

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 厚生労働科学特別研究事業

輸出先国のリスク管理に対応した残留農薬データ等の補完のための研究

研究分担報告書

MRL 設定に関わる残留物の定義、MRL 設定やインポートトレランス設定に
利用可能なデータセットに関する研究

研究分担者 山田友紀子

農林水産省顧問(大臣官房参事官)

研究要旨

わが国における農薬の MRL 設定や、わが国から輸出先国へのインポートトレランス設定の申請が、より科学的かつ国際的に整合した方法で実施できるようにすることを目的として、まず令和元年度は、農水省生産局の果実・茶の輸出促進を担当する職員に対して、欧米諸国にインポートトレランスを申請する際に必要な知識やデータ、報告書に記述すべきことなどについて、演習を伴う研修を実施した。さらに、MRL やインポートトレランスを設定するために最重要な「残留物の定義」の決定に関する OECD Working Group on Pesticides の傘下にある Residue Chemistry Expert Group の Subgroup である Drafting Group on Definition of Residue に参加し、残留分野において、日本の現状を説明するとともに、残留物の定義に関する OECD ガイドライン策定へ向けて科学的に貢献した。この Drafting Group は令和 2 年度も継続する。

A. 研究目的

農産品・農産加工品(農産品等)等の輸出には、作物への使用が登録されている農薬を使用した結果として農産品等に含まれる残留物の濃度が、輸出先国において設定された最大残留基準値(MRL)または輸出国から輸入国に申請して設定されるインポートトレランスに適合していなければならない。輸出先国において、当該農薬/食品に MRL がない場合、輸出先国の要件を満たす科学的データの輸出先国担当部局への提出によるインポートトレランス設定の申請が必須である。

令和元年 6 月に政府は、「農林水産物・食品の輸出拡大のための輸入国規制への対応等に関する関係閣僚会議」において、国内農産品等の輸出拡大に向けた対策として、「輸出拡大のための相手国・地域の規制等への対応強化(工程表)」(以下「工程表」)を策定し、厚生労働省に対して積極的な関与を求めている。

農水省はこれまで、輸出対象作物の MRL が輸出先国にない場合、厚労省が食品衛生法に基づいて設定した基準値を、輸出国先に受け入れさせることを輸出先国に依頼してきた。しかし、作物残留試験(作残試験)の例数が 2 例では、海外先進国で基準値を

設定するには不十分とされており、追加の作残試験のメーカーによる実施に対して資金援助をしてきた。しかし、作残試験の実施について OECD Guideline や Guidance Document が策定されていることを知らず、データの作成や報告書の作成についてもメーカーに任せていた状態であった。また、世界貿易機関の SPS 協定 (Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures) で明記されている Codex MRL の取得についての知識もなかった。

今後、欧米でインポートトレランスを取得するためには、JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) や欧米諸国がどのように農薬の MRL を設定しているのか、これまで日本のメーカーが JMPR 等に提出したデータにどのような問題点があったのかをしっかりと理解し、改善する必要がある。

さらに、作残試験が共通であっても、MRL 設定及び暴露評価それぞれの目的に応じた残留物の定義が国ごとに異なれば、MRL や暴露の評価により推定される安全性の程度が異なる結果となることがありうる。つまり、世界標準で残留物の定義を決定できることが、国内における MRL の策定並びに Codex MRL とインポートトレランスの取得に不可欠である。

現在、OECD Working Group on Pesticides 傘下の Residue Chemistry Expert Group (山田はメンバーの一人) のサブグループである Drafting group on Definition of Residue が、残留物の定義に関するガイドラインを策定中であるため、日本の状況を科学的に適切であれば、ガイ

ドラインに反映するため、およびガイドラインが設定されればそれを国内の MRL 設定のガイドラインにも反映できるよう、Drafting Group の会議に積極的に参加する。

B. 研究方法

1. 農水省生産局における果実・茶の輸出促進を担当する職員に対するインポートトレランスに関する研修

これまで農水省生産局の輸出促進担当者は、食品衛生法に基づく農薬 MRL は世界一厳しく、インポートトレランスの取得とは、輸出先国に日本の MRL を受け入れさせることと考えていた。しかし先進諸国の中で、作残試験 2 例で MRL を策定しているのは日本以外ない。2 例では統計的な解析は不可能であるからである。また、日本の散布剤の使用基準は特殊であり、輸出先国のラベルに合わせて情報を提供すると、MRL の設定に悪影響があり得る。

また、内規表を使用して MRL を設定するのが一般的と誤解しており、作残試験の例数が増えるほど MRL が小さくなると誤解していた。OECD Calculator は残留濃度の分布を考慮して MRL を決定するため、ばらつきが大きいほど、作残試験のうち一番大きい一つの数値しか考慮に入れない内規表に比べて、より大きい MRL が推定される。

そこで生産局の担当者を対象に、まず、JMPR や欧米先進国における MRL 設定の科学的常識について講義をするとともに

演習を実施した。さらに、これまで日本のメーカーが JMPR や欧米諸国に提出した資料の問題点や欠けているデータなどを明示し、改善策を提案した。

2. OECD Working Group on Pesticides 傘下の Residue Chemistry Expert Group の Drafting group on Definition of Residue への参加

当該の Drafting Group は 2018 年に設置され、2018 年 12 月にジュネーブで会合を持ち、今後検討すべき論点を検討した。当該 Drafting Group は残留物の定義にどのような代謝物をどのような理由で含めるのかについてガイドラインを作成することである。山田は 2019 年夏から参加した (RCEG には数年前からメンバーとなっている)。令和 2 年 3 月 9-11 日にパリで会合が予定されており、それに向けて Zoom による全体会議がほぼ 1.5 か月に 1 回の頻度で開催されていた。それに参画した。また、2 月半ばから、残留グループも独自に月 1 回の Zoom 会合を開始した。

Covid-19 のフランスをはじめとするヨーロッパにおける蔓延のため、上記会合は一日 4 時間、3 日間の Zoom 会議となり、それに参加した。

それ以降も、上記に示すのと同じ頻度で Zoom 会議が開催されているので、それに参画して、適宜発言している。

C. D. 結果及び考察

1. 農水省生産局における果実・茶の輸出

促進を担当する者に対するインポートトランスに関する研修

研修の実施は以下の通り。毎日 2 時間、講義と演習を実施した。

日	講義内容(演習内容)
2019 12/03	国際対応に必要な農薬の基礎知識(基準値の推定と暴露評価)
12/04	代謝試験の Residue definitions
12/06	(代謝試験の評価と Residue definition の決定)
2020 2/12	Import tolerance-EU, JP-
2/13	(GAP の記述)
2/14	MRLs の推定-試験の妥当性のチェック (同内容の演習)
2/20	提出データの問題及びデータの読替え (同内容の演習)

改善点として、以下を提示した

- (1) 追加の作残試験の実施に関して
 - (ア) メーカーの勉強会の実施(厚労省と農水省生産局の協力)
 - (イ) 優先度の高い農薬について、輸出される作物の追加作残試験の結果を含めて、すべての作残試験のデータを厚労省に提出。国際的に整合する試験例数を用いて、OECD Calculator により、国際的に通用する MRL の設定が可能。厚労省との協力が必須。
- (2) EU その他輸出先国(アジアは除く)に対して、茶や茶の浸出に関する情報を提供。チャノキが樹木であるこ

とや荒茶の製法などは欧米政府にはあまり認識されていない。

- (3) 茶の浸出については、厚労省が加工試験と位置づけ、現実的な進出方法を勧告。

2. OECD Working Group on Pesticides 傘下の Residue Chemistry Expert Group の Drafting group on Definition of Residue への参加

現在まで、すでに規制用 (MRL 設定用) の残留物の定義は、簡略であること、可能なら親化合物のみにすること、規制のための分析が容易・迅速に実施できること、などで合意がある。

一方、暴露評価用(リスク評価用)の残留物の定義については、未だに細部にわたる合意はない。現在の議論のポイントは以下の通り。

- (1) どのようにして、残留物の定義に入れる代謝物を決定するか
- >10% TRR と 0.01 mg/kg というカットオフ値がすでに使われているが、それを AND の条件で使うか OR の条件で使うかについては合意はなく、残留物の定義に含む代謝物の数が大きく異なることが認識されている
 - % Lead contributor や cumulative contributor などの新しい概念を導入するかどうか、
 - 暴露評価で総暴露量の何%までカバーすれば、十分な安全性を確保したことになるのか (80%、85%または

それ以上?)

- 濃度が上述のカットオフ値に整合しなくても親化合物を含むべきか?

- (2) 作物残留試験や動物飼養試験で分析されていないが、代謝試験では検出され、毒性的に暴露の検討が必要な代謝物について、どのようにその濃度を暴露評価用に推定するか

- Conversion factors の利用により、代謝試験における親化合物と代謝物の濃度比及び作物試験における親化合物の濃度から、必要な親化合物+代謝物の濃度を計算

➤ Conversion factor は代謝試験がどのような条件のもとに実施された場合に使えるのか

➤ Conversion factor は代謝試験の数だけ計算可能であるが、複数ある場合、Median や Mean を使用するべきか、最も合計濃度が高くなる比率を使うのか

- (3) それ以外の課題

- 代謝物の毒性(こちらにはあまり関与せず)
- TTC の利用
- 代謝試験における放射性物質のラベルの位置による影響
- 1つの化合物で農薬利用以外に動物用医薬品としての利用もある場合の MRL 設定と暴露評価(優先度は低い)
- 立体異性体(優先度は低い) 等
- スケジュールの再考

2020 年中に、パリで会合を持ち、ガイドライン作成を完了する予定であったが、Covid-19 のため、多くの政府がリモートワークを実施していることから、スケジュールの再考が必要

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

3. 特記事項

- 農林水産省生産局インポートトレランス勉強会(令和元年12月3及び4日、令和2年2月12、13、14、20日)にて講義・演習の指導
- Meeting of the Drafting Group on Definition of Residue (Subgroup of the Residue Chemistry Expert Group, RCEG)(9-11 March 2020, 4 hours each by Zoom)に参加
- Zoom meeting of the Drafting Group on Definition of Residue (平均月1回1.5-2時間)に参加