

令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

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に関する研究 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

国立医薬品食品衛生研究所客員研究員

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、令和4年度は、①令和3年度に引き続き、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 のリモート会議に参加し、残留物の定義に関する OECD ガイダンス文書改定案の完成に向けて貢献した。②他国で実施した作物残留試験の結果をわが国における残留基準値の設定に使用できるかどうかの検証の3年目として、昨年特定した食品41（群を含む）と有効成分23種について、JMPR に提出された作物残留試験条件とわが国の登録における Critical な使用条件を比較した。その結果、わが国の使用基準と整合する試験か Proportionality の原則を適用できる試験が十分な例数がある19種の有効成分・食品の組み合わせについて、JMPR による基準値の定義に従って基準値を推定した。

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、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た。

農林水産省や農薬メーカーは、厚生労働省

が食品衛生法に基づいて設定した基準値を輸出先国が受け入れるよう依頼していた。しかし、2例の作物残留試験(作残試験)は、海外先進国で基準値を設定するには不十分とされているため、現在では農林水産省が資金援助をしてメーカーが追加の作残試験を実施し、輸出先国に対するインポートトレランス申請時にメーカーがその結果を提出している。

一昨年度、厚生労働省と農林水産省との協議により、作残試験が8例あり、欧米等輸出先国にインポートトレランスを申請できる状態にある有効成分については、厚生労働省が優先的にMRLを見直すことが決定された。

今後、Codex委員会においてCodexMRLを得たり、欧米でインポートトレランスを得たりするためには、農林水産省だけでなく、厚生労働省も、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をしっかりと理解し、それに対応するデータ要件を決定したり、評価方法を確立する必要がある。

加えて、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、同じ作残試験を活用しても異なる数値のMRLが設定されたり、暴露評価が示す安全性の程度が異なる結果となったりする可能性がある。つまり、世界標準の方法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CodexMRL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 (RCEG ;

山田はメンバーの一人)の下部組織である Drafting group on Definition of Residue が、残留物の定義に関するガイダンス文書 (GD) の改定案を策定中である。本 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。Drafting group の任務は、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 OECD ガイダンス文書を作成することである。

改定GDが設定されればそれを国内のMRL設定のガイドラインに反映するため、厚生労働省はDrafting Groupの会議に積極的に参加する必要がある。本研究者は、2019年夏から参加しているが、厚生労働省からも2020年11月より継続して参加している。

2019年厚生労働省は、MRL設定のための基本原則を改訂し、OECDのZoning Project報告書を参考に、海外で実施された作残試験であっても、わが国の農薬使用基準(GAP)に整合しているか、Proportionalityの原則を適用できる場合には、わが国のMRL設定に使用できることを決定した。しかし、わが国のGAPが、世界的に特殊であることから、海外で実施した作残試験が実際にMRL設定に使用可能であるかどうかを、本研究ではJMPRに提出された作残試験を活用して検証する。

B. 研究方法

1. OECD Working Group on Pesticides 傘下の RCEG の下部組織である Drafting group on Definition of Residue への参加

主に全体会議を 4 週間に 1 回と昨年度より頻度を上げて Zoom を活用したリモート会議が実施された。それに参加し、適宜発言した。

2. 海外で実施した作残試験が、国内の MRL 設定に使用可能であるかどうかの検証

- (1) 昨年度選択した 23 種の農薬有効成分のうち、新規剤としての評価または再評価が 2000 年以降になされているものを選んだ。これは作残試験や評価技術があまりに古いものは、科学的レベルが低いためである。使用拡大に伴う評価が 2000 年以降に実施されていても、上記の規準に整合しない有効成分は含めなかった。
- (2) 評価が 2022 年にされたものも、本報告書作成の時点で JMPR Evaluation が公表されていないので、評価には含めなかった。
- (3) (1), (2) および何らか別の理由で本研究の対象から排除した成分以外の有効成分について、昨年特定した食品（作物）（群を含む）41 種（表 1）の登録使用条件のうち使用方法（例えば葉面散布、雑草への直接散布、土壌散布、種子処理など）と休薬期間を調査し、その中から最短の休薬期間を抽出した。
- (4) 上記食品（作物）41 種の作残試験で JMPR に提出されたものの実施条件のうち、有効成分ごとに使用方法と最終使用時から試料採取までの日数を抽出した。

- (5) (3)(4) を比べ、同一または同様の使用方法であり、最短休薬期間 $\pm 25\%$ で試料が採取されている作残試験を抽出した。
- (6) 上記によって選択された作物について、JMPR に提出された作残試験ごとに使用量・濃度、使用回数等を記述した。また、同様の情報を日本の登録情報で調査し、そのうちから Critical GAP を選択した。
- (7) 抽出された作残試験ごとに(6)の使用量または濃度を比較し、同一（25%ルールを適用）または Proportionality の原則を適用できる条件であれば、当該作残試験を用いて、JMPR で決定された Residue definition に従って、MRL 案を推定した。その際、必要に応じて OECD Calculator を使用した。

C. D. 結果及び考察

1. OECD Working Group on Pesticides 傘下の RCEG の下部組織である Drafting group on Definition of Residue への参加

本来 2022 年半ばの完成を目指していたが、参加者の関連組織における非公式なコメント要請を通じて、大きな進歩は成し遂げているものの、外部にはわかりにくい記述が多いことが指摘されたこと、リモートだけの作業では進行が遅いことなどから、完成は 2023 年末を目指すこととなった。

令和 4 年度における議論の中心も、令和 3 年度同様に 暴露評価用(リスク評価用)の残留物の定義である。昨年度の議論を引き継いで、現在の議論のポイントは以下の通り。

(1) 残留物の定義に入れるかどうかを決定するための Decision tree の改訂と説明文の整合

- 昨年度 Decision tree については議論がほぼ完了したが、今年度はさらに、過程の重複がないようにや理解しやすくなるようになどを目的として、Decision tree を改訂した。さらに本文もそれに合わせて改訂した。

- 毒性サブグループが毒性評価について本文を改訂。ほぼ終了とのこと。

(2) Conjugates と Bound residues について

- 本年度に本格的な議論をする予定であったが、アップデートした詳細なテキストは本年度に完成しなかったので、議論は来年度。

(3) 暴露評価をする場合、未同定の代謝物を含めなければ、リスクを過小評価するのではないかという問題については、暴露評価の不確実性に関する短いテキストを加えることとなり、ほぼ完成。

(4) 飲料水に関する記述を米国・カナダで作成。欧州連合とは検討方法が異なるため、必ずしも同じ方法で飲料水の Residue definition を検討する必要はないことを追加。

(5) 章立ての再検討。

論理を追いやすいように何度も検討中。

(6) それ以外の論点

- 非公式なコメント提供期間に、数多くのコメントが提出された。その多くは理解を助けるための改訂の要請であったが、技術的な問題についてはいま

だに検討中。

- 対面の会議を 2023 年秋にパリで実施するかどうか検討中。

- スケジュール

2023 年末に完成の予定。

2. 海外で実施した作残試験が、国内の MRL 設定に使用可能であるかどうかの検証

(1) 詳細な検討の対象とする有効成分の決定 (以下では JMPR における情報を活用するため、有効成分には ISO 名を使用)

① 再評価が 2000 年より前に実施されている有効成分

- Cartap

- 2,4-PA dimethylamine (2.4-D)

- Diazinon

- Methyl bromide

② 新規評価または再評価が 2022 年に実施されたが、Evaluation が未公表であるため、評価に使えないもの

- Methidathion

- Trifluralin

③ その他の理由で本研究における評価の対象には適さないもの

- Maneb, Mancozeb, Thiram

Dithiocarbamates 類として評価されており、個別に評価されていないため。

- Thiophanate-methyl, Benomyl

2017 年 JMPR で Carbendazim、Benomyl、Thiophanate-methyl が再評価の予定であったが、Carbendazim の毒性データが提出されず、評価は完了できなかった。その後も JMPR の議題

に載っても Benomyl のデータは提出されなかった。Thiophanate-methyl の作残試験の結果が 2017 年に提出されているが、評価が完了しなかったので、Residue definition が決定されておらず、本研究で評価できない。

● Dinotefuran

主要メーカーが日本の会社である比較的新しい有効成分であるため、日本の作残データも新しく、JMPR にも提出されている。

④ 上記の結果、評価の対象とする 10 有効成分は以下の通り

- Glyphosate
- Bentazone
- Chlorothalonil (TPN)
- Captan
- Fenitrothion (MEP)
- Acephate
- Propineb
- Dichlobenil (DBN)
- Glufosinate
- Pendimethalin

このうち、除草剤が 5 剤、殺菌剤が 3 剤、殺虫剤が 2 剤である。

なお、昨年度決定した対象とする 41 種の食品（群）は、以下の表 1 に示した。

表 1. 対象とする食品（作物）（群を含む）

かんきつ類
りんご
なし
もも・ネクタリン
ぶどう
いちご

キウイ
バナナ
パイナップル
たまねぎ
ねぎ類(リーキを含む)
キャベツ
はくさい
めキャベツ
ブロッコリー
かぼちゃ類
きゅうり
ガーキン類
サマースカッシュ
すいか
メロン
オクラ
トマト
なす
ピーマン
チンゲンサイ
ほうれんそう
レタス
いんげん類
えんどう
ササゲ類
だいず（枝豆を含む）
ラディッシュ
にんじん
じゃがいも
アスパラガス
いね
おおむぎ
こむぎ
とうもろこし
さとうきび

(2) 10 有効成分の登録使用条件との比較

表 2 に有効成分・作物ごとの使用方法及び最終使用時から試料採取までの日数・休薬期間・使用時期を示した。有効成分ごとに、41 種（群）の食品のうち、JMPR に作残試験が提出されており、わが国に登録がある作物に

ついでのみ記述した。

JMPR における作残試験の実施国（ISO の 2-letter code で示す）、使用方法（葉面散布、雑草への散布、土壌散布、種子処理等）および最終使用時から試料採取までの日数（DALA）または使用時を記載し、一方、わが国における当該作物への使用方法及び休薬期間（PHI）または使用時を記載し、それらを比較して、さらなる検討に供するかどうかを判断した。なお、Glyphosate については作残試験の実施国ごとに最終使用時から試料採取までの日数を記載している。

- 混合剤を含め多くの製剤が登録されている有効成分においては、同じ剤型であっても有効成分濃度が異なったり、製造販売者が異なったりすると、使用回数や使用濃度が異なることがあり、Critical GAP の特定が困難であった。

- Glyphosate などでは、「果樹」や「野菜」、「雑穀類」など広い範囲の作物群に登録があるため、JMPR に提出されたほとんどの作残試験と比較が可能である。ただし、JMPR に提出された作残試験がすべて葉面散布によるものであるのに対して、わが国における使用は、雑草に向けて播種・定植前に散布するものであるため、JMPR の提出した試験の多くは日本における MRL 設定には使用できなかった。

表 2. 有効成分・作物ごとの使用方法及び最終使用時から試料採取までの日数（または使用時期）と休薬期間（または使用時期）の比較

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
Glyphosate（除草剤）								
Banana	2005	雑草散布	BR	15/30/43/	果樹類	雑草散布	PHI 7 d	X
Kiwifruit	2005	雑草散布	IT	104/108 14	果樹類	雑草散布	PHI 7 d	X
Beans, dry	2005	生育期散布	BE	0,7/	種実類	雑草散布	播種前	X
			DK	19/9,21/				
			UK	0,7/7/10/9/ 7/10/9/ 7/10/9/				
			US	7/ 7/1,7/				
Peas, dry	2005 2019 ^{e d/}	生育期散布	BE	17/ 0,7/	種実類	雑草散布	播種前	X
			CA	12/16/14/			畝間処理	

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{a/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間 または使用時期	
				12/16/14/ DK 12/ 12/ 12/ 6/4/ UK 0,7/7/ 7/ 9/8			PHI 3 d	
Soya bean, dry (conventional)	2005	生育期 散布	US	7/8/9/ 15/9/ 15/9/ 9/ 9/ 7,16/10/ 7,16/10/ 7,16/10 7,16/10 11/8/11,25/13 11/8/11,25/13 11/8/11,25/13 11/8/11,25/13		雑草散布 または 収穫の 補助	出芽前 または 畝間処理 (PHI 1 d) または 落葉終期 (PHI 14 d)	○
Soya bean, dry (tolerant)	2005	出芽前 または 生育期 散布	US	104/140/34/97/98/10/110/16/ 89/13/75/77/81/94/108/116/1 33/139/53/103/126/18/66/73/ 11/69/70/80/90/15//151/52/8 1/83/97/14/66/74/10/91/108/ 12/93/16/94/15/95/11/75/86/ 87/96/88/76/99/		雑草散布 または 収穫の 補助	出芽前 または 畝間処理 (PHI 1 d) または 落葉終期 (PHI 14 d)	○
Barley	2005	生育期 散布	BE FR UK	0,7,14/ 7/0,7,15/0,7,14/8/ 7/0,7,15/ 0,7,14/0,7,15/8/7 0,7,15/ 0,7,14/ 7 8/7/ 8/7 7 7 9/12/6/8/7	麦類（小 麦を除く）	雑草散布	出芽前 または PHI 1日(周 縁部)	X
Maize (conventional)	2005	生育期 散布	US	7/6/	雑穀類	雑草散布	出芽前	X
Maize (tolerant)	2005	出芽前 散布	US	68/77/98/96/93/84/101/91/ 88/94/75/67/70/102/46/99 68/77/98/96/93/84/101/91/ 88/94/75/85/67/70/102/46/ 99	雑穀類	雑草散布	出芽前	○

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{a/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
				74/85/107/105/103/84/93/ 108/102/98/104/86/102/71 / 81/78/88/110/106/54/111				
Oat	2005	生育期 散布	CA	7/6/	雑穀類	雑草散布	耕起7日前	X
			DK	0,4,7,10,15/ 0,4,7,10,15/				
			UK	7/12/ 7 7 7				
Rye	2005	生育期 散布	DK	0,4,7,10,15/ 0,4,7,10,15/	雑穀類	雑草散布	耕起7日前	X
Wheat	2005	生育期 散布	BE	0,7,14/		雑草散布	出芽前	X
			FR	7/0,7,14/0,7,15/0,10,18/ 0,9,14/10/ 7/8/				
			UK	7/10/ 7/ 7/8/6 7/6 7/6				
Sugar cane	2005	生育期 散布	US	10,28/10,35 10,28/ 10,35/10,28/		雑草散布	耕起10日前	X
Tea	2005	雑草散布	JP	3/7		雑草散布	摘採7日前	○
			LK	1,7,14/ 1,7,14/ 1,7,14/ 8,15 8,15				
			IN	14 14				
			TW	14 15				
Bentazone (除草剤)								
Onion	2013	散布	BR FR DE GR IT NL ES	30/29,43/29/30,40/30,44/ 100/99/96/85 48/49/		雑草散布	移植後4葉期、PHI 30 d	○
Green pea	2013	散布	UK US	Seed (2例) 28/ Whole pod 28/10/	実えんどう、さやえんどう	雑草散布	3-6葉期 PHI 40 d	X

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
Beans, dry	2013	散布	FR DE ES UK	BBCH 14-15 204/122/ BBCH 12-13 67/69/88/66/105/107/85/82/1 01/89/98/ BBCH 76 28/	いんげん まめ	雑草散布	初葉展開期一本葉抽出始期 (BBCH 11)	X
Peas, dry	2013 2018 も	散布	CA US	40/31/30/33/34/111/28/ New data (2015) 28/32/37/21/27/30		雑草散布	3-6 葉期、 PHI 70 d	X
Soya bean, dry	2013	散布	FR DE GR IT ES US	93/80/68/77/90/104/88/85/90 / 79/90/ 55/56/114/119/84/78/82		雑草散布	生育期、 PHI 45 d	X
Maize	2013	散布	FR DE IT NL ES UK US	84/119/124/76/63/65/86/96/1 44/122/109/100/114/127/99/8 9/106/63/62,105/69/81/89/13 8/142/140/109/70/		雑草散布	PHI 50 d	X
Rice	2013	散布	BR CN FR JP PT	Grain 86/87/92/87/ 120/ 40,50,60/ Brown rice 0,30,45,59/		落水散布・湛水散布	PHI 50 d	○
Wheat	2013	散布	DK FR DE IT NL ES	78/71 87/103/95/91/87/91/90/		雑草散布	PHI 45 d	X
Chlorothalonil (TPN) (殺菌剤)								
Peach	2010 2015	葉面散布	IT PT ES US	77/13/21/20/ 2013 TRIALS 60/62/57/59/58/56		散布	PHI 1 d or 3 d	X
Grape	2010	葉面散布	FR DE HU ES US	0,1,3,5,7,10,14/14/21/23/20/ 0,3,6,15,21/0,3,7,14,21/30		散布	PHI 60 d	X
Onion	2010 2015	葉面散布	UK US	12/14/ 2013 TRIALS 7/6/		散布	PHI 7 d	○
Green onion	2010 2012 2015	葉面散布	IT UK US	0,3,7,10,14/14,21/ 7,14,21/14/ 2013 TRIALS 14/		散布	PHI 14 d	○

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{a/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
Cabbage	2010	葉面散布	CH	7/ 1 例散布		散布	PHI 14 d	X
Cucumber	2010	葉面散布	IT US	0,6,13,20/1/0		散布	PHI 1 d	X
Cucumber (indoor)	2010	葉面散布	FR DE	0,3/0,1,3/0,7,14,21/0,4,7,14,22/		散布	PHI 1 d	X
Summer squash	2010	葉面散布	UK	3/ 3 例	ズッキーニ	散布	PHI 1 d	X
Melon	2010	葉面散布	FR IT ES	0,7,14/3/3,7/0,3,7/0,1,3/0,3,7,14/		散布	PHI 3d	○
Melon (indoor)	2010	葉面散布	FR IT ES	3/3,9/0,1,3/3,7/0,14/0,3,7,13,20/0,3,7,14,21/		散布	PHI 3d	○
Winter squash	2010	葉面散布	US	0/ 1 例	かぼちゃ	散布	PHI 7 d	X
Okra	2010	葉面散布	CI	2,7/7,14,21/		散布	PHI 1 d	X
Peppers	2010 2015	葉面散布	BR US	0,1,3,5,7/0,3,5,7,14/0,7/3,7,14,29/3/2/2,6.13,27/2,3,7,14,28/2,7,13/3,8,14/2,7,14/2,6,13/2/	ピーマン	散布	PHI 1 d	X
Tomato	2010 2015	葉面散布	US FR DE ES UK	0,7,14/0/0,7,8,14/0,8,14,21/11/3/ Indoor 2015 0,1,3/3.	トマト ミニトマト	散布	PHI 1 d	○
Beans, dry	2010	葉面散布	FR ES UK	0,3,7,10,14/	小豆	散布	PHI 14 d	○
Soya beans, dry	2010	葉面散布	US	57/45/47/54/43/40/68/13		散布	PHI 21 d	X
Carrot	2010	葉面散布	FR DE ES UK	0,3,7,10,13/0,3,7,10,14/14/4,7,11,14/0,3,7,9,14/12/		散布	PHI 7 d	○
Potato	2010	葉面散布	FR DE ES UK	0,3,7,10,14/0,3,6,11,15/7/6		散布	PHI 7 d	○
Asparagus	2010 2015	葉面散布	DE GR US	268/245/223/224/195/189/192/231/262/233/215/248/193,235/ 97/107/223/ 2013 TRIALS 228/231/230/120		散布	PHI 1d	X
Captan (殺菌剤)								
Apple	2000	葉面散布 & Post-	AR AU BR	14/ 7,14,27/ 1,7/		散布	PHI 1 d	X

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
		harvest dipping	CA CL FR DE HU IL JP NL PT ZA UK US	6,13,20/7,14,21/6,13/6,13,21/ 7,14,21/ 29,60/28,59/120/ 0,14/0,22,44/0,11,31/0,17,36/ 30,39/29,41/31,40/ 0,2,3,7,14/0,7,14,21/0,7,14,2 0/0,3,7,13,20/0,3,6,13,20/0,3, 7,14,20/0,3,7,14,19/0,3,7,14, 22/ 10 0,23,36,83/ 77/56/1,3,5,10/3,7,14,21/14,2 1/ 0,7,14,21/ 0,10,21/ 0,4,8,16,32,59/4,8,16,59/4,8, 32,59/ 0,12,21/0,14,28,42,56/0,7,21, 35/0,14,28,42,56/0,7,14,35/0, 14,28,42,56/0,7,14,35,42/7,2 1/12,26,39,53,67/7/6,20,35/1 1,38/6/7,21/11,25,38/ 0,30/41,55,69,83,97/14,21,28 ,42,55/0/7,14/0,7,14/0/				
Pear	2000	葉面散布 & Post-harvest dipping	AU CL DE IT JP (6) ZA UK US	6,14,27/ 26,57/28,60/30,61/ 0,3,7,14,20/ 0,7,14/ 3,7,14/ 32,40/105,112/ 0,14,28,42,56/7,21,35/7,21,3 5,49,63/12,26,37,51,65/37,51 ,65/7,20,34/ 0,7,14/0/0,1,3,7,14		散布	PHI 3d	○
Peach	2000	葉面散布 & Post-harvest dipping	AU CA CL IT JP ES US	6,14,27/ 3/1,3,7/0,1,3,5,7,10/0,1,4,7,1 2,14/0,1,2,3,5,7,10,14/ 27,50/24,46/28,50/ 0,10,20,31/0,10,20,31,40/39/ 0,10,20,30,40/0,10,20,30/ 2,5,10/1,5,10/1,3,7/ 10,20,28/ 0,1,3,7,14/0/		散布	発芽前	X
Grape	2000	葉面散布	AU BR CL FR DE JP US	7,14,21/0,7,14,21/ 4/1/ 7,21/15/ 0,11,20,33/33/0,10,22,45/0,1 0,21,45/ 0,28,47,77/3,45/0,28,42/0,21, 41/0,28,42,57/0,14,28,35,50/ 0,14,35,46/0,14,28,35,55/0,1 4,28,35,47/3,45/0,28,42/0,28,		散布	PHI 30 d	○

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{a/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
				47/28/36,42/49,55/43,36/55,50/42,34/57,48/30/38,43/49,56/0,10,21,26,33/0,10,21,29,35/0,10,20,27,33/0,10,21,26,35/0,7,14,20,27/0,7,14,21,28/23/15/27/13/3,7,14,21/14,21,30(indoor)/14,21,30/14,21/14/21/36/0/76,67,57/103,90,78/90,80,73/116,96,84/136,118,104/				
Strawberry	2000	葉面散布	AU BE CL DE HU IL NL ES US	1,2,3/ 0,4,7/14(indoor) 3,7/ 0,3,7,14/8/ 0,5,10/ 0,17,24,31/ 14(indoor) 0,12,21/ 2/0/		散布	PHI 14 d	○
Cucumber	2000	葉面散布	BR JP US	1/ 1,3,7,10(indoor)/ 1,3,7,10/0/		種子粉衣 灌注	播種前 播種-3 葉時	X
Melon	2000	葉面散布	JP US	1,3,7,14(indoor)/14,21/0/6		散布	PHI 14 d	○
Tomato	2000	葉面散布	BR GR IL JP MX US	1,7/1,2/ 1,7,15,22,28/1,7,14,21,28/ 0,4,11/ 1,3,7,14(indoor)/ 1,3,7,14/ 7,14/ 0/0,7,14/		種子粉衣 灌注	播種前 播種-3 葉時	X
Fenitrothion (MEP) (殺虫剤)								
Apple	2004	散布	CA JP	0,7,14,23/3,7,14/80/117/22/15/7/3/117/45/19/8/ 14,21/31,45/21,30/14,21,30/30,45/29/30/31;		散布	PHI 30 d	○
Pear	2004	散布	CA	0,7,14,21/7,14/ 2例		散布	PHI 14 d	X
Green broad bean	2004	散布	JP	3,7,14/3,7/13/ 3例	未熟そら まめ	散布	PHI 3 d	X
Immature soya bean	2004	散布	JP	3,13/3,11/7,14/21,30/21/30	枝豆	散布	PHI 21 d	○
Soya bean, dry	2004 2007	散布	JP BR	56/43/55/45/38/11/18/13/20/ 21,31/21/30/ New data for 2007 18/20/21/ 0,3,7,14,21/14/		散布	PHI 21 d	○
Beans, dry	2004	散布	JP	14,21/21,30/ 4例	豆類	散布	PHI 21 d	X
Winter barley	2003	散布	AU JP	0,1,3,7,14/ 7,14/ 3例	秋播き大 麦	散布	PHI 7 d	X
Rice	2003	種子処	JP	15,21/14,21,30/21/20/		散布	PHI 21 d	○

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
		理 + 散布		21(Seed appl なし)		(種子処理は播種前)		
Winter wheat	2003	散布	AU JP	0,1,3,7,14/ 7/14 合計 4 例	秋播き小麦	散布	PHI 7 d	X
Acephate (殺虫剤)								
Broccoli	2003	散布	CA US AU BR FR JP ES	14/ 0,3,7,14/14/42/7,14/14,21/6,14/ 4/ 7,14,21,28/ 0,7,14,21/ 7/0,3,7,14/14/13/ 7,14,21/ 14/0,3,7,14,21/		株元散布	定植時 (定植から収穫まで 2 か月ほど)	X
Cabbage	2003	散布	AU BR CA FR DE JP NL ZA UK US	1,3,5,7/ 7,14,21/ 0,7/3/ 0,7,14,21/7/0,7,10,14/ 0,7,10,14,21/ 6,13,19/14,21,30/ 14/ 1,4,8,14,21/ 103/ 0,3,7/21,28,35/14/21,27,34/		散布	PHI 30 d	○ JP U S
Cucumber	2003	散布	FR IT PR ES US	0,3,6,14/7/ 21/14,21/0,3,7,14,21/ 0,7,10/ 0,3,7,14,21/ 0,7,14/0,3,7,14/0,7,10/3,7/0,3,7/3/3,10/4,7/7,14/		植穴処理	定植時	X
Eggplant	2003	散布	FR IT ES	0,7,14,21/7/14/0,3,7,14/ 21/ 0,3,7,14,21/		植穴処理	定植時	X
Peppers	2003	散布	CA FR IT ES US	1,3,7/1,3,5,7/3,7/ 7,14,21/0,7,13,20/7/14,21/21/ 0,3,7,14/14/ 21/14,21/ 21/0,3,7,14,21/ 0,3,7/0,3,7,14/6/29/7/23/7,14/		株元散布	定植時	X
Tomato	2003	散布	AU BR CA FR IT JP ES US	1,3,5,7/ 3,7,14/ 3,7/ 16,22/1,7/0,7,13,20/7/14/0,7,10,14/13,20/20/15,22/14,21/21/ 1/ 1,3,7/ 14/14,21/ 3/		植穴処理	定植時	X
Lettuce	2003	散布	BE CA	3/ 7/3,7,14/		散布	PHI 30 d	X

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
			FR DE	0,7,14,21/0,1,4,7,10,14,21/0, 7/0,7,11,15/21/14/ 0,7,14,21/0,7,10,14,21/				
Common beans	2003	散布	CA FR DE IT ES US	3,7/ 0,7,14,21/14,21/21/14/17/23/ 0,7,14,21/ 21/14,21/ 0,3,7,14,21/14,21/ 0,7,14/0,7/9/14/22/0,7,14,62/ 0,7,14,28/0	いんげん まめ	散布	PHI 14 d	○
Beans, dry	2003	散布	US	0,7,14/41/30/22/9(+7)/6/16/6 6/56/0,15/	いんげん まめ	散布	PHI 14 d	○
Soya bean, dry	2003	散布	BR US	14,21,28/ 14/16/14,28/14,22/13(+30),2 1/15(+30)/26/112/15(+30), 23(+23)/		散布	PHI 60 d	X
Potato	2003	散布	CA FR IT UK US	3,7/4,8/7/ 0,7,13,20/ 21/30/ 68/35,47/14/ 0,3,7,14,49/0,3,7,14/7,21/21, 28/60/13/18/		散布	PHI 30 d	X s
Propineb (殺菌剤)								
Apple	2004	散布	BE DE IT ES	66,80,107,115/115/ 28,55,69,76/27,55,65,76/127/ 119,133,159/110,124,152,159 /119/ 89,103,131,138/105,119,147, 154/134/		散布	PHI 45 d	X
Pear	2004	散布	BE DE IT	117/ 120/ 105 計3例		散布	PHI 45 d	X
Watermelon	2004	散布	GR IT	0,3,7,14/ 0,3,7,14/ 計4例		散布	PHI 1 d	X
Dichlobenil (DBN)(除草剤)								
Peach	2014	Soil appl.	US	20/47/63/68 4例		雑草散布	春の雑草発生期	X
Glufosinate (除草剤) 注：JMPR および CCPR で検討対象となっているのは Glufosinate ammonium である								
Grapefruit	2012	雑草散布	US	7,11,14,17,21/14/13/	かんきつ類	雑草散布	PHI 21 d	X
Lemon	2012	雑草散布	US	14/7,10,14,17,21/	かんきつ類	雑草散布	PHI 21 d	X
Mandarin	2012	雑草散布	US	14/	かんきつ類	雑草散布	PHI 21 d	X
Orange	2012	雑草散布	BR ES IT GR US	40/10,20,30,40,50/ 0,7,14/0,14/ 0,7,14/0,14/ 0,20/ 7,11,14,17,21/14/13	かんきつ類	雑草散布	PHI 21 d	○

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{a/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
Apple	2012	雑草散布	BR DE ES FR IT GR PT US	0,3,5,7,10/7/ 5,10,14/0,14/ 0,7,14/ 0,7,14/0,7,13/0,14/ 0,7,14/ 0,7,14/ 0,7,14/ 173/77/104/137/14/15/75/25/ 14,27/13/7/28/		雑草散布	PHI 1 d	X
Pear	2012	雑草散布	US	14/7,9,14,16,21/		雑草散布	PHI 1 d	X
Nectarine/ Peach	2012	雑草散布	BR DE ES FR IT PT US	0,3,5,7,10/7/ 15,28,50/11,16,21/ 0,7,14/0,14/ 0,7,14/0,14/ 0,7,14/0,13/ 0,7,14/0,14/ 14/16/7/15/		雑草散布	PHI 1 d	X
Grape	2012	雑草散布	BR DE PT IT GR ES FR US	0,7,14/7/14/ 0,5,10,14/0,14/0,14,21/ 0,7,14/ 0,7,14/0,14/ 0,7,14/ 0,7,14/ 0,14/0,14,21/ 37/15/31/14/84/87/28		雑草散布	PHI 1 d	X
Strawberry	2012	雑草散布	FI DE FR	33/ 43,54,61/55,62,69/42,55,63/4 0,47,54/ 4/0,2,4,6/		雑草散布	PHI 1 d	X
Banana	2012	雑草散布	BR CO MX CR EC PH	11,21,31/7/10/0,3,7,10,15/ 4,35,62/30,84,155/6,63/8,65/ 8,57/7,63/7,21,35,56/ 8,36,63/21,49,76/7,58/7,63/7, 55/7,56/8,58/7,63/ 6,48/7,56/6,20,34,55/7,49/ 7,56/7,21,35,56/ 80/6/97/65/7/63/8/9,30/23/31, 58/	果樹（かんきつ類、りんごを除く）	雑草散布	PHI 1 d	X
Kiwifruit	2012	雑草散布	IT US	14/ 14/	果樹（かんきつ類、りんごを除く）	雑草散布	PHI 1 d	X
Onion	2012	雑草散布	DE FR IT ES GR PT UK	134,144/115,125/136,146/10 6,117/148/ 148,155/156,163/140/231/ 127,134/117,124/105/ 125,132/111,118/96,103/ 162,169/ 104,111/ 148/		雑草散布	PHI 1 d	X

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
				(数字2つは Fresh Bulb と Dried Bulb)				
Lettuce, head	2012	雑草散布、定植前散布又はこの組合せ	BR GR IT PT ES FR NL UK DE BE	0,3,5,7,10/7/ 21,42/0,21/39,60/29,51/0,22/ 0,7,13,20/0,7,14,21/ 36,57/0,21/25,46/62,83/0,7,14,21/ 45,67/0,22/35,55/0,21/ 42,63/0,21/0,7,14,21/ 0,7,14,21/0,7,15,21/ 0,7,14,21/ 0,6,13,20/ 0,7,14,21/ (0を含むのは雑草散布と組合せ)、長いのは定植前散布	レタス	雑草散布	PHI 30 d	X
Common (Kidney) bean	2012	雑草散布	DE FR NL ES IT	Bean+pod 0,7,14/7,14/20/49/43/34/26/36/32/38/ Bean, green (試料少ない) 73/78/46/48/50/70/47/ Bean, dry (bean+pod と対応) 35/42/67/57/69/48/46/63/122/95/72/68/84/81/75/62/	さやいんげん	雑草散布	定植5日前 畝間処理、 PHI 28 d	X
Beans, dry	2012	Pre-harvest desiccation	BR	5/ 7例すべて<LOQ	豆類(大豆を除く)	雑草散布	定植5日前 畝間処理、 PHI 28 d	X
Soya bean, dry (tolerant)	2012 2014 (new US GAP; R2の散布は不可)	雑草散布(生育早期や Bloom)	US	GS R2: 82/93/86/69/77/102/76/91/62/60/84/71/81/78/70/90/ R2.5-R3: 64/ R2.5: 82/ R3: 80/ GS 13: 104/ GS 14: 123/111/78,95,104,112,118/85/98/107/93/106/104/127/117/82/ GS 15: 105/76/102/ GS 16: 85,100,110,120,125/ New data (2012) 2回散布のうち last appl GS 15: 98/97/110/ GS 17: 104/ GS 50: 86/ GS 59: 96		雑草散布	定植5日前 畝間処理、 PHI 28 d	X
Carrot	2012	雑草散布(出芽前)	DE FR PT	93,103/88,103/96,118/86,100/81,95/87,100/80,98/79,105/69,83/		雑草散布		

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
			IT ES GR	85,99/ 91,105/63/92/ 93,107/97/ 99,113/109/				
Potato	2012	Crop dessica tion	BR FR DE UK IT ES PT NL BE US	10/7/ 0,14/0,13/0,7,13/0,7,14/0,7,1 4,21/0,7,15,21/0,7,13,21/ 0,7,15/0,7,14/ 0,7,14/ 0,7,14,21/ 0,7,14,19/ 0,7,14,21/ 0,7,14/0,7,14,21/ 0,7,14/0,7,14,21/ 10/9/		雑草散 布	PHI 21 d	○
Asparagus	2012	雑草散 布（出 芽前）	DE IT ES FR	0,3,7,14,22,28/0,3,7,14,21/0, 3,7,14,21,28,34/0,3,7,14,21,2 7/0,3,7,14,21,28,35,39/ 0,3,7,14,21/ 0,3,7,14,21/ 0,3,7,14,21/		雑草散 布	PHI 1 d	X
Pendimethalin（除草剤）								
Grape	2021 ^e	雑草散 布	US	21/20/		土 壤 散 布	萌芽前	X
Onion	2016	雑草散 布	DK FR DE GR IT ES NL US	BBCH 13 EU 90,98/90,97/79/90,100/90/91, 127/ Post-emergence EU 60,76,127/122 Pre- & post-emergence EU 129/113 Pre-emergence EU 107/156/ BBCH 13 US 56,70/58/ BBCH 15-17 or 14-15 US 45/		土 壤 散 布	直播き：本 葉 2 葉期 移植：定植 後、PHI 60 d	○
Green onion	2016	散布	US	Post-emergence 28/29/30/33/1,15,30,35,40/	ねぎ	土 壤 散 布	定植 - 10 日後	○
Leek	2016 2021 ^e	散布 葉面散 布	FR GR DE NL PL FR IT	Pre-plant 134/184/57,134/67,107/ 1 d after planting 70/ BBCH 13 0,57/0,44/ 2017-19 trials 0,63/91/49/84/76/99/97/83/8 7/118/ 0,69/ 0,70/ 0,82/0,105/0,57/57,134/63,10	にら	土 壤 散 布	定植 - 10 日後 畝間処理、 PHI 30 d	○

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{d/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
			GR	7/70/134/ 0-146/ 0,45/				
Leaf lettuce	2016	散布	US	BBCH 13-15 US 19,33/ BBCH 15-18 US 20,29/ 生育期 US 20,29/21,27/19,26/18,28/21,28/21,31/20/	非結球レタス	土壌散布	定植前	○
Soyabean, dry	2021 ^e	出芽前散布	US ES IT FR	136/110/ 162/164/155/ 162/148/ 137/182/		土壌散布	出芽前	○
Carrot	2016	散布	FR DE GR IT ES NL UK US	BBCH 13 EU 41,84/41/42/42,68/42,64/42,63/41,58/41,69/42,70/42,69/ BBCH 14 EU 42,74/ Pre-emergence US 59/61/46/51/60/ Pre- and post-emergence US 14,28,45,59,74/30,43,61,75/		土壌散布	出芽前	○
Asparagus	2016	散布	GR IT ES US	Pre-emergence EU 11,27,55/14,28,56/14,28,55/ Pre-emergence US 7,14,21/14/		土壌散布	萌芽前	○
Maize	2021 ^e	散布	US ES FR DE IT	BBCH 14-15 US 113/119/ BBCH 16 EU 127/150/140/145/144/141/129/122		土壌散布	2葉期まで (BBCH 12)	X
Rice	2021 ^e	散布	IT ES HU US BR	BBCH 13 Non-flooded EU 108/118/115/ Pre-emergence (BBCH 0) EU 158/ BBCH 11-12 US 110/122/ Preemergence BR 118/125/	陸稲	土壌散布	出芽前	○
Wheat	2021 ^e	散布	US DE AT NL IT ES	Pre-emergence (BBCH 0-4) US 169/238/267/85/84/279/184/ Pre-emergence (BBCH 0-8) US 232/216/161/291/162/ BBCH 22 (2 nd tiller) US 142/117/76/175/239/132/54/62/67/258/132/106/ BBCH 29 Europe 113/	麦類	土壌散布	2葉期まで (BBCH 12)	X

作物	JMPR				わが国の登録			検討対象 ^{c/}
	検討年	使用方法	実施国	DALA ^{a/}	対象 ^{b/}	使用方法	休薬期間または使用時期	
				96/ 110/ 103/ 77/				

a/ 最終使用時から試料採取までの日数。試験ごとに/で区切ってある。ただし、試験の独立性はここでは考慮していない。また同じ実施国における同一使用量・同一 DALA の場合は繰り返していない。

b/ 作残試験の対象作物の名称と異なる場合のみ

c/ 同じ使用方法で、わが国の最短休薬期間または使用時期と整合する作残試験がある場合に○

d/ e は extra meeting を示す

- 上記の検討の結果、以下の 33 の有効成分・食品の組み合わせについてさらなる検討を加えることとした。

Glyphosate	だいず とうもろこし(GM) 茶
Bentazone	たまねぎ こめ
Chlorothalonil (TPN)	たまねぎ ねぎ メロン トマト いんげんまめ にんじん ばれいしょ
Captan	なし ぶどう いちご メロン
Fenitrothion (MEP)	りんご えだまめ だいず こめ
Acephate	キャベツ いんげんまめ (未成熟) いんげんまめ
Glufosinate	オレンジ ばれいしょ
Pendimethalin	たまねぎ ねぎ リーキ

非結球レタス
だいず
にんじん
アスパラガス
こめ

なお、Propineb および Dichlobenil (DBN) については、評価の対象とできる作残試験はなかった。

- (3) (2)で選んだ 33 の有効成分・食品の組み合わせにおける使用条件の比較と、MRL の推定

- それらについて、当該有効成分の使用量・濃度 (情報があれば) とともに、日本の登録における使用量・濃度を表 3 に記述した。
- 各有効成分については、JMPR における植物性食品における MRL 設定のための現在の残留物の定義 (Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities) を示した。

- わが国の GAP に整合する条件で実施された作残試験における残留濃度を使用して、MRL を推定した。なお：
 - より高い使用量や、より遅い時期の使用の結果、残留濃度が<LOQ の場合にはその結果も活用した。
 - 必要に応じて、可能であれば、Proportionality concept を活用して、残留濃度を換算した。
 - 必要に応じて、OECD Calculator を活用した。

表 3. JMPR に提出された作残試験の有効成分・作物ごとの試験条件と日本の Critical GAP の比較

日本の GAP としては、作残試験における使用法と類似のものを選択した。対象作物が異なる場合は、対象作物を明記した。

作残試験の結果として、日本の GAP に明記されている休薬期間に近い試料採取時期 (DALA) とその時の残留濃度を示している。なお、より早い採取時期やより高い使用量で実施した試験の結果であっても MRL 推定に有用な場合には記載した。剤型については省略した。

「GAP と整合？」の欄には：MRL 設定に残留濃度を、そのまま活用 (○)、Proportionality の原則により換算後活用 (P)、そのまま活用できない (X)、試験に独立性がない (－) の区別を示した。ただし、「そのまま活用できない」場合であっても、上記のように MRL を LOQ 値に設定する場合には活用できる場合もある。

A) Glyphosate

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

For soya bean, maize and rape: Sum of glyphosate and N-acetylglyphosate, expressed as glyphosate,

For other crops: Glyphosate.

Crop: Soya bean (Desiccation use)								
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)			GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Glyphosate	N-acetyl-glyphosate	Total	
GAP	1.86 x 2 1.96		播種前 2 落葉終期	PHI 14 日				-
US	2.1 x 2 1.7	1.7, 1.2 0.90		15	12	1.3	14	○
US	2.5 x 2 1.7	NS, NS 0.45		16	1.1 c0.38	0.52 c0.25	1.9	○X 問題有
US	5.0 x 3 1.7	2.7,2.7,2.7 0.45		11	0.09 c0.09	<0.05	0.09 c0.09	○X 問題有
US	5.0 x 3 1.7	NS,NS,NS 0.45		11	1.7 c1.0	0.59 c0.36	2.6	○X 問題有
US	5.0 x 3 1.7	NS,NS,NS 0.72		13	3.4	0.86	4.7	○
US	6.4 0.84 x 3	6.9 0.89 x 3	(tolerant)	13	3.2	3.9	9.1	P
US	6.4	4.9	(tolerant)	16	1.8	1.9	4.7	P

Crop: Soya bean (Desication use)								
実 施 国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)			GAP と 整 合 ?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Glyphosate	N-acetyl-glyphosate -	Total	
	0.84 x 3	0.89 x 3						
US	6.4 0.84 x 3	3.4 0.45 x 3	(tolerant)	13	2.6	4.6	9.6	P
US	6.4 0.84 x 3	5.9, 0.79 0.83, 0.86	(tolerant)	13	0.34	0.48	1.1	P
US	6.4 0.84 x 3	3.4 0.45 x 3	(tolerant)	11	3.6	2.6	7.6	P
US	6.4 0.84 x 3	4.4, 0.56 0.55 x 2	(tolerant)	13	5.3	1.5	7.6	P
US	6.4 0.84 x 3	5.9, 0.79 0.83, 0.86	(tolerant)	13	0.84	0.72	1.9	P
US	6.4 0.84 x 3	4.6, 0.89 x 3	(tolerant)	15	2.4	3.9	8.3	P
US	6.4 0.84 x 3	3.4 0.45 x 3	(tolerant)	13	1.8	2.7	5.9	P
US	6.4 0.84 x 3	5.9, 0.83, 0.78, 0.86	(tolerant)	14	2.7	1.8	5.4	P
US	6.4 0.84 x 3	6.4, 0.90, 0.90, 0.89	(tolerant)	12	3.7	0.42	4.0	P
US	6.4 0.84 x 3	6.1, 0.56, 0.55, 0.56	(tolerant)	12	0.93	1.5	3.2	P
US	6.4 0.84 x 3	3.4, 0.45 x 3	(tolerant)	16	0.16	0.27	0.57	P
US	6.4 0.84 x 3	4.2, 0.53 0.53, 0.55	(tolerant)	15	1.77.6	0.96	3.2	P
US	6.4 0.84 x 3	3.4 0.45 x 3	(tolerant)	12	0.37	0.27	0.78	P
US	6.4 0.84 x 3	3.6, 0.41, 0.43, 0.62	(tolerant)	12	0.97	1.6	3.4	P
US	6.4 0.84 x 3	3.3, 0.45, 0.44, 0.44	(tolerant)	14	0.44	0.46	1.1	P
US	6.4 0.84 x 3	6.7, 0.83, 0.87, 0.88	(tolerant)	11	0.58	0.60	1.5	P
US	6.4 0.84 x 3	3.4 0.45 x 3	(tolerant)	12	2.8	2.5	6.6	P
US	6.4 0.84 x 3	3.5, 0.83, 0.76, 0.76	(tolerant)	11	0.56	1.2	2.4	P
US	6.4 0.84 x 3	6.6, 0.84, 0.82, 0.84	(tolerant)	11	1.4	1.7	4.0	P
US	6.4 0.84 x 3	4.7, 0.59, 0.57, 0.59	(tolerant)	12	0.27	0.21	0.59	P
US	6.4 0.84 x 3	3.5, 0.89, 0.75, 0.69	(tolerant)	11	0.43	0.68	1.5	P

上記の作残試験では多くの例で1回余分に散布しているが、前3回の散布は最終残留濃度に大きな影響を与えていないように見える。コントロール区の濃度が処理区の濃度に比べて3分の1から同様の値を示す3例を除外して Proportinality concept を最終使用量に適用して、計算すると残留濃度は以下ようになる。

1.26, 1.31, 1.73, 2.44, 2.44, 3.32, 3.32, 4.21, 5.14, 5.32, 7.09, 7.09, 7.53, 8.86, 8.86, 10.4, 12.0, 13.1, 14.6, 15.3, 16.8, 16.8, 18.4, 20.2, 21.3 mg/kg.

OECD Calculator を活用すると

MRL = 40 mg/kg

Crop: Maize (Grain. GM のみ)								
	Application (散布)				Residue (mg/kg)			GAP と 整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Glyphosate	N-acetyl- glyphosate-	Total	
GAP	1.86 x 2		出芽前		-	-	-	-
Pre-emergence のみに使用した作残試験はない。								

Crop: Tea (Dried tea leaves)								
	Application (散布)				Residue (mg/kg)			GAP と 整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Glyphosate			
GAP	1.86 x 2			PHI 7 日	-	-	-	-
JP	4.5 x 3	0.90 x3		7	0.04			P
SR	2.2 x 2		Black tea	7	0.42			○
SR	2.2 x 2		Black tea	7	1.3			○
SR	2.2 x 2		Black tea	7	0.41			○
SR	2.2 x 2		Black tea	7	0.81			○

整合する作残試験は 4 例しかない。JMPR の評価時から日本の GAP が変更になったと考えられる。日本の試験を加えても 5 例であり、茶の MRL 設定には不十分である。

B) Bentazone

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

Bentazone

Crop: Onion (bulb)								
	Application (散布)				Residue (mg/kg)			GAP と 整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Bentazone			
GAP	0.48		4 葉期まで	PHI 30 日	-	-	-	-
ES	0.957		43	30	<0.01			P
IT	0.957		43	29	<0.01			P
GR	0.957		45	30	0.02			P
FR	0.957		43	29	<0.01			P
ES	0.957		43	30	<0.01			P
IT	0.957		43-45	30	<0.01			P
GR	0.957		41	30	<0.01			P
FR	0.957		43	29	<0.01			P

試料採取時期がわが国の GAP に整合する作残試験を抽出した。ただし、使用時期は遅くなっている。使用量が約倍量であるため、Proportionality concept を活用すると、
 $<0.005 \times 7, 0.01 \text{ mg/kg}$ MRL = 0.015 mg/kg.

Crop: Rice (Grain or husked rice)								
	Application (散布)				Residue (mg/kg)			GAP と 整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Bentazone			
GAP	2.8 x 2			PHI 50 日	-	-	-	-
CN	2.16		Grain	50	<0.02			○
CN	2.16		Grain	50	<0.02			○
JP	2.8 x 2		Husked rice	45	<0.01			○

Crop: Rice (Grain or husked rice)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Bentazone		
JP	2.8 x 2		Husked rice	45	<0.01		○

わが国の休薬期間に整合する時期に試料を採取したのは上の4例。そのうち2回使用しているのは日本の2例のみ。さらに、中国での試験ではもみ米、日本での試験では玄米を分析している。コメのような摂取量も貿易量も多い食品について2例では不十分であるので、MRL策定は不十分である。

C) Chlorothalonil (TPN)

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

Chlorothalonil

Crop: Onion (bulb)							
実施国	Application (葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Chlorothalonil		
GAP		0.07 x 6		PHI 7 日	-	-	-
US	2.5 x 3	0.89 x 3	BBCH 48	7	0.22		X
US	2.5 x 3	1.1 x 3	BBCH 49	7	0.40		X
US	2.5 x 3	1.1 x 3	BBCH 49	7	0.40		X
US	2.5 x 3	1.1 x 3	BBCH 49	7	0.56		X
US	2.5 x 3	1.1 x 3	BBCH 48	7	0.68		X
US	2.5 x 3	1.1 x 3	BBCH 48	7	0.083		X
US	2.5 x 3	1.3 x 3	BBCH 49	6	0.48		X
US	2.5 x 3	1.2 x 3	BBCH 48	6	0.068		X

上記の試験において、最終使用時期は日本のGAPと整合しているが、使用濃度はProportionalityを使えないほど高く、使用回数は少ない。十分な数の試験はあるが、MRL推定に使用するの是不適切である。

Crop: Green onion (whole plant, without root)							
実施国	Application(葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Chlorothalonil		
GAP		0.05 x 3		PHI 14 日	-	-	-
US	1.5 x 5	0.65 x 5	BBCH 17	14	0.42		X
US	1.5 x 5	0.65 x 5	BBCH 49	14	39		X
US	1.5 x 5	0.65 x 5	BBCH 18	14	0.29		X

最終使用時期は日本のGAPと整合しているが、使用濃度はProportionalityを使えないほど高く、使用回数も多い。3例しかないこともありMRL推定に使用するの是不適切である。

Crop: Melon (whole fruit)							
実施国	Application (葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Chlorothalonil		
GAP		0.057 x 5		PHI 3 日	-	-	-
FR	1.5 x 3	0.15 x 3		3	0.03		P
ES	1.5 x 4	0.3 x 2, 0.2 x 2		3	0.32		P
ES	1.5 x 4	0.3 x 2,		3	0.19		P

Crop: Melon (whole fruit)							
実施国	Application (葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Chlorothalonil		
		0.2 x 2					
ES	1.5 x 4	0.3 x 2, 0.2 x 2		3	0.87		P
ES	1.5 x 4	0.3 x 2, 0.2 x 2		3	0.39		P
ES	1.0 x 3	0.17, 0.1 x 2		3	0.13		P
ES	1.5 x 3	0.28, 0.15 x 2		3	0.31		P
ES	1.5 x 4	0.17		3	0.57		P
ES	1.5 x 4	0.17		3	0.60		P
FR	1.5 x 3	0.15 x 3		3	0.047	Indoor	P

わが国の GAP の休薬期間に整合する試験を抽出した。なお、3 日以降に採取した試料のほうが高濃度を示す場合はその濃度を示した。Proportionality concept を適用できる GAP の 0.3-4 倍の条件に合うものだけを抽出した。Proportionality concept を活用した場合の残留濃度は以下の通り。

0.01, 0.02, 0.05, 0.07, 0.09, 0.11, 0.12, 0.19, 0.20, 0.25 mg/kg.
OECD Calculator によれば MRL = 0.5 mg/kg.

Crop: Tomato							
実施国	Application (葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Chlorothalonil		
GAP		0.055 x 4		PHI 1 日	-	-	-
GAP ミニト マト		0.04 x 2		PHI 1 日	-		
FR	1.0 x 2	0.17 x 2	BBCH 87	1	1.8	Cherry T	X
FR	1.0 x 2	0.17 x 2	BBCH 87	1	4.0	Cherry T	X
ES	1.0 x 2	0.13 x 2	BBCH 85	1	1.6	Cherry T	P
UK	1.0 x 2	0.17 x 2	BBCH 74	1	1.5	Cherry T	X

2015 年に評価された作残試験で、Proportionality concept を活用できるものは 1 例のみであった。2010 年に評価された作残試験のうち、最終使用 1 日後に試料を採取して分析した試験はなかった。MRL 設定には不十分である。

Crop: Beans, dry							
実施国	Application (葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Chlorothalonil		
GAP (小豆)		0.075 x 3		PHI 14 日	-	-	-
ES	1.5 x 3	0.2		14	0.29		P
ES	1.5 x 3	0.2		15	0.11		P
ES	1.5 x 3	0.2		15	0.11		P
ES	1.5 x 3	0.3		14	0.31		P
ES	1.5 x 3	0.3		14	0.39		P
ES	1.5 x 3	0.3		14	0.17		P
ES	1.5 x 3	0.3		14	0.44		P

わが国の GAP の休薬期間に整合して試料採取が行われた試験のうち、使用濃度がより高く、Proportionality concept を活用できる濃度で試験したものを抽出した。Proportionality concept を活用すると、残留濃度は以下の通り。

0.04, 0.04, 0.04, 0.08, 0.10, 0.11, 0.11 mg/kg.
OECD Calculator を用いると MRL = 0.3 mg/kg.

Crop: Carrot							
	Application (葉面散布)				Residue (mg/kg)		GAP と整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Chlorothalonil		
GAP		0.07 x 5		PHI 7 日	-	-	-
DE	1.5 x 4	0.25 x 5		7	0.03		P
DE	1.5 x 4	0.25 x 5		7	0.02		P

評価に使える作残試験は 2 例しかないため、MRL 設定には不十分である。

Crop: Potato							
	Application (葉面散布)				Residue (mg/kg)		GAP と整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Chlorothalonil		
GAP		0.083 x 5		PHI 7 日	-	-	-
DE	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
DE	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
DE	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
UK	1.5 x 8	0.3		7	0.01		P
UK	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
DE	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
DE	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
ES	1.5 x 8	0.33		6	<0.01		P
ES	1.5 x 8	0.33		7	<0.01		P
ES	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P
ES	1.5 x 8	0.3		7	<0.01		P

使用濃度がわが国の GAP に規定するものより 3 倍以上高い試験において、残留濃度は一例を除いて<0.01 mg/kg であった。一例で 0.01 mg/kg であったが、GAP の濃度に換算すると<0.01 mg/kg となる。したがって、

MRL = 0.01 mg/kg.

D) Captan

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

Captan

Crop: Pear (whole fruit)							
	Application (葉面散布)				Residue (mg/kg)		GAP と整合？
実施国	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Captan		
GAP		0.133 x 9		PHI 3 日	-	-	-
DE	1.5	0.5		3	1.4		P
DE	1.5	0.5		3	1.8		P
JP	6.7 x 5	0.13		3	0.68		○
JP	6.7 x 7	0.13		3	1.0		○
JP	6.7 x 9	0.13		3	1.3		○
JP	6.7 x 5	0.13		3	6.8		○
JP	6.7 x 7	0.13		3	5.2		○

Crop: Pear (whole fruit)							
実施国	Application (葉面散布)			Residue (mg/kg)			GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Captan		
JP	6.7 x 9	0.13		3	6.2		○
US	6.7 x 2	0.12		3	0.6		○
US	6.7 x 2	0.12		3	0.6		○

わが国の GAP における使用濃度と同じ条件の作残試験は、オーストラリア、イタリアで実施されているが、休薬期間 3 日で試料を採取し分析してはいない。上記の作残試験の残留濃度を OECD Calculator に導入すると、

MRL = 15 mg/kg.

Crop: Grape (whole commodity)							
実施国	Application (葉面散布)			Residue (mg/kg)			GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Captan		
GAP		0.1 x 3		PHI 30 日	-	-	-
FR	1.8 x 14			33	1.23		X
FR	3.5 x 11			33	3.25		X
DE		0.07 x 6		28	0.31		P
DE	1.6 x 7	0.33		28	1.8		P
DE	1.3 x 8	0.33		28	0.74		P
DE	1.4 x 6	0.35		28	4.1		P
DE		0.09 x 10		35	4.7		○
DE	1.8 x 4 2.2 x 6	0.09		28	3.7		○
DE	1.8 x 8	0.09		28	3.3		○
DE		0.13		28	0.61		P
JP	3 x 3	0.1		27	0.65		○
JP	3 x 2	0.1	Indoor	30	2.4 c0.04		-
JP	3 x 3	0.1	Indoor	30	6.3		○
JP	3 x 5	0.1	Indoor	30	7.7		-
JP	3 x 2	0.1		30	2.9 c0.04		-
JP	3 x 3	0.1		30	7.1		○
JP	3 x 5	0.1		30	9.7		-
JP	3 x 2	0.1	Indoor	30	1.8		-
JP	3 x 3	0.1	Indoor	30	1.9		○
JP	3 x 5	0.1	Indoor	30	2.1		-
JP	3 x 2	0.1	Indoor	30	0.64 c0.13		-
JP	3 x 3	0.1	Indoor	30	0.79		○
JP	3 x 5	0.1	Indoor	30	1.1		-

上記のうち、わが国の GAP に厳密に整合するのは 5 例である。それによると散布回数を増やすことによって、残留濃度が上昇する傾向がみられる。ドイツにおける 3 例は、散布濃度はわが国の GAP に整合しているが、散布回数が多い。しかし、その残留濃度は日本の 5 例における残留濃度の範囲内にあるため、それを加えて MRL を OECD Calculator によって推定すると、

MRL = 15 mg/kg.

Crop: Strawberry (whole commodity)							
実施国	Application (葉面散布)			Residue (mg/kg)			GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Captan		

GAP		0.1 x 5		PHI 14 日	-	-	-
BE	1.2 x2	0.12	Indoor	14	0.18		○
BE	1.2 x2	0.12	Indoor	14	0.13		○
DE	0.75 x 1	0.13		14	0.14		P
DE	0.75 x 1	0.13		14	0.05		P
NL	1.2 x2	0.12	Indoor	14	0.25		○
NL	1.2 x2	0.12	Indoor	14	0.07		○
ES		0.15		12	<0.01		P

上記以外にイスラエルの作残試験が報告されている。散布濃度はわが国の散布濃度の約倍であるが、17 日後の残留値は 1.3-3.0 mg/kg と他国の試験に比べて著しく高い。しかし、コントロールサンプルが汚染されているという報告もあり、JMPR でも MRL 設定に活用してはいない。

上記は散布回数がわが国の散布回数より少ないが、イスラエル以外の国で実施された減衰試験では 14 日後には散布直後の 25%程度には減少していることから、MRL 設定に活用することとする。25%ルールから逸脱する使用濃度もあることから、Proportionality concept を活用すると残留濃度は以下の通り。

<0.01, 0.04, 0.06, 0.11, 0.11, 0.15, 0.20 mg/kg.

OECD Calculator を活用すると、

MRL = 0.4 mg/kg.

Crop: Melon (whole fruit)							
実施国	Application (葉面散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Captan		
GAP		0.04 x 5		PHI 14 日	-	-	-
JP	4.0 x 5	0.2	Indoor	14	<0.005		X
JP	4.0 x 7	0.2	Indoor	14	<0.005		-
JP	4.0 x 5	0.2	Indoor	14	<0.005		X
JP	4.0 x 7	0.2	Indoor	14	<0.005		-
JP	4.0 x 5	0.2	Indoor	14	<0.005		X
JP	4.0 x 7	0.2	Indoor	14	<0.005		-
JP	4.0 x 5	0.2	Indoor	14	<0.005		X
JP	4.0 x 7	0.2	Indoor	14	<0.005		-
JP	4.0 x 5	0.25	Indoor	14	4.6		X
JP	4.0 x 5	0.25	Indoor	14	4.0		-
JP	4.0 x 5	0.25	Indoor	14	3.6		-
JP	4.0 x 5	0.25	Indoor	14	4.1		X

上記の作残試験においては、わが国の GAP が変更になったのか、GAP より 4 倍以上高い散布液濃度となっている。0.2 kg ai/hL の場合には、7 回使用した試験を含むすべての試験で残留濃度が LOQ 未満となっているが、0.25 kg ai/hL の場合には 3.6-4.6 mg/kg と高い値となっており、整合性が取れない。したがって、すべてが日本で実施した作残試験であっても、MRL 設定に活用するのは不適切である。

E) Fenitrothion (MEP)

ヨーロッパではもはや登録されていない古い有機リン系殺虫剤である Fenitrothion のデータには日本で実施した作残試験が多い。しかし、古いデータは 1970 年代のものであり、その時代から現在までに GAP が変更になり現在の GAP に整合していないことが多い。

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:
Fenitrothion

Crop: Apple (本来 Whole fruit)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Fenitrothion		
GAP		0.05 x 3		PHI 30 日	-	-	-
JP		0.05 x 3	Core を除く	31	0.41		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.10		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.11		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.12		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.02		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	<0.01		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	29	0.10		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.01		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.01		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	31	0.01		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.02		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.08		○
JP		0.05 x 3	Core を除く	30	0.04		○

試験当時からわが国の GAP の変更はないようだ。試料から花柄、花柱痕、芯を除去し、皮はついたまま分析し、果実重に換算していない。しかし、除去した重量は総果実重量の 10%未満であり、誤差の範囲内である。また実際に摂食する部位は分析されている。そこで、上記の残留濃度を OECD Calculator に導入したところ

MRL = 0.6 mg/kg.

Crop: Immature soya bean (seeds in pods)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Fenitrothion		
GAP (枝豆または未成熟豆類)		0.05 x 4		PHI 21 日	-	-	-
JP		0.05 x 4		21	0.12		○
JP		0.05 x 4		21	0.18		○

日本で実施された作残試験しか提出されていないが、1971 年に実施された試験の条件を見ると、当時の GAP は現在のものと異なっていたようだ。1990 年に実施された試験は現在の GAP に整合しているが、2 例しかないため、MRL 設定には不十分である。

Crop: Soya bean, dry							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Fenitr<0.01othion		
GAP	(0.5-1.5) a/	0.05 x 4		PHI 21 日	-	-	-
(空中散布)	0.75 x 4			PHI 21 日	-	-	-
JP	1.2 x 4	Na ^{b/}		18	0.004		○
JP	1.2 x 4	Na ^{b/}		20	0.004		○
JP	1.25 x 4	0.05		21	<0.01		○

Crop: Soya bean, dry							
実施国	Application (散布)			Residue (mg/kg)			GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Fenitr<0.01othion		
JP	1.25 x 4	0.05		21	<0.01		○
BR	0.28 x 2	0.14		21	<0.1		P
BR	0.56 x 2	0.28		21	<0.1		X

a/ 散布液量からの計算値

b/ 1981年の試験であり、散布液濃度の情報は無い。しかし、1980年および1990年の試験では、同一または同様の散布量の場合の散布濃度が0.05 kg ai/hLであることから、わが国のGAPに整合していると考えられる。

上記がわが国の現行のGAPに整合する試験である（上記枝豆参照）。日本の作残試験では4例しかないが、その他の2例でDALA 11日、13日の試料を分析した結果は<0.004および0.004 mg/kgであった。しかしながら、無人ヘリで散布した場合の38日後の試料中の残留濃度は0.013および0.026 mg/kgとなった。またブラジルの試験では、2回しか使用しておらず、LOQも高い。従って、MRL設定にはデータが不十分である。

Crop: Rice (husked rice)							
実施国	Application			Residue (mg/kg)			GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS	DALA	Fenitrothion		
GAP ^{a/}		0.0625 x 2		PHI 21 日	-	-	-
(空中散布)	0.5 x 2						
JP	0.50 x 4 ^{b/}	0.05		21	0.04		X
JP	0.75? x 4 ^{b/}	0.05		21	0.03		X
JP	0.62? x 4 ^{b/}	0.062		21	0.02		X
JP	0.94 x 4 ^{b/}	0.062		20	0.05		X
JP	0.62 x 4 ^{b/}	0.062		21	<0.01		X
JP	0.94 x 4 ^{b/}	0.062		21	0.12		X
JP	0.62 x 4 ^{b/}	0.062		21	0.07		X
JP	0.62 x 4 ^{b/}	0.062		21	0.01		X
JP	0.62, 0.82 x 2, 0.94	0.062		21	0.09		X
JP	0.94 x 4 ^{b/}	0.062		21	0.10		X
JP	0.62 x 4 ^{b/}	0.062		21	0.06		X
JP	0.94 x 4 ^{b/}	0.062		21	0.01		X
JP	0.53, 0.47, 0.46, 0.48	0.062		21	<0.01		X
JP	0.50 x 4	6.2		21	0.08		X
JP	0.50 x 4	6.2		21	<0.01		X
JP	0.50 x 4	6.2		21	<0.01		X

a/ 散布以外に、種子浸漬、種子塗抹、育苗箱処理（各1回まで）の使用方法が登録されている。

b/ 種子浸漬1回を含んでいない。

現在のGAPに整合する散布液濃度を使用しているが、当該製剤の使用回数よりは多い回数使用している。しかし、総使用回数以内であるため、作残試験における残留濃度をOECD Calculatorに導入すると

$$\text{MRL} = 0.2 \text{ mg/kg.}$$

F) Acephate

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

Acephate

Crop: Cabbage (head)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Acephate		
GAP		0.05 x 2		PHI 30 日	-	-	-
JP	3.0 x 3			30	0.17		X
JP	3.0 x 3			30	0.32		X
US	1.1 x 4			28 35	1.0 (c0.04) 0.72		X
US	1.1 x 4			27 34	0.06 0.02		X
US	1.1 x 5			28 35	0.11 0.10		X
US	1.1 x 9			28 35	1.2 0.52		X
US	1.1 x 9			28 35	1.3 0.71		X
US	1.1 x 4			28 35	0.06 0.02		X

US の試験については、散布液濃度の情報は不明である。JP、US の試験においては使用回数が GAP より多いが、使用回数の影響を評価できないので、MRL を推定することは不適切である。

Crop: Common bean (beans and pods)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Acephate		
GAP (いんげんまめ)		0.05 x 3		PHI 14 日	-	-	-
US	1.1 x 3	0.4 x 3		14	<0.02		X
US	2.2 x 3	0.8 x 3		14	0.69		X
US	1.1 x 2			14	0.355		X
US	1.1 x 8			14	0.12		X

提出されている作残試験のほとんどが空中散布であったため、ここには含んでいない。上記においても散布濃度がわが国の GAP に比べ、4 倍以上高く、Proportionality concept を適用できない。したがって、MRL の推定は不適切である。

Crop: Beans, dry							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Acephate		
GAP (いんげんまめ)		0.05 x 3		PHI 14 日	-	-	-
US	1.1 x 3	0.39 x 3		14	0.125		X
US	1.1 x 7			15	0.04		X

試料の採取時期が、わが国の休薬期間より遅いものが多く活用できない。休薬期間が合うものは 2 例しかないが、これらについても使用濃度がわが国の GAP の濃度と 4 倍以上異なり、Proportionality concept を活用できない。従って、MRL を推定するのは不適切である。

G) Glufosinate

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

Sum of glufosinate, 3-[hydroxy(methyl)phosphinoyl]propionic acid (MPP) and N-acetylglufosinate (NAG), calculated as glufosinate (free acid)

Crop: Orange (whole fruit)								
	Application (散布)				Residue (mg/kg)			GAP と 整合？
実施国	kg ai/ha	L/ha	GS	DALA	Glufosinate	MPP	Total	
GAP 柑橘類	1.85 x 3		-	PHI 21 日	-	-	-	-
BR	0.40	300	80	40	<0.03	<0.04	<0.04	X
BR	0.40	300	79	20	0.21	0.10	0.31	X
ES	1.12 + 0.75	300 x 2	81	14	<0.05	<0.05	<0.05	X
ES	1.12 + 0.75	300 x 2	85	14	<0.05	<0.05	<0.05	X
IT	1.12 + 0.75	400 x 2	83	14	<0.05	<0.05	<0.05	X
IT	1.12 + 0.75	400 x 2	83	14	<0.05	<0.05	<0.05	X
IT	1.12 + 0.75	300 x 2	85	14	0.05	<0.05	0.05	X

これらの作残試験ではわが国の GAP に規定された 3 回ではなく、1 回または 2 回しか散布されていない。さらに使用量もより低く、残留濃度は LOQ 未満である。この場合、Proportionality concept を活用して、より高い濃度に換算することは不適切である。したがって、これらの作残試験を用いて MRL を推定するのは不適切である。

Crop: Potato								
	Application (散布)				Residue (mg/kg)			GAP と 整合？
実施国	kg ai/ha	L/ha	GS	DALA	Glufosinate	MPP	Total	
GAP	1.0 x 2			PHI 21 日	-	-	-	
FR	0.38 x 2	300	91	21	0.16	<0.05	0.16	P
FR	0.38 x 2	300	91	21	0.11	<0.05	0.11	P
South Europe	0.38 x 2	300	91	21	0.07	<0.05	0.07	P
FR	0.38 x 2	300	48 tb	21	0.14	<0.01	0.14	P
IT	0.38 x 2	300	93	21	<0.01	<0.01	<0.01	P
PT	0.38 x 2	300	89	21	0.22	<0.01	0.22	P

多くの作残試験が提出されているが、大多数で 1 回しか使用されていない。2 回使用した場合に、わが国の GAP と同じ休薬期間で試料を採取しているのは上記の作残試験であるが、使用量は少ない。そこで、残留濃度が < LOQ である一例を除いて Proportionality concept を活用すると、残留濃度は以下の通りとなる。

0.18, 0.29, 0.37, 0.42, 0.58 mg/kg. 5 例しかないが、Desiccation use であることを考慮に入れると、

$$\text{MRL} = 1.5 \text{ mg/kg}$$

H) Pendimethalin

Residue definition for compliance with MRLs for plant commodities:

Pendimethalin

Crop: Onion (bulb)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP	1.2 x 1		2 葉期	-	直播き	-	-
	1.5 x 1		-	PHI 60 日	移植		-不適
DE	1.6	0.8	BBCH 13	90	<0.01		○
NL	1.6	0.8	BBCH 13	90	<0.01		○
FR	1.6	0.8	BBCH 13	79	<0.01		○
IT	1.6	0.8	BBCH 13	90	<0.01		○
GR	1.6	0.8	BBCH 13	90	<0.01		○
ES	1.6	0.8	BBCH 13	91	<0.01		○
DK	2.0	0.5	Post-emergence	60	<0.05		P
DK	2.0 X 2	0.5 X2	Pre- & post-emergence	129	<0.05		X
DE	2.0	0.5	Pre-emergence	107	<0.05		P
DE	1.0 1.3	0.17 0.22	Pre- & post-emergence	113	<0.05		X
DE	0.99	0.1	Post-emergence	122	<0.05		○
US	1.7 X 2	0.91 X 2	BBCH 13	70	<0.05		X 過剰
	3.4 X 2	1.8 X 2	BBCH 13	70	<0.05		- 過剰
US	3.4 X 2	1.8 X 2	BBCH 15-16	58	<0.05		X 過剰
US	2.2 X 2	0.56 X 2	BBCH 16-17	45	<0.05		X
	4.5 X 2	1.1 X 2	BBCH 16-17	45	<0.05		X 過剰
US	2.2 X 2	0.56 X 2	BBCH 16-17	45	<0.05		X
	4.5 X 2	1.1 X 2	BBCH 16-17	45	<0.05		X 過剰
US	4.5 X 2	1.1 X 2	不明	45	<0.05		X 過剰
US	4.5 X 2	1.1 X 2	BBCH 16-17	45	<0.05		X 過剰

日本の GAP に整合する作残試験は 7 例しかないが、約 3 倍量を 2 回散布しても、より遅い BBCH 16-17 に使用しても、残留濃度が <LOQ である。より新しい 2011 年実施の試験で用いた分析法の LOQ が 0.01 mg/kg であることから、以下の MRL が適切。

MRL=0.01 mg/kg.

Crop: Green onion (whole plant without root)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP	0.9 x 1		定植 - 10 日	-	-	-	-
US	1.1	0.46	Post-emergence	28	<0.05		○
	2.3	0.91	Post-emergence	28	<0.05		X
US	1.1	0.22	Post-emergence	29	<0.05		○

Crop: Green onion (whole plant without root)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
	2.3	0.45	Post-emergence	29	<0.05		X
US	1.1	0.34	Post-emergence	30	<0.05		○
US	1.1	0.38	Post-emergence	29	<0.05		○
US	1.1	0.19	Post-emergence	33	<0.05		○
US	1.1 X 2	0.61 X 2	Pre- & Post-emergence	29	0.12		X
US	1.1	0.38	Post-emergence	30	<0.05		○
US	1.1 X 2	0.4 X 2	Pre- & Post-emergence	30	0.095		X
US	1.1 X 2	0.4 X 2	Pre- & Post-emergence	30	0.095		X

日本の GAP に整合する試験は 6 例しかないが、2 倍量の 1 回使用によっても残留濃度は <LOQ であった。ただし、2 回散布すると残留濃度は LOQ より高かった。したがって
MRL= 0.05 mg/kg.

Crop: Leek (whole plant without root)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP にら	0.9 x 1		定植 - 10 日	—		-	-
	0.9 x 1		—	PHI 30 日	畝間処理	-	-
FR	2.6	0.65	1 d after planting	70	<0.05		P
	1.3	0.33	1 d after planting	70	<0.05		P
	2.6	0.65	1 d after planting	70	<0.05		P
FR	1.9	0.82	BBCH 13	57	<0.01		P
GR	1.7	0.82	BBCH 13	44	<0.01		P
DE	1.18		BBCH 14-15	63	<0.01		P
NL	1.18		BBCH 13-14	69	<0.01		P
PT	1.38		BBCH 13-15	70	<0.01		P
FR	1.18		BBCH 13-15	82	<0.01		P
FR	1.3		BBCH 15	105	0.082		P
IT	1.3		BBCH 13	146	0.23		P
FR	1.9		BBCH 13	57	<0.01		P
GR	1.65		BBCH 13	45	<0.01		P
DE	1.6		BBCH 13-14	84	<0.02		P
DE	1.6		BBCH 13	76	<0.02		P
DE	1.6		BBCH 13-	99	<0.02		P

Crop: Leek (whole plant without root)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
			14				
DE	1.6		BBCH 13-14	97	<0.02		P
DE	1.6		8 d after transplant	83	<0.02		P
DE	1.6		11 d after transplant	87	<0.02		X
DE	1		14 d after transplant	118	<0.02		X
FR	1.32		1 d after transplant	70	<0.05		P
	2.64		1 d after transplant	70	<0.05		X
	2.64		1 d after transplant	70	<0.05		X

使用時期に適合する試験は多くあるが、使用量が適合するものはない。使用量が、GAP の 0.9 kg ai/ha に比べて高い 1.2 – 2.6 kg ai/ha であっても、残留濃度は < LOQ であるため、MRL を LOQ に設定するのが適切である。新しい作残試験 (2012–2019 年実施) で使用した分析法の LOQ は 0.01 mg/kg であることから、MRL は以下が適切。

$$\text{MRL} = 0.01 \text{ mg/kg}$$

Crop: Leaf lettuce (leaf)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP	1.2 x 1		定植前 (定植は 4,5 葉期)		-	-	-
US	1.1	0.38	BBCH 13-15	19	<0.05		○
US	1.2	0.36	生育期	20	0.30		○
US	1.1	0.36	生育期	21	0.06		○
US	1.1	0.36	生育期	19	0.09		○
US	1.0	0.36	生育期	18	0.06		○
US	1.1	0.36	生育期	20	0.14		○
US	1.1	0.36	生育期	21	2.2		○
US	1.1	0.36	生育期	21	0.06		○
US	1.2	0.36	生育期	20	<0.05		○

日本の GAP に適合する試験は 9 例ある。OECD Calculator を用いると
MRL = 4 mg/kg.

Crop: Soya bean							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP	0.4 x 1		出芽前	—	-	-	-
US	2.24		2 d after transplanting	136	<0.05		X
US	2.24		2 d after	110	<0.05		X

Crop: Soya bean							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
			transplanting				
ES	2		2 d before emergence	162	<0.05		X
IT	2		2-3 d before emergence	162	<0.05		X
FR	0.625		Preplant	137	<0.05		P
FR	0.625		Preplant	182	<0.05		P
ES	1.32		Pre-emergence	155	<0.05		P
	1.65 x 2		Pre-emergence	155	<0.05		-
	1.98		Pre-emergence	155	<0.05		-
IT	1.0		Pre-emergence	148	<0.05		P
IT	1.0		Pre-emergence	148	<0.05		P

日本の GAP と使用のタイミングが合う試験は多くあるが、使用量が整合する試験はない。しかし、日本の GAP である 0.4 kg ai/ha に比べてより高い 0.625–2.24 kg ai/ha の使用であっても、1.65 kg ai/ha を 2 回使用しても、残留濃度が<0.05 mg/kg である。

MRL = 0.05 mg/kg.

Crop: Carrot (root)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP	1.2 x 1		出芽前	—	-	-	-
DE	1.6	0.8	BBCH 13	41	0.023		X
FR	1.6	0.8	BBCH 13	41	0.38		X
UK	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.073		X
NL	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.019		X
FR	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.073		X
GR	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.058		X
IT	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.046		X
ES	1.6	0.8	BBCH 13	41	0.27		X
FR	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.067		X
GR	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.026		X
IT	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.13		X
ES	1.6	0.8	BBCH 13	41	0.051		X
DE	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.084		X
NL	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.031		X
UK	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.16		X
DE	1.6	0.8	BBCH 13	42	0.038		X
US	1.1 x 2	0.39 x 2	Pre-emergence	59	<0.1		X
US	1.1 x 2	0.59 x 2	Pre-emergence	61	<0.1		X
US	1.1 x 2	0.59 x 2	Pre-emergence	46	<0.1		X
US	1.1 x 2	0.47 x 2	Pre-emergence	61	<0.1		X
US	1.1 x 2	0.39 x 2	Pre-emergence	61	<0.1		X
US	1.1 x 2	0.59 x 2	Pre-emergence	51	<0.1		X
US	1.1 x 2	0.39 x 2	Pre-emergence	60	0.1		X
US	1.3 + 1.4	0.53, 0.4	Pre- & post-	59	<0.05		X

Crop: Carrot (root)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
US	1.1 x 2	0.34 x 2	emergence Pre- & post-emergence	61	<0.05		X

欧州の作残試験では、日本の GAP と同様 1 回の散布であるが、散布時期が日本の GAP より遅く、LOQ を超える残留濃度が観察されている。出芽前の散布ではどの程度残留濃度が低くなるのかを知ることは不可能。一方、米国の作残試験では、散布時期も使用量も整合しているが、使用回数が 2 回となっており、多くの試験では LOQ が 0.1 mg/kg と高いものの 0.1 (一例) または <0.1 mg/kg となっている。より新しい試験では LOQ が 0.05 mg/kg であるので、これらの情報から出芽前の 1 回の使用に起因する MRL は以下が適当。

MRL = 0.05 mg/kg

Crop: Asparagus (Spear)							
実施国	Application			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP	1.2 x 1		萌芽前	—	-	-	-
ES	2.0	0.66	Preemergence	11	0.05		P
GR	2.0	0.66	Preemergence	11	0.06		P
ES	2.2	0.7	Preemergence	14	<0.05		P
IT	1.9	0.7	Preemergence	14	<0.05		P
US	4.4		Preemergence	14	0.058		P
US	4.9		Preemergence	14	0.05		P
US	4.3		Preemergence	14	<0.05		P
US	4.5		Preemergence	14	<0.05		P

これらの作残試験は、わが国の GAP と使用時期が整合している。しかし、使用量がより高いため、Proportinality concept を活用して換算すると、残留濃度は以下の通りとなる。

0.012, <0.013, <0.014, 0.016, <0.027, 0.03, <0.032, 0.036 mg/kg.

MRL = 0.07 mg/kg

Crop: Rice (grain)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と整合?
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
GAP (陸稲)	1.2 x 1		出芽前	—	-	-	-
IT 水稲	1.18		BBCH 13	108	<0.01		X
ES 水稲	1.18		BBCH 13	118	<0.01		X
IT	1.18		BBCH 13	115	<0.01		X
ES	1.13		BBCH 13	115	<0.01		X
ES	2.24		BBCH 00	158	<0.05		P
ES	1.9		BBCH 00	158	<0.05		P
HU	1.32		Pre-emergence	167	<0.005		○
	2.31		Pre-emergence	167	<0.005		-
US	2.24		BBCH 11-12	110	<0.01		X

Crop: Rice (grain)							
実施国	Application (散布)			DALA	Residue (mg/kg)		GAP と 整 合？
	kg ai/ha	kg ai/hL	GS		Pendimethalin		
	4.48		BBCH 11-12	110	<0.01		X
US	2.24		BBCH 11-12	122	<0.01		X
	4.6		BBCH 11-12	122	<0.01		X
BR	1.82		Pre-emergence	118	<0.05		P
BR	1.82		Pre-emergence	125	<0.05		P

IT、ES の作残試験の多くにおいては、わが国の GAP と同じ使用量であるが、ES の 2 例を除いて、使用時期が遅い。残留濃度は<LOQ である。

HU と BR の試験においてはわが国の GAP と使用時期は同じであり、使用量がより高い。残留濃度は<LOQ である。したがって、わが国の GAP に従って使用した場合の MRL は以下が適切である。

MRL = 0.01 mg/kg.

(4) 推定できた MRL

8 種類の有効成分、33 種の有効成分・食品の組み合わせの中で、以下の 7 種の有効成分について日本の GAP に基づく 19 の MRL を推定できた。

なお、日本の GAP に基づいているため、JMPR が同一作残試験に基づいて推定した MRL と同じ数値であるとは限らない。また、JMPR の MRL が GAP に基づいていたとしても、その後わが国の GAP が変更されていたりする場合には、MRL が異なる場合がある。さらに、OECD Calculator や Proportionality concept の導入前に評価された残留試験も多い。

これらは、再評価が必要であることを示している。

場合には、Proportionality concept を使えない、つまり GAP に規定する濃度の 4 倍以上高い濃度で作残試験が行われていることが多く、MRL の推定に使えないことが多かった。低濃度の散布液を大量に散布することは、水資源に負荷がかかるため、諸外国ではより高濃度の散布液を用いて、水使用量を低減することが多い。また、実際に低濃度で、大量に散布しても、諸外国のより高濃度で、より少量の散布の場合と総使用量はあまり差が無かったりするため、今後はラベルには単位面積当たりの使用量を書くように変更するのが良いのではないかと考える。

または、散布量も義務とすることにより、正式に、使用量を比較することができるようになる。そうするとさらにいくつかの基準値が設定できるようになる。

表 4. 推定できた MRL

有効成分	食品	MRL mg/kg
Glyphosate	だいず	40
Bentazone	たまねぎ	0.015
Chlorothalonil	メロン	0.5
	完熟豆類 (いんげんまめと ささげ類)	0.3
	ばれいしょ	0.01
Captan	なし	15
	ぶどう	15
	いちご	0.4
Fenitrothion	りんご	0.6
	こめ (玄米)	0.2
Glyfosate	ばれいしょ	1.5
Pendimethalin	たまねぎ	0.01
	ねぎ	0.05
	にら	0.01
	非結球レタス	4
	だいず	0.05
	にんじん	0.05
	アスパラガス	0.07
	こめ (玄米)	0.01

わが国の GAP が希釈倍率を規定している

(5) 提言

- 使用基準の記述が煩雑であり、植物防疫の観点からラベルが作成されている。使用者のためにも、MRL 策定のためにも改善が必要
 - 個別の病害に対する使用基準ではなく、使用方法や使用料・濃度について病害をまとめて書くべき。行も少なくなり、他の記述が可能となる
 - 特に古い有効成分の場合、製造者・販売者が異なると、同じ剤型・同じ濃度の製剤でも、使用料や回数が異なっていることがあり、Critical GAP を決定するのが困難であった。これは使用者にとっても使用基準通りに使うことを困難にする。業

界との連携で、同一剤型・濃度であれば、同じ使用基準とするようにするべきでは？

- 当該剤の使用回数と当該有効成分を含む剤の総使用回数についての記載が、剤や作物によって不整合である。これも古い有効成分の場合に顕著であり、新しい有効成分の場合にはあまり問題はない。
- 新しい剤や新しいラベルでは単位面積当たりの使用量が書かれているが、希釈して散布する古い剤の場合、希釈倍率と水量が書かれている。前者は義務であり、後者は慣行であるとされているが、それを期する公文書はない。それを公的に規定すべき。しかし、航空散布の使用基準を見ると、海外メーカーが濃度と水量をかけて単位面積当たりの使用量を算出したくなるのは当然である。
- 「野菜」「果樹」「麦類」など作物群に対して登録があり、これらに属する個別の作物に対しても登録がある場合、「野菜」「果樹」などから、それらが削除されていない場合や、大分類と同じ使用方法であるのに、別に個別に記載している場合などがあり、整理が必要である。これも古い有効成分の場合によく見られた。
- 欧米のラベルには記述されているが日本のラベルにはない事項がある。
 - 複数回使用できる剤の使用間隔：慣行として 7 日とのことだが、これも公文書にはないとのこと。
- 2023 年末には、OECD の Residue

definition に関するガイダンス文書が完成し、2024 年早々には OECD 文書となることが予想されることから、厚生労働省においても、今後はそれに則った Residue definition の策定が必要となる。そのためには、植物・動物代謝試験や土壌中の動態、転作への影響等を評価する必要が出てくる。また、食品安全委員会による世界非標準の（というより、世界と正反対の）暴露評価の対象物質の記述は無視すべきである。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし
3. 特記事項
 - Zoom meetings of the Drafting Group on Definition of Residue (平均 4 週間に 1 回。一回当たり 1.5 時間から 2 時間) に参加