

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5年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業

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 | 水上裕造 | 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 | 羽野愛理 | 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 | 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 | 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 | 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

わが国及び経済協力開発機構(OECD)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。わが国では、土壌中半減期が 100 日以上の場合には後作物残留試験の実施により、農薬残留物濃度が人の健康を損なうおそれのない濃度(0.01 mg/kg)を超過しないことが求められる。しかし、農薬の最大残留基準値(MRL)の設定といった、後作物由来食品を対象としたリスク管理オプションは整えられていない。一方 OECD においては、後作物に含まれる農薬残留物について段階的な評価が要求される。段階的に評価した結果、農薬残留物濃度が 0.01 mg/kg 以上であり各加盟国の規制当局により MRL 設定が要求された場合には、根拠となるデータを得るための後作物残留試験が実施される。MRL 設定要件は加盟国間で異なっており、Plant Back Interval(PBI)を設定し農薬の使用を制限することで、圃場での後作物残留試験を免除する選択肢も示されている。

わが国における農薬の後作物残留実態を明らかにするために、環境省農薬残留対策総合調査結果を入手し解析した。その結果、合計 38 農薬について調査が行われうち 11 農薬の残留物が後作物から検出された。葉菜類については供試された 15 作物中 5 作物から農薬残留物が検出されており、後作物由来食品の MRL 設定を行う際は、栽培期間の短い葉菜類や根菜類を中心にデータを要求することが合理的と思われた。

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

本研究では、グループ MRL 外挿可否の判断を支援するために、農薬の残留性の簡易判定に活用可能な指標や評価ツールの開発を目的とした。本年度は、概ね球体の果実・果菜類を対象とした簡易な表面積測定法の検証、浸漬実験法の妥当性確認のための噴霧実験、農薬の表面付着特性を把握するための保水量データの収集を行った。さらに、実験結果や収集したデータに基づき、キウイ果実における農薬残留物濃度を予測する簡易モデルの構築についても検討した。各種果実・果菜類の表面積を簡易測定法と球体近似法を用いて測定し得られた値を比較した結果、最も扁平率の高いかきでも

変動幅は 30%以内であった。また、浸漬実験と噴霧実験により得られた結果の比較からは、無毛品種キウイでは農薬付着量が同等である一方で、有毛品種キウイでは浸漬実験による農薬付着量が 2 倍程度高いことが明らかとなった。さらに 10 種類の作物について保水量データを取得し、グループ内での農薬の表面付着特性を比較した。以上の検討結果に基づき構築したキウイ果実における農薬残留物濃度を予測する簡易モデルは、保水量のような簡易指標に基づくグループ MRL 外挿可否の判断が困難な場合等における活用が期待される。

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

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 設定の課題を調査・検討した。茶を対象に設定される MRL の国際調和の課題として、農業の側面からは栽培品種や汎用農薬の異なり、また規制の側面からは農薬登録やポジティブリスト制度、またインポートトレランス戦略が特定された。上記の課題にも関連するが、わが国から茶を輸出するにあたり貿易障壁となる可能性がある農薬として、クロルフェナピル、フルベンジアミド、クロラントラニリプロール、テトラニリプロール、クロチアニジン、チアメトキサム、ジノテフラン、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を特定した。これら農薬の残留物は、極微量ながら茶期を超えて検出されるリスクがある。

さらに本年度研究において、新規登録された 16 種類の農薬を cGAP の条件で投与した大規模なインカード/コントロール試料の作製やこれら新規剤の中長期残留に係る網羅的な調査・解析に着手した。今後は、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す。

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

国際的な水準で国民の健康を保護し食品目取引の公正性を確保するためには、MRL 設定や検査体制構築における国際整合が必須である。厚生労働省は、「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。本基本原則が策定されたことにより、わが国においても総論としては国際標準といえる MRL 設定が可能となった。しかし、科

学の進捗や社会経済的な状況の変化を背景として新たな課題が生じた特定されることによって、国際標準の MRL 設定に関する考え方や方法も変わっていく。従って、将来の MRL 設定への影響を見通しつつ現在行われている国際的な議論の動向を把握する必要がある。

本研究においては、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議の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。その結果、国際短期ばく露量推定に関する議論や MRL の外挿に関する議論、水田における後作物残留に関する議論等において、今後のわが国の残留農薬規制において検討すべき課題が抽出された。

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

今後、国際標準になり得る残留農薬規制の動向を明らかにするために、下記の各国・機関により公表された情報を調査した。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)等。調査内容の一部として、環境保護物質あるいは残留農薬規制における環境影響評価についても考慮し、わが国においても将来的な準備が必要となる可能性の高い新た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いただきたい。

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

同じ農地において複数の作物が交替で栽培される、すなわち輪作(crop rotation)が行われる場合がある。この輪作において、先に栽培される作物(前作物)に投与された農薬が土壌に残留し、後に栽培される作物(後作物)がそれを吸収することにより農薬残留物を含むことになる、いわゆる後作物残留が報告されている。農薬の最大残留基準値(Maximum Residue limit; MRL)は、農薬の適正使用の指標となる値であり消費者の健康影響につながらないことが確認されている。その作物の栽培に使用された農薬の残留物濃度が MRL の値を超過していれば食品衛生法違反となり、回収等の必要な措置を講じることになる。一方で、先に述べた後作物残留を原因として後作物が残留物を含むこととなりその濃度が MRL を超過する場合も想定される。例えば、前作物に比較的高値の MRL が設定されており後作物には一律基準値が適用される場合などは、その可能性が高くなることが想像される。後作物残留が問題となる場合、後作物栽培における農薬使用は適正であったにもかかわらず食品衛生法違反と判定され、必要な措置を講じることとなり、時には大きな経済的損失を被ることにもなる。

欧米諸国の大規模農場が行う crop rotation では、例えば 1 つのほ場を A、B、C、D の 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 を栽培し、続く 2 年目には区画 B と作物 a のような前年とは異なる組み合わせで栽培を行うことで同一区画における同一作物の連作が避けられている。そのため、使用する農薬が限定されるとともに、前作における農薬の最終散布から後作の作付けまでの期間(Plant Back Interval; PBI)を十分確保することが可能である。しかし、わが国の農業体系においては十分な PBI を確保できない場合があるため、農薬登録あるいは農薬残留物の規制の枠組みにおいて、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。その仕組み作りにおいて、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が重要となる。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に関する情報、及びわが国の農薬の後作物残留に関する実態調査結果を収集・解析し、国際整合を踏まえ、わが国における後作物由来食品を対象とした MRL 設定の考え方や方法等を提案することを目的とした。

B. 研究方法

B-1. わが国における農薬の後作物残留に関するガイドンス

環境省が示す「土壌残留に係る農薬登録基準」*、及びわが国の農薬テストガイドラインに相当する「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)(最終改正:令和5年9月29日)を収集し、農薬の後作物残留に関する評価方法及び試験方法等について整理した。

*https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/dojo_kijun/index.html

B-2. 海外機関における農薬の後作物残留に関するガイドンス

本年度は経済開発協力機構(Organisation for Economic Co-operation and Development; OECD)におけるガイドンス文書を調査し概要を整理した。

B-3. わが国の農薬の後作物残留に関する実態調査結果の解析

環境省が平成18年度から平成31年度(令和元年度)にかけて農薬残留対策総合調査として実施した、農薬の後作物残留に関する試験の結果を収集・解析し、農薬の後作物残留が生じやすい栽培条件等を明らかにした。

C. D. 結果及び考察

CD-1. わが国の農薬の後作物残留に関するガイドンス

わが国では、土壌中に残留した農薬による作物の汚染及びそれによる人への健康危害を防ぐことを目的とし、環境省によって土壌残留に係る農薬登録基準が以下の通り定められている。

イ)土壌中半減期が180日以上の場合

農薬を使用した土壌で栽培される農作物に土壌から農薬が移行し、農作物に農薬が残留する場合には登録できない。ただし、その農薬の農作物への移行が人の健康を損なうおそれのない量*を超えない場合を除く。

ロ)土壌中半減期が180日未満の場合

当該農薬使用後1年以内に栽培される農作物(後作物)に土壌から農薬が移行し、農作物に農薬が残留する場合には登録できない。ただし、農薬の農作物への移行が食品規格**に適合する場合、人の健康を損なうおそれのない量を超えない場合を除く。

ハ)土壌中半減期が180日未満でかつ飼料用農作物に残留する場合

当該農薬使用後1年以内に栽培される飼料用の農作物(後作物)に当該農薬が残留する場合であって、この飼料用農作物を与えた家畜から生産される畜産物に農薬が残留する場合には登録できない。ただし、農薬の残留が食品規格に適合する場合、人の健康を損なうおそれのない量を超えない場合を除く。

*食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき厚生労働大臣が定めた量。0.01 mg/kg。

**食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく規格に適合する場合。

https://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/dojo_kijun/kijun.html

一方、30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知では、後作物残留試験成績は、「土壌残留試験における有効成分等の推定半減期が、原則 100 日を超えない場合は、試験成績の提出を要しない。」とされている。また、後作物残留試験の方法、特に供試作物については、以下のように規定されている。

①被験物質が水田施用の場合は、麦、大豆又は根菜類の中から異なる植物群に属する農作物を 2 種類以上選定すること。

②被験物質が畑地施用の場合は、根菜類に属する農作物を 1 種類以上、その他後作物として想定される農作物から 1 種類以上を選定すること。

③供試農作物については、後作物として栽培される可能性が高い農作物を選定する。

④永年作物や同一ほ場で長期間栽培(1 年以上)される農作物は対象外とする。

⑤供試農作物において定量限界以上の残留が認められる等後作物残留が懸念される場合には、当該農作物の属する種類並びに根菜類、葉菜類、果菜類、穀類、

豆類及びいも類のうち供試農作物を選定していない種類について、後作物として栽培される可能性の高い農作物を追加して選定することが望ましい。

https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/

以上の情報をまとめると、土壌残留試験の結果、土壌中半減期が 100 日を超える場合には 2 種類の作物を用いた後作物残留試験成績が農薬登録申請時に必要となり、以下に示す要件を満たさない限り農薬登録されないことが現在のわが国における仕組みである。

・土壌半減期が 180 日以上の場合

後作物における農薬残留物濃度が、人の健康を損なうおそれのない量(0.01 mg/kg)を超えないこと。

・土壌半減期が 180 日未満の場合

後作物における農薬残留物濃度が食品規格に適合すること(MRL の値を超過しないこと)、または一律基準値(0.01 mg/kg)を超過しないこと。

CD-2. 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

後作物残留に関する試験法を記載した OECD テストガイドライン(TG)として TG502 並びに TG504、また OECD ガイダンス文書(GD)として GD No.64 並びに GD No.279 を入手し、評価法を解析した。

TG502 は、標識化合物を用いて土壌か

ら植物体内への吸収移行と主要代謝経路を確認すること、すなわち後作物代謝試験の実施を規定している。試験方法は、室内または圃場にて砂壤土を用いて最大施用量の農薬を処理し、場面に応じたエージング期間後に葉菜類、根菜類及び穀類の3種類からそれぞれ代表作物を作付けし、収穫期まで試験を実施する。PBIは3パターンの中から適宜設定することとされている。最短のパターンは7～30日間であり、典型的なパターンでは60～270日間、隔年輪作を想定した長期のパターンでは270～360日間となっている。TG504により規定される限定された圃場試験の条件は概ねTG502と同様であり、異なる点は被験物質及び試験場所である。すなわち被験物質には放射性標識された化合物に代わり典型的な製剤が用いられ、試験場所は圃場となる。

次にGDを解析した結果、OECDにおける後作物残留に関する評価フローは以下のとおりであった。

第1段階(Tire 1)としてTG502に基づき、後作物代謝試験の実施が要求される。全放射性残留量(Total Radioactive Residues;TRR)が0.01 mg/kg以上であり、リスク評価を要する残留物質が認められた場合、第2段階(Tire 2)としてTG504に基づいて実施された圃場等での後作物残留試験が要求される。農薬残留物濃度が0.01 mg/kg以上であり、各加盟国

の規制当局よりMRLの設定が要求された場合、第3段階(Tire 3)としてMRL設定を目的とした(拡大)後作物残留試験がGD No.279により要求される。第3段階では、12区分のサブ作物グループから各1種類以上の供試作物を選択し、各作物について4または8の試験例数が必要となる。

OECDが発行するTC並びにDGに示されている要件は上記の通りであるが、OECD加盟国間におけるMRLの設定要件は一律ではなく、GD No.279においても、MRLを設定しない代わりにPBIなどのラベル表示による農薬の使用制限を行うことで、(拡大)後作物残留試験の実施を避けることも可能である。

CD-3. わが国とOECDにおける農薬の後作物残留に関するガイダンスの相違点

以上に述べた解析結果から、農薬の後作物残留に関するガイダンスについて、わが国とOECDとの相違点を要約すると以下の通りとなる。

- ・後作物残留試験について、OECDでは要求のトリガーを設定していない。これに対し、わが国では農薬の土壤中半減期が要求のトリガーとされている。
- ・OECDでは後作物代謝試験の結果から後作物に関して評価すべき農薬残留物を決定している。これに対し、わが国では、後作物代謝試験が要求されていな

い。

・OECD では後作物に含まれる可能性のある農薬残留物について、PBI または MRL 設定といったリスク管理オプションの用意がある。これに対し、わが国においては使用登録の判断がされるのみであり、リスク管理オプションの用意はない。

CD-4. わが国の農薬の後作物残留に関する実態調査結果の解析

環境省が平成 18 年度から平成 31 年度(令和元年度)にかけて農薬残留対策総合調査として実施した農薬の後作物残留に関する試験の結果を概観した。その結果、平成 18 年度から平成 21 年度及び平成 22 年度から平成 31 年度(令和元年度)の期間では試験方法において異なる点が確認された。すなわち前者の期間に実施された試験では、前作物の作付け前または栽培中に農薬を散布し前作物を収穫後に後作物が栽培されたのに対し、後者の期間に実施された試験では、前作物の作付けを行わずに農薬を土壤に全量散布した後に後作物を栽培していた(一部異なる場合あり)。そこで、前者の試験については、農薬の後作物残留が生じやすい農作物、後者は農薬の後作物残留が生じやすい条件(農薬種と PBI)という視点で解析した。

平成 18 年度から平成 21 年度にかけて実施された試験では、後作物計 15 作

物が供試された(計 117 例の試験)。果菜類(キュウリ、ナス、メロン)からは農薬残留物が検出されず、葉菜類(コマツナ、ホウレンソウ、シュンギク、チンゲンサイ、ミズナ、リーフレタス、ハタケナ、ネギ、葉ダイコン、ブロッコリー)のうち、5 作物(コマツナ、ホウレンソウ、シュンギク、ミズナ、リーフレタス)から農薬残留物が検出された。根菜類(カブ、ダイコン)についてはカブから農薬残留物が検出された。以上のことから、栽培期間が短い作物が後作物として栽培された場合、農薬残留物が含まれやすい傾向にあることが推察された。したがって後作物由来食品の MRL 設定を行う際は、栽培期間の短い葉菜類や根菜類を中心にデータを要求することが合理的と思われる。

平成 22 年度から平成 31 年度(令和元年度)にかけては合計 1103 例の試験が行われ、計 38 農薬が供試された。試験数が 10 件以上あり残留物の検出率が 50%を超えた農薬は、イミダクロプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、チアメトキサム、プロシミドン、ボスカリド、メタラキシルであり、次いで、アセタミプリド、イソキサチオン、クロラントラニリプロール、トルクロホスメチル、フルトラニル、ホスチアゼート、ミクロブタニルの検出率が高かった。そのため、これらの農薬については、後作物残留が生じやすいと考えられた。

また、平成 27 年度には PBI を 1 日から 2 か月の範囲で設定した試験が行われており、土壌における農薬残留物濃度は PBI が長いほど減少した。しかし、作

物における農薬残留物濃度に対する PBI の効果は明確ではなく、短期間(2 か月以内)の PBI 設定が困難であることが分かった。

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

A. 研究目的

食文化の多様化に伴い、市場に流通し消費される食品目数も増加している。そのような食品目数の増加に対応するように、わが国における MRL 設定対象食品の数も 1,000 を超えている(名称ベース)。これら多種多様な食品を対象とした効率的かつ実地的な農薬残留物管理の方法の 1 つとして、Codex 委員会においては、個々の食品を対象とした従来の MRL 設定に加え、使用方法が同一であり農薬の残留の仕方や程度が類似していることなどを条件に複数の食品が分類されるグループを対象とした MRL(グループ MRL)設定が進められている。わが国においても、Codex 委員会と同様のグループ MRL の設定が行われており、残留農薬規制の国際整合の要素の 1 つとなっている。

グループ MRL が適用される対象グループにどのような食品を分類するかの判断には、農薬の残留の仕方や程度に影響するために作物の形態が重要な要素となる。作物の形態を特徴づけるパラメータとしては、形状、大きさ、比重、比表面積、表面性状などがあるが、個別の具体的な比較事例は十分ではない。これは、農

薬残留物の濃度が重量比(mg/kg)であるために作物個体の大きさや比重の影響を受けることに加え、圃場で行われた実験のデータは、農薬の物理的・化学的特性、分解性、栽培条件、気象条件などの複合要因に応じて変動するために個別パラメータの単純比較が難しいためである。そのため、農薬残留物データの解析においても、マイナー作物の表面性状について「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」といった感覚的な表現を用いて議論されるのが一般である。これらのことから、ある作物が、グループ MRL が適用される同一グループに分類されるか否かを客観的に判断するための指標や評価ツールの開発が求められている。

本研究においては、これまでも作物の形状、大きさ、比表面積、表面性状について調査し、例えば大玉トマトとミニトマトのように表面性状が類似し大きさが異なる作物は、残留物濃度に差があっても単位表面積あたりの残留物付着量は同等であることを示してきた。また、農薬散布液への浸漬実験により、ウリ科果菜類では平坦な果皮を有するスイカや

非ネット系メロンよりも凹凸果皮を有するネット系メロンの方が、キウイー果実では無毛品種より有毛品種の方が、それぞれ単位表面積あたりの農薬付着量が多いことを明らかにした。さらに5種の球体果実・果菜類について、単位表面積あたりの農薬付着量と保水量とが相関することを確認した。一方で、単位表面積あたりの農薬付着量に基づく予測値と繰り返し散布条件下で得た実際の残留物濃度が乖離する可能性があること、表面積算出にあたり球体近似させることの妥当性などに課題があることも示してきた。加えて、単位表面積あたりの農薬付着量に基づく農薬残留物濃度の予測を多種多様な果実・果菜類に適用するためには、簡易な表面積算出法の開発が必要であり、ペッパー類などの低比重の中空果菜での農薬付着量の補正についても検討しなければならない。

本研究では、作物残留試験の実施機会の少ないマイナー作物や形態の異なる新品種作物に由来する食品の分類、言い換えればグループMRLの外挿可否の判断を支援するために、農薬の残留性の簡易判定に活用可能な指標や評価ツールを開発することを目的とした。本年度の研究においては、有毛及び無毛キウイー果実等の表面積を簡易な方法を用いて計測

し、その結果を幾何学モデルと比較した。また、農薬の表面付着特性を把握するための保水量の測定、及び浸漬実験の妥当性を確認するための噴霧実験を実施した。さらに、取得した実験結果やデータに基づきキウイー果実における農薬残留物濃度を予測する簡易な予測モデルを構築し既存の残留物濃度データと比較するとともに、確率論的手法を適用した予測モデルによるMRLの導出についても検討した。

B. 研究方法

B-1. 表面積の測定

キウイー果実の表面積を測定した。果実の長径と短径からモデル式で計算するモデル計算法と、果実の周りにテープを巻きつけ、その巻いたテープの面積を画像解析で測定するテープ法、果実の果皮を剥きその果皮の面積を画像解析で測定するピール法の3つの方法で測定した。また、個体毎の重量を測定した。

B-1-1. モデル計算法による表面積測定

キウイー果実の長径(L)、短径1(W)及び短径2(T)をノギスで測定した。測定した長短径から球体、楕円体、回転楕円体の表面積を次式で計算した。

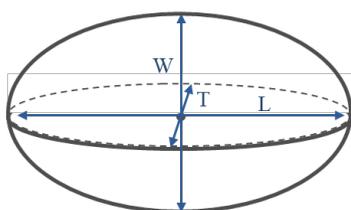
$$\text{球体} = 4\pi \left(\frac{L+T}{4} \right)^2$$

$$\text{楕円体} = 4\pi \left(\frac{\left(\frac{L}{2}\right)^p \left(\frac{W}{2}\right)^p + \left(\frac{W}{2}\right)^p \left(\frac{T}{2}\right)^p + \left(\frac{T}{2}\right)^p \left(\frac{L}{2}\right)^p }{3} \right)^{\frac{1}{p}}$$

$$\text{回転楕円体} = \frac{4\pi d_z^2 + \pi L d_z e \arcsin(e)}{8}$$

$$T < W < L, P = 1.6075,$$

$$d_z = \frac{W+T}{2}, e = \sqrt{1 - \frac{d_z^2}{L^2}}$$



B-1-2. テープ法による表面積測定

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 の白紙に貼り付け、その紙をスキャンし PDF ファイルにした後に画像解析ソフトを用いて解析し、表面積を測定した。

B-1-3. ピール法による表面積測定

果実の果皮を剥き、A4 の白紙に平らになるよう載せて真上から写真を撮影した。その写真を画像解析ソフトを用いて解析し、表面積を測定した。

B-1-4. 重量面積比の算出

テープ法で測定した表面積を個体重量で除した重量面積比 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) を、各種果実について求めた。

B-2. 噴霧実験

表面積を測定したものと同様の有

毛と無毛の 2 品種のキウイ果実を供試した。

B-2-1. 噴霧液の調製

噴霧液は噴霧日毎に各製剤の使用法に基づいて希釈した。アルバリン顆粒水溶剤を 1.00 g、スプラサイド水和剤を 0.667 g、ロブラール水和剤を 1.00 g、アプロドエースフロアブルを 1 mL、アディオン乳剤を 0.5 mL を精密に秤量し、水で 1 L に定容しその一部を園芸用スプレーで散布した。

B-2-2. 噴霧

ドリフト防止用チャンバー内に、へたが上向きとなるようにキウイ果実を固定したバットを設置し、バットを回転させながら農薬製剤の希釈液を園芸用スプレーで各 10 mL 噴霧した。その後、常温で 1 晩乾燥させ、各品種 5 個を合わせて 1 回処理試料とした。残りのキウイ果実に対して噴霧と乾燥を繰り返し、同様に各品種 5 個ずつを合わせて 2 回処理試料と 3 回処理試料を作製した。

各試料は、乾燥後に個体毎にミキサーで均質化し、分析用試料とした。調製した分析用試料は、均質化後直ちに分析した。また、噴霧試料を上下に重量比で 2 分した分割試料もそれぞれ分析した。

B-3.分析

取得済みの浸漬実験データとの比較が可能な農薬を分析対象化合物として選択した。具体的には、ジノテフラン、メチダチオン、イプロジオン、ブプロフェジン、フェンピロキシメート、ペルメトリンを分析対象化合物とした。

B-3-1.分析法

本研究では、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分析法を採用した。分析操作を以下に示す。

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 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 に注入し測定した。

B-4.データの解析

キウイー試料から得られた表面積、個体重量、及び農薬残留物濃度から単位表面積当たりの付着量($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)を算出した。計算方法を以下に示す。さらに噴霧液濃度(mg/L)と散布量(L/ha)で補正し、 $M_0\text{norm}$ ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in kg a.i./ha) を算出した。

単位表面積付着量($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) = 固体重量 (g) × 残留物濃度 (mg/kg) / 表面積 (cm^2)

$M_0\text{norm}$ ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$ in kg a.i./ha) =
単位表面積付着量($\mu\text{g}/\text{cm}^2$) / [噴霧液濃度 (mg/L) / 投下量 (L/ha)]

B-5.保水量の測定

果実の果高及び果径を計測し、比重が 1 の球体と仮定した表面積を算出した。果実の重量を計測した後 (W_0)、緩やかな水道水流下で果実を回転させてから重量を計測 (W_1) し、その差 ($W_1 - W_0$) を保水量とした。

保水量の測定には、以下に示す 10 種類の果実果菜類を供した。非ネット系メロン(プリンスメロン)、グレープフルーツ、オレンジ、カボチャ、レモン、ハッサク、ナツミカン、かき、パイナップル、無毛キウイー。

B-6.予測モデルの構築、検証及び応

用

表面積の測定及び噴霧実験に加え、作物残留試験の設計及び圃場における環境要因の変動を考慮した簡易な農薬残留物濃度予測モデルを構築した。予測モデルを用いて得られた残留物濃度予測値とキウイにおける実際の残留物濃度データとを比較することで、予測モデルの性能を検証した。さらに確率論的手法の適用により残留物濃度の分布を推定し、推定した分布に基づく MRL の導出結果について既存の方法間で比較した。

B-6-1. 予測モデルの構築

B-6-1-1. 予測モデルにおける仮定

構築した残留物濃度予測モデルにおける仮定と、仮定に基づく設計を以下に説明する。

はじめに、予測モデルにおける予測残留物濃度は、重量ベースでの理論最大残留物濃度と濃度減衰項の積によって表現されるとした。前者については、まず噴霧実験等で得られた単位表面積あたりの付着量が作物毎に固有の値をとるものと仮定し、これを様々な農薬に適用するために投下量で標準化して単位表面積あたりの付着量を算出する。これに重量面積比をかけることで重量ベースに変換され、さらに農薬の投下量及び散布回数をかけることで実際の試験

条件下での理論最大残留物濃度に変換される。

濃度減衰項については、散布間及び最終散布から収穫までの濃度の減衰を一次反応式で近似した。作物体からの農薬残留物の減衰要因には、拡散、肥大、吸収、移動/流出、揮発、分解があげられるが、本研究では分解及び降雨による移動/流出のみを考慮することとした。分解は、アレニウス式に基づき、圃場温度に依存した分解速度として表現した。これにより温度係数を用いて参照温度に変換することができる。また作物体からの降雨移動/流出は、FOCUS Surface Water Scenario を参考に、wash-off 係数と積算降水量の積で表現されるとした。

B-6-1-2. 予測モデル式

構築した農薬残留物濃度予測モデルによって算出された予測濃度を PRL(Predicted Residue Level)とすると、PRL は下式により求められる。

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

$$C_{0,i} = \left(M_{0,norm} \times App \times R_{A/W}\right) \times \exp\left\{-\left(FEXTRC \times RAIN_i + k_{decay} \times\right.\right.$$

$$(n - 1) \times t\} \quad (2)$$

ここで $M_{0,norm}$ は単位表面積付着量 [$\mu\text{g}/\text{cm}^2/(\text{kg a.i./ha})$] の初期値、 $R_{A/W}$ は作物毎の重量面積比 [cm^2/g]、 App は農薬散布量 [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] を用いて下式から算出される。

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

実際の農薬中有効成分の水溶解度は $\mu\text{g}/\text{L} \sim \text{g}/\text{L}$ 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に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、実際の残留物濃度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、下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。

B-6-2. 予測モデルの検証

B-6-2-1. キウイへのパラメータ校正

構築した予測モデルの検証として、日本国内で実施された有毛品種のキウイ作物残留試験における残留物濃度の再現を試みた。検証にあたり、まず $M_{0,norm}$ 及び $R_{A/W}$ パラメータの最適化を行った。

前述の噴霧実験の結果に基づき算出した $M_{0,norm}$ は、 $8.26 \mu\text{g}/\text{cm}^2/(\text{kg a.i./ha})$ であった。しかし、この値を用いて予備的な検証を行ったところ、PRL が実際の残留物濃度を過小評価しており、予測パラメータとしては不適切であると判断せざるを得なかった。そのため、本研究では比較対象とした浸漬実験の結果を用いることとした。

浸漬実験では散布を行わないため散布量の規定はない。そこで、無毛品種を対象とした実験において噴霧と浸漬による単位表面積付着量が同

等であったという結果に基づき、浸漬実験の散布量は噴霧実験の散布量に等しいと仮定した。この仮定に基づき算出された $M_{0,norm}$ は $14.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2/(\text{kg a.i.}/\text{ha})$ であり、この値を最終的なパラメータの値として採用した。 $R_{A/W}$ は、表面積調査におけるテープ法とピール法の平均値として、 $0.95 \text{ cm}^2/\text{g}$ と設定した。

B-6-2-2. スプレッドシート解析

2009 年～2015 年に取得された合計 20 農薬、3 圃場、PHI 1～66 の条件下で実施された作物残留試験のデータを使用し、MS Excel スプレッドシート上で検証を行った。まず作物残留試験データから、農薬中有効成分の濃度、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、必要事項を抽出し入力した。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、kdecay には仮の値が入力されているため、基本的には実際の残留物濃度よりも高い値が出力される。PRL と実際の残留物濃度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 kdecay 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 kdecay を Q_{10}

を用いて $DT_{50,ref}$ に変換した。

B-6-3. 予測モデルの応用

B-6-3-1. 確率論的解析

検証済みの予測モデルを用いた確率論的な解析を実施し、モデルパラメータの不確実性及び圃場での変動性を考慮した残留物濃度分布の推定を試みた。一連の解析は、オープンソフトウェア R を用いて行った。

本解析において不確実性を考慮するパラメータについては、実験誤差や実際の作物残留試験での変動に基づき幅を設定した。変動パラメータ空間から重複が生じにくいラテンハイパーキューブサンプリング法を用いて 1000 組のパラメータセットを作成した。これには R パッケージである {FME} を利用した。この内、変動させた農薬散布日及び固定パラメータである散布間隔、散布回数、PHI に基づき、気象データセットから積算降水量と平均気温を計算した。気象データは、スプレッドシート解析を実施した茨城県、山梨県及び高知県の観測地点のデータとして、気象庁のホームページから入手した。

以上の処理後に全パラメータは R 上で構築された予測モデルに入力され、対応する PHI の中から最大値を出力するモンテカルロシミュレーションを行った。1 試行で 1000 個の

PRL が計算され、これを各県で 2009～2015 年までの 7 年間実施した。これにより、合計で 21000 個の PRL が出力された。

B-6-3-2. ケーススタディー

推定された農薬残留物濃度分布を用いて MRL 導出に関するケーススタディーを実施した。MRL 導出方法として NAFTA 法と OECD 法を選択した。

NAFTA 法では農薬の残留物濃度が対数正規分布に従うと仮定し、適合度検定を用いてフィッティングさせる。適合度検定には、通常 Shapiro-Francia 検定が使用されているが、サンプル数の関係から本解析では Anderson-Darling 検定により実施した。この操作は、R パッケージ {EnviStat} を用いて実施した。MRL 案は残留物濃度データの数に応じて次のいずれかの値として導出される。①95 パーセンタイル値の信頼上限値、②99 パーセンタイル値、③ $3.9 \times$ 中央値の信頼上限値。ここで③についてはデータ数が 15 未満の時に使用されるため、本解析では参考値として算出し最終的な MRL 案には①及び②の内より小さい値を採用した。

OECD 法は特定の分布に基づかない方法であり、残留物濃度データが十分な数あり ($n > 3$)、それらのデータ

の全てが LOQ 未満ではない場合、MRL 案は次のいずれかの値として導出される。①作物残留試験で得られた残留物濃度のうち最高の濃度 (HR)、②平均値 $+ 4 \times$ 標準偏差、③ $3 \times$ 平均値 \times 補正係数 (CF)。計算には OECD MRL Calculator を使用した。OECD MRL Calculator に入力可能なデータ数の上限が 200 であるため、得られた残留物濃度分布から R の組み込み関数を用いてサブサンプリングした値を入力した。

C. D. 結果及び考察

CD-1. 表面積計測法の比較

CD-1-1. キウイの表面積

キウイ果実の長径 (L)、短径 1 (W) 及び短径 2 (T) のそれぞれの平均値は、無毛品種で 78.1 mm、56.1 mm、52.9 mm、有毛品種では 68.4 mm、55.6 mm、51.8 mm であった。無毛品種及び有毛品種の短径 1 と短径 2 の長さは 3～4 mm 程度の差であり、やや扁平した形であった。また、有毛品種と比較して無毛品種の方がひと回り大きかった。

計測結果より得られた球体、楕円体及び回転楕円体モデルによる表面積の平均値は、無毛品種で 135 cm²、121 cm²、121 cm²、有毛品種で 114 cm²、108 cm²、108 cm² であった。また、テープ法及びピール法による表面積の平均値は、無毛品種で 129 cm² 及び 128 cm²、有毛品種で 114 cm² 及び

115 cm²であった。テープ法とピール法による表面積は同等の結果であったため、テープ法による表面積を実測値としてモデル計算された表面積の値と比較した。実測値との平均誤差は無毛品種、有毛品種ともに全てのモデルで5~7%であった。無毛品種及び有毛品種は楕円体に近い形をしていたが、どのモデルの評価においても大きな誤差を生じないことが明らかとなった。

テープ法により計測した表面積の値を用いて重量面積比を算出した。重量面積比は無毛品種で0.91 cm²/g、有毛品種で0.94 cm²/gであった。有毛品種に比べて無毛品種の固体が大きかったために重量面積比は小さくなった。

CD-1-2.かきの表面積

かきの扁平率(果高/果径)は153%であり、調査した果実果菜類の中では、球体からの乖離の大きい作物であるといえる。ピール法またはテープ法で測定したかきの表面積は、それぞれ199 cm²及び190 cm²であり、これらの値は、比重を1と仮定して完全な球体として求めた表面積(174 cm²)の1.1倍であった。従って、凸凹の無い果実では、扁平率が150%程度までは球体近似法で求めた比表面積の10%程度の誤差の範囲で測定可能であることが示された。

CD-2. 噴霧実験

CD-2-1. 分析法の妥当性確認

農薬を散布しなかった無処理試料の分析結果はすべて定量限界未満であり、ペルメトリン以外の分析対象化合物の保持時間に妨害ピークは認められなかった。ペルメトリンについては、ペルメトリン由来のピークの直後に妨害ピークが確認されたが、妨害ピークの影響を受けないようベースラインを引いて定量した。

全分析対象化合物について検証した全濃度を通じて、平均回収率は75~110%、RSDrは9%以下であった。これらの結果に基づき分析法の妥当性を確認した。試料と同時分析した品質管理用試料の分析結果から推定された回収率は常に70%以上であり、分析に異常は無かった。

CD-2-2. 農薬を噴霧したキウイの分析結果

噴霧実験の結果、散布量及び散布回数が多くなるにつれ、農薬残留物濃度及び単位表面積あたりの付着量は上昇した。単位表面積あたりの付着量を噴霧液濃度と散布量で補正して $M_{0, norm}$ を算出したところ、無毛及び有毛品種キウイにおいて、検討した全ての農薬で処理回数毎に同等な値となった。また、無毛品種よりも有毛品種の方が2倍程度、農薬付着量が多かった。これらの結果より、農薬の付着特性は農薬の種類に関係なく、作物種に固有であると考えられた。また、噴霧実験により得

られた結果と浸漬実験により得られた結果を比較したところ、無毛品種では農薬付着量に差がなかった。その一方で、有毛品種における農薬付着量は噴霧した場合に比べ浸漬した場合に2倍程度大きくなり、果実表面の性状の違いが農薬処理条件による付着量の差の原因となることが示された。

CD-2-3. 果実表面における農薬付着量の分布

農薬を噴霧処理した果実試料の乾燥状況を観察した結果、果実の上部から順次乾燥し、底部は比較的長く湿潤な状態が保たれていた。そこで、噴霧試料を上部と底部とに2分割した場合の、各部位表面への農薬付着量を測定した。その結果、果実の底部表面に付着した農薬量の方が、上部表面に付着した量に比べて、1.6または1.9倍多かった。この結果から、噴霧処理においても浸漬実験と同様に、農薬が果実の表面全体に均質には付着していないことが明らかとなった。

CD-3. 保水量の調査

CD-3-1. 同一グループ内での比較

10種類の果実・果菜類の保水量を調査した結果、パイナップルの保水量が最も大きく 27.9 mg/cm^2 であった。パイナップルの果実(花冠は除く)は水中に沈降するにもかかわらず、比重の算出結果は0.94であった。これらの結果は、当該果実に特有の

鱗状の果皮に由来するものと考えられた。

ウリ科果菜類の保水量は最大で4.7倍異なり(ネット系メロン 9.8 に対して、非ネット系メロン 2.1)、本グループには保水量の大きく異なる作物が含まれていることが明らかとなった。カボチャの保水量は中間的な値であり、スイカの保水量は非ネット系メロンと同等であった。

6種の柑橘類の保水量の違いは最大で2.7倍であった(ナツミカン 8.5 に対して、グレープフルーツ 3.1)。なおグレープフルーツは、調査対象とした果実・果菜の中で最も比重が小さい0.76であった。

4種の仁果類の保水量の違いは最大で2.3倍であった(ビワ 8.2 に対して、リンゴ 3.6)。本グループ内では、有毛の果皮を持つ果実の保水力が高い傾向が認められた。

CD-4. 予測モデルによる検証結果

CD-4-1. PRLの予測精度

予測モデルにより得られた濃度(PRL)と実際の作物残留試験により得られた残留物濃度の相関性を解析した結果、決定係数 R^2 は 0.995、RMSE (Root Mean Squared Error) は 0.35 と概ね良好な再現結果であった。一方で、 $k_{\text{decay}} = 0$ として実際の残留物濃度を過小評価していたデータ数は33点であり、全体の約17%を占めていた。過小評価の要因については継続した検討が必要であるが、実験的に得られた $M_{0,\text{norm}}$ 及び $R_{A/W}$ が実

際の残留物濃度の予測に有用であることが確認された。特に、 $R_{A/W}$ は食品グループ内での残留物濃度の外挿可否を判定する指標となることが FAO マニュアル内で以下の通り言及されている “In view of the large differences in commodity surface texture, shape, plant growth habits, rate of growth and seasonal cultivation and the significant role played by the surface/weight ratio, the JMPR has emphasized that decisions to extrapolate should be made on a case-by-case basis when adequate relevant information is available”。そのため、 $R_{A/W}$ は本研究の目的を遂行する上で最も重要なパラメータであるといえる。今後、他の作物や品種間差等、より網羅的にデータが取得できるよう実験方法の改良が期待される。今回解析に使用した $M_{0,norm}$ は、噴霧実験結果から直接導出された値では十分な予測精度を得ることができなかった。本解析結果から、噴霧実験で得られた単位表面積あたりの付着量は、実際の残留物濃度を予測するうえで過小評価につながることを示唆された。そのため、今後より多様な作物で可能な限り単位表面積あたりの農薬付着量データを得ることが望ましい。しかし、実験法の最適化が先決であると考えられる。

予備的にはあるが、保水量測定の結果より、 $M_{0,norm}$ と保水量との間の相関関係が明らかになってきている。 $M_{0,norm}$ を $R_{A/W}$ と同様に網羅的に

求めることは現実的ではないため、今後は保水量測定を実施した作物で $M_{0,norm}$ を求め、保水量との関係式を構築することにより $M_{0,norm}$ が未知の作物に対して保水量から推定できることが期待される。

CD-4-2. 確率論的解析の結果

CD-4-2-1. 各県における残留濃度分布の変動性

ラテンハイパーキューブ法で生成した変動パラメータに基づき、各県における積算降水量及び平均気温を算出した。積算降水量は高知県において高く、平均気温は山梨県において高い傾向にあった。また農薬の散布回数は 5 回であり、PHI が 7 日であることも考慮すると、最長で 42 日の期間の条件を反映した比較的長期間の計算結果となっている。

モンテカルロシミュレーションによって計算された各県の PRL (1000 回/年×7 年 = 7000 点) の密度分布の形状は正規分布のような左右対称のベル型であった。また積算降水量の高かった高知県における残留物濃度の分布が、他 2 県と比較すると低値側に集中していた。この結果から、キウイのような露地栽培での作物残留試験では、降雨による移動/流出が残留濃度分布の形状に大きな影響を及ぼすことが示唆された。

CD-4-2-2. MRL 導出の結果

NAFTA 法に基づき、得られた全ての PRL の残留物濃度分布を適合度検

定により対数正規分布に当てはめた。残留物濃度の分布は $p < 0.05$ で対数正規分布に適合した。この結果より、①95 パーセンタイル値の信頼上限値 0.238 mg/kg、②99 パーセンタイル値 0.265 mg/kg、③3.9×中央値の信頼上限値 0.702 mg/kg となり、①と②を比べてより小さな値である①の 0.238 mg/kg が MRL 案として採用された。

OECD MRL Calculator による計算の結果、①HR 0.269 mg/kg、②平均値 + 4×標準偏差 0.302 mg/kg、③3×平均値×CF 0.564 mg/kg となり、MRL 案としては③の 0.564 mg/kg が採用

された。

通常、残留物濃度の分布型として対数正規分布を仮定した場合、その平均値は低濃度側に位置し、高濃度側に分布の裾が広がった正の歪度を持つ形状になることが予想される。本解析で得られた残留物濃度分布の対数正規分布としての歪度は 0.25 であり、前述の通り、正規分布に近い形状を有していた。このような場合、NAFTA 法、OECD 法ともに③の計算値は他の値に比べて高くなる。採用された両者の値を比較すると、OECD 法により算出された値がより低値になることが示唆された。

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

A. 研究目的

国が残留農薬規制の一環として行う MRL 設定及び検査体制の構築は、国際整合の対象として極めて重要である。厚生労働省は基本原則を策定し国際標準の考え方や方法に従い MRL 設定を進めているが、多くの課題が残されている。

本研究では、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。そのために、規制当局や関連団体等とも連携の上、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て茶を対象とする QuEChERS 法を開発しその妥当性を確認する。

B. 研究方法

B-1. 緑茶の貿易統計

FAO は、世界の緑茶貿易量は 2017 年からの 10 年間で 1.6 倍に増加すると予測している。農林水産省が令和 2 年に策定した「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 年には 2.5 万 t まで増やすことを数値目標に掲げ、輸出促進のための様々な施策を展開するとしている。そこで、様々な公開データや文献等を調査し、緑茶輸出に係る世界とわが国の実績と課題について整理した。

B-2. 輸出向け茶種の調査

日本で生産される緑茶の中には、急須で淹れる煎茶や揉まずに製造し抹茶の原料となる抹茶等、様々な形状の茶(茶種)が存在する。各茶種は、栽培・加工法が異なるだけでなく、飲用形態も異なる。このようなわが国における茶種の多様性を踏まえて各国における茶種別の輸入実態を精査した。

B-3. 管理対象農薬の重点化

輸出先国に設定された MRL を考慮した各種農薬の合理的利用法やインポートトレランス申請の検討のためには、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、近年茶を対象に農薬登録された新しい農薬や先行調査で挙動解析が不十分であった農薬等をリストアップするとともに、各農薬の登録

基準や対象病虫害等をまとめ、重点調査が必要な農薬候補を検討した。

B-4. 茶の輸出にあたり実施されている分析の調査

わが国から茶が輸出される際には、専用業者が茶における農薬残留物の一斉分析を行うことが多い。本分析は自主検査に相当するが、輸入業者による自国試験所の指定を通じて、輸出国にとっては実質的な非関税障壁として機能することも多い。そこで、輸入業者が指定する複数の試験所において実施されている分析を整理するため、EU 向け等の最大手である ES 社、台湾の主力分析会社である ST 社、国内 KF 社、EQ 社等の分析法や各国の MRL への対応の可否等について検討した。

B-5. 茶を対象とした QuEChERS 法開発のための準備

QuEChERS 法は、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。実際に、輸出時の自主検査を含む茶の残留農薬分析においても、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。そこで、茶の残留農薬規制に資する QuEChERS 法開発のための基礎情報として、輸出時の自主検査において各試験所が使用している

QuEChERS 法を含む分析法の予備的な調査を行った。

B-6. 各種インカード試料の作成と分析

茶期をまたいだ微量な残留の把握、及び QuEChERS 法の開発に資するインカード試料を作成した。また、それらインカード試料の分析を試行した。

B-6-1. 圃場実験

農研機構金谷茶業研究拠点のやぶきた成木園(10 m²/区)を供試し、インカード試料作成のための圃場実験を行った。

圃場実験は、2022 年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期、2023 年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期に実施し、17 農薬を cGAP の条件で投与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。

農薬処理区及び無処理区のそれぞれから茶葉を採取し、以下に説明する荒茶への加工を経て、インカード試料及びコントロール試料を作成した。また、その後の各茶期においても、処理区から茶葉を採取し、同様にインカード試料を作成した。本研究において作成した試料の総数は 44 である。

B-6-2. 荒茶への加工

各茶期に摘採した茶葉(3-4 kg/区)のうち、2 kg/区を蒸葉乾燥し、荒茶試料約 400 g/区を調製した。調製した荒茶試料は 100 g 程度に小分けし、分析までの間 -40℃ 以下の条件で冷凍保存した。

B-6-3. 分析

残留物が低濃度で検出されることが予想されるインカード試料(2022 年の二番茶期に cGAP の条件で農薬を投与した試験区の 2022 年三番茶試料、及び残留物が高濃度で検出されることが予想されるインカード試料(2022 年の三番茶期に cGAP の条件で農薬を投与した試験区の 2022 年三番茶試料)について、それぞれ複数の試験所に委託し農薬残留物の一斉分析を行った。このうち IT 社とは ES 社は、QuEChERS 法で抽出・前処理した試料を分析し、EQ 社は、QuEChERS 法を用いず厚生労働省が示す分析法で分析した。

C. D. 結果及び考察

CD-1. 緑茶の貿易統計

近年の緑茶の貿易統計を調査した結果、以下が明らかとなった。

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。わが国は、世界の緑茶輸出量の 77.3% を占める中国、同 17.1% を占める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。今後のシェア拡大のためには、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可能な生産・流通体制の整備等が必要であり、現在、輸出環境整備に係る様々な国の施策が検討されてもいる。

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いる。2007 年に 32 億円(1,625 t)だった緑茶輸出は、2023 年には 292 億円(7,579 t)まで拡大している。なお、国の輸出拡大戦略では、2025 年に 312 億円(10,000 t)、2030 年に 750 億円(25,000 t)の目標が掲げられている。この政策目標達成のためには、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。そのため、本研究において取り組む残留農薬規制の国際整合や輸出先国・地域に設定される MRL を遵守するための対応等は、輸出の障壁を打破するために重要であると考えられる。

CD-2. 輸出向け茶種

茶の形状別の輸出実績を輸出先国ごとに精査することで、輸出拡大が続く日本茶の実態をより詳細に理解することが可能となる。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量が算出されている。わが国の緑茶全体の輸出に占める「粉末状茶」の割合は、2023年の世界・計で、量として約6割、額として約7.5割を占めていた。また、輸出先国を米国に特定すると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割を超えていた。一方、台湾への輸出量は煎茶を中心とした「その他茶」が約9割を占めていた。

どのような形状の茶がより多く輸出されるかは、輸出先国の文化や喫茶・飲用形態に依存するものと考えられる。今後、残留農薬規制の国際整合を検討するにあたり、分析法や加工係数等のこれまでも必要と考えられてきた要素に加えて、文化や習慣の違い等もあわせて検討することが重要であることを示す良例と考えられる。

CD-3. 茶の輸出重点国と MRL

農林水産省は、わが国の農産物・

食品の輸出拡大の観点から、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を調査し公開している(https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/zannou_kisei.html)。この情報の精査により、茶を対象に設定されているMRLの値が国により大きく異なることが分かった。これら多様なMRL設定について優先度を決めて検討するために、日本茶輸出量の75%を占める3カ国・地域である米国、EU・英国、台湾を対象とすることが適切と考えられた。

CD-4. 日本茶における農薬の残留実態

一般的に、作物生産に慣行的に使用される農薬種は変遷する。これは、農薬の新規登録、病害虫の薬剤抵抗性の増加、輸出用茶から残留物が検出されることによる経済損益に関する情報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年以降分)」を調査した結果、近年極微量の場合も含めて残留物が検出されやすい農薬として、クロロフェナピル、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、ジノテフランなどを特定することができた。なお、輸出用茶からの農薬残留物検出による経済損益の評価は、単に茶からの農薬残留物検出結果だけからではなく、想定輸出国においてどのような MRL が設定されているかによって大きく変わり得る。輸出相手国の MRL に配慮した茶病害虫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害虫防除マニュアル～総合編～」(https://www.maff.go.jp/j/syouan/syokubo/boujyo/attach/pdf/export_manual-6.pdf)

CD-5. 輸出先国へのインポートトレランス申請の状況

わが国で実施される農業における適正使用を前提とし、適切なデータの提供とともに申請すれば輸出先国に MRL を設定することが可能である。これはインポートトレランス申請と呼ばれる国際的に認められている制度であり、輸出先国における残留農薬規制にも大きな影響を及ぼす。そこで、2018 年以降にインポートトレランス申請の結果として輸出先国に設定された MRL を

調査した。その結果、EU・英国並びに台湾に比べて米国に対する申請数は特に多く、2023 年 8 月に設定されたトリフルラリンを含めると 16 種類の農薬の MRL がインポートトレランス申請によって設定されていた。

2018 年以降、インポートトレランス申請により米国において茶を対象に MRL 設定された農薬は以下の通りである。トリフルラリン、ピフルミド、エマメクチン安息香酸、フルキサメタミド、ペルメトリン、ヘキサチアゾクス、ジフェノコナゾール、フェンブコナゾール、スピノサド、トリフロキシストロビン、シフルメトフェン、メトキシフェノジド、アバメクチン、ピリフルキナゾン、スピネトラム、クロルフェナピル。

米国のように、わが国の茶の栽培における農薬使用の実態を反映した MRL 設定がされている場合には、輸出先国の MRL に配慮した年間防除暦の構築は比較的容易であると考えられる。しかし一方で、限られた数の MRL 設定しか認められていない EU・英国や台湾を輸出先国として想定した場合、防除暦の構築が難しい。

なお、米国に対して行われたインポートトレランス申請の結果からは、同じ作用機作を持つ同系統剤の

近接申請が窺える。今後は持続的な病害虫管理に対する視点も取り入れ、優先度を持たせたインポートトレランス申請の実施が重要であると考えられる。

CD-6.管理対象農薬の重点化

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17種類の農薬(有効成分)について、作用機作(RACコード)や農薬登録基準(希釈倍率、散布量、散布回数、収穫前日数など)や対象病害虫についてまとめた。またこれらの農薬のcGAPの条件を調査してまとめた。

本研究においては、インカード試料の作成等を目的として農薬を投与する場合には、これら17種の農薬をcGAPに従う条件で投与することとした。管理対象農薬として選定した17種の農薬は以下の通りである。アシノナピル、ジアフェンチウロン、トルフェンピラド、フルキサメタミド、フロメトキン、アバメクチン、ピフルブミド、シフルメトフェン、テトラニリプロール、シアントラニリプロール、シクラニリプロール、ピリベンカルブ、ピラクロストロビン、ボスカリド、テブコナゾール、チアクロプリド、イブフルフェノキン。

CD-7. 輸出用茶における農薬残留物分析の検討

CD-7-1. 一般に行われている分析の調査

日本茶の輸出時に残留農薬一斉分析を実施している4つの試験所を対象に、分析内容を調査し比較した。

ES社は、QuEChERS法で抽出し、EUや米国向けのスクリーニング分析を行っていた。ST社は、主に台湾向けの分析を行っていた。KF社とEQ社は日本国内の試験所である。EQ社はQuEChERS法による抽出等を行わず、厚生労働省が公示する分析法を用いた分析を行っていた。

本研究課題において重点化管理対象農薬として選定した17種類の農薬(有効成分)を分析するために、4社が使用する分析法の性能特性として定量下限値(LOQ)を調査した。その結果、3社が使用する分析法は17種類の農薬全てを分析対象としており、そのLOQは概ね0.01mg/kgであった。しかし、ST社が提供する分析では、対象農薬が限定されており、LOQも0.05mg/kgと比較的高めに設定されていた。

CD-7-2. QuEChERS法

調査した4つの試験所のうち、ES社、ST社、KF社の3社がQuEChERS法を用いて抽出・前処理し、それぞれ

の試験所において想定される輸出先国向けのスクリーニング分析を行っていた。一方、EQ社はQuEChERS法による抽出等を行わず、厚生労働省が公示した分析法を用いた分析を実施していた。

なお、次年度研究においては、本年度研究において調査した情報並びに作成したインカード試料の分析結果に基づき、残留農薬一斉分析用のインカード試料を調製し、QuEChERS法の利用の是非を検証する。

CD-8. インカード試料作成と分析の試行

CD-8-1. 分析用試料(インカード試料及びコントロール試料)の作成

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17種類の農薬をcGAPの条件で投与したインカード試料、及び農薬を投与しなかったコントロール試料を作製した。

農薬投与のスケジュールとしては、2022年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期、2023年の一番茶期、二番茶期、三番茶期、秋冬番茶期にcGAPの条件で農薬を投与しており、農薬投与区と無投与区とを合わせて計8区で茶を栽培し各種試料を作成した。また、各投与区からは、その後、農薬を投与せず栽培

した後の各茶期においても摘採し試料を作成した。すなわち、①cGAPの条件で投与した茶期に摘採した試料8、②cGAPの条件で投与した茶期の後も農薬を投与せず栽培を続け各茶期に摘採した試料28、③農薬を投与せず各茶期に摘採した試料8の計44試料を作成した。

先述のとおり、これら作成した試料を使用して次年度以降にQuEChERS法の開発や妥当性確認等を検討する。

CD-8-2. インカード試料分析の試行

先述の通り、異なる茶期にcGAPの条件に従い農薬を投与し、その後の摘採時期に複数を設定することにより、計28種類のインカード試料を作成した。これらインカード試料の分析を試行することで、農薬の残留の程度の確認し、QuEChERS法の開発に適したインカード試料の選択に関する情報を得た。また、複数試験所による分析を通じて、分析法間あるいは試験所間での分析値への影響についても考察した。

分析結果の試験所間比較

残留物濃度が低いと予想したインカード試料(2022年の二番茶期にcGAPの条件で農薬投与した試験区

の 2022 年三番茶試料；低濃度インカード試料)、並びに残留物濃度が高いと予想したインカード試料(2022 年の三番茶期に cGAP の条件で農薬投与した試験区の 2022 年三番茶試料；高濃度インカード試料)を、IT 社、ES 社、EQ 社で分析した。ただし、本報告書執筆時点において ES 社による高濃度インカード試料の分析は未了であったため、IT 社並びに EQ 社の結果についてのみ以下に記述し考察する。

低濃度インカード試料は 3 試験所により分析されたが、投与した 17 種類の農薬の内、検出された農薬の種類は最大で 5 であった。先述の通り、EQ 社が用いた分析法の LOQ は、他 2 社が使用した分析法の LOQ に比べて 5 倍高い値とされている。そのような分析法の性能差が残留物の検出に影響した可能性が考えられる。しかし、検出される農薬は 3 社とも一致しているように見える。すなわち、LOQ が同程度の分析法(QuEChERS 法)を用いて検出される農薬残留物の種類と濃度は一致する傾向にある。

高濃度インカード試料からは多くの残留物が検出され、2 倍ほど違う場合が含まれているものの、検出された濃度の多くは IT 社と EQ 社との間で同等であるように見えた。ただし、公定法を使用した EQ 社において、

LOQ の約 10 倍から 20 倍の濃度で検出されたアシノナピル、ジアフェンチウロン、及びアバメクチンは QuEChERS 法を使用した IT 社の分析により検出されなかった。これら農薬の水/オクタノール分配係数はそれぞれ、6.5、5.76、4.4 であり脂溶性が高く、先行研究で考察されたとおり、QuEChERS 法の抽出力の不足が疑われる。その逆に、IT 社の分析により LOQ に一致する濃度でテブコナゾールが検出されたが、ES 社の分析では検出されなかった。IT 社が検出した濃度は 0.01 mg/kg であり、ES 社の分析法の LOQ(0.05 mg/kg)を下回っていたため合理的な結果であるとも言える。

残留物濃度に対する投与後期間の影響

予想の通り、低濃度インカード試料から検出される農薬残留物の数は少なく、検出された場合においてもその濃度は低かった。このような農薬の中長期残留に関する知見の蓄積は農薬残留物の管理には有益であるが、QuEChERS 法の開発や妥当性確認用の試料としては適当ではないと考えられた。

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

厚生労働省は、農薬残留物規制の一環として農薬の MRL を設定し検査体制を構築している。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商取引の公正性を確保するために、MRL 設定や検査体制の構築にあたり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、令和元年に公表した。

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、本基本原則が策定されたことにより、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状況の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(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や方法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。

B. 研究方法

2019年から2022年までの4年間に開催された JMPR 会合の報告書(2019年報告書、2019年追加報告書、2021年報告書、2021年追加報告書、2022年報告書)を HP から入手した。Covid-19 拡大予防対策のため、2020年の JMPR 会合は開催されていない。

入手した5つの報告書について、各報告書の一部として必ず含まれる一般検討事項(General consideration)を対象に、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 パネルと WHO パネルとに分かれる。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。本研究では、厚生労働省が実施する MRL 設定とばく露量評価に直結することから、FAO パネルから報告された一般的検討事項のみを対象とした。

C. D. 結果及び考察

CD-1. JMPR 報告書(2019年－2022

年)において取り上げられた一般検討事項の整理

まず、検討対象とした5つの JMPR 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報告書ごとに列記する。

2019年報告書

1. the Environmental Health Criteria (EHC) 240 の更新
2. 複数の化学物質に対する複合ばく露
3. 食品中の化学物質の遺伝毒性評価に関するガイダンス
4. 国際短期ばく露推定量(International Estimate of Short-Term Intakes; IESTI)計算式を評価するための急性ばく露量の確率論的モデリングの結果
5. 残留農薬を対象とした最大耐容量(maximum tolerated dose; MTD)に基づく評価から動態学的最大容量(kinetically-derived maximum dose; KMD)に基づく評価への移行に伴う毒性学的な解釈のためのガイダンスの必要性
6. クロルピリフォスに関する意見
7. 毒性学的な履歴管理データ(HCD)の適切な使用に関する EHC 240 ガイダンスの修正の可能性
8. 最大残留濃度の推定におけるモニタリングデータの使用

2019 年追加報告書

1. 臨時に追加開催された JMPR 会合について

2021 年報告書

1. JMPR 会合をバーチャルに開催することの利点と課題
2. IESTI 計算式
3. 毒性学的な履歴管理データ(HCD)の適切な使用に関する EHC 240 ガイダンスの改定に関する必要性の最初の検討
4. 非線形配置動態の評価と解釈に関するガイダンス
5. サブグループ 027A ハーブ(草本植物)に外挿するために葉菜類残留物データを使用することへの勧告

2021 年追加報告書

1. JMPR の臨時会合をバーチャルに行ったことのフィードバック

2022 年報告書

1. ヒト腸内細菌叢に対する農薬残留物の影響に関するデータへの要求
2. 非線形体内動態(KMD)
3. *in vitro* 突然変異アッセイにおいて陽性となった結果の解釈とフォローアップ
4. 農薬と動物用医薬品の残留物、食品添加物、汚染物質の安全性評価のためのリスクに基づく決定木アプロ

ーチ

5. *in vitro* の動物実験の不必要な使用
6. オクラを対象とした MRL の確立
7. バックログを減らすための JMPR 手続きの強化
8. 残留物の定義に関する OECD ガイダンスの更新
9. 水田における稲作後に輪作される作物における残留物に関する情報
10. ピラゾール共通代謝物

CD-2. 厚生労働省による MRL 設定(ばく露量推定を含む)に直接関連する事項の抽出と論点の整理

JMPR が 2019 年から 2022 年までに発行した報告書により報告された一般検討事項の中から、厚生労働省の MRL 設定(ばく露量推定を含む)に直接関連する事項を抽出して以下に整理し論点をまとめた。

CD-2-1. 国際短期ばく露量推定の計算式に関する議論

短期ばく露量の国際的な推定値(International Estimate of Short Term Intake; IESTI)を得るための計算式(IESTI 計算式)が国際的に使用されている。JMPR において MRL 案を導出する際の短期ばく露評価において使用される IESTI 計算式が国際標準であり、“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)に収載されている。わが国においても可能な場合には国内の農薬使用に起因する残留量を考慮して同一の計算式を用いて短期ばく露量を推定し、対応する HBGV である急性参照用量 (Acute Reference dose; ARfD) との比較を通じて MRL の妥当性、すなわち農薬を適正に使用した結果としての残留物濃度の指標がヒトの健康危害への懸念につながらない値として設定されていることを確認している。

本 IESTI 計算式は EU における短期ばく露量の推定にも使用されており、長期並びに短期のばく露量推定が可能なスプレッドシート (PRIMo) に搭載されている (<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/tools>)。しかし、EU において使用される IESTI 計算式には、先述の国際標準の IESTI 計算式からの変更点が含まれる。例えば、国際標準の IESTI 計算式においては、作物残留試験において得られた残留物濃度の最高値 (HR) が使用されるが、EU の IESTI 計算式においては、HR の代わりに MRL の値が使用される。この IESTI 計算式に関する国際標準と EU 標準との違いを背景に、国際標準の計算式を EU 標準の計算式により置き換えることが意図され、2016 年に

開催された Codex 残留農薬部会 (CCPR) 第 48 回会合にオーストラリアとの共同で EU が疑義を呈したことにより議論が開始された。

EU は CCPR による IESTI 計算式の変更を強く主張した。具体的には、IESTI 計算式に含まれるパラメータの変更や複数の計算式の統廃合を提案した。しかし、公衆の理解を得ることが目的として強調され、かつ提案には科学的に妥当とは考えることのできない内容が含まれており、さらには IESTI 計算式の変更の影響として既存の Codex MRLs (CXLs) が失われる可能性も明らかとなった。そのため、議論は紛糾した。そのような状況の中、わが国は IESTI 計算式に含まれるパラメータ等に関する検討は、リスク管理機関である CCPR の所掌範囲外であり、リスク評価機関である JMPR の所掌であることを指摘した。このわが国の指摘により、議論の方向性は大きく変わり、実質的な IESTI 計算式の変更に関する検討は JMPR においてされることとなった。CCPR 第 49 回会合において、本議論に関する作業は以下に限定することも決められた。

- ・現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題、またそれらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と食品の取引に対するイン

パクトの実例となる注解を見直し提供する。

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

その後、会合ごとに議論の進捗は異なったものの、CCPR による IESTI 計算式に関する議論は、2022 年にバーチャルで開催された CCPR 第 53 回会合まで継続した。CCPR 第 53 回会合において JMPR 事務局は、“(IESTI 計算式の見直しによる)改善効果が認められる場合もあるが、JMPR のリスク評価の一部として使用されている現在の IESTI 計算式は、総じて、消費者の保護を確実にし、勧告された MRLs への信頼を提供するという目的に合致しているとした 2019 年会合の結論を確認した”。と説明した。これに対し EU は反発しつつも FAO/WHO 専門家グループにより議論がされる場合には貢献の意思があることを表明し、また EU においては引き続き検討を続けることを説明した。最終的には CCPR 第 53 回会合の議長を務めた Prof. Guibiao Ye により、2021 年の JMPR 報告をもって本議題については当面の間、議論を中止することが宣言された。しかし、今後、改めて議論される可能性は残さ

れている。

IESTI 計算式の変更に関する EU の主張の多くは科学的ではなく、かつ国際社会において共有され得る特段の必要性や利点が認められなかったことから、何ら成果をみないまま議論は中止された。しかし、EU の主張には、集団の平均体重当たりの消費量の代わりに個人の体重当たりの消費量を IESTI の計算において使用すべきとの科学的に正しい主張も含まれており、そのような点については、わが国におけるばく露量推定においても、積極的に検討していくべきと考える。

この IESTI 計算式の改定に関する議論について、2019 年並びに 2021 年 JMPR 報告書には以下の報告がある。

2019 年報告書により報告された「IESTI 計算式を評価するための急性ばく露量の確率論的モデリングの結果」

要点：7 つの国の食品消費量と 47 農薬との組合せについて確率論的な方法により急性の食事性ばく露量が推定された。その結果の多くは、消費者の健康が十分に保護されていることを示していた。

2021 年報告書により報告された「IESTI 計算式の変更に関する JMPR の見解」

要点: JMPR は、多食者を対象とした急性の食事性ばく露量(消費者のみを対象としたばく露量の 97.5 パーセントイル値)の確率論的なベンチマーキング研究に基づき、JMPR のリスク評価の一部として使用されている現在の IESTI 計算式が消費者を確実に保護するという目的に適合しており、勧告された MRL の採択が公衆衛生上の懸念につながらないと予測されることへの信頼を提供する、とする 2019 年 JMPR の結論を確認した。その上で、CCPR により明確にされるべき定量的な消費者保護レベルがないことが課題であるとも指摘した。IESTI 計算式に含まれるパラメータに関連して、個人の単位体重当たりの食品消費量の使用など合理的な内容が提案されていることもあり、入力のパラメータとして最も適切で科学的に頑健なデータについて確実にするガイダンスを開発するための FAO/WHO 専門家グループの設置が提案された。なお、JMPR が提案した専門家グループの設置予定がないことが CCPR 第 53 回会合中に WHO 事務局により発言されている*

*渡邊の個人的な記録による。

CD-2-2. 複数の化学物質に対する複合ばく露

MRL 設定においては、毒性評価と

は別に、農薬残留物の物理的・化学的特性試験、作物代謝試験、家畜代謝試験、作物残留試験等、様々な試験により得られたデータが多角的に検討され MRL 案が導出される。その後、消費者の健康危害への懸念が生じないことをばく露評価によって確認した後、導出された MRL 案を MRL として設定する。このばく露量評価においては、ばく露評価を目的とした残留物の定義により規定された農薬残留物を対象に、短期ばく露量並びに長期ばく露量を点推定する(決定論的に推定する)ことが求められる。上述の通り、現在のばく露評価においては、1つの農薬から生じ定義された残留物を対象としたばく露量推定が求められている。このようなばく露評価に加えて、米国や欧州には複数の化学物質に対する複合ばく露を評価すべきとする意見がある。

2019 年報告書により報告された「複数の化合物に対する複合ばく露」

要点: 欧州において 2015 年～2019 年に実施された Euromix プロジェクトでは、多数の化学物質への複合ばく露を課題とし、リスク評価のためのアプローチと方法論の開発が進められた。また、2019 年には、FAO/WHO 専門家によるコンサルテーションが行われ、該当する HBGV の 10%を超える場合には、複合ばく露によるリ

スク評価を実施する必要があること等を含む勧告が出された。さらに2020年に改定されたEHC 240の第6章には、複合ばく露量を推定するための方法論として確率論的アプローチが有効であると記述されるとともに、累積リスク評価のためのガイダンスが含まれた。

CD-2-3. 最大残留濃度の推定におけるモニタリングデータの使用

農産品(食品)のMRL設定においては、残留物濃度が最大になる使用方法(cGAP)に従い農薬を投与した結果として得られる作物残留試験データを使用することが基本である。ただし、過去には農薬としての使用が認められていたものの現在は使用が禁止されているにも関わらずその永続性の高さから環境中に存在し汚染物質のように扱わざるを得ない物質の残留物濃度(extraneous residue levels)と、MRL設定対象がスパイス類の場合の最大残留物濃度の推定には、モニタリングデータの使用が認められている。

2019年報告書により報告された「最大残留濃度の推定におけるモニタリングデータの使用」

要点:作物残留試験の実施には、大きな費用が必要となる。MRL設定に係る経済的負担は、発展途上国等が

CXLsを自国の基準値として採用する動機の1つになっている。この構造の中で、作物残留試験が行われていないがCXLsの設定が望まれる食品が課題となることは容易に想像される。しかし、JMPRはextraneous residue levels並びにスパイス類を対象とした最大残留濃度の推定以外にはモニタリングデータの使用を認めないとした合意を確認し、作物残留試験データを使用して乾燥唐辛子並びにカレーハーブのMRLsを導出した。国際整合の観点からは、わが国においても、extraneous residue levelsの推定やスパイス類を対象としたMRLs設定のための最大残留濃度の推定のために、モニタリングデータの使用が可能である。しかし、該当するデータが十分に蓄積されているかは不明である。また、extraneous residue levelsで管理すべき農薬残留物には汚染物質管理の考え方であるALARA(As low as reasonably achievable)の原則を適用すべきとも考えられる。そのため、データの蓄積と定期的な解析の結果に基づき、MRLsの見直しを実施することが適当であるとも考える。

CD-2-4. サブグループ 027A ハーブ(草本植物)に外挿するために葉菜類残留物データを使用することへの勧

告

世界中に存在する全ての農作物について作物残留試験を実施することは、労力や費用の観点から現実的ではない。特に、流通量や消費量が少なく、主要ではない農作物(マイナー作物)の作物残留試験の機会は通常少ない。特定の食品(生鮮農産品)について取得された作物残留試験データに基づき、その食品を対象とする MRL を設定することが原則であるが、原則に従い設定された MRL を農薬の残留の仕方や程度が類似している他の作物に由来する食品に適用する場合がある。これを外挿(extrapolation)と呼ぶ。ある食品を対象に設定された MRL がどのような食品に外挿可能かを判断するための指標が代表作物であり、代表作物選択の原則が CXG 84-2012 に示されている。

要点：本議論では、ハーブ類への MRL 外挿が意図され、外挿元となる作物(生鮮農産品)の選択について検討されている。JMPR は外挿先となるハーブ類また外挿元の候補であるレタス、ホウレンソウ、マスタードグリーンについて集められた多数の農薬残留物データの解析結果に基づき、予想されたレタスあるいはホウレンソウではなく、マスタードグリーンを代表作物として選択した。

初期投与による残留物の付着量に着目するなど、データの解析方法に見習うべき点もあるが、この議論の本質は、代表作物の選択においても機械的な当てはめを行うのではなく、データに基づく考察が必用であることを JMPR が示したことにある。代表作物としての妥当性が十分に立証されている主要な生鮮農産品に関して、今回のような議論が起こる可能性は低いかもしれない。しかし、データを適切に解析しその結果に基づき判断するという基本的な姿勢からは、新規の議論が行われ MRL 設定に影響する可能性がある。

CD-2-5. 農薬と動物用医薬品の残留物、食品添加物、汚染物質の安全性評価のためのリスクに基づく決定木アプローチ

2000年代の初頭、動物用医薬品残留物のリスク評価に関して、データパッケージの不足等により通常実施される評価が実施できない場合への対策が FAO/WHO 食品添加物専門家会議(JECFA)で議論された。その後、2006年に開催された JECFA 第66回会合において、動物用医薬品の安全性評価のための包括的なアプローチとして決定木の開発が決められた。現在は、JECFA、JMPR そしてばく露評価の3つの委員会(committee)の専

門家で構成される EWG を設置し、2023 年あるいは 2024 年の最終化を目途として、決定木アプローチの更なる開発が JECFA により勧告されている。

要点：食品安全分野におけるリスクアナリシスの原則に従い、リスク評価者はリスク管理者と機能的な独立性を維持しつつもコミュニケーションを取る必要がある。このリスクアナリシスの原則も含むリスク評価のための決定木の開発が最終段階を迎えようとしている。現時点版の決定木が 2022 JMPR 報告書に示されているが、上記のリスクアナリシスの原則をベースに、リスク評価のためのデータへの要求、HBGVs の設定、ばく露量の推定と評価、ばく露評価における TTC アプローチやばく露マージンの考え方等が要素となっている。2006 年に決定木の開発が決められた時点では、これら要素のいくつかはリスク評価上の要素としては考えられていなかったかと思われる。このように新たなリスク評価の要素を取り込んだ最新の決定木が、動物用医薬品残留物の他に農薬残留物、食品添加物、汚染物質等に対象を拡大しつつ、食品の安全性評価の道筋の判断に使用されていくものと考えられる。食品安全行政の一貫性を保つために、多様な物質を対象とする

横断的なリスク評価のための決定木が、わが国においても活用されることが期待される。

CD-2-6. 水田における稲作後に輪作される作物における残留物に関する情報

水稻を栽培した後の水田において他の作物を後作した場合、後作物に含まれる残留物の評価が現在の FAO マニュアルでは考慮されていない。このため、2022 年に開催された JMPR はベンズピリモキサンについて一切の MRL 案を勧告しなかった。現在の FAO マニュアルの見直しにより、MRLs、STMR、HR の推定において後作物による土壌からの農薬残留物の吸収を検討することが必要となる。

要点：現在のわが国においては、後作物には農薬残留物が含まれないようにすることを前提としており、後作物に含まれる残留物を管理するための MRL 設定の考え方やデータ評価のシステムがない。一方、JMPR においては、後作物由来のばく露評価が求められるなど、後作物に含まれる農薬残留物がリスク管理対象とされることに加えてリスク評価の要素としても強く意識されるようになってきている。わが国においても OECD ガイドラインを参照するなどして、国

際整合した後作物における農薬残留規制の導入が求められるところである。

CD-2-7. その他の事項

本研究においては、今後の MRL 設定に影響を与える可能性のある議論を JMPR 報告書の一般検討事項から抽出して翻訳するとともに論点を整理した。JMPR 報告書にはこの一般検討事項の他に、JMPR が導出し CCPR に勧告した MRL 案に対する加盟国からの懸念事項を扱う「CCPR

により提示された特定懸念事項への回答；Response to specific concerns raised by the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)」も含まれる。この項目において報告されている特定の MRL 案を対象とした Codex 加盟国の懸念とそれに対する JMPR による回答により構成される議論の検証を通じて、わが国における今後の MRL 設定に役立つ情報を抽出できる可能性がある。次年度以降の研究においては、そのような可能性についても検討する。

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

JMPR による考え方や方法を標準として、わが国における MRL 設定の国際統合は進められてきた。その結果、令和元年に「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」*が改定されるなど、MRL 設定に必要な多くの考え方と方法の基本は国際統合した状態にある。しかし、わが国に固有の事情を考慮する必要がありまた急速な国際統合の難しさから各論には違いもある。わが国に限らず、世界の全ての国の MRL が完全に同一の考え方と方法により設定されているのではない。総論は共有していても各論には異なりがある。また、科学の進捗や社会経済的な状況の変化等を要素とする絶え間のない議論の結果として、新たな考え方や方法論が生まれ、整合すべき国際標準そのものが変わって行く。つまり、MRL 設定の考え方や方法は唯一無二の不変なものではなく、必要に応じて見直されるなどして変化していくものである。そのため、その変化を見逃さずに取組を続けることが、国際統合の維持に必要である。

本研究では、将来の MRL 設定に影響を及ぼす可能性のある新たな国際

動向を捉え、わが国における MRL 設定の国際統合性の維持と向上の参考にすべき事項を確認することを目的とする。

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

B. 研究方法

米 国 環 境 保 護 庁 (U.S. Environmental Protection Agency; US EPA)、欧州食品安全機関(European Food Safety Authority; EFSA)、カナダ保健省病虫害管理規制局(Pest Management Regulatory Agency; PMRA)、オーストラリア農薬・動物用医薬品局(Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority; APVMA) などによる規制の動向を以下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ネットワークプラットフォームである J-FSAN(Japan Food Safety Access Network)の情報(令和 5 年 5 月～令和 6 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。

C. D. 結果及び考察

本年度は、US 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。その結果を以下に示す。

C.D. 1 米国における残留農薬規制の動向

米国においては、農薬プログラム局(Office of Pesticide Programs)が、米国内で流通する農薬の使用の安全性に関する規制 (The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act; FIFRA)を所管し、それに基づき登録を行い、食品における MRLs も設定している。一方、MRLs を超える食品の取締りは連邦行政機関保健福祉省の食品医薬品局(U.S. Food and Drug Administration; FDA)が行なっている。

食品品質保護法 (Food Quality Protection. Act; FQPA)が 1996 年に制定され、MRL の変更を含む 15 年ごとの再評価が開始された。再評価は農薬登録保持者による申請を必要とせず、US EPA が既提出データに基づき独自に実施する。不足するデータについては、Data Call In(DCI)制度により、登録保持者による提出が要請

され、評価結果は公表される。

再評価の過程で浮上した内分泌かく乱性や乳幼児への影響評価等の科学的問題提起に対応するために FQPA では、新たに「複合ばく露評価」として Aggregate exposure assessment(総量ばく露評価)と Cumulative exposure assessment(累積ばく露評価)等の新たなスキームに即ったリスク評価が要求されるようになった。これまでに有機リン系、N-メチルカーバメート系、トリアジン系、クロロアセトアニリド系、及びピレスロイド系といった各種農薬の残留物について累積的ばく露評価が行われている。有機リン系農薬の残留物については、累積ばく露評価の対象となりうる 30 物質が特定された。ヒトの健康への影響の程度は、メタミドホスを指標化合物とした相対的な毒性効力の比 (Relative Potency Factor; RPF)を算出して、指標化合物に換算したばく露等量で評価している。本評価においては、食品、飲料水及び住居を対象に年代別ばく露量を推定した後、ばく露マージンが算出された。全集団に対する Margin of Exposure(MOE)は約 100 以上となり、健康への懸念はないと結論された。

米国において注目すべき政策としては、連邦行政機関 農務省 (U.S. Department of Agriculture; USDA) が

掲げている「農業イノベーションアジェンダ (Agriculture innovation Agenda, 2020)」がある。農業場面での主たる目標には、2050年までに環境フットプリントを50%削減する一方で農業生産量を40%増大させることを目指すとされている。次に述べる欧州の政策とは異なり、化学農薬の削減や有機農業シフトは謳われていない。

C.D. 2 欧州連合(EU)における残留農薬規制の動向

C.D. 2-1 EU の概要

欧州連合(European Union; EU)は、加盟国27ヶ国からなる国家連合であり、欧州連合条約に基づく、経済通貨同盟、共通外交・安全保障政策、警察・刑事司法協力等のより幅広い分野での協力を進めている政治・経済統合体である。経済・通貨同盟については、国家主権の一部を委譲し、域外に対する統一的な通商政策を実施する世界最大の単一市場を形成している。その他の分野についても、加盟国の権限を前提としつつ、最大限EUとしての共通の立場を取ること、政治的にも「1つの声」で発言している。

政治レベルの最高協議機関として欧州理事会(European Council)があり、年4回開催されている。決定機関と

しては欧州連合理事会(Council of the European Union)、執行機関としては欧州委員会(European Commission; EC)と欧州対外活動庁(European External Action Service; EEAS)がある。EUの立法議会である欧州議会(European Parliament)は、諮問・共同決定機関である。欧州連合司法裁判所(Court of Justice of the European Union; CJEU)は、EU法の解釈等を行う。

C.D. 2-2 EU の法の体系

EUを対象に調査した新たな農薬規制の動向について説明する前に、EUにおける規則や指令等の違いを説明しておく。

規則(Regulation): 全ての加盟国を拘束し、直接的要請(採択されると加盟国の批准手続を経ずに、そのまま国内法体制の一部となる)を有する。

指令(Directive): 指令の中で命じられた結果についてのみ、加盟国を拘束し、それを達成するための手段と方法は加盟国に任される。指令の国内法制化は、既存の法律がない場合には新たな国内法を制定、追加、修正することでなされる。一方、加盟国の法の範囲で指令内容を達成できる場合には、措置を取る必要はない。

決定(Decision): 特定の加盟国、企業、個人を対象を限定し、限定された対象に対しては直接に効力を有する。

勧告／意見

(Recommendation/Opinion) : 欧州連合理事会及び欧州議会が行う見解表明で、通常は欧州委員会が原案を提案するものである。前記の3つとは異なり法的拘束力を持たない。

C.D. 2-3 EU における農薬規制の動向

EU における農薬登録制度は、1993年6月に EC Directive 91/414/EEC (Dir 91/414)により、EU レベルでの農薬原体(active substance)登録と各国レベルでの農薬製剤(Plant Protection Product; PPP)登録の2段階の制度へと変更されている(本指令は、下記の Regulation(EC) 1107/2009 により置き換えられている)。MRL の調和については Regulation (EC) No 396/2005、ヒトへのリスク及び影響の軽減については Regulation (EC) No 1107/2009 及び Directive 2009/128/EC によって、また農薬の有効成分のデータ要件は Commission Regulation (EU) No 283/2013 により規定されている。

欧州食品法 Regulation (EC) No 178/2002 の制定に伴い、EFSA が 2002 年に設立された。EU が資金を提供する独立した専門機関であり、任務の1つとして Commission Regulation (EU) No 283/2013 に従い、農薬原体登録を所管する。

EU における注目すべき政策等としては「グリーンディール政策 (European Green Deal)」がある。その中の Farm to Fork Strategy では、農業に関連する目標として次の3点を挙げて 2030 年までに達成予定としている。

- ・化学農薬のリスク換算及びリスクの高い農薬使用の 50%削減
- ・化学肥料使用量の 20%削減
- ・農地の 25%を有機栽培に転換

化学農薬の使用量は 2015 年から 2017 年の平均を基準とすると 2020 年までに約 14%減少しているが、2017 年以降の減少は 5%に留まっております。鈍化が認められるといわれています。リスクの高い農薬については、同様の基準で 2020 年までに 26%の削減を達成している。このように農薬使用量の減少が言われる一方で、規制強化による防除資材の不足が頻繁に起こっており、使用を禁止した農薬を緊急登録することにより農業における需要を補うのが実際となっている。例えば、EU で蜂群崩壊症候群(Colony Collapse Disorder ; CCD)の主因として 2018 年 4 月 27 日に使用禁止となったネオニコチノイド系殺虫剤(イミダクロプリド、クロチアニジン、チアメトキサム)の緊急登録は使用禁止令発令から 2022 年 7 月までに 140 件にのぼる。EU のグリーン

ディール政策は、わが国の「みどりの食料システム戦略」との類似性も高く、国内政策検討の観点からもその達成状況は注目すべき点である。

2010年にEUは、農薬残留物への複合ばく露による健康影響評価について今後の方向性を示した。2015年には、オランダ国立公衆衛生環境研究所 (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; RIVM)をコーディネーターとして「EuroMix」が発足しガイダンスが発出されている。また、EFSA-SANTE Action Planも2021年に発出されている。

C.D. 2-4 農薬残留物の管理に関連するその他の国際動向

PFAS 規制

ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は極めて安定で環境における永続性が高いことで知られるが、数千種類のフッ素化合物の総称であり、規制のための定義や対象設定に困難が生じている。このPFASを対象に、EUでは、食品や飲料水に規制が広がっている。欧州 REACH 規制の一環でもある。米国においては、農薬とともに使用される含フッ素機能性展着剤等が規制される可能性が高いため、動向に注目する必要がある。米国のPFAS 規制に関連する可能性のある

出来事として、US EPA は、10種類の農薬製剤中のPFASを測定したことを報告したLaseeら(2022)論文に異論を唱えて検証を実施し、10種農薬製剤中の結果はNot Detected(<0.2 ppb)であったと公表した。高度な技術を要するPFASの分析は一般に困難であると言われており、分析操作上必要な留意を怠ると陽性であるとして誤判定してしまう。Laseeらの報告は、誤判定が原因とみられる。

新しい農薬有効成分やその鍵となる中間体にはフッ素化合物が多く含まれており、PFAS規制の動向とあわせて今後の農薬開発の動向にも注目する必要がある。

ミツバチに対する影響評価

米国の動向

2020年1月、US EPAはネオニコチノイド系農薬5種(アセタミプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、イミダクロプリド、チアメトキサム)に対する中間決定案を発表した。US EPAは今回の中間決定案において以下を提案している。

- ・農薬を意図された対象に使用し続け、潜在的な生態系リスクに関連する作物への使用量を削減するための管理対策を取ること。
- ・潜在的な労働リスクに対処するため、追加の個人用保護具の使用

を義務付けること。

- ・ミツバチへのばく露を制限するため、開花作物への農薬散布時期を制限すること。

- ・ラベルに、ネオニコチノイド製剤を使用しないよう促す文言を含めること。

- ・健康への懸念から、イミダクロプリドの住宅芝への散布使用を中止すること。

また、US EPA は、スチュワードシップとベストマネージメントプラクティスの開発と実施について、産業界と協力している。さらに州、及び連邦政府が公認するアメリカ原住民の部族機関(tribal agencies)等と協力して、管理型花粉媒介者保護計画(Managed Pollinator Protection Plans; MP3)として知られる地域の花粉媒介者保護計画を策定・実施している。US EPA は MP3 を推進し、農薬散布現場及びそれ以外でのミツバチへの農薬ばく露の可能性に対処している。MP3 はボランティアベースの合意であり、州や部族は、各地域の花粉媒介者の課題に最も適した花粉媒介者保護計画の範囲を柔軟に決めることができる。例えば、州や部族の MP3 は、管理蜂や野生の昆虫・非昆虫性花粉媒介者を含むすべての花粉媒介者に対する農薬関連のリスクに対処することができる。

EU の動向

ApisRAM model はミツバチのエージェントベースのコロニーモデル(an agent-based colony model for honey bees)で、各ミツバチは個々のエージェントとしてモデル化されている。コロニーの行動は、コロニー内の個体による決定と行動、及びエージェント間の相互作用から生まれる。ミツバチは他のハチやコロニー内の資源、巣箱の物理的・化学的特性、そしてコロニー外の環境と相互作用し、反応する。ApisRAM の重要な特徴の1つは、ハチの健康を表現するアプローチであることである。これは「活力」モデルであり、各モデルのハチの活力は、4つのストレス要因(好ましくない気温、食糧不足、伝染病要因、農薬)と相互作用する。コロニーをモデル化した環境は、ALMaSS (Animal Landscape and Man Simulation System) 内のダイナミックランドスケープシミュレーションとして実装されている。

ALMaSS のランドスケープモデルは空間的・時間的に動的なモデルであり、土地利用、詳細な農作業、天候、作物の生育を組み合わせている。コロニーモデルと景観モデルの組み合わせにより、ApisRAM モデルはインシリコ実験の枠組みを提供する。例えば、農薬散布などの枠組みを提

供し、複合的なストレス要因がミツバチのコロニーに及ぼす影響を探索するよう設計されている。ApisRAMは、2025年に複数のストレス要因による環境リスク評価への利用を目指し、現在も開発と校正が進められている。

内分泌かく乱物質の評価

米国の動向

US EPA は内分泌攪乱物質スクリーニングプログラム (Endocrine Disruptor Screening Program;EDSP) を提案した。US EPA 内に設置されている農薬プログラム室 (Office Pesticide Programs; OPP)は、2022年に内分泌かく乱物質科学政策会議 (Endocrine Disruptor Science Policy Council;EDSPOC) を設立した。EDSPOCの主な機能の1つはOPPの中心的フォーラムとしての役割を果たすことである。そのために①FFDCA 第408条(p)(4)の適用除外、②Tier 1 データを提供するための代替手段として妥当性確認された新しいアプローチ手法の使用が許容される場合、あるいは③特定のEDSPデータ要件を満たすため及び証拠の重み付け分析において使用するための、その他の科学的関連情報の適切な使用に関する勧告を行うために、該当する範囲において、ハザード及びば

く露評価のレビューを行う。

EUの動向

EUは、内分泌系に対し影響を及ぼす可能性のある外因性物質は正常組織あるいは子孫等に影響を及ぼす可能性があるとして、内分泌かく乱物質の登録を認めていない。具体的な判定基準は Commission Regulation (EU)2018/605 に示されているが、欧州議会はこれを不十分として改訂をEFSAに指示している。

バイオスティミュラントの定義及び規制

米国の動向

バイオスティミュラントの定義・規制に関するガイダンス“植物バイオスティミュラントを含む植物成長調節剤製品及びクレームに関するガイダンス”^{*}がUS EPAから公開されている。このガイダンスでは、一般的にバイオスティミュラントとされる植物の生理・生育に影響を与える製品を、その機能及び作用性によってFIFRAセクション2(u)に規定されるいわゆる植物成長調節剤に分類され農薬登録を必要とするもの、同セクション2(v)の除外規定が適用され農薬登録を必要としないものに大別し、それぞれのカテゴリーの製品ごとに許容される機能性に関するラベ

ル表示を定めている。植物に対する直接的な成長促進を謳うならば、植物成長調節剤としての農薬登録を必要とするが、土壌改質を介した生育促進の場合には農薬登録を必要としない等の分類の具体例が、許容されるラベルの機能性の表示のみによるのではなく、製品に含有される成分によっても影響を受ける。

*https://www.epa.gov/sites/default/files/2020-11/documents/pbs-guidance-updated-draft-guidance-document-2020-11-13_0.pdf

EU の動向

2019年7月に新たな肥料の規制に関する規則 Regulation(EU) 2019/1009 が公示され発効している。当該規則でバイオスティミュラントとは、“植物またはその根圏に作用し、栄養素使用の効率、非生物的ストレスに対する耐性、品質特性、土壌あるいは根圏に封じ込められた栄養素の利用効率、以上の1つ以上を改善することを唯一の目的として、それに含まれる栄養素と無関係に植物の栄養プロセスを刺激する製品”と定義されており、登録溶液も規定されている。

RNA 農薬

RNA 干渉(RNAi)はわが国だけで

なく世界においても、新時代のバイオテク農薬として、害虫、病害、雑草防除への応用が期待されている。RNA干渉とは、遺伝子発現の際に、細胞の核外に出てきた mRNA を壊してタンパク質合成を阻害し、遺伝子の働きを抑える現象である。この現象を作物体内で発現させる遺伝子組換え体と農薬のように製剤化して作物に散布することが考えられており、RNA 農薬と呼ばれる。

RNA 農薬は、害虫の種ごとに標的遺伝子が異なるため、ミツバチや天敵には無害であり環境にやさしいというメリットがある。一方で、作物が複数種類の害虫に加害される現実を考えると選択性の高さ故に防除効果が限られる。また、環境中では不安定であり容易に分解してしまうなど克服すべき課題もある。

米国においては、トウモロコシのネクイハムシ抵抗性品種として RNAi 技術を応用した遺伝子組換え作物が市場に登場したが、RNA 農薬の商業化はまだのようである。わが国の農水省のロードマップを見ると、組換え体としての利用ではなく、害虫の種ごとに有効な遺伝子を見つけ、機能を阻害する RNA 干渉農薬を開発して作物に散布する戦略のようである。組換え体として利用する場合は、有機農業では使えない。

以上の通り、米国、EUともに農薬開発や評価に関する新たな動きがあり、今後も引きつづき動向を把握し整理する必要がある。

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) 富田耕太郎, 渡邊敬浩, 中村公亮; 第53回コーデックス残留農薬部会(CCPR53), 食品衛生研究, 73(4),29-39 (2023)

2) 富田耕太郎, 島田直朗, 渡邊敬浩; 第54回コーデックス残留農薬部会(CCPR54), 食品衛生研究, 74(2),33-45 (2024)

2.学会発表

1) Kazuaki Iijima, Shinobu Hikino, Kei Kondo, Tomonari Yajima, Yoshiki

Wakasone and Watanabe Takahiro: Relationship between surface properties of fruits and residue levels of pesticides by foliage pesticide applications, 59th North American Chemical Residue Workshop, 2023, 7.23

2) 土橋ひかり, 近藤圭, 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1報: 形態調査と噴霧実験によるキウイの農薬付着特性の解析, 日本農薬学会第49回大会, 2024, 3.16

3) 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2報: キウイにおける予測モデルの検証と応用, 日本農薬学会第49回大会, 2024, 3.16

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