たな提案や分析法の開発等に資する基礎的データを蓄積して行くことを本年度の目標とする。特に本課題では、我が国の重要な輸出産品である茶をモデルに、国際標準として世界に提案可能な MRL 設定の考え方や分析法を開発することも目的とする。このため、規制当局や関連団体等とも連携の上、重要貿易農産品の

MRL 設定の課題を特定するとともに、国際的に求められる簡易で迅速な分析法の検査への導入を目指し、茶のインカード試料等を用いて、茶を対象とする QuEChERS 法を開発、妥当性を確認するための基礎的知見を蓄積する。

さらに、国際社会においてもこれまでの MRL 設定では考慮されてこなかった環境影響等の新たな要素を特定し、それらへの諸外国の取組を明らかにすることも目的とする。

*<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001083405.pdf>

B. 研究方法

B-1. 日本茶の輸出拡大と残留農薬規制

B-1-1. 緑茶の貿易統計

B-1-1-1. 緑茶の輸出統計

国際連合食糧農業機関 (FAO) は、世界の緑茶貿易量は 2017 年からの 10 年で 1.6 倍に増加すると予測している。農林水産省が令和 6 年度に策定した新たな「茶業及びお茶の文化振興に関する基本方針」では、このような海外需要の拡大を取り込むことで、令和元年 0.5 万 t であった緑茶の輸出量を令和 12 年に 1.5 万 t (輸出総額 810 億円) まで増やす数値目標を掲げ、輸出促進のための様々な施策を展開するものとしている。

B-1-2. 茶の最大残留基準値(MRL)

B-1-2-1. 輸出重点国と MRL

農薬の使用の可否や使用方法は、各国の

気候や病害虫の発生状況、栽培実態等を踏まえ個別に定められるため、個別農薬成分の残留基準値(MRL)は国により異なる。このため、日本の残留農薬基準値を満たしていても輸出先国・地域の残留農薬基準値を満たせずに輸出できないことがある。各国・地域等の作物・食品別の残留農薬基準値は web サイト等で調べることができるが、我が国からの農産物・食品の輸出拡大を企図する場合、輸出重点品目や輸出重点国等の絞り込みによる対応戦略の検討がより効率的である。農林水産省は、コメ、青果物、茶等の輸出重点品目の輸出促進を進めていく参考として、主要輸出先国・地域等の残留農薬基準値の設定状況をまとめて公表している。

B-1-2-2. 日本茶の農薬残留実態

我が国の茶における農薬残留試験は、主に当該茶期における収穫対象芽を対象とした農薬残留を想定している。このため、茶期を跨いだごく微量の中長期残留に関する知見はほとんど蓄積されていない。これに対し、農林水産省の補助を受けた日本茶輸出促進協議会は、平成 27 年度より輸出を予定・計画している日本茶の残留農薬実態の調査している。

・日本茶輸出促進協議会「輸出用茶残留農薬検査事業 実施報告書（平成 27 年～）」；
<https://www.nihon-cha.or.jp/export/date/index.html#03>

B-1-3. MRL 対策

B-1-3-1. インポートトレランス

茶の輸出における残留農薬に関する課題への対応戦略として、「輸出先国・地域の残留農薬基準値も踏まえた防除暦の構築と実装」がある。また、このほかに「日本で慣行的に多く使用されている農薬種について、輸出相手国へ「インポートトレランス」申請し、輸出環境を整える」戦略も考えられる。農林水産省では、主に米国や EU 等を対象に輸出先国・地域の当局への申請に必要な各種試験等への支援も行っている。

B-1-3-2. 対象農薬の重点化

輸出相手国の MRL に配慮した各種農薬の合理的利用法の検討やインポートトレランス申請等のためには、茶期を跨いだ微量の農薬残留の実態や挙動解析が不可欠である。そこで、昨年度までにリストアップした「近年、茶で農薬登録された新農薬や先行調査で挙動解析が不十分であった農薬等」を中心に、茶のインカード試料を作製する等し、残留農薬分析法の比較等に供する。

B-1-3-3. 輸向け残留農薬分析

日本茶の実輸出時には、専用業者による茶葉の残留農薬等一斉分析が行われることが多い。本調査は自主検査ではあるが、輸入業者が自国の専用業者を指定し、相対取引における実質的な非関税障壁として機能しているのが実態である。ここでは、EU や米国向け等の最大手・ラボである B

社、C 社、台湾の主力分析会社である D 社、国内 A 社等の分析法や各国 MRL への対応の可否等についての比較検討を行う。

B-1-3-4. QuEChERS 法

QuEChERS 法とは、Quick(迅速)、Easy(簡単)、Cheap(安価)、Effective(効率的)、Rugged(頑健)、Safe(安全)の混成語であり、農薬残留物の簡易で迅速な分析法として国際的にも急速に認められつつある。実際、輸出を含めた茶の残留農薬分析場面では、多くの分析会社が、抽出・前処理法として本法を利用している。本課題では、QuEChERS 法の性能を厳密に評価するため、本法を活用して輸出向け残留農薬一斉分析等を行っている分析会社等の比較等を行う。各社・ラボの比較においては、産地や茶期等を違えた茶インカード試料等を用いる。

B-1-4. 試料の調整

B-1-4-1. 分析用試料(インカード試料及びコントロール試料)の調整

圃場試験

- ・農研機構金谷茶業研究拠点(静岡県)のやぶきた成木園および農研機構枕崎茶業研究拠点(鹿児島県)のやぶきた成木園を供試した。試験区は 10 m²/区(金谷)または 8 m²/区(枕崎)。
- ・2023 年の秋冬番茶期、2024 年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期に 16 農薬(17 成分)を cGAP 処理した試験区(表 2)と無処理区を設けた。各区は摘採

前 7 日間寒冷紗(ダイオラッセル 1700 黒)でトンネル被覆栽培。

- ・各 cGAP 処理区及び無処理区からインカード試料及び薬剤無処理のコントロール試料を作製した。また、cGAP 処理後の各試験区のその後の各茶期(薬剤無処理)に試料も作製したが、本年度の残留分析には供さなかった。
- ・枕崎茶業研究拠点の試料については、上記の cGAP 処理に準じた薬剤散布(表 2)・栽培管理を行った。

荒茶加工

- ・各茶期に生葉 3 ～ 4 kg/区程度を摘採した。
- ・2 kg/区程度の蒸葉を乾燥させ、荒茶試料を 400g/区程度(=100g/区程度×4)作製した。
- ・荒茶試料は分析まで -40℃以下で冷凍保存した。

B-1-4-2. 分析

本年度は、高濃度残留が予想されるインカード試料(原則として当該茶期に供試薬剤を散布した区から製造した荒茶)について、それぞれ複数の分析会社による残留農薬一斉分析を行った。このうち B 社、C 社は EU の QuEChERS 法(EN 15662)をベースにした抽出・前処理サンプルを分析、D 社は AOAC の Official 法(2007.01)をベースにした QuEChERS 法で抽出・前処理したサンプルを分析した。これに対し、A 社は QuEChERS 法を用いず公示分析法

で分析した。各社の残留農薬一斉分析（パッケージ）における対象成分（供試剤を中心）と検出限界値を表1に示す。

C. D. 結果及び考察

CD-1. 日本茶の輸出拡大と残留農薬規制

CD-1-1. 緑茶の貿易統計

CD-1-1-1. 緑茶の輸出統計

世界と日本の緑茶輸出

International Tea Committee (ITC) の統計によると、2021 年の世界の緑茶生産量は 209,412 万 t で、そのうちの 2 割に当たる 40,831 万 t が輸出されている。日本は、世界の緑茶輸出量の 77.3% を占める中国、同 17.1% のベトナムに次いで世界第 3 位の緑茶輸出国となっているが、そのシェアは僅か 1.5% である。このため、今後さらにシェア拡大して行くためには、海外市場における日本茶のプレゼンス向上と大幅な輸出拡大にも対応できる生産・流通体制の整備等が必要とされ、現在、輸出環境整備に係る様々な国の施策が展開・検討されている。

日本茶の輸出実績

近年の世界の緑茶需要の拡大に合わせ、日本産緑茶の輸出も堅調に増加しており、2007 年に 32 億円/1,625 t だった緑茶輸出は、2024 年には 364 億円/8,798 t まで拡大し、国の輸出拡大戦略である 2025 年：312 億円目標を 1 年前倒しで達成した。なお、R6 年度に公表された新たな「茶振興法・基本方針」では、2030 年：810 億円/15,000

t の輸出目標が掲げられている。

この高い政策目標の達成のためには、輸出先国・地域が求める輸入条件への対応が不可欠である。このため、本課題で取り組む残留農薬規制の国際協調や輸出先国・地域における残留農薬基準等への対応等は、輸出障壁を打破するための重要な取り組みと考える。

CD-1-1-2. 輸出向け茶種

輸出相手国別の茶の形状別輸出実績を精査することで、輸出拡大が続く日本茶のより詳細な実態理解が可能となる。現在、茶の輸出に係る財務省の貿易統計では、抹茶等を含む「粉末状茶」と煎茶等を主体とする「その他茶」の 2 カテゴリーでの統計調査が行われている。我が国の緑茶輸出に占める「粉末状茶」の割合は、2024 年の世界・計で、輸出量の 6 割、輸出額の 7.5 割を占める。なお、米国向けでは特にこの傾向が強く、輸出量、輸出額ともに「粉末状茶」の割合が 8 割を超える。一方、台湾では煎茶を中心とした「その他茶」の輸出量割合が 9 割と高くなっている。

これらは、各国の文化や喫茶・飲用形態の違いによるものと考えられる。今後残留農薬規制の国際整合等を検討するにあたって、分析前処理や加工係数等だけでなく、国際的な文化や習慣の違い等も含めた検討が重要となることを示す良い事例と考えられる。

CD-1-2. 茶の最大残留基準値(MRL)

CD-1-2-1. 輸出重点国と MRL

農林水産省は、我が国の農産物・食品の輸出拡大施策を効率的展開する視点から、茶等の輸出重点品目を定めている。また、茶、コメ、りんご、ぶどう、いちごなどの15品目を対象に、20か国・地域別の残留農薬基準値(MRL)を調査・公開している。

・農林水産省「諸外国における残留農薬基準値に関する情報」；

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/zan_nou_kisei.html

上記の茶の調査・公表データから、個別農薬の MRL は国により大きく異なることが分かる。また、茶の輸出重点国のうち、米国、EU・英国、台湾の3か国・地域で日本茶輸出量の75%を占めることから、本課題においては、これら3か国・地域を主な検討対象に設定する。

CD-1-2-2. 日本茶の農薬残留実態

一般的に、生産現場で慣行的に使用される農薬種は変遷する。これは、新農薬の登録、病虫害の薬剤抵抗性の発達、輸出向け茶生産における残留リスクの周知等による所が大きい。日本茶輸出促進協議会の「輸出用茶残留農薬検査事業 実施報告書（平成27年～）」によれば、近年極微量も含めて農薬残留値が検出されやすい農薬成分として、クロルフェナピル、テブコナゾール、フェンブコナゾール、ジフェノコナゾール、クロラントラニリプロール、フルベンジアミド、クロチアニジン、チアメ

トキサム、ジノテフランなどが上げられる。

なお、輸出向け茶生産における使用農薬の残留リスク評価は、単なる農薬残留だけでなく、輸出想定国の MRL との比較で評価されるものである。輸出相手国の MRL に配慮した茶病虫害管理体系については、下記マニュアルを参考されたい。

・農林水産省「輸出相手国の残留農薬基準値に対応した日本茶の病虫害防除マニュアル～総合編～」；

https://www.maff.go.jp/j/syouan/syokubo/boujyo/attach/pdf/export_manual-6.pdf

CD-1-3. MRL 対策

CD-1-3-1. 対象農薬の重点化

昨年度、近年新規登録された農薬や先行調査で挙動解析が不十分であった農薬等の中から16種（17成分）をリストアップし、これらを主に cGAP 処理することで、検証用のインカード茶試料を作製した（本課題において農薬種を供試する際には cGAP 処理を原則とする）。なお、各試験区における供試薬剤の散布履歴（摘採前日数）を表2にまとめた。

CD-1-3-2. 輸出向け残留農薬分析

本年度においては、日本茶輸出時に茶の残留農薬一斉分析を行っている実績のある4社を比較することとした（表1）。B社、C社は、QuEChERS法で抽出・前処理し、LC-MS/MSやGC-MS/MSを使ってEUや米国向けのスクリーニング分析を行う。D社も、QuEChERS法で抽出・前処理し、主

に台湾向けの分析を行う。A 社は、QuEChERS 法による抽出等は行わず、公示分析法による分析を行う国内の分析会社である。

本課題で重点化農薬に指定した 16 種 (17 成分) 農薬成分に中心に 4 社の検出限界値を表 1 にまとめた。各社の分析パッケージでは、分析対象となる成分や検出限界値も様々であり、同一サンプルを分析したとしても違った分析値が得られる可能性も示唆される。したがって、輸出向けの残留農薬等一斉分析にあたっては、実務上、分析会社・パッケージの選択が重要であり、輸出の拡大基調をより安定させ持続するためにも、これらの問題を排するための分析法の国際整合の重要性がより高まっていると理解される。

CD-1-3-3. QuEChERS 法

今回比較対象とした日本茶輸出時に茶の残留農薬一斉分析を行う 4 社のうち、B 社、C 社、D 社の 3 社が QuEChERS 法で抽出・前処理し、それぞれの輸出想定国向けのスクリーニング分析を行っている。このうち、B 社と C 社は、EN 15662 をベースとした QuEChERS 法を採用しているのに対し、D 社は、AOAC の Official 法 (2007.01) をベースとした QuEChERS 法を採用している。一方、A 社は QuEChERS 法による抽出等は行わず、公示分析法による分析を行っている。

本年は、令和 5 年度の検討結果に基づいて選定した供試薬剤及び供試薬剤を

cGAP 処理して作製したインカード試料を使い、残留農薬一斉分析の前処理法としての QuEChERS 法の利用や輸出向けの一斉分析パッケージについて以下の検証を行った。

CD-1-4. 試料の調整

CD-1-4-1. 分析用試料 (インカード試料及びコントロール試料) の調整

農研機構金谷茶業研究拠点内茶園を供試し、それぞれ特定の一茶期に 16 農薬 (17 成分) を cGAP 処理した (表 2) インカード試料及び薬剤処理を行わないコントロール (無処理) 試料を作製することを基本とした。2023 年の秋冬番茶期、2024 年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期に cGAP 処理した試験区と無処理区 (計 8 区) 及び cGAP 処理後の各試験区のその後の各茶期 (薬剤無処理) の荒茶サンプルを作製した。なお、三番茶期に薬剤散布した区は三番茶製造を行わず、秋冬番茶期に供試サンプルを作製した (三番茶期散布/秋冬番茶サンプル)。また、農研機構枕崎研究拠点においても上記に準じたインカード、コントロール試料の作製を行った (2024 年三番茶期)。以上により作製したインカード、コントロール試料のうち、2023 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶、2024 年金谷・一茶期散布・無散布/一番茶、2024 年金谷・二茶期散布・無散布/二番茶、2024 年金谷・三番茶期散布・無散布/秋冬番茶、2024 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶、2024 年枕崎・三茶期散

布・無散布/三番茶を本年度の供試サンプルとし、抽出・分析法の比較検討に供した。

CD-1-4-2. 分析

分析機関比較

本年度は、主に当該茶期に c GAP 処理されたインカード試料を用い、高濃度残留が予想される試料を使った比較検証を行った。

まず公示法に準じた A 社の分析値と AOAC の Official 法をベースとした QuEChERS 法を採用している D 社の分析値との比較を行った。表 3 に 2024 年金谷・一茶期散布/一番茶の、表 4 に 2024 年金谷・二茶期散布/二番茶の比較結果を示す。本年度比較した A 社と D 社の分析パッケージでは分析対象成分や検出限界値が異なるものも多かったが、共に分析対象となっている 15 成分のうち、大部分で D 社の分析値が小さく、特にピフルブミドやピリベンカルブでその傾向が大きかった。逆にシフルメトフェンは D 社の分析値に比べ A 社の分析値が小さくなった。

表 5 には、2024 年金谷・三番茶期散布/秋冬番茶の分析結果を示した。このサンプルについては、A 社、D 社に加え、C 社による分析も合わせて行ったが、次茶期のサンプル製造であったため、残留値が概して小さく、詳細な比較はできなかった。特に D 社のぶんせきではいずれの成分ともすべて検出限界以下であった。表 7 に、2024 年枕崎・三茶期散布/三番茶の A 社、C 社、D 社の分析結果を示す。共通分析成分の比

較では、A 社と C 社は概ね同じような分析値を示したが、シフルメトフェンピリベンカルブでは A の分析値が高く、テブコナゾールでは C の分析値が高くなった。

表 6 には、2024 年金谷・秋冬期散布/秋冬番茶の A 社、B 社、D 社の分析結果を示す。共通分析成分の比較では、A 社と B 社の分析値は概ね同じような値を示したが、ピフルブミドは B 社、D 社に比べて A 社の分析値が高くなった。また市蔵にリプロ⑩るは B 社の分析値が高くなった。

なお、表 5（2024 年金谷・三番茶期散布/秋冬番茶）、表 6（2024 年金谷・秋冬期散布/秋冬番茶）、表 7（2024 年枕崎・三茶期散布/三番茶）の B 社や D 社の分析では、当該茶期に散布していない農薬成分が微量ながら検出される例が散見された。これらが中長期残留・樹体内転流によるものか、区外からのドリフト等によるものかは明らかではないが、夏季から秋季にかけての茶樹の生育が旺盛な時期に検出されている点は興味深い。従来、茶の農薬残留試験は、当該茶期のみと比較的短期の残留試験にのみに留まっている。今後は茶期を跨いだ残留試験の必要性や効率的な試験データ取得についても検討して行く必要があるかもしれない。

茶期比較

同じ c GAP 処理で薬剤を処理しても、露地の環境条件は、地域や年次、茶期等により大きく異なる。そこで、金谷茶業拠点の同一圃場で、茶時期を変えて c GAP 処

理した際の残留値の比較検証を行った(表 8)。分析は、A 社と D 社によるものであり、同一茶期サンプルの A 社と D 社の分析値は、これまでと同様な傾向で、D 社の分析値が概ね低く推移した。茶期別の分析値を同一の会社内で比較すると、概ね同じような分析値が出ているが、中にはシフルメトフェンの様に、2024 年金谷・秋冬期散布/秋冬番茶で、他の茶期に比べて高い値を示す成分も認められた(A 社、D 社とも同傾向)。秋冬番茶期は収穫葉の葉面積が、他の茶期に比べて大きくなる傾向があるので、農薬種の性質等により、付着率が高くなるなどの影響があるのかもしれない。

合組サンプルの利用の可能性

一般的に、荒茶をブレンドして(合組という)仕上げ加工したものが、お茶の最終商品となる。特に碾茶を挽いた抹茶は、異なる碾茶をブレンドされていることが多い。そこで、分析サンプルの調整の観点から、cGAP インカード試料と、コントロール(無農薬)試料の合組利用の可能性について検討した。

まず最初に、2024 年枕崎・三茶期散布・無散布/三番茶サンプルの合組処理を行った。インカード試料とコントロール試料のほか、両者を 3 : 7、7 : 3 に混ぜたサンプルを作製し、計 4 サンプルを D 社で分析した(表 9)。測定値が極めて小さい成分を除くと、合葉サンプルの測定値は概ね理

論値と一致した。

次に、2024 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶サンプルの合組処理を行った。インカード試料とコントロール試料のほか、両者を 4 : 6、1 : 9 に混ぜたサンプルを作製し、計 4 サンプルを B 社で分析した(表 10)。当該茶期に散布していない微量検出成分については測定値と理論値がばらついたが、当該茶期散布の各成分については、合葉サンプルの測定値は理論値とよく一致した。

最後に、2034 年金谷・秋冬期散布・無散布/秋冬番茶サンプルの合組処理を行った。インカード試料とコントロール試料のほか、両者を 3 : 7、7 : 3 に混ぜたサンプルを作製し、計 4 サンプルを C 社で分析した(表 11)。こちらも、茶期に散布していない微量検出成分については測定値と理論値がばらついた。合葉サンプルの当該茶期散布の各成分については、概ね理論値と同じ傾向を示したが、このサンプルセットでは測定値は理論値に比したやや小さい傾向を示した。

E. 研究発表

1. 論文発表

令和 6 年度実績なし

2. 学会発表

令和 6 年度実績なし

表 1 輸向け茶残留農薬一斉分析各社・パッケージの主な薬剤成分の検出限界値比較(ppm)

	薬剤成分名	A社 (公)				B社 (Q)			C社 (Q)			D社 (Q)
		パッケージ	GC/MS	LC/M/M	個別	パッケージ	分析 1	分析 2	パッケージ	LC-MS/MS	GC-MS/MS	パッケージ
1	ピレトリン	0.5	0.5			0.5		0.5	0.1	0.1		0.05
2	アバメクチン	0.05		0.05		0.01		0.01	0.05	0.05		0.05
3	テブフロキン	0.01		0.01		0.01	0.01					
4	マンデストロビン	0.05		0.05		0.01	0.01					
5	フルキサメタミド	0.01		0.01		0.1	0.1		0.1	0.1		
6	ボスカリド	0.01	0.01			0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
7	ピラクロストロビン	0.01		0.01		0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
8	メトキシフェノジド	0.05		0.05		0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
9	ピフルブミド	0.01		0.01		0.01	0.01		0.01	0.01		0.05
10	シフルメトフェン	0.01		0.01					0.1	0.1		0.05
11	シアントラニプロール	0.01		0.01		0.01	0.01		0.01	0.01		0.05
12	シクラニプロール	0.01		0.01		0.01	0.01		0.01	0.01		0.05
13	テトラニプロール	0.01		0.01								0.05
14	トルフェンピラド					0.1	0.1		0.01	0.01		0.05
15	アセタミプリド					0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
16	チアクロプリド					0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
17	フェンブコナゾール					0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
18	フロメトキン											
19	ピリベンカルブ	0.01		0.01					0.005	0.005		0.05
20	イプフルフェノキン	0.01		0.01								
21	アシナナビル	0.1			0.1							
22	ジアフェンチクロン	0.1	0.1									
23	テブコナゾール	0.05	0.05			0.005		0.005	0.01	0.01		0.05
24	シエピラフェン	0.05		0.05		0.01	0.01		0.01	0.01		0.05
25	ピリダベン	0.01	0.01						0.005	0.005		0.05
26	トリフルラリン	0.01	0.01						0.01		0.01	0.04
27	クロルフェナビル								0.01		0.01	0.05
28	フルアジナム								0.01	0.01		0.05
29	ブプロフェジン					0.005		0.005	0.005	0.005		0.05
30	クロラントラニプロール					0.01		0.01	0.001	0.01		0.03
31	クロチアニジン					0.01		0.01	0.002	0.02		0.03
32	フルベンジアミド					0.05	0.05		0.01	0.01		0.05
33	テトラニプロール											0.05
34	フェンブコナゾール					0.005		0.005	0.01	0.01		0.05

表 2 各試験区における供試薬剤の摘採前散布履歴（摘採前日数）と検出限界値 (ppm)															
薬剤成分名 試験区		各種薬剤の摘採前散布日数（摘採〇日前）										各社・分析パッケージの検出限界 (ppm)			
		24金 一茶散/一茶	24金 二茶散/二茶	24金 三茶散/三茶	24金 秋茶散/秋茶	24金 三茶散/三茶	24金 三茶散/三茶	24金 三茶散/三茶	24金 三茶散/三茶	A社 (公)	B社 (Q)	C社 (Q)	D社 (Q)		
製薬年月日		2024/5/2	2024/6/21	2024/10/10	2024/10/10	2024/10/10	2024/10/10	2024/7/16	2024/7/16						
1	ピレトリン	10	20、17、10	79	21、17、10	10				0.5	0.5	0.1	0.05		
2	アバメクチン	7	7	76	7					0.05	0.01	0.05	0.05		
3	テブフロキン	21、14	20、14	83	21、14	14				0.01	0.01				
4	マンデスロビン	17、10、3	17、10、3	72	17、10、3	7				0.05	0.01				
5	フルキサメタミド	14	14	83	14	14				0.01	0.1	0.1			
6	ボスカリド	14、7	14、7	76	14、7	7	14			0.01	0.005	0.01	0.05		
7	ピラクロストロビン	14、7	14、7	76	14、7	7	14			0.01	0.005	0.01	0.05		
8	メトキシフェノジド	14、7	14、7	76	14、7	7	14			0.05	0.005	0.01	0.05		
9	ピフルブミド	7	7	76	7	7				0.01	0.01	0.01	0.05		
10	シフルメトフェン	14、7	14、7	76	14、7	7	14			0.01		0.1	0.05		
11	シアントラニプロール	7	7	76	7		7			0.01	0.01	0.01	0.05		
12	シクラニプロール	3	3	72	3	7				0.01	0.01	0.01	0.05		
13	テトラニプロール	7	7	76	7		7			0.01			0.05		
14	トルフェンピラド										0.1	0.01	0.05		
15	アセタミプリド										0.005	0.01	0.05		
16	チアクロプリド										0.005	0.01	0.05		
17	フェンブコナゾール														
18	フロモキシン														
19	ピリベンカルブ	7	7	76	7			7		0.01		0.005	0.05		
20	イプフルフェノキン	14、7	14、7	76	14、7	7		14		0.01					
21	アシナナビル	14	14	83	14	14				0.1					
22	ジアフェンチクロン	14	14	83	14	14				0.1					
23	テブコナゾール							7		0.05	0.005	0.01	0.05		
24	シエピラフェン							14		0.05	0.01	0.01	0.05		
25	ピリダベン							14		0.01		0.005	0.05		
26	トリフルラリン							10		0.01		0.01	0.04		
27	クロルフェナピル										0.01	0.01	0.05		
28	フルアジナム											0.01	0.05		
29	ブプロフェジン										0.005	0.005	0.05		
30	クロラントラニプロール										0.01	0.001	0.03		
31	クロチアニジン										0.01	0.002	0.03		
32	フルベンジアミド										0.05	0.01	0.05		
33	テトラニプロール												0.05		
34	フェンブコナゾール										0.005	0.01	0.05		

青字の薬剤成分は当該茶期無散布のものなど

青字の薬剤成分は当該茶期無散布のものなど

表3 インカード試料残留農薬分析（2024年金谷・一番茶サンプル）/A社（公）、D社（Q）の分析値比較							
	薬剤成分名		24金 一茶散/一茶	24金 一茶散/一茶		検出限界値(ppm)	
			2024/5/2	A社（公）	D社（Q）	A社（公）	D社（Q）
1	ピレトリン	Pyrethrins	10	<0.5		0.5	0.05
2	アバメクチン	Abamectin	7	0.06		0.05	0.05
3	テブフロキン	Tebufloquin	21、14	<0.01		0.01	
4	マンデストロビン	Mandestrobin	17、10、3	40		0.05	
5	フルキサメタミド	Fluxamethamide	14	0.49		0.01	
6	ボスカリド	Boscalid	14、7	19	13.61	0.01	0.05
7	ピラクロストロビン	Pyraclostrobin	14、7	11	8.41	0.01	0.05
8	メキシフェノジド	Methoxyfenozide	14、7	7.3	5.30	0.05	0.05
9	ピフルブミド	Piflubumid	7	13	1.43	0.01	0.05
10	シフルメトフェン	Cyflumetofen	14、7	0.39	0.54	0.01	0.05
11	シアントラニプロール	Cyantraniliprole	7	3.3	2.44	0.01	0.05
12	シクラニプロール	Cyclaniliprole	3	4.0	2.73	0.01	0.05
13	テトラニプロール	Tetraniliprole	7	8.5	6.57	0.01	0.05
14	トルフェンピラド	Tolfenpyrad					0.05
15	アセタミプリド	Acetamiprid					0.05
16	チアクロプリド	Thiacloprid					0.05
17	フェンブコナゾール	Fenbuconazole					0.05
18	フロメキン	Flomequine					
19	ピリベンカルブ	Piribencarb	7	39	15.76	0.01	0.05
20	イプフルフェノキン	Ipflufenquin	14、7	36		0.01	
21	アシノナピル	Acynonapyr	14	4.1		0.1	
22	ジアフェンチウロン	Diafenthion	14	4.3		0.1	
23	テブコナゾール	Tebuconazole		<0.05		0.05	0.05
24	シエノピラフェン	Cyenopyrafen		<0.05		0.05	0.05
25	ピリダベン	Pyridaben		<0.01		0.01	0.05
26	トリフルラリン	Trifluralin		<0.01		0.01	0.04
27	クロルフェナピル	Chlorfenapyr					0.05
28	フルアジナム	Fluazinam					0.05
29	ブプロフェジン	Buprofezin					0.05
30	クロラントラニプロール	Chlorantraniliprole					0.03
31	クロチアニジン	Clothianidin					0.03
32	フルベンジアミド	Flubendiamide					0.05
33	フェンブコナゾール	Fenbuconazole					0.05

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表4 インカード試料残留農薬分析（2024年金谷・二番茶サンプル）/A社（公）、D社（Q）の分析値比較							
	薬剤成分名		24金 二茶散/二茶	24金 二茶散/二茶		検出限界値(ppm)	
			2024/6/21	A社（公）	D社（Q）	A社（公）	D社（Q）
1	ピレトリン	Pyrethrins	20、17、10	<0.5		0.5	0.05
2	アバメクチン	Abamectin	7	0.07		0.05	0.05
3	テブフロキン	Tebufluoquin	20、14	<0.01		0.01	
4	マンデストロビン	Mandestrobin	17、10、3	54		0.05	
5	フルキサメタミド	Fluxamethamide	14	0.13		0.01	
6	ボスカリド	Boscalid	14、7	14	10.52	0.01	0.05
7	ピラクロストロビン	Pyraclostrobin	14、7	7.5	5.75	0.01	0.05
8	メキシフェノジド	Methoxyfenozide	14、7	5.4	3.67	0.05	0.05
9	ピフルブミド	Piflubumid	7	6.5	0.93	0.01	0.05
10	シフルメトフェン	Cyflumetofen	14、7	0.32	0.66	0.01	0.05
11	シアントラニプロール	Cyantraniliprole	7	3.1	2.02	0.01	0.05
12	シクラニプロール	Cyclaniliprole	3	6.7	4.36	0.01	0.05
13	テトラニプロール	Tetraniliprole	7	11	8.00	0.01	0.05
14	トルフェンピラド	Tolfenpyrad					0.05
15	アセタミプリド	Acetamiprid					0.05
16	チアクロプリド	Thiacloprid					0.05
17	フェンブコナゾール	Fenbuconazole					0.05
18	フロメキン	Flomequine					
19	ピリベンカルブ	Piribencarb	7	24	10.89	0.01	0.05
20	イプフルフェノキン	Ipflufenquin	14、7	24		0.01	
21	アシノナビル	Acynonapyr	14	3.6		0.1	
22	ジアフェンチウロン	Diafenthiuron	14	2.9		0.1	
23	テブコナゾール	Tebuconazole		<0.05		0.05	0.05
24	シエノピラフェン	Cyenoxyrafen		<0.05		0.05	0.05
25	ピリダベン	Pyridaben		<0.01		0.01	0.05
26	トリフルラリン	Trifluralin		<0.01		0.01	0.04
27	クロルフェナビル	Chlorfenapyr					0.05
28	フルアジナム	Fluazinam					0.05
29	ブプロフェジン	Buprofezin					0.05
30	クロラントラニプロール	Chlorantraniliprole					0.03
31	クロチアニジン	Clothianidin					0.03
32	フルベンジアミド	Flubendiamide					0.05
33	フェンブコナゾール	Fenbuconazole					0.05

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表 5 インカード試験残留農薬分析 (2024年金谷・三番茶散布/秋番茶サンブル) / A社 (公)、C社 (Q)、D社 (Q) の分析値比較											
	薬剤成分名		24金 三茶散/秋茶 2024/10/10		24金 三茶散/秋茶			検出限界値(ppm)			
			A社 (公)	C社 (Q)	D社 (Q)	A社 (公)	C社 (Q)	D社 (Q)			
1	ピレトリン	Pyrethrins	79	<0.5			0.5	0.1	0.05		
2	アバメクチン	Abamectin	76	<0.05			0.05	0.05	0.05		
3	テブフロキン	Tebufloquin	83	<0.01			0.01				
4	マンデストロビン	Mandestrobin	72	<0.05			0.05				
5	フルキサメタミド	Fluxamethamide	83	<0.01			0.01	0.1			
6	ボスカリド	Boscalid	76	0.03	0.041		0.01	0.01	0.05		
7	ピラクロストロビン	Pyraclostrobin	76	<0.01			0.01	0.01	0.05		
8	メトキシフェノジド	Methoxyfenozide	76	<0.05			0.05	0.01	0.05		
9	ピフルブミド	Piflubumid	76	0.05			0.01	0.01	0.05		
10	シフルメトフェン	Cyflumetofen	76	<0.01			0.01	0.1	0.05		
11	シアントラニプロール	Cytraniliprole	76	<0.01			0.01	0.01	0.05		
12	シクラニプロール	Cyclaniliprole	72	<0.01			0.01	0.01	0.05		
13	テトラニプロール	Tetraniliprole	76	0.01			0.01		0.05		
14	トルフェンピラド	Tolfenpyrad						0.01	0.05		
15	アセタミプリド	Acetamiprid						0.01	0.05		
16	チアクロプリド	Thiacloprid						0.01	0.05		
17	フェンブコナゾール	Fenbuconazole						0.01	0.05		
18	フロメトキン	Flomequine									
19	ピリベンカルブ	Piribencarb	76	0.01	0.0075		0.01	0.005	0.05		
20	イフルフェンキン	Ipfufenquin	76	0.03			0.01				
21	アシナザベル	Acynonapyr	83	<0.1			0.1				
22	ジアフェンチクロン	Diafenthiuron	83	<0.1			0.1				
23	テブコナゾール	Tebuconazole		<0.05			0.05	0.01	0.05		
24	シエピラフェン	Cyenopyrafen		<0.05			0.05	0.01	0.05		
25	ピリダベン	Pyridaben		<0.01			0.01	0.005	0.05		
26	トリフルラリン	Trifluralin		<0.01			0.01	0.01	0.04		
27	クロルフェナベル	Chlorfenapyr			0.037			0.01	0.05		
28	フルアジナム	Fluazinam						0.01	0.05		
29	ブプロフェジン	Buprofezin						0.005	0.05		
30	クロラントラニプロール	Chlorantraniliprole						0.001	0.03		
31	クロチアニジン	Clothianidin						0.002	0.03		
32	フルベンジアミド	Flubendiamide						0.01	0.05		
33	フェンブコナゾール	Fenbuconazole						0.01	0.05		
			青字の薬剤成分は当該茶期無散布								

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表6 インカカード試料残留農薬分析 (2024年金谷・秋番茶サンプル) / A社 (公)、B社 (Q)、D社 (Q) の分析値比較										
	薬利成分名	24金 秋茶散/秋茶		24金 秋茶散/秋茶			検出限界値(ppm)			
		2024/10/10	A社 (公)	B社 (Q)	D社 (Q)	A社 (公)	B社 (Q)	D社 (Q)	A社 (公)	D社 (Q)
1	ピレトリン	Pyrethrins								
2	アバメクチン	Abamectin								
3	テブフロキン	Tebufluquin								
4	マンデストロビン	Mandestrobin								
5	フルキサメタミド	Fluxamethamide								
6	ボスカリド	Boscalid								
7	ピラクロストロビン	Pyraclostrobin								
8	メトキシフェノジド	Methoxyfenozide								
9	ピフルブミド	Piflubumid								
10	シフルメトフェン	Cyflumetofen								
11	シアントラニプロール	Cyantraniliprole								
12	シクラニプロール	Cyclaniliprole								
13	テトラニプロール	Tetraniliprole								
14	トルフェンピラド	Tolfenpyrad								
15	アセタミプリド	Acetamiprid								
16	チアクロプリド	Thiacloprid								
17	フェンブコナゾール	Fenbuconazole								
18	フロメトキン	Flomequine								
19	ピリベンカルブ	Piribencarb								
20	イフルフェノキン	Ipflufenquin								
21	アシナピセル	Acynonapyr								
22	ジアフェンチクロン	Diafenthiuron								
23	テブコナゾール	Tebuconazole								
24	シエピラフェン	Cyenopyrafen								
25	ピリダベン	Pyridaben								
26	トリフルラリン	Trifluralin								
27	クロルフェナピセル	Chlorfenapyr								
28	フルアジナム	Fluazinam								
29	ブプロフェジン	Buprofezin								
30	クロラントラニプロール	Chlorantraniliprole								
31	クロチアネジン	Clothianidin								
32	フルベンジジミド	Flubendiamide								
33	フェンブコナゾール	Fenbuconazole								

青字の薬利成分は当該茶葉無散布

表7 インカーード試料残留農薬分析 (2024年枕崎・三番茶サンプル) / A社 (公)、C社 (Q)、D社 (Q) の分析値比較									
	薬剤成分名		2024/7/16 摘採 摘採前日数	24枚C 三茶散/三茶			検出限界値(ppm)		
				A社 (公)	C社 (Q)	D社 (Q)	A社 (公)	C社 (Q)	D社 (Q)
1	ピレトリン	Pyrethrins		<0.5			0.5	0.1	0.05
2	アバメクチン	Abamectin		<0.05			0.05	0.05	0.05
3	テブフロキン	Tebufloquin		<0.01			0.01		
4	マンデストロビン	Mandestrobin		0.09			0.05		
5	フルキサメタミド	Fluxamethamide		<0.01			0.01	0.1	
6	ボスカリド	Boscalid	14	4.2	3.9	3.07	0.01	0.01	0.05
7	ピラクlostロビン	Pyraclostrobin	14	2.0	1.8	1.4	0.01	0.01	0.05
8	メトキシフェノジド	Methoxyfenozide	14	2.2	2.1	1.59	0.05	0.01	0.05
9	ピフルグミド	Piflumid		0.04	0.02		0.01	0.01	0.05
10	シフルメトフェン	Cyflumetofen	14	0.8	0.4	0.51	0.01	0.1	0.05
11	シアントラニリプロール	Cyrantraniliprole	7	1.1	1.0	0.92	0.01	0.01	0.05
12	シクラニリプロール	Cyclaniliprole		0.03	0.042		0.01	0.01	0.05
13	テトラニリプロール	Tetraniliprole	7	5.5		4.25	0.01		0.05
14	トルフェンピラド	Tolfenpyrad						0.01	0.05
15	アセタミプリド	Acetamiprid						0.01	0.05
16	チアクロプロリド	Thiacloprid						0.01	0.05
17	フェンブコナゾール	Fenbuconazole						0.01	0.05
18	フロメキン	Flomequine							
19	ピリベンカルブ	Piribencarb	7	18	13	10.75	0.01	0.005	0.05
20	イフルフェンキン	Ipflufenquin	14	10			0.01		
21	アシナナセル	Acynonapyr		-			0.1		
22	ジアフェンチクロン	Diafenthiuron		0.10			0.1		
23	テブコナゾール	Tebuconazole	7	8.6	11	8.5	0.05	0.01	0.05
24	シエノピラフェン	Cyenoxyrafen	14	0.21	0.19		0.05	0.01	0.05
25	ピリダベン	Pyridaben	14	0.52	0.6	0.36	0.01	0.005	0.05
26	トリフルラリン	Trifluralin	10	<0.01			0.01	0.01	0.04
27	クロルフェナセル	Chlorfenapyr			0.014			0.01	0.05
28	フルアジナム	Fluazinam			0.11	0.07		0.01	0.05
29	ブプロフェジン	Buprofezin			0.018			0.005	0.05
30	クロラントラニリプロール	Chlorantraniliprole						0.001	0.03
31	クロチアニジン	Clothianidin						0.002	0.03
32	フルベンジアミド	Flubendiamide						0.01	0.05
33	フェンブコナゾール	Fenbuconazole			0.01			0.01	0.05

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表 8 インカカード試験残留農薬分析 (2024年金谷・一番茶~秋番茶サンプル) / A社 (公) とD社 (Q) の分析値比較

	薬剤成分名	24金 一茶散 / 一茶		24金 二茶散 / 二茶		24金 三茶散 / 秋茶		24金 秋茶散 / 秋茶		検出限界値(ppm)
		A社 (公)	D社 (Q)	A社 (公)	D社 (Q)	A社 (公)	D社 (Q)	A社 (公)	D社 (Q)	
1	ピレトリン	<0.5		<0.5		<0.5		<0.5		0.5
2	アバメクチン	0.06		0.07		<0.05		0.07		0.05
3	テブフロキン	<0.01		<0.01		<0.01		0.04		0.01
4	マンデストロビン	40		54		<0.05		24		0.05
5	フルキサメタミド	0.49		0.13		<0.01		1.3		0.01
6	ボスカリド	19	13.61	14	10.52	0.03		11	9	0.01
7	ピラクロストロビン	11	8.41	7.5	5.75	<0.01		7.1	5.81	0.01
8	メトキシフェノジド	7.3	5.30	5.4	3.67	<0.05		7.3	5.33	0.05
9	ピフルミド	13	1.43	6.5	0.93	0.05		4.5	2.25	0.01
10	シフルメトフェン	0.39	0.54	0.32	0.66	<0.01		9.3	9.08	0.01
11	シアントラニリプロール	3.3	2.44	3.1	2.02	<0.01		1.6	1.18	0.01
12	シクラニリプロール	4.0	2.73	6.7	4.36	<0.01		2.9	2.27	0.01
13	テトラニリプロール	8.5	6.57	11	8.00	0.01		6.2	4.70	0.01
14	トルフェンピラド									
15	アセタミプリド									
16	チアクロプリド									
17	フェンブコナゾール									
18	フロメキン									
19	ピリベンカルブ	39	15.76	24	10.89	0.01		16	8.53	0.01
20	イプフルフェノキン	36		24		0.03		15		0.01
21	アシナナピル	4.1		3.6		<0.1		7.5		0.1
22	ジアフェンチクロン	4.3		2.9		<0.1		13		0.1
23	テブコナゾール	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		0.05
24	シエピラフェン	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05		0.05
25	ピリダベン	<0.01		<0.01		<0.01		<0.01		0.01
26	トリフルラリン	<0.01		<0.01		<0.01		<0.01		0.01
27	クロルフェニル									
28	フルアジナム									
29	ブプロフェジン									
30	クロラントラニリプロール									
31	クロチアフェジン									
32	フルベンジアミド									
33	フェンブコナゾール									

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表 9 合組サンプルの残留分析結果 (2024年枕崎・三番茶サンプル) /D社 (Q) 分析

					2024/7/16 摘採	測定値(ppm)				理論値(ppm)		測定値/理論値×100	
						三茶無散布	No.18合組 3	No.18合組 7	三茶散布	No.18合組 3	No.18合組 7	No.18合組 3	No.18合組 7
						15	16	17	18	16 理論値	17 理論値	16 測定値/理論値 ×100	17 測定値/理論値 ×100
	薬剤成分名	D社 (Q)	24株C 三茶散/三茶	14	24株A 三茶無/三茶	枕C合 3	枕C合 7	24株C 三茶散/三茶					
		検出限界値 (ppm)			三茶無/三茶	枕C合 3	枕C合 7	三茶散/三茶					
6	ボスカリド	0.05		14		1.06	2.02	3.07	0.92	2.15	115.1	94.0	
7	ピラクロストロビン	0.05		14		0.44	0.92	1.40	0.42	0.98	104.8	93.9	
8	メトキシフェノジド	0.05		14		0.49	0.99	1.59	0.48	1.11	102.7	88.9	
10	シフルメトフェン	0.05		14		0.25	0.40	0.51	0.15	0.36	163.4	112.0	
11	シアントラニプロール	0.05		7		0.27	0.54	0.92	0.28	0.64	97.8	83.9	
13	テトラニプロール	0.05		7		1.22	3.21	4.25	1.28	2.98	95.7	107.9	
19	ピリベンカルブ	0.05		7		2.90	7.05	10.75	3.23	7.53	89.9	93.7	
20	イフルフェノキン			14		C	C	C					
23	テブコナゾール	0.05		7		2.31	5.50	8.50	2.55	5.95	90.6	92.4	
24	シエピラフェン	0.05		14					0.00	0.00			
25	ピリダベン	0.05		14		0.14	0.25	0.36	0.11	0.25	129.6	99.2	
26	トリフルアリン	0.04		10					0.00	0.00			
27	カスガマイシン			14		C	C	C					
28	イミノクタジン			7		C	C	C					
28	フルアジナム	0.05			0.10	0.08	0.08	0.07	0.09	0.08	87.9	101.3	

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表10 合組サンプルの残留分析結果（2024年金谷・秋冬番茶サンプル）/B社（Q）分析

	薬剤成分名	B社（Q） 検出限界値 （ppm）	測定値（ppm）					理論値（ppm）		測定値/理論値×100	
			24金 秋散/秋茶 薬剂処理	41	42	43	44	42 合組4	43 合組1	42 合組4	43 合組1
			摘採前日数	24金 秋散/秋茶 薬剂処理	24金 秋散/秋茶 合4	24金 秋散/秋茶 合1	24金 秋無/秋茶 薬剂無散布	42 理論値	43 理論値	42 測定値/理論値 ×100	43 測定値/理論値 ×100
1	ピレトリン	0.5	21、17、10					0	0		
2	アバメクチン	0.005	7	0.05	0.017			0.02	0.005	85.0	
3	テブフロキン	0.01	21、14	0.031	0.013			0.0124	0.0031	104.8	
4	マンデスロビン	0.01	17、10、3	21	8.2	2.1		8.4	2.1	97.6	100.0
5	フルキサメタミド	0.1	14	1	0.38	0.11		0.4	0.1	95.0	110.0
6	ボスカリド	0.005	14、7	11	4.4	1.3		4.4	1.1	100.0	118.2
7	ピラロストロビン	0.005	14、7	6.2	2.5	0.63		2.48	0.62	100.8	101.6
8	メトキシフェノジド	0.005	14、7	6.6	2.7	0.67		2.64	0.66	102.3	101.5
9	ピフルミド	0.01	7	2.8	1.2	0.33		1.12	0.28	107.1	117.9
10	シフルメトフェン		14、7					0	0		
11	シアントラニプロール	0.01	7	2.8	1.1	0.3		1.12	0.28	98.2	107.1
12	シクエリプロール	0.01	3	6.1	2.6	0.66		2.44	0.61	106.6	108.2
13	テトラニプロール		7								
17	フェンブコナゾール	0.005		0.036	0.073	0.043	0.083	0.0642	0.0783	113.7	54.9
19	ピリベンカルブ		7								
20	イフルフェノキン		14、7								
21	アキノナピル		14								
22	ジアフェンチクロン		14								
23	テブコナゾール	0.005		0.015	0.009	0.006		0.006	0.0015	150.0	400.0
	フルベンジアミド	0.05		0.046	0.044	0.049	0.061	0.055	0.0595	80.0	82.4
	デブフェノジド	0.005		0.006				0.0024	0.0006		
	イミダクロプリド	0.005		0.006				0.0024	0.0006		
	クロチアニジン	0.01		0.029	0.025	0.022	0.022	0.0248	0.0227	100.8	96.9
	ジエチルトリアルアミド	0.005		0.14	0.06	0.015		0.056	0.014	107.1	107.1

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

表 1 1 合組サンプルの残留分析結果 (2023年金谷・秋冬番茶サンプル) / C社 (Q) 分析

	薬剤成分名	C社 (Q) 検出限界値 (ppm)	測定値(ppm)				理論値(ppm)			測定値/理論値×100	
			No.23 23金秋散 : G	No.24 G : H = 7 : 3	No.25 G : H = 3 : 7	No.26 23金秋無 : H	No.24 G : H = 7 : 3	No.25 G : H = 3 : 7	No.24 G : H = 7 : 3	No.25 G : H = 3 : 7	
2	アバメクチン	0.05	0.065				0.05	0.02			
5	フルキサメタミド	0.1	1.3	0.85	0.35		0.91	0.39	93.4	89.7	
6	ボスカリド	0.01	45	29	12		31.50	13.50	92.1	88.9	
7	ピラクロストロビン	0.01	14	8.8	3.9		9.80	4.20	89.8	92.9	
9	ピフルブミド	0.01	23	13	5.9		16.10	6.90	80.7	85.5	
10	シフルメトフェン	0.1	36	23	8.1		25.20	10.80	91.3	75.0	
11	シアントラニリプロール	0.01	16	12	5.6	0.013	11.20	4.81	107.1	116.4	
12	シクラニリプロール	0.01	29	18	7.5		20.30	8.70	88.7	86.2	
14	トルフェンピラド	0.01	8.2	4.8	2.2		5.74	2.46	83.6	89.4	
19	ピリベンカルブ	0.005	31	21	8.5		21.70	9.30	96.8	91.4	
23	デブコナゾール	0.02	30	29	8.1		21.00	9.00	138.1	90.0	
27	クロルフェナピル	0.01	0.062	0.059	0.05	0.03	0.05	0.04	112.6	126.3	
34	ブプロフェジン	0.005	0.0079	0.0055			0.01	0.00	99.5		
30	クロラントラニリプロール	0.01	0.11	0.011	0.016	0.017	0.08	0.04	13.4	35.6	
31	クロチアエジン	0.02	0.035	0.029	0.039	0.039	0.04	0.04	80.1	103.2	
16	チアクロプリド	0.01	47	30	13		32.90	14.10	91.2	92.2	
32	フルベンジアミド	0.01	0.11	0.11	0.098	0.09	0.10	0.10	105.8	102.1	

青字の薬剤成分は当該茶期無散布

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究

研究代表・分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

厚生労働省から令和 6 年 4 月に食品衛生基準行政を移管された消費者庁は、リスク管理機関として、食品に含まれる農薬残留物規制の一環として農薬の最大残留基準値(MRL)を設定し、検査に必要な分析法を開発して公示している。食品がグローバルに流通する今日においては、国際的な水準で国民の健康を保護し、食品貿易の公正性を保ち係争を回避することを通じて食料を安定供給するために、MRL 設定のための考え方や方法、及び検査体制の国際整合が必須である。そのために厚生労働省は、これまでに実施した研究の成果も踏まえて、「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を策定し令和元年に公開した。本基本原則はその後の改訂を経て、現在では消費者庁により運用されている。各論には課題が残されているものの、本基本原則の策定を軸として、総論としてはわが国においても国際標準といえる MRL の設定が可能となった。しかし、科学の進捗や社会経済的な変化を背景として新たな課題が生じ、あるいは特定されることによって、国際標準の MRL 設定の考え方や方法も変わっていく。従って、国際整合した状態を維持しさらに更新していくためには、将来の MRL 設定への影響を見通しつつ現在の国際動向を把握する必要がある。

今年度の本研究課題においては、将来的な MRL 設定の考え方や方法に影響を与える議論の中心である FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues;JMPR)に焦点を合わせ、JMPR が発行する報告書に含まれる一般的検討事項の内容を翻訳するとともに議論を整理し論点を明らかにした。また、Codex 委員会の枠組みにおける MRL 設定手続きの詳細を文書化した “Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues”を翻訳し、解説を加えた。

A. 研究目的

令和 6 年 4 月に、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管され

た。この移管により、我が国における農薬の最大残留基準値(MRL)の設定並びに公示される分析法の開発に掛かる事業

は、今後、消費者庁により行われることになる。

今日、食品はグローバルに流通しており、国際的な水準で国民の健康を保護し、またフードロスの削減も要素とする食料安全保障につなげるためにも、食品商取引の公正性を確保するために、MRL 設定や検査体制の国際整合が必須である。そのため厚生労働省は、これまでに実施した研究の成果も踏まえて「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について(以下、基本原則とする)」を策定し令和元年に公表しており、今後は、消費者庁に引き継がれ運用されていくことになる。

本基本原則においては、MRL 設定時に考慮する各種データには可能な限り経済協力開発機構(OECD)が発行するガイドラインに従った要件を課すことや、Codex 委員会による食品分類や規格基準値等を参考にすることが明記されている。また、本基本原則においては、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)による MRL 導出のため基本的な考え方と方法が採用されている。そのため、本基本原則が正しく運用されることにより、各論の課題は残されているものの総論としては、わが国においても国際標準といえる MRL の設定が可能となった。しかし、科学の進捗や社会経済的な変化を背景として新たな課題が生じそして特定されるとともに、国際標準といえる MRL 設定のための

考え方と方法も変わっていく。

上記の通り、MRL 設定のための考え方や方法は1度合意等されたら2度と変わらないという性質のものではない。新たな科学的知見の蓄積や課題の発生あるいは特定、議論の深まりなどを経て更新されていくものである。このことは、JMPR の FAO パネルが MRL 導出の基本となるデータの要件や解析方法並びに考え方をまとめたマニュアル

「Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed」(FAO Plant Production and Protection paper 225)に基づく評価を継続するうちに、科学的な進捗に合わせて新たな課題を特定し、その課題への取組を通じてマニュアルを改定することに端的に表れている。

本研究においては、将来的な MRL 設定における考え方に影響を与える議論の中心として JMPR に焦点を合わせ、JMPR が発行する報告書に含まれる一般的検討事項を中心にその内容を翻訳するとともに整理し、論点を明らかにした。また、国際標準とされる MRL 設定の議論の場である Codex 残留農薬部会(CCPR)が策定した「リスク分析の原則」は、我が国の MRL 設定の国際整合を進める上で多くの示唆を含む。特に、MRL 設定のための検討を行う消費者庁担当官並びに CCPR 参加者が参照することを意識し、CCPR への出席を重ねた

レギュラトリーサイエンティストとしての理解に基づき翻訳と解説を行った。

B. 研究方法

CCPR 第55回会合における議題5「Report on items of general consideration arising from the 2023 JMPR meeting」の対象となった2023JMPR 会合の報告書を HP*から入手した。

入手した JMPR 報告書においてとりあげられた一般検討事項 (General consideration) について、CCPR の議題順に将来の MRL 設定に影響を及ぼす可能性のある議論を抽出し、翻訳するとともに解説並びに論点の整理を試みた。なお、JMPR は FAO パネル (FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and Environment) と WHO パネル (the WHO Core Assessment Group) とに分かれる。FAO パネルは、農薬の残留に関わる各種データの評価を担当し MRL 導出を主な役割とする。また MRL 導出の一環としてばく露量を推定し評価する。WHO は農薬残留物の毒性評価を担当し、健康に基づく指標値 (Health-Based Guidance Values; HBGVs) の確立を主な役割とする。

*(<https://www.fao.org/pest-and-pesticide-management/guidelines-standards/faowho-joint-meeting-on-pesticide-residues-jmpr/reports/en/>)

C. D. 結果及び考察

CD-1. 2023JMPR 報告書において取り扱

われた一般検討事項の整理

2023JMPR 報告書の一般検討事項として取りあげられた議論について、CCPR 第55 回会合における議題順に取り上げ、議論の経緯や論点の整理、解説を加えた結果を以下に示す。

CD-1-1. 議題 5.1 食品に含まれる農薬残留物を対象とした食事性ばく露量推定方法の開発

2011 年に JECFA により開発され導入されて以降、長期ばく露量の推定方法の JMPR との共有について長年にわたり議論されてきた。2023 年の JMPR において、この議論に関する結論の一部が得られたため、その経緯も含めて整理し、論点をまとめ解説する。

先述の通り、JMPR は FAO パネルと WHO コア評価グループとで構成されている。WHO コア評価グループには毒性学の専門家が主に参画し、健康に基づく指標値 (HBGVs) の設定を主務とする。HBGVs は長期の健康影響の指標値となる許容一日摂取量 (ADI) と短期の健康影響の指標値となる急性参照用量 (ARfD) とに区別される。FAO メンバーは MRL の導出を主務とする専門家であり、導出した MRL の妥当性を確認するために WHO メンバーが設定した HBGVs に応じたばく露量を推定する。すなわち、ADI が設定されれば長期ばく露量を、ARfD が設定されれば短期ばく露量を推定する。これらのばく露量のうち長期ばく露量は、作物残留試験により得られた

中央値(Supervised Trial Median Residues; STMR)とクラスターダイエットと呼ばれる食行動に応じて世界を17区分して算出した食品需給量に基づきIEDI(International Estimated Daily Intake)として推定されてきた。CCPR 第55回会合においては、2011年にJECFAが提案したGECDE(Global Estimate of Chronic Dietary Exposure)と呼ばれるばく露量をIEDIに代えて推定するとするJMPRの検討方針が説明され議論となった。

IEDIとGECDEに関するJMPRの検討結果を2023年JMPR会合報告書から抜粋して説明した後に、CCPR 第55回会合行われた議論について説明する。

CD-1-1-1. GECDE 推定に至った背景(ばく露量推定の原則)

2023年JMPR報告書の一般検討事項に含まれている「2.1 食品に含まれる農薬残留物に対する食事性ばく露量推定方法の開発」を以下に示し解説を加える。報告書は、食事性ばく露評価の原則に関して以下の通り説明している。

「Codex 手続きマニュアルに概要が示されているとおり“リスク評価は、リスク評価ポリシーにより決められている異なる状況を考慮し、現実的なばく露シナリオに基づくべきである。リスク評価は、リスクを受けやすい集団またリスクの高い集団への考慮を含むべきである”。このことは、更新されたEHC 240の第6章(EHC 240: 第6.1.2章、WHO/FAO、2020)

においても繰り返されている。“食事性ばく露評価は、全集団に加えて、毒性学的なプロファイリングによって関連することが同定されている特定の集団サブグループ(例えば、幼児、児童、妊婦、高齢者)もまた網羅すべきである。”

食習慣あるいは年齢のような要因によって、ばく露量分布の上端レベルの食事性ばく露を受ける可能性のある個人(例えば、多量消費者)は常に注意を払うべきサブ集団であり、上記に従う各論において、“高パーセンタイルの食事性ばく露に関する情報には、典型的な食品消費パターンを持たない可能性のある全ての集団(糖尿病患者やビーガンやベジタリアンといった特別な食事を取る人達)をカバーすることが期待される。”と言及されている。

更に2015年にCCPRは以下の勧告を承認している。“JMPR事務局は、生涯より短い期間のばく露として起こることが予想される長期リスクのキャラクターゼーションを改善するための今後の開発についても言及した。今後、JECFA並びにJMPR事務局により組織された会合が開催されるだろう。CCPRはこの計画の着手並びに適切なシナリオのためのアプローチの開発を支援した。”

更に2023年に開催されたCCPRにおける議論として、以下が記録されている。“CCPRはJECFA並びにJMPRに対して、動物用医薬品としても農薬としても使用される化合物を対象とした単一の調和のとれた受け入れ可能な一日ばく露量並び

に MRLs の確立方法を含む、リスク評価方法のハーモナイゼーションに向けた検討を依頼する。”」

以上のように 2011 年に提案して以降、JECFA あるいは JMPR の WHO メンバーは、GECDE の導入に積極的な姿勢を示してきた。

CD-1-1-2. GECDE 推定に関する議論の経緯

上記の通り、ばく露量推定の原則は、適正農業規範に従い栽培され生産された食品に含まれる農薬残留物へのばく露によってヒトの健康危害リスクが懸念される水準にはないことを、特に脆弱集団に留意し、現実的なばく露シナリオの下で検証することである。この原則への異論はないものと考えられる。しかし、実行可能性、使用するデータ、保守性(集団の保護レベルの設定)、ばく露シナリオの現実性等の各論において、全ての Codex 加盟国の意見が一致している訳ではない。国際短期ばく露量推定値(IESTI)の計算式の見直しの議論は記憶に新しいところであるが、長期ばく露量の推定方法についても EU から意見が提出されている。また、長期ばく露量推定方法に関する意見の不一致は EU とその他 Codex 加盟国間に限らず、JECFA と JMPR、2 つのリスク評価機関間の不一致として、2011 年以降、長期間にわたり議論がされてきたところである。

2023 年 JMPR 会合における GECDE に

関する議論の背景として以下が説明されている。

“現在 JMPR は、食品に含まれる農薬残留物への長期食事性ばく露量として、食品消費量の情報を提供するための GEMS/Food クラスタダイエット(Sy et al. 2013)と、食品目中の農薬残留物情報を提供するための作物残留試験の中央値(STMR)を使用して、一日摂取量の国際的な推定値(IEDI)を推定している。GEMS/Food クラスタダイエットは、各国の食品需給量情報から導出されており、類似の食品プロファイルを持つ国がクラスターとしてグループ化されている(Sy et al., 2013)。GEMS/Food クラスタダイエットは、グループ化された国々の 1 人あたり(集団平均)として消費可能な食品を表しているが、サブ集団、多量消費者、あるいは国内外のあるいはクラスター内での変動については一切の情報を提供しない。”

これに対し、個人の食品消費情報を含むデータセット(個人食事記録)が、長期食事性ばく露評価にとって最も適しているとされる(EFSA/EMA、2022; WHO/FAO、2020)。そのようなデータセットが集団サブグループに対する考慮を可能とし、高量ばく露されるサブ集団を含む食事性ばく露量の分布に関する情報を提供可能にする。FAO 並びに WHO は、長期食事性ばく露評価を支援するために各国の食事記録調査から個人の食品消費データを照合し、FAO/WHO 長期個人食品消費データ

ベース-要約統計(the FAO/WHO Chronic individual food consumption database : CIFOss) (<https://apps.who.int/foscollab/Download/DownloadConso>)を開発している。現在、約 40 カ国がそれぞれの国のデータを共有しており、国際的なリスク評価に使用可能である。それらのデータの中には、200 以上の集団サブグループが含まれており、年齢並びに/または性別によって区別されている。食事調査には、少なくとも非連続 2 日間の調査から得られた食品消費データを含むことが必要とされており、消費者のみ並びに調査集団全体に対する要約統計量が付随している。CIFOss データは、2011 年 11 月に開催された動物用医薬品残留物を対象とした食事性ばく露評価方法論のための専門家会合と時を同じくして利用できるようになっている。

上記の専門家会合においては、食事からの高量ばく露を推定するための食品消費データの要約統計量の使用に関する可能性のある候補として、既存の妥当性確認されたアプローチが検討された。このアプローチでは、寄与率の高い 2 つの食品を除く全ての食品については集団平均消費量を使用し、寄与率の高い 2 つの食品については、消費者のみの食品消費量分布の高パーセンタイル値(95 パーセンタイル値、あるいは 97.5 パーセンタイル値)を使用している (Pesticide Safety Directorate, 2004)。

この専門家会合においては、長期間の

内には、ある個人が 1 つだけの食品のカテゴリーに関しては高量消費者(通常の食品消費量の分布の上端)になり得るとともに、その人が消費する残留物を含むその他の食品の量は全集団平均のままであり得ると考えられた。この考え方に基づき、2011 年に開催された FAO/WHO 専門家会合によって、長期食事性ばく露量の国際推定値(Global Estimate of Chronic Dietary Exposure; GECDE)の方法論が提案された。GECDE アプローチは、CIFOss 由来の各国の食品消費量の要約統計量に基づいている。専門家会合は、2 日以上期間にわたり個人レベルで平均化された個人の食事記録調査結果から導出された消費者のみの食品消費量の 97.5 パーセンタイル値を高消費量として使用すべきであると提案した。提出されたデータにおいて最も共通して報告されていたため、97.5 パーセンタイル値の使用が提案された。しかし、専門家等は、90 パーセンタイル値あるいは 95 パーセンタイル値もまた、長期の(定期的な)高消費量を代表可能であると考えていた。どのような場合であっても、推定値が十分に頑健であることを示すためには、パーセンタイル値が元とした消費者の数に関する情報を文書化することが不可欠であると考えられた。

2016 年の JECFA の会合並びに 2014 年の JMPR の会合後に設置された FAO/WHO 専門家ワーキンググループ (Arcella et al., 2019)は、GECDE アプローチを更に発展させた。それには以下が含ま

れる。

- ・動物用医薬品としても農薬としても使用されるデュアルユース化合物残留物への考慮

- ・生涯よりも短いばく露期間に関する毒性学的な懸念のある化合物を対象とした GECDE の適切性の考慮。生涯よりも短い期間における毒性学的な懸念は、ライフステージ(幼児期、幼少期、妊娠期間)に関連するかもしれない、あるいは生涯よりも短い期間での高量ばく露(例えば、農薬や動物用医薬品の季節使用、あるいは食品の季節における消費)に関連するかもしれない。

- ・ある単一食品の 97.5 パーセンタイル消費者を、最も信用できるパーセンタイル (HRP) の食品消費者によって置き換えること。ある品目について 180 人以上の消費者がいれば、消費者のみの 97.5 パーセンタイル食品消費量が使用される。60 人以上しかし 181 人未満の消費者がいれば、90 パーセンタイル食品消費量が使用される。そして 10 人以上しかし 31 人未満の消費者がいれば、食品消費量の中央値が使用され、ワーキンググループの報告書において 11 人未満の消費者しかいなかった場合には、全集団に対する平均食品消費量のみが使用されることが示されている。

直近の JMPR 会合の間に、どの程度の消費者のみ消費量の 97.5 パーセンタイル値を HRP とできるかについて CIFOss データセットの評価が行われた。7%の食

品について 97.5 パーセンタイル値が決められ、9%の食品に対して 95 パーセンタイル値が決められ、8%の食品に対して 90 パーセンタイル値が決められ、16%の食品に対して中央値(50 パーセンタイル値)が決められ、そして、平均値は 60%の食品に選択された。

CD-1-1-3. JMPR における GECDE のトレーニング

先述の通り、GECDE の方法論は JECFA においては既に実践されている。そこで 2024 年以前にも JECFA の専門家等が JMPR の会合に同席し、GECDE について説明し実際のデータを使用して計算方法を示すなど、トレーニングを行う機会があった。また、背景は不明だが、当初 JECFA の専門家が less-than-lifetime とセットとして主張していた“あるヒトは少なくとも 1 食品を高量消費する”ことをモデルとするオリジナルの GECDE-high に加え、CIFOss データベースに蓄積された個人ベースの食品消費量平均値を用いて推定する GECDE-mean について初めて言及されている。JMPR2023 報告書の記載内容は以下の通りである。

“試行の結果として 2018 年の JMPR 会合においてまとめられた一般考慮事項に基づき、毒性学的プロファイリングの決定木を使用して特定された毒性学的な懸念のある集団サブグループを対象とする農薬残留物の生涯よりも短い期間でのばく露量を推定するために、JECFA が(動物

用医薬品残留物へのばく露量推定のために)2011年に開発した GECDE モデル (WHO、2012)が使用された。オリジナルの GECDE(GECDE-high)に加え、CIFOCOss の食品消費量データを使用して食事性ばく露量の平均推定値(GECDE-mean)が推定された。”

2019 年以来、JMPR 報告書の第 4 章には、GECDE 法を使用して計算された食事性ばく露量推定値の要約が含まれている。そして、時には個別化合物の食事性ばく露量推定の章において一生涯よりも短い期間における毒性に関する課題が特定されてもいる。JMPR 報告書の第 4 章には、全集団(一般集団)、全成人、成人女性、小児並びに成人、乳幼児を対象とした国一コホートとの組み合わせごとに GECDE(mean 並びに high)が導出されている。

CIFOCOss において食品は、個別食品並びにコンポジット食品(すなわち複数原材料を含む食品)を含む、FoodEx 2 の食品分類ヒエラルキー(レベル 7 まで)を使用して記述されている。オランダ国立公衆衛生環境研究所(WHO コラボレーティング センターとして活動する RIVM)によりレシピツールが開発されており、現在も改善が継続している。このプロジェクトにおいては、対象となる農薬残留物を含む可能性のある原材料を同定するためにコンポジット食品に対してスタンダードレシピを適用し、コンポジット食品に対して適切に重み付けされた STMrs を開発

している。この CIFOCOss における食品が JMPR により実施される GECDE の計算に組み込まれている。

CD-1-1-4. JMPR による IEDI と GECDE との比較

JMPR が実施した IEDI と GECDE との比較について、2023JMPR 報告書には以下の通り記述されている。

“2022 年の JMPR において、ばく露評価グループが GECDE 並びに IEDI によって得られた食事性ばく露量推定値を比較した。集団平均の食事性ばく露量に最も近い推定値であるため、比較のために最も適切な GECDE の指標値は、成人を対象とした平均食事性ばく露量推定値であると考えられた。多くの場合、GECDE-mean と IEDI の値の差は 2 倍以内に収まった。2022 年の JMPR 会合の後に、IEDI 並びに GECDE-mean 評価の結果の間にいくつかの注目すべき差異が指摘された。IEDI 並びに GECDE-mean 推定値間の差の背景を明らかにするためにいくつかの事例がより詳細に検討された。限定的な解析によって、IEDI 並びに GECDE-mean によって推定された食事性ばく露量間に観察された差異は、少なくとも部分的には、IEDI の背景にあるクラスタリングの過程であると考えられる。長期食事性ばく露評価に関して、食事性ばく露量の高パーセンタイルの推定値は、食事性ばく露量の平均推定値に比べて 2 倍から 5 倍高い値であることが示

されている(US FDA 2006)。”

CD-1-1-5. GECDE の利点

GECDE の利点としては、以下が挙げられている。

- ・GECDE にはライフステージに固有の食事性ばく露量推定値を算出し、国の間、また国内における食事性ばく露量の変動に関する情報を提供する能力がある。IEDI にはこれらの特性が組み込まれていない。
- ・サブ集団に対して GECDE の使用を可能にする自由度は、リスク評価の要求に食事性ばく露量推定値をマッチさせ該当するサブ集団に対する報告を確実にするために、化合物の毒性学的プロファイリングに基づく意思決定過程の更なる展開と理想的には組み合わせるべきである。
- ・CIFOCCoss データベースから得られるたくさんの国とサブ集団からの食品消費量データの GECDE 計算における使用可能性は、リスク管理において考慮すべき脆弱グループの同定を支援することができる。

CD-1-1-6. GECDE の更なる改良

GECDE 推定の方法論の更なる開発として、以下が挙げられている。

- ・複合食品に関する改められた考え。対象となる品目(品目群)が複合食品の成分である場合。複合食品を成分原材料に分解し原材料に残留物濃度を割り付けるためのレシピツールに関する作業は順調に進んでおり、必要とされる限り続けられる。

・CCPR による意思決定を支援するためのフォーマットにおける、ADI 超過の主要な原因となる食品の同定。

・CCPR による意思決定を支援するための、食事性ばく露量の推定値に対する追加情報の提供(例えば、ADI の超過が計算された場合の集団あるいはサブ集団の数/割合に関する情報)

・GECDE 法の使用における食品消費量の高パーセンタイル値の入力と出力の適切さに関する品質確認の導入(例えば、消費者の消費量分布が予測されたパターンに従うか否かを検討するために、消費者 HRP に対する消費者平均の比率を計算する場合)

CD-1-1-7. 2023 年 JMPR 会合で行われた GECDE 実装に関する議論

GECDE の実装に関する議論として、以下が報告されている。

・JMPR は、国のレベルで個人により報告された食品消費量データの導入が、食品消費量、性別、そして個人の変動といった関連情報を提供することを認識した。これらの情報は、国のクラスター内のヒト当たりの食品の利用性を推定することを意図した食品需給量からは利用することができない。

・JMPR は、GECDE-mean が、一般集団の食事性ばく露量の推定値の平均並びに一般集団に比べてより高いばく露量となる場合がある特定集団の食事性ばく露量の平均を合理的に反映していることに合意

した。

- ・ GECDE-high については、JMPR は 2 日間の食事記録調査データから消費者のみの高パーセンタイル値を使用することが、食品消費量のひいては食事性ばく露量並びにリスク推定値の過大推定になることについて懸念を表明した。具体的には、消費日数が増加するにつれて消費者のみの平均値並びに高パーセンタイル値は減少する。さらに、消費者割合が低い場合にこの過大推定がより大きくなることが強調された。

CD-1-1-8. 2023 年 JMPR 会合による結論

2023 年 JMPR 会合においては、以下について合意された。

- ・ IEDI の使用から GECDE-mean の使用に移行すること。
- ・ 採択のための移行を目指して、長期並びに生涯より短い農薬残留物の食事性ばく露評価のために、GECDE-high の実装と修正オプションの検討を続けること。
- ・ GECDE(mean 並びに high)及び IEDI における保守性の程度について更に検討すること。
- ・ 少なくとも非連続 2 日間の個人食事記録の調査結果の継続的な収集、並びにこれらの情報が JMPR による食事性ばく露評価のための基礎として将来的に使用されるようになることを推奨し支援すること。

CD-1-1-9. CCPR 第 55 回会合における

GECDE に関する議論

ここで、リスク評価機関である JMPR における GECDE に関する議論の経緯と現時点での結論から、リスク管理機関である CCPR の最新の議論に視座を移す。

CCPR 第 55 回会合においては、JMPR の WHO 事務局が 2023 年に開催された JMPR で行われた GECDE に関する議論の要点を説明した。この説明を受けて議論が開始された。

CD-1-1-9-1. GECDE に対する慎重な意見

米国は、JMPR による 3 つの作業原則、すなわち 1)感受性の高いグループや高リスクグループを考慮した現実的なばく露シナリオに基づくリスク評価、2)生涯よりも短い期間におけるばく露による長期リスクのキャラクター化の改良、3)評価方法に関する JECFA と JMPR のハーモナイゼーションに関して支持を表明した。またそれらの科学的な考察に加えて、透明性を保ちつつ方法論の変更を行うことが極めて重要であるとし、そうすることで CCPR やその他のステークホルダーが提案されたアプローチの頑健性並びにリスク管理における影響を理解することができるとした。JMPR が GECDE と IEDI との間で保守性に関する更なる検討を意図していることを考慮すれば、IEDI から GECDE-mean への適切な移行について、JMPR は透明性を維持しつつより密接に CCPR に意見を聞くべきであるとした。

オーストラリアは、JMPR が長期や一生
涯よりも短い長期のばく露評価のために
代替モデルを使った追加のオプション
を検討することについては支持するもの
の、それらの方法論を採択するには時期
尚早であるとした。方法論のトレーサビ
リティと透明性が極めて重要であるとも
指摘した。スプレッドシートが利用可能
な IEDI とは違い、GECDE-mean について
は一部の専門家しか今のところ理解して
いない。CCPR はリスク管理者として、
GECDE-mean の実装を評価する時間が必要
であるとし、また計算の評価と見直し
をするためのスプレッドシートが必要で
あるとした。加えて、IEDI を GECDE-mean
に変更する必要が不明であると指摘し、
IEDI と GECDE-mean に関連した保守性の
程度に関する情報が必要であるとした。

オブザーバーである CropLife は、食事
性ばく露量評価が科学的に妥当な内容で
改善されることを支持した。しかし、IEDI
が消費者の健康を適切に保護していない
という証拠は未だに示されていないとし
た。また、2023 年の JMPR 報告書では、
IEDI に比べ GECDE-mean の推定値が平均
して 5 倍になる*と報告されており、この
推定値の増加は既存のまた将来設定され
る CXL にとって課題となる可能性がある
と指摘した。IEDI から GECDE-mean に移
行する前に、GECDE に関する作業モデル
とユーザーマニュアルが一般に入手でき
るようにすべきであると提案した。さら
に、CXL が設定されている農薬を対象と

した包括的な影響評価を行うべきであり、
モニタリング調査から得られる現実的な
ばく露量と残留物濃度を含めるべきであ
るとした。

*渡邊注)2024 年 JMPR の報告書では以下
の通り記述されており、誤りと考えられ
る。(In most cases the differences between the
GECDE-mean estimate and the IEDI value
were within a factor of two.)

CD-1-1-9-2. GECDE に対する積極的な意見

EU は、JMPR による IEDI から GECDE
への変更の決定を支持した。その上で、
Codex の枠組みにおける方法論の改善や、
他の食品安全分野とのハーモナイゼーシ
ョンの推進、一般集団に加えてより高量
ばく露される可能性のある特定集団につ
いてより良い推定がされることへの変化
がもたらす、ポジティブな可能性を指摘
した。また、米国やオーストラリアと同様
に、CCPR において十分な情報に基づき議
論するための指摘を行った。また、2025 年
に開催される CCPR 第 56 回会合に対し
て、JMPR が追加の検討結果を示す意思を
表していること、また示される検討結果
に IEDI と GECDE(mean 並びに high)の保
守性の程度また実装オプションの検討が
含まれていることを評価した。更に、EU
レベルでは長期ばく露量推定のための方
法論修正に関する作業が既に開始されて
おり、EFSA が EU 域内で使用されるばく
露量推定ツールである PRIMO の新たな

改訂を完了していることが情報提供された。

CD-1-1-9-3. JMPR 事務局の反応

JMPR 事務局は、CCPR 第 55 回会合に提出された加盟国やオブザーバーの意見を JMPR の 2024 年会合(2024 年 9 月開催予定)にて報告し、その検討結果を次回の CCPR 会合において示すとした。

その上で、以下の通り総括し、また追加説明をした。

- ・ GECDE への全般的な支援が得られた。
- ・ 新たな方法論の実装並びに MRLs 設定への潜在的な影響に関する一定の懸念があった。
- ・ GECDE 法の実装につながるプロセス並びに IEDI 法から GECDE-mean 法への移行に関する透明性を確実にする。
- ・ CIFOCoSS データベースには 46 カ国の食事記録調査データが含まれているが、中東、太平洋、その他の地域のデータが含まれておらず更なる改良が可能である。
- ・ 一般並びに CCPR 会合において GECDE 計算を可能にする機会を模索する。
- ・ ばく露量推定の方法論の保守性の程度に関して IEDI を参照点として考えるべきではないが、両方法の利点と欠点を比較すべきである。GECDE には、実際の食事性ばく露量に関するより正確で詳細な情報を得るための可能性がある。
- ・ JMPR は既に IEDI から GECDE-mean への変更を決めている。しかし、GECDE の完全実装に関する時間的枠組みは決定し

ていない。このことは新たな方法の適用に関する見解や懸念を CCPR と JMPR との間でやりとりする時間的余裕を与える。

以上の総括に加え、CCPR がリスク管理機関として新たな方法論を承認しなければならないのか、あるいは CCPR とは独立して、リスク評価機関において承認されるべきなのかについては、JMPR 事務局に加えて Codex 事務局からも以下の説明があった。

- ・ CCPR はリスク管理に関する助言を提供しそして決定を行う一方で、JMPR はリスク評価の実施に責任を負う。そうすることで、両者は自己の独立性を維持する。リスク評価の方法論の採択に関する最終的な決定権は JMPR にあるが、CCPR と JMPR には協議の機会が与えられており、それにより CCPR はリスク評価の事案、すなわちリスク管理に影響を与える可能性のある GECDE について考慮することができる。そして CCPR のコメントや懸念は、JMPR による検討やフィードバックのために伝えられ、そうすることで CCPR は消費者保護に必要な保守性のレベルを決め、不必要な貿易障壁を避けることができる。
- ・ 方法論の選択は JMPR に付託された科学的な判断であり、消費者保護水準の設定は CCPR に付託された管理のための決定である。そのため、CCPR は許容可能な消費者保護の水準を設定することが可能であり、合意された保護目標に基づきリスク管理に関わる決定を行うことができ

る。

その他、Codex 事務局は、各国の食事記録調査データを継続的に収集するための方法として、Codex 事務局が回付文書(CL)を送付することについて合意した。

CD-1-1-9-4. CCPR 第 55 回会合の結論

CCCPR 第 55 回会合の結論を、以下に箇条書きにする。

- ・全集団並びに特定の集団の両方を対象とする、より現実的で詳細なばく露量推定を達成するための食事性リスク評価方法論の改良、並びに CCPR と CCRVDF 間の作業の調和に JMPR が引きつづき努力することを認めた。
- ・IEDI から GECDE-mean への移行を全般的に支持した。
- ・IEDI と比較して、GECDE の保守性と透明性の程度に関する不確かさに関する加盟国並びにオブザーバーの懸念が示され、これらの懸念を 2024 年 JMPR 会合が取り扱い、CCPR 次回会合における検討のために更なる明確な説明の提供を求めることで合意した。
- ・加盟国に対して、CIFOCOss データベースへの各国食事記録調査データの提供が求められた。そのために要求データの概要を示した回付文書を JMPR 事務局と Codex 事務局が協働して発出することとなった。
- ・消費者の健康保護と公正な取引を確実にするための MRL 設定に必要とされる消費者保護水準に関する CCPR のリスク

管理上の役割が、Codex 並びに JMPR 事務局によって明確化された。

CD-1-1-9-5. 論点と今後

米国とオーストラリアは、IEDI から GECDE への移行を基本的には否定していないものの、リスク管理者である CCPR には、方法論を理解し影響を評価するための時間が必要であるとしている。また、JMPR においては平均食品消費量を使用した GECDE-mean と複数食品のうち 1 種類の多量消費を想定した GECDE-high の両方が検討されているが、米国とオーストラリアは、実装の対象を GECDE-mean に限定することへの態度を強めている。

農薬としても動物用医薬品としても使用されるデュアルユース化合物(例えば、Abamectin、Cyfluthrin、Cypermethrin、Deltamethrin、Emamectin benzoate、Teflubenzuron、Thiabendazole)の存在も、一致した単一の MRL 設定と同様に、ばく露量推定の方法論のハーモナイゼーションの推進要因になっている。JMPR と JECFA は合同作業部会を設置し、デュアルユース化合物を対象とする長期食事性ばく露量評価のための調和された方法論を検討するために 2017 年に会合を開催した。会合においては、リスク評価プロセスの一環として行われる食事性ばく露モデルのよりよい整合が必要であると結論された。この結論を踏まえ、2018 年の JMPR 会合でも議論され、その結果が、報告書の一般検討事項に含まれている「2.1 化合物の毒

性学的プロファイリングと生涯よりも短い長期(生涯よりは短い、1日よりは長い)における食事性ばく露評価」にまとめられている。本報告において JMPR は従来の IEDI と GECDE の特徴を比較している。JMPR2023 年会合における議論では、2018 年当時に議論されていた GECDE は GECDE-high として区別され、これに加えて GECDE-mean についても議論されている。また GECDE-mean と IEDI との比較結果からはその差が 2 倍以内に収まるということが説明されている。一方で、食事性ばく露量の高パーセンタイルの推定値は、食事性ばく露量の平均推定値に比べて 2 倍から 5 倍高い値になることを示した U.S. FDA の報告が引用されており、これは、GECDE-high の推定値が IEDI の推定値に比べて大幅に増加すること、つまり過大推定につながりかねないことを示唆するものと考えられる。

GECDE の推定に関する議論に関して米国やオーストラリアが、GECDE-mean を対象として明確に限定した背景には、長期ばく露量が過大推定されることにより不必要に健康危害リスクが懸念され、効果的かつ効率的な MRL 設定の妨げになることが意識されているものと考えられる。消費者の保護水準の設定のあり方とともにばく露量評価において考慮すべき保守性の適切性については、引きつづき議論されるものと考えられる。

なお、わが国の長期ばく露量推定には、国内の食事記録調査データの解析から導

出された平均食品消費量が使われているため、既に GECDE-mean に相当する長期ばく露量が推定されていると言える。

CD-1-2. 議題 5.2 代謝物に関する精確な化学構造と関連情報の提供に関する議論

JMPR 事務局により以下の通り議論の概要が説明されるとともに、情報提供者となる農薬製造事業者らデータスポンサーへの要求が示された。

“JMPR においては、農薬の代謝物を対象とした TTC アプローチの使用に関して、インシリコ試験やリードアクロス法への依存が増えているが、提出された不完全な実験データを使用せざるを得ない場合がある。信頼できる結果を得るためには、異性体を含む代謝物の精確な構造を知る必要がある。JMPR では、化学構造に関する不精確なデータを受け取るケースがあり、その結果が不適切な結論につながっている。代謝物の化学構造に関する精確な情報提供はデータスポンサーの責任である。データを得るための分析をするのがメーカーの責任である一方、JMPR は提出されたデータの妥当性を検証するために化学構造の精確な情報を要求する”。

CCPR 第 55 回会合は、“代謝物の毒性学的妥当性を評価する際には、当該代謝物の化学構造情報の精確さが重要である”ことを結論として強調した。

要点：TTC アプローチで使用される方法の原理からして、毒性情報のデータベース化と予測に使用される化学構造情報の

精確さは、評価結果の正しさに重大な影響を及ぼす。わが国においても、今後さらに TTC アプローチを活用した毒性評価が進められようとする中で、その前提となるデータや情報の精確性並びに信頼性に関する課題が特定され、取り扱われるようになるものと考えられる。

CD-1-3. 議題 5.3 共通代謝物評価における不一致について

CCPR 第 55 回会合において、共通する化学構造を持った農薬の同一代謝物に関して異なる情報が提出されたことにより、JMPR の評価が滞ったことが JMPR 事務局により報告された。この問題は、2022 年に同時に行われた複数のピラゾール系農薬(ベンゾヒンジフルピル、フルインダピル、イソフルシプラム)の評価に端を発している。2022 年 JMPR 報告書には以下の記載がある。

“今次会合において検討された複数の農薬から共通のピラゾール代謝物が生じており、それぞれの農薬の製造事業者によって異なるコードナンバーで特定されていた。これらピラゾール代謝物に関して利用可能な毒性データがドシエ間で異なっており、そのことが同一のピラゾール代謝物に関して異なる結論を生んだ。会合の終了間際で発見されたため、今次会合においてこの問題を解決することはできなかった。”

JMPR2023 年会合報告書には、この問題の原因として、以下が含まれていると述べられている。

- ・異なる親化合物から生じた代謝物に関する毒性情報が異なっていた。例えば、あるドシエではインシリコのデータのみが示されており、また別のドシエでは毒性実験のデータが示されていた。

- ・例えばコードや化学名に関して、化合物の名称が異なる親化合物間での異なりがあった。

- ・化学構造が異なる方法(鏡像イメージ、例えば CH_3 のような末端基)により示されており、初見では、個々の農薬の類似性に気づくことはできなかった。

以上に加えて、ピラゾール系農薬には複数のタイプの農薬が含まれ 2 つ以上の共通代謝物を生じること、農薬製造事業者等は、他社が同一の共通部分を元に農薬を製造していることに気がついているであろうことへの言及がある。そして、同一代謝物に対する JMPR による一貫した評価を促進するために、農薬製造事業者等はタスクフォースを設置して、トリアゾール系農薬の代謝物の時のように、同一系統に属する農薬の共通代謝物に関して単一の毒性データを提出するように要求している。

要点: 農薬の有効成分となる親化合物が異なっているとしても、そこから同一の代謝物が生じる場合がある。そのような場合には、該当する代謝物が同一であることが容易に分かるように農薬製造事業者間で調整されていなければならない、データの一貫性の観点からは単一データが共同提出されることが理想だと考えられる。JMPR の報告書によれば、トリアゾール系農薬の製造事

業者等がタスクフォースを設置し取り組んだ経験を元に、ピラゾール系農薬についても同様の取組が求められている。同一代謝物を生じる有効成分の評価における普遍的な課題であることから、わが国においても、農薬製造事業者等に同様に要請することが適切と考えられる。またそれができない場合には、JMPR や諸外国の先行評価を確認し、同一代謝物について評価の食い違いが生じていないことを確認することも有効な手段になると考えられる。ただしその場合には、同一代謝物であることの情報が別途必要であり、その入手を優先することとなる。

CD-1-4. 議題 5.4 ADI/ARfD が設定されているにも関わらず残留物の定義に関する合意が得られない場合があることの理由

CCPR 第 54 回会合において、ADI あるいは ARfD が設定されているにも関わらず、残留物の定義への合意が得られない場合があることへの疑問が呈された。この疑問に対して JMPR2023 年会合の検討結果として、以下の説明が示された。

“ADI/ARfD が毒性試験に基づき有効成分を対象に設定されるのに対して、農薬の使用の結果として品目に含まれる残留物は、安全性評価が必要な 1 つ以上の代謝物を含む場合がある。これらの代謝物は作物あるいは家畜に特異的であり、毒性試験に使用された動物からは検出されない場合がある。そのため、農薬の有効成分に対して ADI/ARfD が設定されていることと、残

留物の定義とには直接の関係はない。事実、残留物の定義に含めることを決定するために、品目に含まれる代謝物の安全性を評価することが常に可能であるわけではない。代謝物の数、その量と毒性は大きく異なりうる。代謝物評価のためのスキームは JMPR により準備されている”。

また、“代謝物の安全性の適切な評価を妨げる毒性学上のあるいは分析上の課題により、有効成分である親化合物に対する ADI/ARfD が設定されているのにもかかわらず、残留物の定義が決定されない場合がある”と要約している。

要約：農薬のリスク管理のためには、ばく露評価用と規制用の残留物の定義を決定する必要がある。この議論で扱われている残留物の定義の用途はばく露評価である。残留物の定義に関しては、現在 OECD のガイダンス文書の改訂が進められているところであり、ばく露評価用の残留物の定義を決定するための規準も見直される予定である。ばく露評価用の残留物の定義に関しては、特に代謝物等の毒性の捉え方の違いから、EU と JMPR との間で異なる場合も珍しくはない。しかし、ばく露評価用の残留物の定義の違いはリスク評価結果の違いにつながり、ひいては同一 MRL 設定上の課題ともなり得る。わが国による評価においても、残留物の定義が諸外国や Codex 委員会と異なる場合や異なる可能性があり得るが、その異なりが異なるリスク評価結果につながりひいては設定される MRL の値の違いとなる潜在的な原因で

あることは改めて理解すべきと考える

CD-1-5. 議題 5.5 JMPR と CCPR との 手続きの加速

ここ数年、特に Covid-19 パンデミック後の CCPR では、設定される MRL の数が少ないことへの意見が多数提出され、その解決方法を模索するために CCPR と JMPR の手続き強化が議題とされている。CCPR が JMPR による評価を加速させるために追加会合の開催等を提案しているところ、本議題の議長国である米国を代表して Aaron Niman 氏が JMPR の 2023 年会合において CCPR における議論を説明した。その説明を踏まえて JMPR が検討した結果として、JMPR 会合報告書には以下が記載されている。

- ・提出されるデータの品質向上。
- ・ファイル名称の付け方の改善。
- ・完全なドシエのタイムリーな提出。
- ・常勤で評価者を雇用し、JMPR がピアレビューを行うという選択肢。
- ・データが早期に提出されれば品質管理が可能になり、品質が十分でないドシエを評価プロセスの早期段階で排除することも可能。
- ・食事性ばく露に関連する毒性試験データのための提出に集中することが、評価に必要な作業量を減少させるための潜在的なメカニズムになる可能性。
- ・JMPR の会合は既に過密で長期にわたっていることから、これ以上の長期に会期を延長することや追加の会合を開催することが評価結果の増加にはつながらない。

要点：CCPR 第 54 回会合においても、会合期間を通じた多様な議論の様々な文脈において、JMPR がより多くの農薬の評価を行うことへの要望が示された。それらの要望の多くに関して、CCPR 第 55 回会合報告者の 1 人でもある英国の Julian Cudmore 氏が多くの意見を述べた。Cudmore 氏は、JMPR の FAO パネルメンバーでもあり、JMPR 内の事情や評価に詳しい。彼の意見の多くは、限られた数の専門家がボランティアとして厳格な評価を実施する実情に基づいており、彼ら専門家が効率的な評価を実施するためにも、使用するデータの質や提供のタイミング等の改善が必要であることを強く訴えるものであった。

JMPR による評価は農薬ごとに担当者が割り当てられ、その担当者が中心になって行われるが、最終的には JMPR という会議体全体で議論をして評価を完了する。このような丁寧で透明性の高い評価プロセスを維持するためには、専門家の高い能力が不可欠である。さらにボランティアであることも要素となって、専門家の数を増やすことは容易でない。また、現在は、より多くの代謝物の同定とキャラクタリゼーションが求められるなど、過去の評価に比べて解析すべきデータ量が増大し、評価にかかる労力も増加している。わが国においても、世界標準の評価と MRL 設定を続けるためにも、評価者となる専門家の育成を含む、より頑健で持続可能な評価システムの構築と継承が必要になるものと考えている。

CD-1-6. 議題 5.6 ジチオカルバメート系殺菌剤の定期的再評価のタイミングとその戦略

ジチオカルバメート系農薬(殺菌剤)には、ジネブ、ジラム、チウラム、ジチオカルバメート、フェルバム、プロピネブ、ポリカーバメート、マンコゼブ、マンネブ、ミルネブの 10 種の有効成分が知られる。JMPR においては、この内 8 種並びに 2 つの共通代謝物(エチレンチオウレア ; ETU 並びにポリピレンチオウレア ; PTU)の評価が 1990 年代に行われている。そのため、定期的再評価の規準年ともいえる 15 年を超過しており、定期的再評価の実施時期と実施に当たっての戦略が議題とされた。有効成分の種類が多くかつ化合物としても関連しており共通代謝物も多数あることから、評価は複雑となり大きな労力と時間が必要になることが予想されている。これらジチオカルバメート系農薬の定期的再評価を想定し、JMPR はデータスポンサーとなる農薬製造事業者らを対象に、以下について質問した。

- ・ 定期的再評価においてはどの有効成分と代謝物がデータサポートされるのか。
- ・ データサポートされる化合物に関して、前回の JMPR による評価の後に新しく得られた毒性学的データは何か。
- ・ 例えば内分泌攪乱作用や腫瘍形成能のようなジチオカルバメート系農薬に関する懸念として既に特定されている問題を新しいデータは取り扱っているか。

・ 追加の公開文献データベースの程度はどのくらいか。

・ 個々の代謝物/分解物についての情報が利用可能になる場合、どのくらいの数の共通代謝物/分解物がそれら情報に含まれることになるか。

・ 残留物として食品中に存在する個々の代謝物を現在の分析法は分析可能か、あるいは共通部分の分析法(二硫化炭素の分析法)が未だに標準であるのか。

・ 評価される化合物に関して、支持されている使用基準はどのようなものか、またどのくらいの数の作物残留試験が評価を必要としそうか。

・ 農薬製造事業者等によるタスクフォースが設置され JMPR に対して調整されたドシエ提出がされるのか(JMPR としてはそれを推奨する)、あるいは多数の個別提出となるか。

CCPR 第 55 回会合は、引きつづき JMPR に対してジチオカルバメート系農薬の再評価に向けた実施戦略についての意見を求めることで合意している。

要点 : わが国においても、複数のジチオカルバメート系農薬に MRL が設定*されており、近年導入された定期的再評価の制度も実施に移されている。そのため、CCPR と JMPR との間で議論されているように、ジチオカルバメート系農薬の評価を効果的かつ効率的に実施するためのデータ要求等に関する検討が今後必要になるものとする。

*ジネブ、ジラム、チラム、ジチオカルバ

メート、フェルバム、ポリカーバメート、マンコゼブ、マンネブ、メチラムの9種の有効成分に対して、分析により全ての残留物を二硫化炭素に変換**した後、合算した値をジチオカルバメート相当として、100を超える食品に MRL が設定されている。また、MRL の設定時期は 2006 年よりも以前であり、これまでに見直しは行われていない。

**JMPR からの質問にも含まれている共通部分の分析法(common moiety methods)

CD-2. Codex 委員会における畜産品の呼称と定義の再検討による影響

農薬と動物用医薬品の両方を用途とする化学物質を対象に単一 MRL の一貫した設定を加速させるために、Codex 委員会内(CCPR と CCRVDF の間)における畜産品部位の定義の整合が図られた。まず JECFA/JMPR の合同作業部会において検討がなされ、その勧告を CCRVDF(第 25 回会合)が受け入れた後に CCPR が合意するという手順が取られた。Edible offal の他、meat、muscle、fat の用語の定義が整合することとなり、整合した各用語は、第 45 会総会で最終採択され、改訂作業を完了した CXA4-1989 に収載されることになる。注)meat(fat)を対象とする既存 MRL に関しては用語定義の変更が値の変更につながる可能性があるため、定期的再評価時に検討されることになる。脂溶性でない残留物については、現在の meat を対象に設定されている MRL を muscle に設定さ

れたものとして取り扱うことに問題がない。

現在(2025 年 3 月)、CXA4-1989 が入手できない状況となっているため、2023 年に開催された CCPR 第 53 回会合において合意された、第 45 回総会に諮るための用語の定義の最終案を抜粋して別添 1 に示す。

CD-3. CCPR により適用されるリスクアナリシス原則の翻訳と解説

CCPR は、独立したリスク評価機関である JMPR により勧告される MRL 原案もしくは MRL 案について検討し、合意が得られれば手続きを進めて Codex 総会による採択に諮る。Codex 総会に諮られた MRL 原案あるいは MRL 案が最終採択されれば、Codex MRL(CXL)となり、SPS 協定に参照される国際標準となる。本分担研究の目的である残留農薬規制の今後に影響を与える可能性のある、新たな取組や新興課題の調査にあたり、それらの取組や新興課題を踏まえて変わって行く可能性のある Codex 委員会による MRL 設定の手続きに関する側面を把握しておくことが、残留農薬規制の国際整合の推進に有用であると考えた。そこで、Codex 委員会の枠組みにおける MRL 設定手続きの詳細を文書化した “Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues” (Codex Alimentarius Commission Procedural Manual 28th Page 127-142, 165-270 段)を翻訳し、解説を加えた。その結果を別添 2 に

示す。

E. 研究発表

1. 論文発表

山内由紀枝, 渡邊敬浩 : FAO/WHO 合同食品規格計画第 55 回残留農薬部会 (CCPR), 食 品 衛 生 研 究 , 75(4), 47-63(2025)

渡邊敬浩, 苑 暁藝:加工食品に含まれる農薬残留物管理の考え方(EU の場合), 食品衛生研究, 75(5), 7-23(2025)

2. 学会発表

渡邊敬浩, 永山敏廣, 中村歩, 渡邊文子,

河野洋一, 加藤拓, 荒川史博, 松田りえ子, 佐藤安志: 茶インカード試料を用いた QuEChERS 法と公定法との性能比較, 第 47 回農薬残留分析・第 41 回農薬環境科学合同研究会(2024. 11.11)

苑暁藝, 松田りえ子, 藤原綾, 登田美桜, 渡邊敬浩:農薬等残留物ばく露量の確率論的推定法の検討,日本農薬学会第 50 回大会(2025. 3.12)

近藤圭, 土橋ひかり, 飯島和昭, 渡邊敬浩:農薬の付着特性を考慮した残留濃度予測モデル構築に関する研究, 日本農薬学会第 50 回大会(2025. 3.12)

畜産品の呼称と定義に関する Codex 委員会内(CCPR と CCRVDF 間)の調和

Tissue	Definition	Portion of the commodity to which the MRL applies:
Edible Offal	Those parts of an animal, apart from the skeletal muscle, fat and attached skin, that are considered fit for human consumption.	
Fat	The lipid-based tissue that is trimmable from an animal carcass or cuts from an animal carcass. It may include subcutaneous, omental or perirenal fat. It does not include interstitial or intramuscular carcass fat or milk fat.	The whole commodity. For fat-soluble compounds the fat is analysed and MRLs apply to the fat. For those compounds where the trimmable fat is insufficient to provide a suitable test sample, the whole commodity (muscle and fat but without bone) is analysed and the MRL applies to the whole commodity (e.g., rabbit meat).
Meat	The edible part of any mammal.	
Muscle	Muscle is the skeletal tissue of an animal carcass or cuts of these tissues from an animal carcass that contains interstitial and intramuscular fat. The muscular tissue may also include bone, connective tissue, tendons as well as nerves and lymph nodes in natural portions. It does not include edible offal or trimmable fat.	The whole commodity without bones.

(Rep22/PR53-Appendix VIII)

参考)

JMPR が実施するばく露評価における想定：

data entry for meat and fat is based on 20/80% fat/muscle values for cattle and other mammalian animals and 10/90% fat/muscle values for poultry. (残留物が脂溶性の場合、哺乳動物の meat 消費量の 20%を fat 消費量、80%を muscle 消費量と想定している。(家禽はそれぞれ 10% と 90%))

Codex 残留農薬部会(CCPR)により適用されるリスクアナリシス原則

スコープ

165. この文書は、リスク管理体である Codex 残留農薬部会(CCPR)並びにリスク評価体である FAO/WHO 合同残留農薬評価会議(JMPR)によるリスクアナリシス原則のそれぞれの適用を取り扱い、第 4 章 “Codex 委員会の枠組みにおいて適用するためのリスク管理のための作業原則”の一貫した適用を促進するものである。本文書は上記の章と合わせて読むべきである。

一般的側面

農薬の最大残留基準値(maximum residue limit; MRL)設定プロセスの要約

166. Codex 委員会における農薬残留物事案の取り扱いにおいて、リスク管理における助言の提供並びに決定の責任は Codex 総会(CAC)並びに CCPR にあり、リスク評価実施の責任は JMPR にある。

167. MRL 設定プロセスは、加盟国あるいはオブザーバーが JMPR による評価のために農薬をノミネートすることから始まる。ノミネーションの検討に当たっては、CCPR は JMPR 事務局と協議し、農薬の優先順位並びにスケジュールを決める場合がある。

168. WHO のコア評価グループは、必要であり十分なデータが利用可能である場合に、ADI 並びに ARfD を推定することを目的として、幅広い毒性学的なエンドポイントを網羅している利用可能なデータを検討する。

169. 食品と環境における農薬残留物の FAO 専門家パネルは、残留物の定義を提案し、食品並びに飼料における農薬の最大残留濃度(maximum residues levels)を推定するために、登録されている農薬の使用方法、農薬残留物の動態、家畜並びに作物代謝、分析法、そして作物残留試験から得られた残留物濃度データを検討する。

170. JMPR によるリスク評価には、短期(1 日)並びに長期の両方の食事性ばく露量の推定、並びにそれらに該当する毒性学上のベンチマークとの比較が含まれる。食品と飼料における MRLs は、適正農業規範(GAP)に基づいており、食事性ばく露に関する情報が考慮されている。そして、該当する MRLs に適合した產品に由来する食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている。

171. CCPR は、該当する JMPR の報告書並びに評価書により提供された情報を踏まえて、JMPR による勧告を検討する。CCPR によって承認された MRL 勧告は、Codex MRLs (CXLs) としての採択のために CAC に送られる。定期的再評価プログラムがこのプロセスを補完する。

172. CCPR 並びに JMPR は、リスクアナリシスのプロセスにおけるそれぞれの寄与が、科学に基づき、完全な透明性が担保され、十分に文書化され、時機を逸さずに加盟国・機関が利用できる成果に結びつくことを確実にすべきである。

リスク評価ポリシー

173. CCPR は、JMPR による評価のための農薬優先リストの準備にあたり、以下について考慮しなければならない。

- a) CCPR の所掌
- b) JMPR の所掌
- c) CAC の戦略計画
- d) 農薬の優先度並びにスケジュール決定のためのノミネーションに関する要求と規準

174. JMPR に照会する際、CCPR は背景情報を提供し、農薬が評価のためにノミネートされた際の要求理由を明確に特定しなければならない。

175. JMPR に照会する際、CCPR は不随するリスク並びに各オプションによるリスク低減の可能性に関する JMPR のガイダンスを得ることを目的として、一連のリスク管理オプションを参照することもある。

176. 規格を策定する際、CCPR は、JMPR によるリスク評価と MRL 勧告に加えて、消費者の健康保護並びに公正な食品貿易に関連するその他の正当な要因に基づく考慮をいつ適用するかについて明確に宣言するとともに、それを適用することの理由を特定しなければならない。

177. 適切な場合には、JMPR は、透明性が担保された科学に基づくリスク評価プロセスを ADI 並びに ARfD 設定のために適用する。

178. JMPR は、CCPR と協議の上、JMPR がリスク評価を実施するために必要な最小データ要件の開発について検討をし続けなければならない。

179. JMPR 事務局は、JMPR 会合のための暫定議題を準備する際、これらの最小データ要件が満たされているかどうかを検討しなければならない。

特定の食品群を対象とした MRLs

動物性食品を対象とした MRLs

180. 農薬が直接家畜に使用される場合、家畜の飼育場所や小屋に使用される場合、あるいは、家畜用飼料として使用される作物あるいは産品(例えば、フォレージ作物、家畜用飼料として使用可能な植物の部位、工業生産における副産物あるいは共産物)における農薬残留物濃度が顕著である場合には、家畜代謝試験が要求される。家畜代謝試験の結果と家畜飼料における残留物はともに、動物性食品における最大残留物濃度推定のための一次情報源として提供される。

181. 適切な試験結果が利用できない場合、動物性食品を対象とした MRLs が設定されないこともある。家畜への移行に関するデータが無い場合には飼料(並びに一次作物)を対象とした MRLs を設定すべきではない。飼料を通じた家畜への農薬のばく露が LOQ 相当濃度での残留につながる場合、動物性食品を対象とする LOQ 相当濃度での MRLs を設定しなければならない。飼料を介して家畜が農薬残留物にばく露される場合には、MRLs は一群の動物性食品、例えば可食臓物(哺乳類)を対象に設定されるべきであり、農薬が直接家畜に処理される場合には、特定の食品、例えば牛の腎臓に MRLs は設定されるべきである。

182. 家畜への直接処理並びに飼料を通じた残留の結果として動物性食品を対象に勧告された MRL あるいは限度値が一致しない場合、それが JMPR あるいは JECFA のいずれにより勧告されたかに拠らず、より高い勧告値が優先される。

脂溶性農薬を対象とした MRL

183. 下記の要素を考慮した後に、農薬が“脂溶性”と決められた場合には、そのことが“残留物は脂溶性である”との記載により残留物の定義において示される。

- a) 利用できる場合には、家畜代謝試験並びに飼養試験における筋肉と脂肪との間での残留物の分配に関する情報(定義として)、あるいは全乳と乳脂肪における残留物に関する情報によって残留物を“脂溶性”と指定する。
- b) 筋肉と脂肪あるいは全乳と乳脂肪との間での残留物の分配に関する有用な情報が得られない場合には、オクタノール/水分配係数(log Pow)が 3 を超える場合に“脂溶性”の可能性があるとする。

184. 乳並びに乳製品については、データが利用可能な場合には、脂溶性の農薬残留物に対して 2 つの最大残留濃度が推定される可能性がある。1 つは全乳を対象とした最大残留濃度であり、もう 1 つは乳脂肪を対象とした最大残留濃度である。必要な場合には、乳製品を対象とした MRLs は、脂肪含量並びに非脂肪画分からの寄与を考慮してこれら 2 つの値から計算することができる。

185. 乳における脂溶性農薬残留物の規制とモニタリングに関して、CXLs が全乳と乳脂肪の両方に設定されている場合には、全乳を分析すべきであり、結果は、全乳を対象に設定された CXLs と比較すべきである。

スパイスを対象とした MRLs

186. スパイスを対象とした MRLs は、JMPR により策定されたガイドラインに沿って、モニタリングデータに基づき設定することが可能である。

加工食品あるいは直接消費食品あるいは飼料を対象とした MRLs

187. JMPR は、食事性リスク評価に関して、加工食品あるいは飼料における農薬残留物濃度の推定に使用される加工係数を導出するために加工試験を評価し、必要であれば加工食品あるいは飼料を対象とした MRLs を勧告する。

188. CCPR は、

- a) 国際貿易上重要な加工食品並びに飼料を対象として MRLs を設定する。
- b) 対応する生鮮農産物(RAC)の MRL に比べた結果として高く、加工係数が 1.3 を超える場合にのみ、加工食品を対象とした MRLs を設定する。
- c) ある特定のプロセスにおける残留物の特性として、顕著な量の該当する代謝物が生じるあるいは増加する場合には、加工食品並びに飼料を対象とした MRLs 設定の取組を継続する。
- d) 提供された全ての加工試験を評価し、各評価あるいはレビューに全ての妥当性確認済みの加工係数の要約表を含めている、JMPR の現在の取組を支持する。

主要でない作物(マイナー作物)を対象とした MRLs

189. マイナー作物を対象とした MRLs 設定を促進するための CCPR によるガイダンスは Annex D に示されている。

外因性の最大残留基準値(Extraneous maximum residue limits; EMRLs)の設定

190. EMRL は、直接的あるいは間接的の如何を問わず農薬として食品あるいは飼料に対して使用された結果ではなく、以前の農業使用を原因とする環境由来の農薬残留物もしくは汚染物質に対し設定される。EMRL は、食品あるいは飼料において法的に許されるものとして CAC により勧告されたあるいは受け入れ可能であると認識された農薬残留物の最大濃度である。

191. EMRL が必要となる可能性が最も高い農薬は、使用が中止された後も比較的長期間にわたり環境に存在し、モニタリングを必要とする十分に懸念のある濃度で、食品あるいは飼料に存在することが予想される農薬である。

192. 国際貿易を網羅するための合理的な推定値を得るためには、該当する地域的な代表性を有するモニタリングデータの全て(濃度ゼロの結果を含む)が必要である。JMPR は、農薬残留物のモニタリングデータを報告するための標準様式を開発している。

193. JMPR はある仮の EMRL が CCPR に提案された場合に起こる可能性のある違反のパーセンテージの観点から、データの分布を比較する。

194. 残留物は徐々に減少するため、可能であれば、CCPR は JMPR の再評価結果に基づき、既存の EMRL を 5 年ごとに評価する。

リスク評価

JMPR の役割

195. JMPR は食品並びに環境における農薬残留物の FAO 専門家パネルと、WHO コア評価グループとで構成されている。JMPR は、FAO 事務局長と WHO 事務局長により、両組織の規則に基づき設置された独立した科学の専門家による会議体であり、農薬残留物に関する科学的助言の提供を責務としている。

197. JMPR は CCPR に対して、科学に基づくリスク評価結果を提供する。その中には、CAC により定義されているリスク評価の 4 つの要素、すなわち、ハザード同定、ハザードキャラクター化、ばく露評価、そしてリスクキャラクター化が含まれており、CCPR による議論の基礎を与えている。

198. JMPR はそのリスク評価において、全集団並びに特定のサブ集団に関連するリスク評価の適用性並びに制限に関するいかなる情報も特定し CCPR とコミュニケーションを取らなければならない。そして可能な限り、脆弱性が高い可能性のある集団(例；子供)に対する潜在的なリスクを特定しなければならない。

199. JMPR は、ばく露評価並びに/あるいは農薬のハザードキャラクター化における不確かさの潜在的な原因について CCPR とコミュニケーションをとり、もし解決されるようであれば、より精緻なリスク評価が行えるようになる。

食事性ばく露

200. JMPR は、農薬へのばく露評価に責任を持つ。JMPR は発展途上国からのデータを含むグローバルデータに基づき、ばく露評価ひいては食事性リスク評価を行うよう努めなければならない。グローバル環境モニタリングシステム(GEMS)/Food データに加え、消費量モニタリングデータ並びにばく露調査が使用される場合もある。GEMS/Food ダイエットは長期ばく露に対するリスク評価に使用される。急性ばく露量の計算は、加盟国から提供されたまた GEMS/Food に蓄積された高パーセンタイルの消費量データに基づき行われる。

201. CCPR を支援するための食事性ばく露リスク評価の実施において、JMPR は WHO 並びに FAO のガイダンス文書を使用する。JMPR は、食事性ばく露量推定の目的において、作物残留試験の中央値(STMRs)並びに残留物濃度の最高値(HRs)を勧告する。

202. JMPR は ADI を設定するとともに、国際的に推定された 1 日ばく露量(IEDI)を計算する。JMPR は、適切な場合には ARfD も設定し、ARfD が必要でない場合にはそのことを示す。ARfD が設定された場合 JMPR は、全集団並びに子供(6 歳未満)を対象に、JMPR により記述された手順に従って、短期ばく露量の国際的な推定値(IESTI)を計算する。

203. JMPR は、最新で最も精緻化された残留物濃度データと消費量データを IEDI の計算に使用する。1 つ以上の GEMS/Food クラスタダイエツトにおいて IEDI が ADI を超過した場合には、JMPR は CCPR に最大残留濃度を勧告する際に、そのような状況であることも伝える。JMPR は IEDI を精緻化するための関連データについても示す。

204. ある農薬と食品の組み合わせについて IESTI が ARfD を超過した場合には、JMPR 報告書には急性のばく露に関する懸念につながる特定の状況について記述しなければならない。

JMPR は IESTI の精緻化につながる可能性について示さなければならない。

205. IESTI が ARfD を超過したあるいは IEDI が ADI を超過した場合、JMPR はこれらの計算の精緻化のために追加データの提供が必要であることを示す。Codex 加盟国・機関/オブザーバーには、新たなデータを提供する機会が与えられており、four-year rule に沿ってデータ提供にコミットしなければならない。

206. 新たな CXL を設定するために提出されたデータが不十分である場合、four-year rule が適用される。Codex 加盟国・機関/オブザーバーは、JMPR 並びに CCPR に対して評価に必要とされるデータを 4 年間の内に提供することへのコミットメントを示すことになる。提案された MRL は、追加データの評価を待って、4 年を超えない期間で維持される。2 期目の 4 年間は認められない。追加情報の提供へのコミットメントがない場合、あるいは four-year rule に基づくコミットメントがされていたにもかかわらずデータが提出されなかった場合には、CCPR は MRL(原)案を取り下げることを検討する。

207. 短期の食事性ばく露量の推定には相当量の食品消費量データが必要であるが、現在利用可能なデータはわずかである。政府には該当する消費量データの取得と WHO への提出が促される。

リスク管理

CCPR の役割

208. CCPR は、CAC による採択のために、MRLs のようなリスク管理提案の勧告について一義的な責任を負う。

209. CCPR は、適切な場合には、消費者の健康保護並びに公正な食品貿易に該当するその他の正当な要素についても考慮しつつ、各農薬に関する JMPR によるリスク評価に基づき CAC に対しリスク管理の勧告を行う。

210. JMPR がリスク評価を行い、CCPR あるいは CAC が追加の科学的ガイダンスが必要であることを決定した場合、CCPR あるいは CAC は JMPR に対して、リスク管理の決定に必要な更なる科学的ガイダンスの提供を具体的に要求する場合がある。

211. CAC に対する CCPR によるリスク管理勧告には、JMPR により記述された関連する不確か

さが考慮されていなければならない。

212. CCPR は JMPR によって勧告された MRL のみを検討する。

213. CCPR は消費パターンの特定に使用された GEMS/food ダイエットに基づき、勧告を行わなければならない。GEMS/food ダイエットは、長期ばく露のリスク評価のために使用される。急性ばく露量の計算は GEMS/food ダイエットには基づいておらず、加盟国・機関から提供され、GEMS/food に蓄積された利用可能な消費量データに基づいている。

214. 特定の農薬を対象とする MRL の実効に利用可能な妥当性確認された分析法がない場合には、CCPR は MRL を設定しない。

JMPR による評価のための農薬の選択

215. 各年開催される CCPR において、JMPR 事務局との協働のもとで、翌年の JMPR による評価スケジュールについて合意形成がされ、また、将来のスケジュール作成に関するその他の農薬の優先順位が検討される。

スケジュールと優先リストを準備するための手順

216. CCPR は JMPR による評価のための農薬のスケジュールと優先リストを、新規作業としての承認を求めて CAC に毎年提出し、優先リストを検討する EWG の再設置を要求する。

217. 優先リストを検討する EWG は、CCPR による検討のために、JMPR による翌年の評価のための農薬のスケジュールを準備すること、並びに CCPR による将来のスケジュール作成のために農薬の優先リストを維持することを責務とする。

218. スケジュール並びに優先リストは、以下の表により提供される

- a) 表 1: CCPR は農薬のスケジュール並びに優先リストを提案する(新規農薬、新規使用、その他の評価)
- b) 表 2A: 定期的再評価のためのスケジュール並びに優先リスト
- c) 表 2B: 定期的再評価のリスト(最後の評価から 15 年以上経過した農薬であるが、スケジュールが決まっていないあるいはリストされていないもの。15-year rule)
- d) 表 3 : 定期的再評価の記録
- e) 表 4: 具体的な GAP により既にサポートされていない農薬/食品の組み合わせ

219. 毎年、Codex 事務局は、CAC 開催の 1 ヶ月後に、優先リストを作成する EWG のメンバーを募集して文書を発行する。

220. EWG の議長国は、毎年 9 月の初旬に、以下のノミネーションへの要求を聞くために加盟国・機関/オブザーバーに email を送信する。

- a) 新規農薬
- b) JMPR により既に評価された農薬の新規用途
- c) 毒性学的エンドポイントや代替 GAP の評価といった、その他の評価
- d) 公衆衛生上を含む、懸念がある農薬の定期的再評価

221. 新規農薬並びに JMPR で評価済み農薬の新規用途に関するノミネーションは、FAO マニュアルに含まれている様式を使用して、加盟国・機関/オブザーバーが EWG の議長国並びに JMPR 事務局に提出する。

222. ノミネーションの様式には、データ並びに国による評価の利用可能性、評価される作物と作物残留試験の数が明確に示されていなければならない。要求書には当該農薬の国による最近の登録状況も示されているべきである。

223. その他の評価並びに定期的再評価のノミネーションは、Annex A 並びに Annex B の様式をそれぞれ用いて、関連する懸念を取り扱った科学的データとともに提出されるべきである。定期的再評価については、最近の評価における ADI や ARfD に関する情報とともに提供されるべきである。

224. 要求を満たしたノミネーションはリストに加えられ、下記の具体的な規準に従って優先度が決められスケジュールされる。

- a) 11 月 30 日までに受領されたノミネーションについては、仮議題文書に組み込まれ、1 月初旬に回付文書として送信される。
- b) 送信された日から 2 ヶ月間の間に、加盟国・機関/オブザーバーは EWG 議長国並びに JMPR 事務局にコメントを提供することができる。
- c) 回付文書への回答として受領されたコメントに基づき、EWG の議長国は新たなノミネーションをスケジュール並びに優先リストに組み入れ、CCPR のための議題文書を準備する。スケジュールを決める際には、新規農薬、新規用途、その他の評価並びに定期的再評価のバランスが考慮される。

- d) 勧告された MRL 案の議場での議論に従って、EWG の議長国はスケジュールと優先リストを見直し、CCPR による検討のために、議場回付文書(CRD)として提示する。新規農薬の評価に関しては、加盟国・機関/オブザーバーが JMPR によるデータ要求の期日に間に合わない可能性を考慮して、CCPR は予備の農薬を含めることができる。
- e) CRD に基づく議場での議論に従い、CCPR は翌年の JMPR による評価スケジュールに合意する。最終的なスケジュールには、利用可能な JMPR のリソースが考慮される。
- f) この時点において、追加の農薬を含めることに関してスケジュールは締め切られる。しかし、JMPR 事務局の合意があれば、追加の食品あるいは飼料をスケジュール済みの農薬に追加することは認められる場合がある。

JMPR による評価のための農薬の優先順位付け並びにスケジューリングのためのノミネーション要求事項並びに規準

新規農薬

ノミネーション要求事項

225. ノミネーションが受け入れられるには、下記の要求が満たされていなければならない。

- a) 加盟国における使用のために農薬の登録が意図されている。
- b) 検討が提案されている食品や飼料は国際貿易されるものであるべき。
- c) JMPR によるデータコールに応じて、評価のためのサポートデータを提供することへのコミットメントがノミネーションした加盟国・機関/オブザーバーによりされている。
- d) 農薬の使用により、国際貿易される食品あるいは飼料に残留物が含まれることが予想される。
- e) これまでに検討のために受け入れられたことのない農薬である。
- f) ノミネーション様式が完全なものである。

優先順位付けのための規準

226. スケジュール並びに優先リストの準備にあたり、以下の規準が適用される。

- a) 農薬が評価のためにノミネートされてからの期間；早い段階でノミネートされた農薬の優先順位はより高い。
- b) データが利用可能になるタイミング
- c) データ提出日の確定を伴う、評価のためのデータ提出への加盟国・機関/オブザーバーによるコミットメント
- d) CXL が設定されることになる食品あるいは飼料に関する情報の提供、並びに食品あ

るいは飼料ごとの残留試験数

スケジューリングのための規準

227. CCPR が翌年の JMPR で評価される農薬のスケジュールを作成するためには、

- a) JMPR によるデータコールまでに加盟国/機関における使用が登録されており剤型ラベルが用意できなければならない。
- b) 農薬の使用が食品並びに飼料において検出可能な残留物を生じさせないのであれば、その使用により測定可能な残留物が生じる、他にリストされた農薬に比べて優先度を低くすることができる。

JMPR により既に評価されている農薬の新規用途

ノミネーション要求事項

228. 加盟国・機関/オブザーバーの要求に応じ、追加用途を含めるために、JMPR により既に評価されている農薬が表 1 にリストされる場合がある。

優先順位付けのための規準

229. 新規用途の評価を優先順位付けする際には、優先順位付けのための EWG は以下の規準を考慮する。

- a) 要求が受け入れられた日付
- b) JMPR によるデータコールに応じて評価のために必要とされるデータが提供されることへの加盟国・機関/オブザーバーによるコミットメント

スケジュール作成のための規準

230. スケジュール作成のための規準は、新規農薬のセクション(227 段落)に特定されており。

その他の評価

ノミネーション要求事項

231. 以下の場合に、CCPR あるいは加盟国・機関からの要請の結果として、JMPR による評価済みの農薬が、JMPR による毒性並びに/あるいは残留物の更なる評価のためにリストされることがある。

- a) 加盟国・機関が、例えば、代替 GAP に基づき、1 つ以上の食品あるいは飼料について、見直された MRL の設定を求めている場合

- b) CCPR が JMPR による勧告案の明確化あるいは再考を求めている場合
- c) ADI あるいは ARfD の大きな変更を示す新たな毒性データが利用可能になった場合
- d) 新規農薬の評価あるいは定期的再評価において JMPR によりデータ不足が指摘され、加盟国・機関/オブザーバーが要求された情報を提供する場合
- e) CCPR が four-year rule の下で農薬のスケジュールを選択する場合

232. この場合、既存の CXL の確認あるいは修正のために、不十分なデータが提出されている場合には、four-year rule が適用される。CXL には取り下げが勧告される。しかし、加盟国・機関/オブザーバーは、4 年以内に評価に必要とされるデータを提供することへのコミットメントを JMPR 並びに CCPR に示すことができる。追加データの評価が行われるまで、4 年間を超えずに既存の CXL は維持される。2 期目の 4 年間は認められない。

優先順位付けのための規準

233. その他の評価のために農薬の優先順位を決める場合には、EWG は以下の規準を検討する。

- a) 要求が受け入れられた日付
- b) JMPR によるデータコールに応じて評価のために必要とされる毒性並びに/あるいは残留物データが提供されることへの加盟国・機関/オブザーバーによるコミットメント
- c) four-year rule の下で、評価のためのデータが提出されたか否か
- d) 例えば CCPR からの要請によるものといったような、データ提出の理由

スケジュール作成のための規準

234. スケジュール作成のための規準は、新規農薬のセクションに特定されているとおり。

定期的再評価

235. 15 年以上毒性学的な評価を受けていない農薬、並びに/あるいは 15 年、重要な評価を受けていない CXL はスケジュール並びに優先リストの表 2B にリストされる。

236. 公衆衛生上の懸念を含む懸念が特定され、表 2A に含めることがノミネートされる場合、表 2B にリストされている農薬は、定期的再評価のためのスケジュール作成を検討すべきである。ノミネートする加盟国は、JMPR 事務局/優先順位付け EWG による検討のために、懸念を立証する関連の科学的情報を伴って、Annex B にあるコンサーンフォームを提出すべきである。

237. 表 2B にリストされた農薬は、表 2A に含めることへのノミネートを受けることができ、そのことによって、評価に必要なデータの利用可能性に基づき、定期的再評価のためのスケジュール作成を検討することができる。ノミネートする加盟国・機関は、JMPR 事務局/EWG による検討のために、関連する毒性並びに残留物のデータパッケージの目録と簡潔な説明を提出すべきである。加盟国・機関は、全てのあるいは一部の CXLs がサポートされているかどうかについて EWG に知らせ、サポートされるあるいはサポートされない各 CXL を特定すべきである。

238. 定期的再評価が 25 年間実施されておらず表 2B にリストされている農薬については、表 2A に移し、その後のスケジュール作成を視野に入れて、CCPR の注意が喚起される。

239. 過去 15 年の間に定期的再評価の対象となった農薬であるために表 2B にリストされていない農薬については、Annex B のコンサーンフォーム並びに付随する科学的情報の評価結果として公衆衛生上の懸念が示された場合には、表 2A への移行が検討される場合がある。

表 2A にリストされている農薬に関するスケジュール作成並びに優先順位付けの規準

240. 優先順位付け EWG 並びに CCPR は以下の定期的再評価のための規準を検討する。

- a) 農薬のばく露並びに/あるいは毒性プロファイルに関する科学的なデータが、公衆衛生上の懸念があるレベルであることを示している場合
- b) Codex 委員会によって ARfD が設定されていない場合、あるいは設定されている ADI あるいは ARfD が公衆衛生上の懸念となっており、加盟国からの国内登録情報が利用可能である場合並びに/あるいは国/地域による評価の結果が公衆衛生上の懸念があることを示している場合
- c) 最近の国による評価から最近のラベル(承認された GAP)の情報が利用できる場合
- d) 農薬残留物が貿易の妨げの原因になっていることを加盟国が CCPR に助言した場合
- e) データが提出されるであろう日時
- f) 定期的再評価の候補であり同時に評価可能な密接に関連する農薬がある場合
- g) CCPR が four-year rule の下で、その農薬をスケジュールすることに合意している。

241. この場合、既存の CXL の確認あるいは修正のために、不十分なデータが提出されている場合には、four-year rule が適用される。CXL には取り下げが勧告される。しかし、加盟国・機関/オブザーバーは、4 年以内に評価に必要とされるデータを提供することへのコミットメント

を JMPR 並びに CCPR に示すことができる。追加データの評価が行われるまで、4 年間を超えずに既存の CXL は維持される。2 期目の 4 年間は認められない。

定期的再評価の手順

定期的再評価のための農薬を特定しデータへのコミットメントを求める

242. “JMPR による評価のための農薬の選択”(215 段落)に記載されている過程と手順に従って、定期的再評価のための農薬がリストされる。このプロセスにより、加盟国・機関/オブザーバーに対して定期的再評価が通知される。

243. 定期的再評価のために農薬がリストされた場合には、加盟国・機関/オブザーバーはそれをサポートすることができる。サポートの仕方として以下 2 つの可能性がある。

a) **Case A:** 元々のスポンサーによって農薬がサポートされる場合。スポンサーは、JMPR のデータ要求を満たす完全なデータパッケージの提出についてコミットメントする。

元々のスポンサーが一部の使用に関してサポートを行わない場合、加盟国・機関/オブザーバーがそれらをサポートすることもできる。

b) **Case B:** 元々のスポンサーによって農薬がサポートされない場合。この場合には、関心のある加盟国・機関/オブザーバーが農薬の再評価をサポートすることができる。

農薬、あるいは既存の CXL、あるいは新たに提案された MRL のサポートに関するコミットメント

244. 定期的再評価のためのデータ提供に対する加盟国・機関/オブザーバーのコミットメントは、FAO マニュアル、並びに元々のスポンサーにより既にサポートされていない農薬に関する JMPR による検討に沿って、優先順位付けのための EWG 議長国並びに JMPR 事務局に対して行われるべきである。

245. **Case A** 並びに **Case B** について、各場合に関する JMPR のガイダンスに従ってデータは提出されるべきである。

a) 用途のいくつかが農薬製造事業者によりサポートされていないが、加盟国・加盟機関/オブザーバーによりサポートされている場合

b) 現在の GAP が現在の CXL をサポートしている場合、そのことの正当性を証明するとともに関連するラベルが必要とされる。

c) GAP が変更されている場合、現在の GAP に従い実施された作物残留試験、並びに

動物性及び加工食品における新たな MRL をサポートする関連の試験が必要とされる。

設定手続き

MRL 設定のために加速化された手続きの使用(Step 5/8-手続き)

246. 提案された MRL の採択を加速させるために、CCPR は CAC に対して、Step 6 並びに Step 7 を割愛して、Step 8 として提案された MRL を採択するよう勧告することができる。この手続きは Step 5/8-手続きと呼ばれる。Step 5/8-手続きを使用する前提は以下の通りである。

- a) 新規提案された MRL が Step 3 で回付されている。
- b) 2 月の初旬までに JMPR 報告書の電子版が利用可能である。
- c) ばく露への懸念が JMPR により特定されていない。

247. ある MRL を先に進めることに懸念を有する代表団は、CCPR 会合の少なくとも 1 ヶ月前には、本章において後述する“懸念と明確化の提出手順”に記載された手順に従って、Annex A に示されたコンサーンフォームを提出しなければならない。

248. CCPR の会合において提出された懸念が取り扱われてなお JMPR の見解が変わらなかった場合には、CCPR は該当する MRL を Step 5/8-手続きに沿って進めるかどうかを決定する。

249. CCPR の会合において懸念を扱うことができない場合には、該当する MRL を Step 5 に進め、懸念は 255-260 段落に記載された手順(懸念と明確化の提出手順)に沿って JMPR によって検討される。上記の条件が満たされていれば、農薬を対象としたその他の MRLs 原案は Step 5/8-手続きに沿って先に進められるべきである。

250. JMPR による懸念の検討結果は、CCPR の次回会合において検討される。JMPR の見解が変わらない場合、CCPR は MRL を Step 8 に進めるかどうかを決定する。

251. 1 つ以上のクラスターダイエットにおいて IEDI が ADI を超過する、あるいは IESTI が ARfD を超過する、あるいは 1 つ以上の食品あるいは飼料において ARfD を超過する場合、加速化された手続きは適用されず、段落 200-207 に記載された手続き(食事性ばく露)が適用される。

CXLs の廃止

252. 下記の場合に CXLs の廃止が提案される。

- a) 25 年以上評価されておらず、どの加盟国・機関/オブザーバーによってもサポートされていない農薬の CXLs を含む定期的再評価手順の結果として
- b) JMPR によるリスク評価に沿って、新規の科学的なデータがその農薬の使用がヒトの健康を危うくすることを示している場合
- c) 農薬が既に生産、販売されておらず、そして在庫も残っていない場合
- d) 農薬は生産されているが食品あるいは飼料を対象に使用されていない場合
- e) 農薬が使用されてきた可能性のある食品あるいは飼料が国際貿易されていない場合

253. ある農薬が a-e の条件に 1 つ以上当てはまる場合、CAC に対する CXL の廃止勧告を部会において検討するために、CCPR の次回会合の議題にその CXL のリストを含める。CAC による CXL 廃止決定は、その決定を行った CAC の会合が閉会した 1 年後に効果を発揮する。

254. 上記の条件に合致する農薬が環境に持続的に存在するようなものである場合、その CXLs の廃止前に、国際貿易をカバーするための EMRLs の必要性について検討すべきである。加盟国・機関/オブザーバーは、4 年間を超えない期間において CXLs を維持する必要性を示すべきである。その期間中に、加盟国・機関/オブザーバーに対して、EMRLs の設定を可能にするモニタリングデータの提供が呼びかけられる。CCPR は、JMPR がモニタリングデータを評価した時点で EMRLs の設定を決定し、全ての CXLs は廃止される。

懸念と明確化の提出手順

MRL(原)案を先に進めることあるいは農薬の評価に関する懸念

255. 加盟国が MRL(原)案を先に進めることあるいは農薬の評価に関する懸念の表明を意図する場合には、CCPR の会合の少なくとも 1 ヶ月前には、Annex A にあるコンサーンフォームに必要事項を入力の上科学的なデータを添えて、Codex 並びに JMPR 事務局に提出すべきである。

256. JMPR はコンサーンフォームとともに提供された科学的なデータを評価する。CCPR は JMPR がその懸念を扱うか否かを決定し、JMPR の勧告並びに作業量に基づきスケジュールを決める。

257. CCPR 会合の 1 ヶ月前にコンサーンフォームが提出されなかった場合、JMPR はその後に開催される会合において懸念事項を検討し、CCPR はその後、MRL の状況について決定する。

258. 加盟国・機関により表明された懸念を検討する際、異なる見解が示されるまでは、CCPR は JMPR の見解を(国際的なレベルで適用可能な)利用可能な最善のオプションであると認識すべきである。

259. 同一のデータ/情報に基づく、科学に基づく懸念は、具体的な農薬、MRL あるいは CXL との関係において、1 度のみ、JMPR によって検討されるべきである。

260. 同一の情報が提出された場合、JMPR はその情報が既に評価済みであり、そのために追加の評価に値しないことを簡潔に示すべきである。

以前に評価された農薬に関する公衆衛生上の懸念

261. 加盟国が優先順位付けのために過去に評価された農薬の公衆衛生上の懸念を表明することを意図した場合、公衆衛生に関する潜在的により高い懸念に基づき 215 段落“JMPR のための農薬の選択”に沿って、懸念を実証するための関連する科学的な情報とともに Annex B にある様式を満たして優先順位付け EWG の議長国並びに JMPR 事務局に提出しなければならない。

262. JMPR は優先順位付け EWG と協議しつつ、提出された情報がある一定レベルの公衆衛生上の懸念を示しているか否かを検討し、次の CCPR 会合に対して提案を示す。

263. 農薬に関する懸念が CCPR により支持された場合、その農薬は優先順位を上げられ、次の実施可能な年にスケジュールされる。

264. しかし、加盟国・機関あるいはオブザーバーが優先順位付け EWG の提案に合意しない場合には、CCPR の次回会合の 1 ヶ月前に、優先順位付け EWG の議長国に対して追加の科学的なデータを提出しなければならない。

明確化のための要求

265. 加盟国が農薬に関する明確化を求める場合、Annex A に提供されている様式を満たし、明確化を求める JMPR 評価書の具体的な箇所を示さなければならない。そのような要求は、関連する Codex 回覧文書への回答あるいはその他の Codex 文書に含まなければならない。JMPR は明確化のためのそのような要求を JMPR の次回会合において取り扱い、引きつづき開催される CCPR の会合までに回答する。CCPR は明確化のための要求の結果としてされた決定における変更あるいは回答を記録する。明確化の要求への JMPR が明確化の要求に回答するまでの間、

要求に関連する MRL は CXL 設定のために Codex 5/8 Step のプロセスを経て先に進めることができる。

リスク評価のための手順における違いの取り扱い

266. JMPR がコンサーンフォームプロセスを通じて扱った現在の JMPR によるリスク評価の手順に関して、科学に基づく懸念がある場合、MRLs が先に進むことが妨げられるべきではない。しかし、リスク評価に関する手順(変動係数の使用、ヒト研究の使用)に違いが存在する場合、CCPR/JMPR がこれら違いを可能な限り限定するために対処するよう務めることが不可欠である。これらの事案に対処するための CCPR による適正な行動には、以下が含まれる。

- a) 追加あるいは新たな情報がある場合、あるいは CCPR がリスク評価の実施に係るリスク管理の意見を JMPR に提供することを望む場合には、これら事案について JMPR に付託すること
- b) CCPR の次回会合における議論並びに決定とともに、各国政府あるいは地域機関に意見を求めてこれら事案を付託すること
- c) その特性上正当な理由がある場合には、リソースがあれば科学的なコンサルテーションに付託すること。CCPR によるそのような対応を勧告する加盟国は、会合における検討のために、その勧告を支持する情報を提供すべきである。

リスクコミュニケーション

267. 4 章“Codex 委員会の枠組みにおけるリスクアナリシス適用のための作業原則”に沿って、CCPR は JMPR とともに、リスクアナリシスの過程が完全に透明で十分に文書化されていること、また加盟国・機関/オブザーバーが時機を逸せずに結果を利用可能であることを確実にしなければならない。

268. JMPR における評価プロセスの透明性を確実にするために、CCPR は JMPR により作成中のまた公表している評価手順に関連したガイドラインにコメントを提供する。

269. CCPR 並びに JMPR は、リスク評価者とリスク管理者との間の良好なコミュニケーションが、リスクアナリシス活動の成功にとって必要不可欠なものであることを認識している。

270. CCPR 並びに JMPR は、両者間のコミュニケーションを促進するための手続きを開発し続けなければならない。

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

新たな国際標準となり得る各国規制の動向に関する研究

研究分担者 坂 真智子

株式会社エスコ

研究要旨

残留農薬規制において、今後、国際標準になり得る各国・機関 [米国：環境保護庁 (US EPA)、欧州連合：欧州食品安全機関 (EFSA)、加奈陀：カナダ保健省病害虫管理規制局 (PMRA)、豪州：オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA) など] による規制の動向を調査した。主に US EPA および EFSA の規制における農薬の累積リスク評価 (CRA) および新しい技術の農薬について考慮した。

残留農薬基準値 (MRL) 設定における各種評価の背景、毒性評価における動物実験の代替法、また、再評価の事例に注目し、我が国における将来的な準備の必要な規制動向の予防的把握にも努めた。

本研究では、二年目の課題として、今年度も広く浅い範囲で調査に取り組み、分担課題 4：「農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究 (JMPR、OECD)」の動向以外を探った。

A. 研究目的

我が国の消費者庁における MRL 設定において、国際整合が進んでいる状況ではあるが、我が国以外の諸外国、国際社会においては完全に統一された見解で MRL 設定が実施されているわけではない。規制の方向性としては、場面によっては若干のずれや違いを生じていることもある。しかしながら、その方向性は徐々に修正されてある程度同じ方向を向くことになっているのが、現状である。そのため、本

研究では、その新しい動きに注目することにより、MRL 設定の国際整合を目指す我が国の参考とすべき事項を確認することを目的とする。

国際社会で、これまでの MRL 設定では考慮されてこなかった環境影響等の新たな要素を特定し、それら要素への諸外国の取組を明らかにすることも目的とする。

B. 研究方法

各国・機関 [米国：環境保護庁 (US EPA)、

欧州連合：欧州食品安全機関（EFSA）、加
奈陀：カナダ保健省病虫害管理規制局
（PMRA）、豪州：オーストラリア農薬・
動物用医薬品局（APVMA）] などによる
規制の動向を次記に示す方法により調査
した。

各機関のホームページにおいて閲覧可
能な試験指針（ガイドライン）や解説（ガ
イダンス）、各種会議における文書を収集
した。国内情報源としては、農林水産省消
費・安全局 食品安全政策課食品安全科学
室が事務局を務める J-FSAN（ネットワー
クプラットフォーム）の情報（令和 6 年 4
月～令和 7 年 3 月）を活用した。また、
任意団体の残留農薬分析交際交流会が提
供している技術資料についても参考とし
た。参考文献（表 1）の No.1 「化学農薬・
生物農薬およびバイオスティミュラント
の創製研究動向：監修 梅津憲治」¹⁾ から
も貴重な情報を得た。

C. D. 結果及び考察

本年度は、米国・US EPA および欧州・
EFSA 等による 残留農薬規制の動向を中
心に調査を実施した。

農薬の累積リスク評価（cumulative risk assessment, CRA）

US：US EPA では 2003 年に CRA の定義
を定めた。CRA について重要なことは、
複数のストレス要因があるということ。
化学物質、生物学的または物理的な要因
も含むということである。さらに、定量化

が可能であるということも重要な点であ
る。

1996 年に FQPA 法²⁾ が制定されて、農
薬を共通評価レベル、すなわち CRA に追
加する方法を模索し始めた。ガイダンス
文書は 2002 年に発表されて、5 つの CRA
に対して 2006 年から 2011 年までの間に
行われた。2016 年にもガイダンス³⁾ を発
表している。そして、2025 年 1 月にガイ
ドライン⁴⁾ が提供されている。

EU：EFSA は、複数の残留農薬に暴露され
ることによる累積リスクを評価するため
の方法として、農薬をグループ分けする
新しいアプローチを開発し、特定の臓器
やシステムに同様の毒性学的性質を示す
農薬を同定した。いわゆる累積評価グル
ープ（CAGs）に分類するという手法であ
る。

EPRW2024 において、Efisio Solazzo 氏
（所属：EFSA）がプレゼンテーションを
行った⁵⁾。その概要は、残留農薬への食事
暴露の CRA で、i) 累積リスクへの寄与が
わずかであると予想される優先順位の低
い農薬、ii) 優先順位が高く、さらに精緻
な累積リスクアセスメントを必要とする
臓器、または臓器系を特定することを目
的とした優先順位付けの方法論を開発し、
適用した。分析対象は、モニタリング・
サイクル 2019 年～2021 年で調査された
350 物質と植物由来の一次産品 36 品目で、
30 集団群、3 つの年齢階級、17 の EU 諸
国で実施された。慢性および急性影響に

対する確率論的暴露計算が、発生および消費データに対して、変動性と不確実性をモデル化した2次元手順で実行された。第一段階では、優先順位をつける方法を採用したため、物質数を約 80%削減することができた（すなわち、当初の 350 物質のうち 67 物質）。これらの物質は、一般的な臓器系に対する毒性学的影響を引き起こす能力に基づいてグループ化され、第二段階として、16 の標的臓器系に対する確率論的複合暴露計算が実施された。

このステップにより、さらなる評価が必要な 5 つの臓器系を特定することができた（その結果、当初の数を約 70%削減することができた）。それは、生殖・発生毒性、肝臓、腎臓、男性生殖器系、造血器系および血液学である。モデリング手順と方法論的仮定に起因する不確実性の原因について議論し、その影響を定性的に評価した。全体として、異なる臓器系のリスク推定値は過小評価よりも過大評価の可能性が高いという結論に達した。本研究の成果は、限られた臓器系と物質に焦点を当てることを可能にすることで、将来の CRA のリスク評価を大幅に加速させるものである。

現段階で MRL のシナリオを評価することができた。EFSA-SANTE Action Plan⁶⁾が発表されており、将来的には新規物質にも適用できる可能性がある。

生物農薬 (biopesticides) ¹⁾

US : US EPA は生物農薬を、生化学的農薬

(biochemical pesticides)、微生物農薬 (microbial pesticides) および植物に組み込まれた保護剤 (plant-incorporated-protectants, PIPs) の三つに大別している。生化学農薬は、“毒性作用以外のメカニズムで農薬様作用を示す”天然物である。従って、天然物であってもピレトリン類や、発酵産物のアベルメクチン類、スピノサドなどは通常の農薬に分類される。一方、昆虫の交尾を阻害する性フェロモン、害虫誘因作用を有する植物抽出物、アザジラクチンは生物農薬として登録される。PIPs は遺伝子組み換えで Bt タンパク質などを導入した作物などを指す。生化学的農薬と登録されているアザジラクチンは、我が国では対象外物質として食品安全委員会で評価された。その結果、“食品に残留することによって人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとは考えられない”と結論付けられている。我が国のアザジラクチンに対する対応は米国とは大きく異なる。また、我が国における天敵生物は、米国では生物農薬の範疇には入っておらず、“biological control organism”として別カテゴリーで生物防除に用いられている。

EU: EU における農薬の規制は非常に複雑である。生物農薬は植物保護製品 (plant protection products) として、Regulation 1107/2009⁷⁾に基づいて規制されていたが、規制カテゴリーとして生物農薬は存在しない（生物農薬という規制上の分類はな

い)。2017 年になって Regulation 1107/2009⁷⁾ の規制が改正され、農薬のカテゴリーとして” basic substance “と” low risk substance “が導入された (Regulation 2017/1432)。生物農薬は一般的に low risk substance として認定され、これらのカテゴリーに分類される生物農薬候補はより迅速に登録・導入される。

日本：我が国では、農薬取締法⁸⁾ において「天敵」は農薬とみなすと規定されている。微生物農薬については、農林水産省の局長通知により“ウイルス、細菌、真菌、原生動物、線虫を生きた状態で農薬としての目的で、製造または販売しようとするもの”と定義されている。

上市予定の剤について、下記に示す。

非病原性リゾビウム・ビティス

(*Rhizobium vitis* ARK-1)⁹⁾：クミアイ化学工業株式会社が岡山県農林水産総合センターと共同で開発中の生物農薬で、難病の根頭がんしゅ病に高価のある拮抗最近非病原性リゾビウム・ビティス ARK-1 株を有効成分とする剤である。防除がほとんどない植物病原体に対して初めて実用的な商品として可能性が高まり、日本のみならず海外での展開も期待されている (2025 年上市予定)。

PFAS 規制

PFAS については、限りなく安定であること以外、なかなか定義や規制対象が定

まらない。

US：US では発がん性や免疫力の低下など人体に及ぼす悪影響の可能性が指摘されており、PFAS に対する国民の意識が強くなってきている。また、日常製品に含まれる PFAS を巡って、大手企業が集団訴訟を受けるケースも発生している。

国際的にも PFAS を規制する動きが強まってきていることから、米国の EPA も規制強化に向けて動き出している。

US では、PFAS 戦略的ロードマップに従って規制を進めており、2024 年 4 月に飲料水の基準値を最終決定した。米連邦政府が PFAS について法的拘束力のある全米基準を定めるのは初めてのことで、PFOS・PFOA は 4 ng/L、PFHxS・PFNA・HFPO-DA (GenX Chemicals) は 10 ng/L という、これまでの基準値より大幅に厳しく設定した。

また、全米の公共水道システムに 3 年以内に飲料水中の PFAS 量測定と情報公開を求め、基準を超えた場合、5 年以内に削減対応を求めている。

EU：PFAS の一種である PFOS (ペルフルオロオクタンスルホン酸)を含む製品の販売や輸入、使用については、2006 年の欧州からの Directive 2006/122/EC¹⁰⁾ によって EU 域内での販売、輸入、使用が禁止されている。

この指令の対象となるのは、重量比で 0.1 %以上の PFOS を含む製品や部品、半

製品である。ただし、フォトレジスト、反射防止膜、金属メッキ、航空機用作動油は適用除外用途となっている。

ECHA（欧州化学品庁）は、2023年2月に約1万種類のPFASを全面的に規制対象とする規制案を発表した。

この規制案は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局によって準備されたものである。この規制案が採用された場合、18ヵ月の移行期間に加えて、特例としてさらに5年間又は12年の猶予期間が提案されている。

PFOS・PFOA以外にも、PFHxS（ペルフルオロヘキサンスルホン酸）やPFCAs（ペルフルオロカルボン酸類）の規制も進められている。EUでは、2023年8月以降にPFHxSを附属書IIに記載している。また、2023年2月25日よりPFCAs（C9～C14）の上市が制限されている。

仮にこの規制案が実行された場合、今後の動向を確認しておくことが重要である。

日本：化審法（化学物質の審査および製造等の規制に関する法律）に基づいて、PFAS規制を推進しており、2010年にPFOS、2021年にPFOAの製造、輸入が原則禁止になった。

2020年には、厚生労働省が飲料水中のPFOSとPFOAの合算値を50 ng/L以下とする暫定目標値を定めているが、米国の基

また、環境省も、水質管理目標設定項目や、公共用水及び地下水の環境基準項目にPFOSとPFOAを追加しており、合算で

0.00005 mg/L 以下という暫定目標値を定めている。

昨年度報告したとおり、参考文献¹¹⁾によれば、新しい農薬原体や鍵となる中間体においてはフッ素化合物が多く見受けられるため、今後の動向に注目する必要がある。

ミツバチに対する影響評価

今年度は大きな動きがなかったため、調査を実施しなかった。

その他

1) RNA（リボ核酸）農薬^{12),13)}：

RNA 農薬の概要については、昨年度の報告で紹介した。US EPA は、RNA 農薬が毒性の高い化学ベースの農薬に取って代わり、気候変動の課題に対処するための新たな手段を農家に提供し、耐性管理を助けることができると考えることから、RNA 農薬の開発を支援している。下記に事例を示す。

対象害虫：コロラド・ポテト・ビートル

有効成分：Ledprona（レドプロナ）

登録会社：グリーンライト・

バイオサイエンス社

登録に至る経緯：

2023年5月 10州において検証

2023年9月 パブリックコメント募集

2023年12月 登録（3年間）世界初

⇒3年後に再評価

2) ペプチド農薬

ペプチド(アミノ酸がペプチド結合により短い鎖状につながった分子の総称であり、中分子で 500~10,000 Da) の一部を利用した農薬である。下記に示す二つの効果をもつものがある。

- ・害虫に対する殺虫効果をもつもの

例：クモ、サソリ毒；天然ペプチドを担体タンパク質と結合させて作物に散布することで、担体タンパク質が作物を食べた害虫の消化管から神経系に毒を運び、致死効果をもたらす⇒SPEAR-T^R、クモ毒、US 登録（2018 年）

- ・植物に対する生理活性効果をもつもの

例：チョウマメ（環状ペプチド）；摂食阻害、忌避、産卵抑制活性⇒SERO-X、植物由来、オーストラリア登録（2017 年）

医薬品においては、最近大きな展開をみせている。過去 10 年にわたり、ペプチド創薬・医薬品の再評価・再認識が進み、低分子医薬品や抗体医薬品ではカバーできない領域を中心にグローバルで激しい研究開発競争が繰り広げられている。特に、極めて高活性のペプチドに細胞膜透過性や経口投与可能な物性を付与することが可能となり、ペプチドの経口薬が登場し始めている¹⁴⁾。

農薬の分野でもサソリの生理活性ペプチドに注目し、その構造や効能の研究が行われている¹⁵⁾。この研究を推進している京都大学の宮下教授は、ペプチド農薬の大

きな利点は分解された際にアミノ酸となるため、健康影響評価を新たに実施する必要がないことであろうとしている。ただし、欠点としては、未だ効力が高く特異的なペプチドが見いだされていないことであり、今後の研究における探索のスピードを上げたいと考えている。

E. 結論

令和 7 年度（最終年度）においては、US、EU 共にイノベーションとして打ち出されたものに対して、具体的な評価方法が示され、評価が進んでいる。

今後も、状況を引き続き調査し、整理する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 参考文献

表 1 に示す。

表 1 参考文献リスト

No.	タイトル	URL etc.
1	「化学農薬・生物農薬 およびバイオスティ ミュラントの創製研 究動向」: 監修 ; 梅津憲治	株式会社シーエムシー出版 (2023 年) ISBN978-4-7813-1728-1 C3045
2	US EPA: 食品品質保 護法 (FQPA) (1996 年)	https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-food-quality-protection-act
3	Pesticide Cumulative Risk Assessment: Framework for Screening Analysis Purpose (April 12, 2016)	https://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/pesticide-cumulative-risk-assessment-framework
4	Guidelines for Cumulative Risk Assessment Planning and Problem Formulation: EPA/100/B-24/001, January 2025	https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-01/guidelines-for-cumulative-risk-assessment-planning-and-problem-formulation_0.pdf
5	Prioritisation of Pesticides and Target Organ Systems for Dietary Cumulative Risk Assessment	15 th EUROPEAN PESTICIDE RESIDUE WORKSHOP (EPRW2024): O-06, Efisio Solazzo (EFSA) et al.
6	EFSA-SANTE Action Plan on Cumulative Risk Assessment for Pesticides Residue (23 February, 2021)	https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_mrl_cum-risk-ass_action-plan.pdf
7	Regulation (EC) No 1107/2009 – plant protection products (Latest update: 13/03/2024)	https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj
8	農薬取締法 (最終改正: 令和元年 12 月 4 日法律第 62 号)	https://hourei.net/law/323AC0000000082
9	日本の農薬市場 -2024- : 著者 上山 功夫	合同会社 農食テクノインフォ 発行 (2024 年)
10	Directive 2006/112/EC ()	https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2006/112/oj/eng

No.	タイトル	URL etc.
11	新しい農薬原体・キーマ 中間体の創製 2024	株式会社シーエムシー出版（2023 年） ISBN978-4-7813-1759-5 C3043
12	鈴木丈詞：ハダニにおける environmental RNAi の学理構築と防除への応用，日本農薬 学会誌 46(2), p.92-99 (2021)	https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjpestics/46/2/46_W21-42/_pdf/-char/ja
13	白井洋一：農と食の周辺情報「2050 年までに 化学農薬 50%削減 農水省：みどり戦略 期待の RNA 農薬とは」，2021 年	FOOCOM.NET https://foocom.net/column/shirai/23061/
14	榎谷圭一：ペプチド創 薬研究開発の現状と その多方面への広がりについて	日本農薬学会誌 50(1), p.118-124 (2025)
15	宮下正弘：サソリ毒に 含まれる生理活性ペ プチドの多用な構造 －巧みに設計された サソリ毒素	日本農芸化学会 化学と生物 Vol.57, No.8, p.484- 491 (2019)

表 2 情報の一例

No.	情報
I	欧州委員会の「植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会 植物医薬品-法律部門」は委員会議事録(要約)(委員会開催日:2024 年 9 月 23 日～24 日)を公表 https://food.ec.europa.eu/document/download/20323054-4bab-42fc-b619-1df714b364ca_en?filename=sc_phyto_20240923_ppl_sum.pdf 1. アセタミプリド 本議案は、同日（2024 年 9 月 23 日～24 日）に実施された本常任委員会の残留農薬部門会合の議題 B.06 と共に議論された。 承認用の文書草案は 2024 年 7 月の前回会合時に提出された。同草案には、リスク評価の対象残留物質の定義の更新、並びに、38 種類の作物に関する MRL の改正を可能にするために必要な許容一日摂取量（ADI）及び緊急参照用量（ARfD）の値の更新を含む（上記 B.06 参照）。欧州委員会は、B.06 の規則草案の特定多数による支持は、MRL の改正案は更新された毒性学的参照値（TRV）及び評価対象の残留物の定義に基づいているため、アセタミプリドに関する改訂更新報告書の承認を同時に示すと説明した。 5 つの加盟国は、アセタミプリドの発達神経毒性特性の評価のために従った手続きに関する懸念を表明し、EFSA は、外部の専門家とピアレビューパネルを開催したが、EFSA の結論を確定する前に、加盟国の専門家とのピアレビュー会合も開催すべきであったと考えた。5 か国のうち 3 か国は、このことを改訂更新報告書の承認を支持しない理由に挙げた。 1 つの加盟国はまた、ADI 及び ARfD が引き下げられるのであれば、同じデータに基づいて設定された殺生物剤の法規に基づくアセタミプリドに対する類似の数値と整合性が取れないと述べた。同加盟国はこのことを、改訂更新報告書を支持しない理由の 1 つに挙げた。 2 つの加盟国は、食事性（ADI 及び ARfD）及び非食事性（（急性）許容作業ばく露量（AOEL））の毒性学的参照値（TRV）ともに改訂更新報告書において更新されるべきであったと述べたが、このうちの 1 か国は、この件に関わらず改訂更新報告書を承認した。

I (続)	1つの加盟国は、改訂更新報告書を承認するが、ADIとARfDの引き下げは、欧州議会及び理事会規則(EC) No 1107/2009 第43条に基づく植物保護製剤の再認可に影響する可能性がある」と懸念を表明した。 9つの加盟国は、発達神経毒性特性の疑いがあるため、規則(EC) No 1107/2009 第21条に基づくアセタミプリドの承認のレビューを遅滞なく開始する必要があると強調した。このうちの1か国は、承認のレビューは、内分泌かく乱特性の同定基準に従った評価も対象にする必要があると指摘した。欧州委員会は、第21条に従ったレビュー手続きを開始するために必要な措置を既に取りつつあるが、新たなデータの準備が必要であるため、この評価には時間を要すると考えられると強調した。
II	欧州委員会の「植物、動物、食品及び飼料に関する常任委員会 植物医薬品-残留農薬部門」は委員会議事録(委員会開催日:2024年9月23~24日)を公表 https://food.ec.europa.eu/document/download/20323054-4bab-42fc-b619-1df714b364ca_en?filename=sc_phyto_20240923_ppl_sum.pdf B 採決議案 B.06 特定の製品中のアセタミプリド (acetamiprid) に対する MRL に関して、規則(EC) No 396/2005 附属書 II を改正する欧州委員会規則草案 欧州委員会は、38種類の作物中のアセタミプリドに対する MRL を引き下げる規則草案を提出した。同規則草案は、2024年5月に公表されたアセタミプリド及びその代謝物の毒性学的特性及び最大残留基準値(MRL)に関するEFSAの声明における結論に基づいている。この声明において、EFSAは、残留農薬摂取量算出モデル(PRIMo) 3.1を使用してリスク評価の更新を行い、果実及び葉菜類に関する新たなリスク評価の対象物質(代謝物IM-2-1を含む)を提案し、ADIを0.005 mg/kg 体重/日へ引き下げ、ARfDを0.005 mg/kg 体重/日へ引き下げる提案を行った。このADIとARfDの引き下げは、発達神経毒性に関するデータがないことを考慮するために追加の不確実係数5の導入に基づいている。 欧州委員会は、世界貿易機関(WTO)の検疫措置及び植物検疫措置(WTO-

II (続)	SPS) 通知に基づく非 EU 諸国から受理した意見、及びステークホルダから受理した文書を提示した。 欧州委員会は、アセタミプリドに関する更新報告書は、リスク評価の対象物質の定義、並びに ADI 及び ARfD に関する改正が提案されたと説明した。さらに、欧州委員会は、特定された不確実性を検討するために、規則 (EC) No 1107/2009 第 21 条に基づき、レビュー手続きをまもなく開始し、申請者から追加データを求める予定であると情報提供した。 5 つの加盟国は、実施した手続きに関する懸念を表明し、EFSA は、外部の専門家とピアレビューパネルを開催したが、EFSA の結論を確定する前に、加盟国の専門家とのピアレビュー会合も開催すべきであったと考えた。2 つの加盟国は、同じ評価過程において食事性及び非食事性の毒性学的参照値 (TRV) を全て更新すべきであることが望ましいと述べた。
III	欧州食品安全機関 (EFSA) は 12 月 9 日、累積リスク評価の実施を考慮した農薬の毒性学的影響のデータベースの更新に関する外部委託機関 (DTU National Food Institute) による科学的報告書 (2024 年 11 月 27 日承認) (パート 1: 毒性エンドポイントのカatalog及び毒性エンドポイントの収集用のデータモデル) を公表 https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9137 EFSA による将来の包括的な累積リスク評価 (CRA) の準備が可能となるように、毒性エンドポイントのカatalogが作成され、新たなデータモデルが開発され、毒性エンドポイントが収集され、有効成分が毒性学的類似性に従ってグループ化された。データ収集及び有効成分のグループ化の結果は、新たなデータモデルに転送された。 毒性エンドポイントのカatalogは、データモデルのデータ要素 'effect_CAG2' (CAG: 累積評価グループ) に関する毒性学的情報の一貫した収集を確保するために開発された。当該カatalogは、EFSA のために実施された以前の DTU プロジェクト (Nielsen ら、2012) において報告された毒性影響用に使用された専門用語に基づいている。それらの専門用語

III は、「Nielsen ら、2012」以降に得られた経験に基づき、また、EFSA と協力
(続) して今回のプロジェクトにおいてレビューされた。

本プロジェクトにおける個々の標的臓器/組織/システムに用いる専門用語は、カタログ用の最初の枠組みとしてまとめて設定された。カタログは、本プロジェクト期間を通して柔軟性が保たれ、適切な変更が実施可能であった。カタログの構造に関して、'effect_CAG2'に関連する毒性エンドポイントは、以下の3つのカラム (columns) を含む各々の標的 CAG1(消化管、免疫系、肺と皮膚)用の表に整理された。

- ・ 特定の毒性学的影響 ('effect_CAG2')
- ・ ('effect_CAG2') に関連する毒性学的研究における観察を反映する指標
- ・ ('effect_CAG2') の理解を可能にする記述/解釈

カタログは、データ収集過程で得られた経験を受けて大きく修正された。

本プロジェクトで開発された毒性エンドポイント収集用のデータモデルは、「Nielsen ら、2012」において開発されたデータモデルに基づいている。しかしながら、本プロジェクトにおいてデータモデルは、収集されたデータを EFSA OpenFoodTox データベースに統合し、非重要エンドポイントにまで拡張する可能性を確保するために開発された。そのため、データモデルの構造と要素は EFSA と協力して開発された。データモデルは Excel スプレッドシート様式である。アーキテクチャに関しては、モデルは OpenFoodTox データベースのカラムで構成されており、EFSA が将来の作業に不可欠と考えた情報、及び研究固有の情報を記録する水平ラインを含む。

毒性エンドポイントの収集及び毒性学的類似性に従った有効成分のグループ化は、合計 328 種類の有効成分について実施された (附録 B)。有効成分には以下のものが含まれる。

- (1) 「Nielsen ら、2012」で対象にされ、それ以降に新たな EFSA の結論が公表された有効成分 (81 種類)
- (2) 「Nielsen ら、2012」以降に承認された新たな有効成分 (108 種類)
- (3)(1)及び(2)に含まれない非承認有効成分であり、欧州連合 (EU) 消費者

III (続)	の食事に存在するもの（39 種類） (4)「Nielsen ら、2012」の対象にされ、現在も承認されているが、それ以降新たな EFSA の結論が公表されていない有効成分（100 種類） これらの有効成分は、「Nielsen ら、2012」において定義された 2 段階のグループ化に従って毒性学的類似性に基づきグループ化された。この 2 段階のグループ化とは以下のとおり。 ・ CAG レベル 1: 毒性学的標的に従うもの、すなわち、影響を受けた標的臓器/組織/システム ・ CAG レベル 2: 影響を受けた各々の標的臓器/組織/システムへの特定の現象論的影響 データ収集の最初のステップでは、328 種類の有効成分及びその代謝物（165 種類を特定）が CAG レベル 1 で分類された。評価報告書草案 (DAR) 及び/又は更新評価報告書 (RAR)、又は DAR/RAR が入手できない場合は他の主要文書が、以下の 29 種類の標的臓器/組織/システムに関する情報に関してスクリーニングされた:副腎、骨髄、骨/骨格、心血管系、精巣上体、眼、胆嚢、血液学系、腎臓、肝臓、リンパ節、乳腺、筋肉、神経系、卵巣、膵臓、副甲状腺、下垂体、前立腺、生殖系及び発生毒性、唾液腺、精嚢、脾臓、精巣、胸腺、甲状腺、膀胱、子宮、膣 4 種類の CAG1 標的、すなわち消化管、免疫系、肺及び皮膚は、本プロジェクトにおいてこれらの CAG1 標的に関して観察された影響はレベル 2 の CAG に関連しないことが EFSA と合意されたため、評価されなかった。 データ収集の第 2 段階、すなわちレベル 2 における CAG のグループ化に関しては、反復投与毒性試験において報告された毒性学的影響が、個々の全ての有効成分及びその代謝物に関して、DAR 及び/又は RAR、又は DAR/RAR が入手できない場合は他の主要文書を精査することにより、レベル 2 の CAG への収載が評価された。
--------------------	---

III (続)	EFSA は 2019 年にすでに、神経系への影響に関する農薬の CAG(EFSA 2019a)及び甲状腺への影響に関する農薬の CAG(EFSA 2019b)を設定した 2 つの意見を発表していたため、2 種類の CAG1 標的、すなわち神経系と甲状腺に関して異なるアプローチが取られた。セクション 1.2.3 を参照のこと。 有害と考えられ、ヒトのリスク評価目的に関連するいくつかの毒性学的影響は、特定の標的臓器/組織に固有の一次毒性の発現ではなく、一般的な性質であるため、'effect_CAG2'には関連せず、したがって CRA においても関連性がない。 そのような一般的な影響には以下のものがある。 ・ 死亡率 ・ 毒性の臨床症状。ただし、これらの影響を、特異的でない毒性学的影響の終末状態とは逆の、特異的な作用機序の結果として分類できるデータが利用可能な場合はこの限りではない。 ・ 体重及び体重増加の変化 ・ 食品及び水の摂食量の変化 ・ 臨床生化学及び尿検査パラメータの変化。これらは様々な臓器、特に肝臓及び腎臓へのダメージの間接的な指標となる。例外：甲状腺ホルモンレベルの低下及び甲状腺刺激ホルモンレベルの上昇。これらは EFSA (2019b) によると甲状腺 CAG2 甲状腺機能低下症の指標である。 ・ 臓器重量の変化 (EFSA から要求された以下の例外を除き、臓器における用量関連形態学的変化を伴わない場合) : - 心臓；絶対的及び/又は相対的心臓重量の変化 - 肝臓；絶対的及び/又は相対的肝臓重量の変化 - 甲状腺；相対的甲状腺重量の増加 特異的でない/毒性学的に関連しない、又はヒトのリスク評価に関連しないと考えられる、特定の臓器/組織/システムにおける毒性学的影響は、レベル 2 における CAG2 に関連しない。そのような影響は、標的の臓器/組織/システムの個別のセクション (セクション 2.5～2.37) において取り扱う。
------------	--

III (続)	本プロジェクトに含まれる 328 種類全ての有効成分及びそれらの 165 種類の代謝物に関して、データモデルには、DAR/RAR、及びそれらが利用できない場合はその他の主要な文書から、CAG レベル 1 及びレベル 2 に関するデータが入力された。
IV	ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は 12 月 12 日、動物実験に関する年次報告書 2023 において実験数の詳細を公表 https://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2024/38/tierversuche__rueckgang_der_vorjahre_setzt_sich_deutlich_fort-318130.html ドイツでは 2023 年に 146 万匹の脊椎動物及び頭足類が動物実験に使用された。これは 2022 年比で 15.6%の減少であり、ここ数年の減少傾向は続いている。これは実験動物統計から明らかになった。この統計はドイツ実験動物保護センター (Bf3R) が毎年集計し、公表している。使用された実験動物の 80%はげっ歯類 (マウス 73%、ラット 7%) であった。11%は魚類、4.6%はウサギ、14%は鳥類であった。「動物実験の減少は、基礎研究や応用研究を含むほぼすべての分野に及んでいる」と、BfR 所長のアンドレアス・ヘンゼル博士は述べている。「特に深刻なストレス負荷となる実験が歴史的な低水準にあることは注目に値する。」 ※最新の動物実験統計 (付表 1) 動物の 59%は基礎研究、14%は応用指向型 (「translationale」) 研究で使用された。後者は主に新しい治療法や薬剤の開発に関わるものである。実験の 17%は、医薬品の品質管理や化学物質の安全性試験などの規制目的であった。動物の 6%は遺伝子組み換え個体群の維持に、4%はその他の目的 (訓練、継続及び再教育、環境及び種保護) に使用された。全体として、使用された動物は前年比で 27 万匹減少した。 <u>「余剰」実験動物の数が大幅に減少</u> BfR は 2021 年から、科学目的で飼育されたものの使用されず、その後殺処分された動物 (「余剰」実験動物) の数も公表している。このグループには 137 万匹の動物が含まれ、前年比で約 40 万匹減少した (22%減)。これらは主に、遺伝子組み換え実験動物の飼育過程で生まれたマウスや魚である。

IV (続)	<u>がん研究に重点</u> 疾患研究では、前年同様にがんに重点が置かれていた。応用研究の分野では、実験動物の 39%が使用された。さらに、動物の 11%ががん発生に関する基礎研究に使用された。その他の優先目的は、免疫系及び神経系とその疾患、及び感染症の研究であった。 <u>ストレス負荷の少ない実験</u> 全体として、実験の重症度は主に軽度（64%）であった。中程度または高度のストレス負荷を伴う動物実験の割合は、それぞれ 27.5%と 3.5%であった。さらに、実験の 5%は、動物が目覚めることのない全身麻酔下で行われた。 <u>動物保護法に基づく厳格な要件</u> 動物保護法（Tierschutzgesetz）及び動物保護実験動物条例（Tierschutz-Versuchstierverordnung）では、動物実験の認可、実施、監視に関する厳格な基準が定められている。例えば、動物実験の目的について規定している。認可の決定に際しては、特に意図する目的が他の方法や手順によって達成できるかどうかを常に検討しなければならない。 動物実験の認可と管理は、動物保護を担当する国家当局の責務である。これらの当局は、動物実験施設が収集した実験動物数を BfR に送付し、BfR はそのデータを収集・処理して欧州委員会に転送する。この報告義務の根拠は、EU 実験動物指令 2010/63/EU である。2020 年の報告年度以降、動物実験数は BfR により公表されている。
V	フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) は 1 月 9 日、新たな評価手法 (new approach methodologies: NAMs) を用いたタンパク質の毒性特定のための戦略提案を目的とした、欧州の Prottox プロジェクトについて情報を提供 https://www.anses.fr/fr/content/la-recherche-de-nouvelles-strategies-pour-tester-la-toxicite-des-proteines ANSES Fougères 研究所は、NAMs を用いて、タンパク質の毒性を特定するための戦略を提案することを目的とした Prottox プロジェクトを統括した。同研究所の毒物学者であり、本プロジェクトのコーディネーターを務めた Kevin Hogeveen 氏による説明は以下のとおり。

Q: Protox プロジェクトとは？

K. Hogeveen 氏（※以下、KH）：2022 年 12 月～2024 年 5 月に行われた Protox プロジェクトは、ANSES Fougères 研究所とルクセンブルク科学技術研究所が主導した。我々は、現在行われていることとは逆に、動物を用いない試験によってタンパク質の毒性を評価することが可能かどうかを明確にする目的で、EFSA によるプロジェクトの呼びかけに応じた。事実、特に倫理上の理由から、動物実験を抑える NAMs を開発することが、このプロジェクトの目的である。しかし今までのところ、タンパク質の毒性を評価するためにこのような方法が開発され、規則によって承認されたことはほとんどない。

Q：どのタンパク質が対象となるのか？

KH: このプロジェクトの背景の下で、EFSA は主に、遺伝子組換え生物（GMO）と新食品を含む、食品や飼料に含まれるタンパク質（新規かどうかに関わらず）の安全性に関心を持っている。プロジェクトは、食品の加工時に添加される酵素や、一部の国で生物農薬として使用されたり、植物を害虫耐性にしたりするために使用される GMO 由来のタンパク質等、食品のプロセスで使用されるタンパク質も対象としている。しかし、この戦略は食品や環境を汚染する可能性のあるあらゆる種類の毒性のあるタンパク質にも適用可能である。これには、菌類、植物、藻類が産生する毒素が含まれる。

実際、気候変動により、一部の種がより広い地域から見つかっている。そのため、我々は毒性が必ずしも十分に特定されていないタンパク質にばく露される恐れがある。また、作業員も職業活動の枠内で生物農薬や毒素にばく露される可能性がある。したがって、我々の目的は、毒性のあるタンパク質について知られている様々な作用機序を考慮に入れて、NAMs に基づいた試験の戦略を提案することであった。

Q：研究の内容は？

KH: タンパク質に関する利用可能な文献とデータベースをレビューした結果、7,000 種類の潜在的に毒性のあるタンパク質を特定した。これらのタンパク質を、毒性メカニズムの種類とそれらを産生する生物間の類縁関係ごとにグループ化した。遺伝学的に類似したグループは多くの場合、

V (続)	類似した毒性メカニズムを持つ。これらの毒性メカニズムは、細胞死の生成、酸化ストレスの誘発（酸化による細胞分子の攻撃）や、正常な細胞機能に不可欠なイオンチャネルの遮断など多様である。 我々は、これらの多様な毒性メカニズムを明らかにするために、最適な試験を特定した。提案された一般戦略に加えることのできる試験は、いくつものパラメータに依存する。それらは、規制面の検証や受容性のレベル、検査可能なタンパク質の数、必要な時間、コスト、複雑さ、全ての研究室のアクセスしやすさ等である。 <u>Q：どのようなアプローチを提案するのか？</u> KH: 我々は複数段階の戦略を提案した。第一段階はタンパク質の <i>in silico</i> 評価、すなわちコンピュータ解析によって得られる評価である。これは、新しいタンパク質の構造を、毒性があることで知られるタンパク質の構造と比較することである。これにより、そのタンパク質が毒性をもつ確率を推定し、毒性がある場合、どのメカニズムを優先的に検査すべきかを評価することができる。また、そのタンパク質が、すでに毒性のある化合物を産生することが知られている種を起源とするものである場合、これも新しいタンパク質の評価を促すことになる。 第二段階は、<i>in vitro</i> 試験に基づいている。試験の数とその特異性は、すでに入手可能な情報によって決まる。つまり、可能性の高い毒性メカニズムが特定されている場合、一連の <i>in vitro</i> 試験は当該毒性メカニズムを重視する。情報が存在しない場合は、根拠がない限り、考えられる全ての作用機序を検査しなければならない。次の段階では、ばく露経路にさらに特化した検査が実施されることになる。例えば、ばく露源が経口経路である場合、タンパク質が腸に及ぼす影響が評価される。これらの二次試験により、そのタンパク質が腸の毒性を誘発するか、炎症を引き起こすか、或いは腸管バリアを通過するかどうかが明確にされる。 内臓に分布する可能性のあることが知られているタンパク質について、腸管バリアの通過が観察された場合、適切な試験を用いて、心臓系や神経系等の他臓器への影響評価が実施される。同様の推論は、人体への侵入の原因が吸入又は皮膚接触を通じて行われる場合にも適用される。
------------------	--

V (続)	Q：研究にはどのような展開が予定されているか？ KH: 本プロジェクトの最終報告書は EFSA によって検証され、2024 年 11 月 5 日に公開された。提案された戦略がタンパク質の毒性評価のために、欧州規則に採用されうるかどうかを知るにはまだ早い。しかしながら、本戦略は動物実験を用いる現行の戦略に組み入れられ、両戦略の有効性を比較することになる。 当該プロジェクトの最終報告書は以下の URL から閲覧可能。 https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2024.EN-9099 ・フリードリヒ・レフラー研究所(FLI)の国立口蹄疫レファレンス研究所は、ブランデンブルク州のメルキッシュ・オーデルラントの水牛から採取した検体で口蹄疫ウイルスの感染を確認 https://www.fli.de/de/aktuelles/kurznachrichten/neues-einzelansicht/fli-bestaetigt-maul-und-klauenseuche-bei-wasserbueffel-aus-brandenburg/ 概要は以下のとおりである。 地元当局は、適切な防除及び保護措置を開始した。FLI ではウイルスをより詳細な特定に向けたさらなる調査が進行中である。FLI チームが現場で感染事例調査を支援している。口蹄疫は純粋に動物の病気であり、人には伝染しないため、人獣共通感染症ではない。 口蹄疫は、偶蹄類動物（ウシ、ヒツジ、ヤギ、ブタ）に発生する伝染性の高いウイルス性疾患である。多くの動物園や野生の動物も口蹄疫に感染する可能性がある。国際的には、口蹄疫の予防と防御には非常に厳格な規則が適用されている。 病気の動物に対する治療の選択肢はない。農場で 1 頭でも病気になった場合は、すべての偶蹄類動物を殺して害のないように処分しなければならない。ドイツで口蹄疫が最後に発生したのは 1988 年にニーダーザクセン州であり、欧州では、2011 年にブルガリアで最後の発生が報告された。その前の 2001 年には、英国、その後フランス、アイルランド、オランダが口蹄疫の大流行の影響を受けた。口蹄疫ウイルスは、トルコ、中東、アフリカ、アジアの多くの国、南米の一部で依然として風土病となっている。
------------------	---

	これらの国からの不法輸入動物製品は、欧州の農業に絶えず脅威を与えている。
	欧州食品安全機関(EFSA)は 3 月 6 日、EFSA の農薬遺伝毒性データベースの拡張に関する外部委託機関(※補足:ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)による科学的報告書(2025 年 3 月 3 日承認)を公表 https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9311 2012 年に開催された EFSA の植物保護製剤及びその残留物に関するパネルにおいて、この分野における化合物の遺伝毒性を予測する in silico 手法の信頼性の高い使用を支援するために、遺伝毒性データを十分に収集したデータベースの必要性が指摘された。その後、EFSA は農薬の規制承認の過程において提出されたデータから抽出した遺伝毒性のデータベースを開発し、このデータベースを用いて遺伝毒性を予測する既存のツールの性能を試験した。 現在のところ、定量的構造活性相関 (QSAR) は、Ames 変異原性には有効だが、他のエンドポイントには有効ではないと結論された。 BfR は、オリジナルの研究報告書から抽出された遺伝毒性データを収集した独自の内部データベースを開発し、当初は Ames に焦点を当て、その後 in vitro 小核 (MN) の結果も含めるように拡張した。 BfR データベースの Ames 及び in vitro MN データによる EFSA データベースの拡張を容易にするために、BfR 遺伝毒性データベースにおけるデータを IUCLID(International Uniform Chemical Information Database)形式に移行するワークフローが開発され、適用された。IUCLID への移行後、ファイル数は Ames データに関して 349 件、MN データに関して 183 件であった (エンドポイントごとに各物質に関して 1 件のファイル)。 IUCLID/OHT (OECD Harmonized Template) テンプレートへのデータ移行を実施する過程で、OHT 70 (in vitro 遺伝毒性) の有用性を向上させるような構造の変更がいくつか認識された。 BfR 遺伝毒性データベース (https://zenodo.org/records/14946069) は、貴重な拡張機能であり、追加的な用量反応情報を提供し、EFSA 遺伝毒性データベースを検証する機会を提供する可能性がある。

**付表 1 2022 年と 2023 年に科学目的で使用された実験動物と、
殺された動物と未使用の動物の総数**

目的	2022	2023
科学的な目的のために ¹⁾ 、使用された動物のうち初めて使用された動物は、再利用した	1,725,855	1,456,562
	1,700,850	1,424,848
	25,005	31,714
科学的な目的で殺された動物 ²⁾	711.939	671.958
総計	2.437.794	2.128.520
未使用、殺された動物 ³⁾	1.769.437	1.373.173

¹⁾ 動物愛護法第 7 条第 2 項に基づく動物実験

²⁾ 科学的な目的で臓器または組織を使用する目的でのみ殺処分された動物(動物保護法第 4 条第 3 項に基づく)

³⁾ 科学的な目的で繁殖および殺処分されたが、そのような目的で使用されていない動物(第 1 項 1 項 1 a 号 VersTierMeldV に基づく)。これらの動物の数は、2021 年の報告年に初めて年次実験動物報告書の一部として記録された。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山内由紀枝, 渡邊敬浩	FAO/WHO 合同食品規格計画 第 55 回 残留農薬部会 (CCPR)	食品衛生研究	75(4)	47-63	2025
渡邊敬浩, 苑 暁藝	加工食品に含まれる農薬残留物管理の考え方(EUの場合)	食品衛生研究	75(5)	7-23	2025

消費者庁長官 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 安全情報部第一室・室長
（氏名・フリガナ） 渡邊 敬浩・ワタナベ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立研究開発法人
農業・食品産業技術総合研究機構

所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 久間 和生

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 果樹茶業研究部門 茶業研究領域・領域長
（氏名・フリガナ） 佐藤 安志 ・ サトウ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ ☒	☐		☐
	☐ ☐	☐		☐
	☐ ☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 国立研究開発法人
農業・食品産業技術総合研究機構

所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 久間 和生

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） 農業環境研究部門 化学物質リスク研究領域 有機化学物質グループ・グループ長
（氏名・フリガナ） 清家 伸康 ・ セイケ ノブヤス

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
	☐	☐	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由：）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容：）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

消費者庁長官 殿

機関名 株式会社エスコ
所属研究機関長 職 名 代表取締役社長
氏 名 坂 真智子

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
2. 研究課題名 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究(23KA1014)
3. 研究者名 （所属部署・職名） 代表取締役社長
- （氏名・フリガナ） 坂 真智子 ・ サカ マチコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☐ 無 ☒ （無の場合は委託先機関：国立医薬品食品衛生研究所 ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2025年3月31日

消費者庁長官 殿

機関名 一般財団法人残留農薬研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 大友 哲也

次の職員の令和6年度食品衛生基準科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）

2. 研究課題名 残留農薬規制における国際整合を推進するための研究(23KA1014)

3. 研究者名 （所属部署・職名）試験事業部 企画担当部長

（氏名・フリガナ）飯島 和昭 ・ イイジマ カズアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐ ☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 消費者庁の行う食品安全分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。