

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

後作物由来食品を対象とした MRL 設定の国際整合に関する研究

研究分担者 清家伸康

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構

農業環境研究部門 化学物質リスク研究領域

研究要旨

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

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

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

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

研究協力者

なし

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

B-1. EUにおける農薬の後作物残留に関するガイダンス

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

B-2. USEPAにおける農薬の後作物残留に関するガイダンス

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

B-3. 我が国と海外機関(OECD、EU、USEPA)の比較

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

C. D. 結果及び考察

CD-1. EU における農薬の後作物残留に関するガイダンス

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

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

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

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

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

と思われた。

CD-2. US EPA における農薬の後作物残留に関するガイダンス

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

CD-3. 我が国と海外機関 (OECD、EU、US EPA) の比較

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

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

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

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

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

以上のことから、国際整合の観点から後作物由来食品を対象とした MRL 設定

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

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

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

参考文献

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

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

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

4) ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY 40 CFR Part 158

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

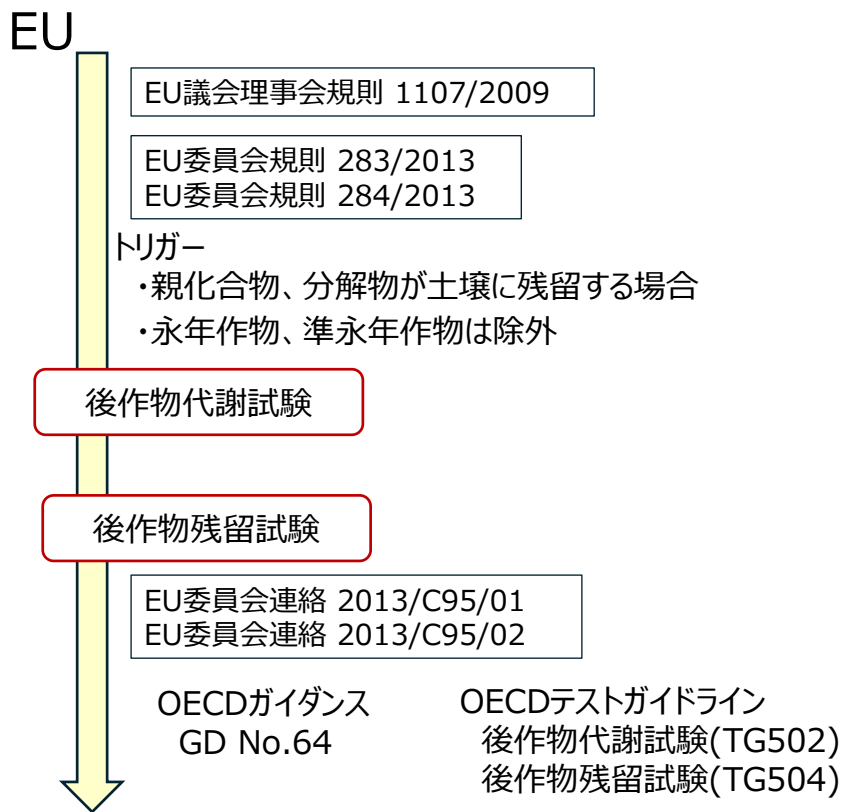


図1 EUにおける農薬の後作物残留に関する評価フロー

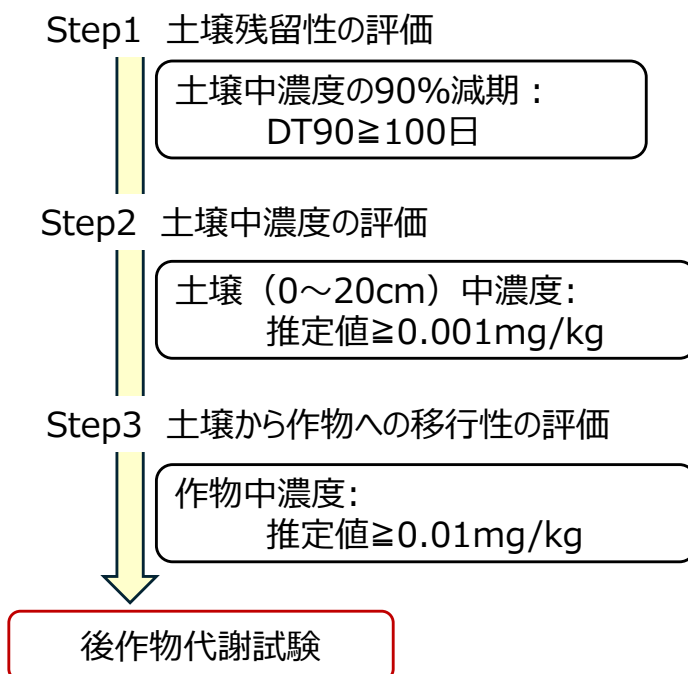


図2 EUにおける旧ガイドラインにおける試験要求関するトリガー

US-EPA

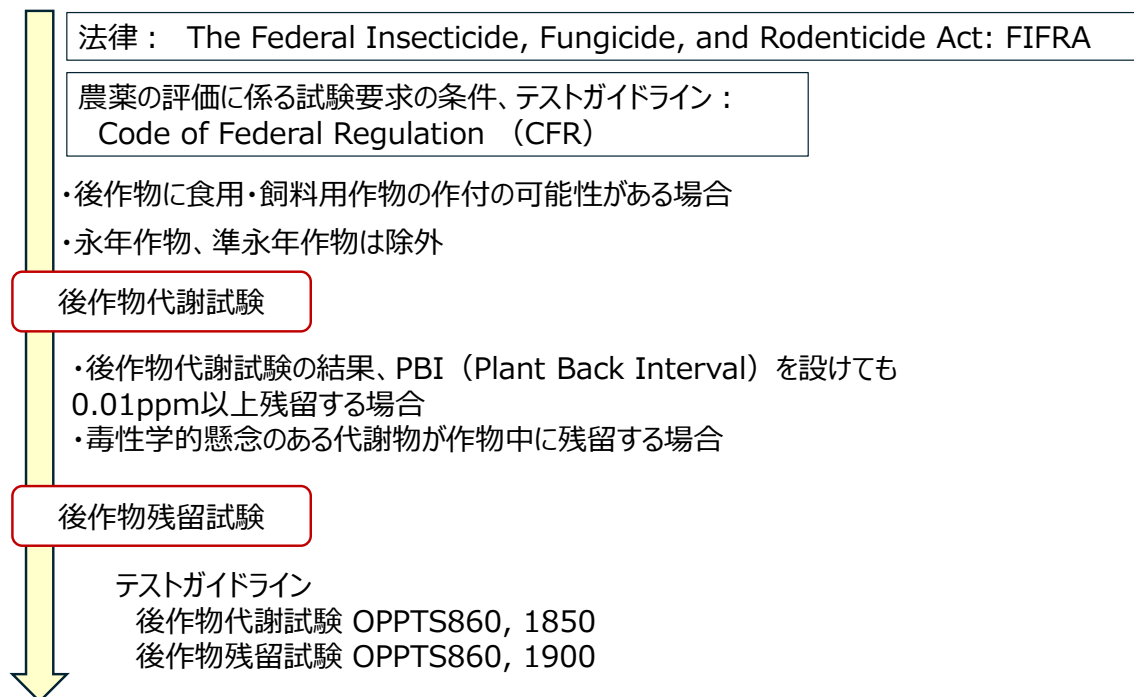


図3 US-EPAにおける農薬の後作物残留に関する評価フロー

表1 後作物残留に関する評価の各国（機関）比較

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

*1 旧ガイドラインに準じて運用

*2 推定値

*3 ほとんどの場合、0.01mg/kg