

令和 6 年度食品衛生基準科学研究費補助金 食品安全科学研究事業

残留農薬規制における国際整合を推進するための研究 研究分担報告書

農薬 MRL 設定に関する国際標準とその動向に関する研究

研究代表・分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

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

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

A. 研究目的

令和 6 年 4 月に、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管され

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

は、今後、消費者庁により行われることになる。

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

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

考え方と方法も変わっていく。

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

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

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

レギュラトリーサイエンティストとしての理解に基づき翻訳と解説を行った。

B. 研究方法

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

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

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

C. D. 結果及び考察

CD-1. 2023JMPR 報告書において取り扱

われた一般検討事項の整理

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

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

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

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

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

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

CD-1-1-1. GECDE 推定に至った背景(ばく露量推定の原則)

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

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

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

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

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

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

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

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

CD-1-1-2. GECDE 推定に関する議論の経緯

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

2023 年 JMPR 会合における GECDE に

関する議論の背景として以下が説明されている。

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

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

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

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

この専門家会合においては、長期間の

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

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

れる。

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

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

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

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

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

CD-1-1-3. JMPR における GECDE のトレーニング

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

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

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

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

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

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

CD-1-1-4. JMPR による IEDI と GECDE との比較

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

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

されている(US FDA 2006)。”

CD-1-1-5. GECDE の利点

GECDE の利点としては、以下が挙げられている。

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

CD-1-1-6. GECDE の更なる改良

GECDE 推定の方法論の更なる開発として、以下が挙げられている。

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

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

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

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

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

GECDE の実装に関する議論として、以下が報告されている。

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

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

した。

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

CD-1-1-8. 2023 年 JMPR 会合による結論

2023 年 JMPR 会合においては、以下について合意された。

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

CD-1-1-9. CCPR 第 55 回会合における

GECDE に関する議論

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

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

CD-1-1-9-1. GECDE に対する慎重な意見

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

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

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

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

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

CD-1-1-9-2. GECDE に対する積極的な意見

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

改訂を完了していることが情報提供された。

CD-1-1-9-3. JMPR 事務局の反応

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

その上で、以下の通り総括し、また追加説明をした。

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

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

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

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

る。

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

CD-1-1-9-4. CCPR 第 55 回会合の結論

CCCPR 第 55 回会合の結論を、以下に箇条書きにする。

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

管理上の役割が、Codex 並びに JMPR 事務局によって明確化された。

CD-1-1-9-5. 論点と今後

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

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

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

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

なお、わが国の長期ばく露量推定には、国内の食事記録調査データの解析から導

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

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

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

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

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

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

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

CD-1-3. 議題 5.3 共通代謝物評価における不一致について

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

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

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

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

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

- ・化学構造が異なる方法(鏡像イメージ、例えば CH₃ のような末端基)により示されており、初見では、個々の農薬の類似性に気づくことはできなかった。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

あることは改めて理解すべきと考える

CD-1-5. 議題 5.5 JMPR と CCPR との 手続きの加速

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

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

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

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

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

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

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

・ 追加の公開文献データベースの程度はどのくらいか。

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

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

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

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

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

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

*ジネブ、ジラム、チラム、ジチオカルバ

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

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

CD-2. Codex 委員会における畜産品の呼称と定義の再検討による影響

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

れたものとして取り扱うことに問題がない。

現在(2025 年 3 月)、CXA4-1989 が入手できない状況となっているため、2023 年に開催された CCPR 第 53 回会合において合意された、第 45 回総会に諮るための用語の定義の最終案を抜粋して別添 1 に示す。

CD-3. CCPR により適用されるリスクアナリシス原則の翻訳と解説

CCPR は、独立したリスク評価機関である JMPR により勧告される MRL 原案もしくは MRL 案について検討し、合意が得られれば手続きを進めて Codex 総会による採択に諮る。Codex 総会に諮られた MRL 原案あるいは MRL 案が最終採択されれば、Codex MRL(CXL)となり、SPS 協定に参照される国際標準となる。本分担研究の目的である残留農薬規制の今後に影響を与える可能性のある、新たな取組や新興課題の調査にあたり、それらの取組や新興課題を踏まえて変わって行く可能性のある Codex 委員会による MRL 設定の手続きに関する側面を把握しておくことが、残留農薬規制の国際整合の推進に有用であると考えた。そこで、Codex 委員会の枠組みにおける MRL 設定手続きの詳細を文書化した “Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues” (Codex Alimentarius Commission Procedural Manual 28th Page 127-142, 165-270 段)を翻訳し、解説を加えた。その結果を別添 2 に

示す。

E. 研究発表

1. 論文発表

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

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

2. 学会発表

渡邊敬浩, 永山敏廣, 中村歩, 渡邊文子,

河野洋一, 加藤拓, 荒川史博, 松田りえ子, 佐藤安志: 茶インカード試料を用いた QuEChERS 法と公定法との性能比較, 第 47 回農薬残留分析・第 41 回農薬環境科学合同研究会(2024. 11.11)

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

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

畜産品の呼称と定義に関する Codex 委員会内(CCPR と CCRVDF 間)の調和

Tissue	Definition	Portion of the commodity to which the MRL applies:
Edible Offal	Those parts of an animal, apart from the skeletal muscle, fat and attached skin, that are considered fit for human consumption.	
Fat	The lipid-based tissue that is trimmable from an animal carcass or cuts from an animal carcass. It may include subcutaneous, omental or perirenal fat. It does not include interstitial or intramuscular carcass fat or milk fat.	The whole commodity. For fat-soluble compounds the fat is analysed and MRLs apply to the fat. For those compounds where the trimmable fat is insufficient to provide a suitable test sample, the whole commodity (muscle and fat but without bone) is analysed and the MRL applies to the whole commodity (e.g., rabbit meat).
Meat	The edible part of any mammal.	
Muscle	Muscle is the skeletal tissue of an animal carcass or cuts of these tissues from an animal carcass that contains interstitial and intramuscular fat. The muscular tissue may also include bone, connective tissue, tendons as well as nerves and lymph nodes in natural portions. It does not include edible offal or trimmable fat.	The whole commodity without bones.

(Rep22/PR53-Appendix VIII)

参考)

JMPR が実施するばく露評価における想定：

data entry for meat and fat is based on 20/80% fat/muscle values for cattle and other mammalian animals and 10/90% fat/muscle values for poultry. (残留物が脂溶性の場合、哺乳動物の meat 消費量の 20%を fat 消費量、80%を muscle 消費量と想定している。(家禽はそれぞれ 10% と 90%))

Codex 残留農薬部会(CCPR)により適用されるリスクアナリシス原則

スコープ

165. この文書は、リスク管理体である Codex 残留農薬部会(CCPR)並びにリスク評価体である FAO/WHO 合同残留農薬評価会議(JMPR)によるリスクアナリシス原則のそれぞれの適用を取り扱い、第 4 章 “Codex 委員会の枠組みにおいて適用するためのリスク管理のための作業原則”の一貫した適用を促進するものである。本文書は上記の章と合わせて読むべきである。

一般的側面

農薬の最大残留基準値(maximum residue limit; MRL)設定プロセスの要約

166. Codex 委員会における農薬残留物事案の取り扱いにおいて、リスク管理における助言の提供並びに決定の責任は Codex 総会(CAC)並びに CCPR にあり、リスク評価実施の責任は JMPR にある。

167. MRL 設定プロセスは、加盟国あるいはオブザーバーが JMPR による評価のために農薬をノミネートすることから始まる。ノミネーションの検討に当たっては、CCPR は JMPR 事務局と協議し、農薬の優先順位並びにスケジュールを決める場合がある。

168. WHO のコア評価グループは、必要であり十分なデータが利用可能である場合に、ADI 並びに ARfD を推定することを目的として、幅広い毒性学的なエンドポイントを網羅している利用可能なデータを検討する。

169. 食品と環境における農薬残留物の FAO 専門家パネルは、残留物の定義を提案し、食品並びに飼料における農薬の最大残留濃度(maximum residues levels)を推定するために、登録されている農薬の使用方法、農薬残留物の動態、家畜並びに作物代謝、分析法、そして作物残留試験から得られた残留物濃度データを検討する。

170. JMPR によるリスク評価には、短期(1 日)並びに長期の両方の食事性ばく露量の推定、並びにそれらに該当する毒性学上のベンチマークとの比較が含まれる。食品と飼料における MRLs は、適正農業規範(GAP)に基づいており、食事性ばく露に関する情報が考慮されている。そして、該当する MRLs に適合した產品に由来する食品は、毒性学的に許容可能であることが意図されている。

171. CCPR は、該当する JMPR の報告書並びに評価書により提供された情報を踏まえて、JMPR による勧告を検討する。CCPR によって承認された MRL 勧告は、Codex MRLs (CXLs) としての採択のために CAC に送られる。定期的再評価プログラムがこのプロセスを補完する。

172. CCPR 並びに JMPR は、リスクアナリシスのプロセスにおけるそれぞれの寄与が、科学に基づき、完全な透明性が担保され、十分に文書化され、時機を逸さずに加盟国・機関が利用できる成果に結びつくことを確実にすべきである。

リスク評価ポリシー

173. CCPR は、JMPR による評価のための農薬優先リストの準備にあたり、以下について考慮しなければならない。

- a) CCPR の所掌
- b) JMPR の所掌
- c) CAC の戦略計画
- d) 農薬の優先度並びにスケジュール決定のためのノミネーションに関する要求と規準

174. JMPR に照会する際、CCPR は背景情報を提供し、農薬が評価のためにノミネートされた際の要求理由を明確に特定しなければならない。

175. JMPR に照会する際、CCPR は不随するリスク並びに各オプションによるリスク低減の可能性に関する JMPR のガイダンスを得ることを目的として、一連のリスク管理オプションを参照することもある。

176. 規格を策定する際、CCPR は、JMPR によるリスク評価と MRL 勧告に加えて、消費者の健康保護並びに公正な食品貿易に関連するその他の正当な要因に基づく考慮をいつ適用するかについて明確に宣言するとともに、それを適用することの理由を特定しなければならない。

177. 適切な場合には、JMPR は、透明性が担保された科学に基づくリスク評価プロセスを ADI 並びに ARfD 設定のために適用する。

178. JMPR は、CCPR と協議の上、JMPR がリスク評価を実施するために必要な最小データ要件の開発について検討をし続けなければならない。

179. JMPR 事務局は、JMPR 会合のための暫定議題を準備する際、これらの最小データ要件が満たされているかどうかを検討しなければならない。

特定の食品群を対象とした MRLs

動物性食品を対象とした MRLs

180. 農薬が直接家畜に使用される場合、家畜の飼育場所や小屋に使用される場合、あるいは、家畜用飼料として使用される作物あるいは産品(例えば、フォレージ作物、家畜用飼料として使用可能な植物の部位、工業生産における副産物あるいは共産物)における農薬残留物濃度が顕著である場合には、家畜代謝試験が要求される。家畜代謝試験の結果と家畜飼料における残留物はともに、動物性食品における最大残留物濃度推定のための一次情報源として提供される。

181. 適切な試験結果が利用できない場合、動物性食品を対象とした MRLs が設定されないこともある。家畜への移行に関するデータが無い場合には飼料(並びに一次作物)を対象とした MRLs を設定すべきではない。飼料を通じた家畜への農薬のばく露が LOQ 相当濃度での残留につながる場合、動物性食品を対象とする LOQ 相当濃度での MRLs を設定しなければならない。飼料を介して家畜が農薬残留物にばく露される場合には、MRLs は一群の動物性食品、例えば可食臓物(哺乳類)を対象に設定されるべきであり、農薬が直接家畜に処理される場合には、特定の食品、例えば牛の腎臓に MRLs は設定されるべきである。

182. 家畜への直接処理並びに飼料を通じた残留の結果として動物性食品を対象に勧告された MRL あるいは限度値が一致しない場合、それが JMPR あるいは JECFA のいずれにより勧告されたかに拠らず、より高い勧告値が優先される。

脂溶性農薬を対象とした MRL

183. 下記の要素を考慮した後に、農薬が“脂溶性”と決められた場合には、そのことが“残留物は脂溶性である”との記載により残留物の定義において示される。

- a) 利用できる場合には、家畜代謝試験並びに飼養試験における筋肉と脂肪との間での残留物の分配に関する情報(定義として)、あるいは全乳と乳脂肪における残留物に関する情報によって残留物を“脂溶性”と指定する。
- b) 筋肉と脂肪あるいは全乳と乳脂肪との間での残留物の分配に関する有用な情報が得られない場合には、オクタノール/水分配係数(log Pow)が 3 を超える場合に“脂溶性”の可能性があるとする。

184. 乳並びに乳製品については、データが利用可能な場合には、脂溶性の農薬残留物に対して 2 つの最大残留濃度が推定される可能性がある。1 つは全乳を対象とした最大残留濃度であり、もう 1 つは乳脂肪を対象とした最大残留濃度である。必要な場合には、乳製品を対象とした MRLs は、脂肪含量並びに非脂肪画分からの寄与を考慮してこれら 2 つの値から計算することができる。

185. 乳における脂溶性農薬残留物の規制とモニタリングに関して、CXLs が全乳と乳脂肪の両方に設定されている場合には、全乳を分析すべきであり、結果は、全乳を対象に設定された CXLs と比較すべきである。

スパイスを対象とした MRLs

186. スパイスを対象とした MRLs は、JMPR により策定されたガイドラインに沿って、モニタリングデータに基づき設定することが可能である。

加工食品あるいは直接消費食品あるいは飼料を対象とした MRLs

187. JMPR は、食事性リスク評価に関して、加工食品あるいは飼料における農薬残留物濃度の推定に使用される加工係数を導出するために加工試験を評価し、必要であれば加工食品あるいは飼料を対象とした MRLs を勧告する。

188. CCPR は、

- a) 国際貿易上重要な加工食品並びに飼料を対象として MRLs を設定する。
- b) 対応する生鮮農産物(RAC)の MRL に比べた結果として高く、加工係数が 1.3 を超える場合にのみ、加工食品を対象とした MRLs を設定する。
- c) ある特定のプロセスにおける残留物の特性として、顕著な量の該当する代謝物が生じるあるいは増加する場合には、加工食品並びに飼料を対象とした MRLs 設定の取組を継続する。
- d) 提供された全ての加工試験を評価し、各評価あるいはレビューに全ての妥当性確認済みの加工係数の要約表を含めている、JMPR の現在の取組を支持する。

主要でない作物(マイナー作物)を対象とした MRLs

189. マイナー作物を対象とした MRLs 設定を促進するための CCPR によるガイダンスは Annex D に示されている。

外因性の最大残留基準値(Extraneous maximum residue limits; EMRLs)の設定

190. EMRL は、直接的あるいは間接的の如何を問わず農薬として食品あるいは飼料に対して使用された結果ではなく、以前の農業使用を原因とする環境由来の農薬残留物もしくは汚染物質に対し設定される。EMRL は、食品あるいは飼料において法的に許されるものとして CAC により勧告されたあるいは受け入れ可能であると認識された農薬残留物の最大濃度である。

191. EMRL が必要となる可能性が最も高い農薬は、使用が中止された後も比較的長期間にわたり環境に存在し、モニタリングを必要とする十分に懸念のある濃度で、食品あるいは飼料に存在することが予想される農薬である。

192. 国際貿易を網羅するための合理的な推定値を得るためには、該当する地域的な代表性を有するモニタリングデータの全て(濃度ゼロの結果を含む)が必要である。JMPR は、農薬残留物のモニタリングデータを報告するための標準様式を開発している。

193. JMPR はある仮の EMRL が CCPR に提案された場合に起こる可能性のある違反のパーセンテージの観点から、データの分布を比較する。

194. 残留物は徐々に減少するため、可能であれば、CCPR は JMPR の再評価結果に基づき、既存の EMRL を 5 年ごとに評価する。

リスク評価

JMPR の役割

195. JMPR は食品並びに環境における農薬残留物の FAO 専門家パネルと、WHO コア評価グループとで構成されている。JMPR は、FAO 事務局長と WHO 事務局長により、両組織の規則に基づき設置された独立した科学の専門家による会議体であり、農薬残留物に関する科学的助言の提供を責務としている。

197. JMPR は CCPR に対して、科学に基づくリスク評価結果を提供する。その中には、CAC により定義されているリスク評価の 4 つの要素、すなわち、ハザード同定、ハザードキャラクター化、ばく露評価、そしてリスクキャラクター化が含まれており、CCPR による議論の基礎を与えている。

198. JMPR はそのリスク評価において、全集団並びに特定のサブ集団に関連するリスク評価の適用性並びに制限に関するいかなる情報も特定し CCPR とコミュニケーションを取らなければならない、そして可能な限り、脆弱性が高い可能性のある集団(例；子供)に対する潜在的なリスクを特定しなければならない。

199. JMPR は、ばく露評価並びに/あるいは農薬のハザードキャラクター化における不確かさの潜在的な原因について CCPR とコミュニケーションをとり、もし解決されるようであれば、より精緻なリスク評価が行えるようになる。

食事性ばく露

200. JMPR は、農薬へのばく露評価に責任を持つ。JMPR は発展途上国からのデータを含むグローバルデータに基づき、ばく露評価ひいては食事性リスク評価を行うよう努めなければならない。グローバル環境モニタリングシステム(GEMS)/Food データに加え、消費量モニタリングデータ並びにばく露調査が使用される場合もある。GEMS/Food ダイエットは長期ばく露に対するリスク評価に使用される。急性ばく露量の計算は、加盟国から提供されたまた GEMS/Food に蓄積された高パーセンタイルの消費量データに基づき行われる。

201. CCPR を支援するための食事性ばく露リスク評価の実施において、JMPR は WHO 並びに FAO のガイダンス文書を使用する。JMPR は、食事性ばく露量推定の目的において、作物残留試験の中央値(STMRs)並びに残留物濃度の最高値(HRs)を勧告する。

202. JMPR は ADI を設定するとともに、国際的に推定された 1 日ばく露量(IEDI)を計算する。JMPR は、適切な場合には ARfD も設定し、ARfD が必要でない場合にはそのことを示す。ARfD が設定された場合 JMPR は、全集団並びに子供(6 歳未満)を対象に、JMPR により記述された手順に従って、短期ばく露量の国際的な推定値(IESTI)を計算する。

203. JMPR は、最新で最も精緻化された残留物濃度データと消費量データを IEDI の計算に使用する。1 つ以上の GEMS/Food クラスタダイエットにおいて IEDI が ADI を超過した場合には、JMPR は CCPR に最大残留濃度を勧告する際に、そのような状況であることも伝える。JMPR は IEDI を精緻化するための関連データについても示す。

204. ある農薬と食品の組み合わせについて IESTI が ARfD を超過した場合には、JMPR 報告書には急性のばく露に関する懸念につながる特定の状況について記述しなければならない。

JMPR は IESTI の精緻化につながる可能性について示さなければならない。

205. IESTI が ARfD を超過したあるいは IEDI が ADI を超過した場合、JMPR はこれらの計算の精緻化のために追加データの提供が必要であることを示す。Codex 加盟国・機関/オブザーバーには、新たなデータを提供する機会が与えられており、four-year rule に沿ってデータ提供にコミットしなければならない。

206. 新たな CXL を設定するために提出されたデータが不十分である場合、four-year rule が適用される。Codex 加盟国・機関/オブザーバーは、JMPR 並びに CCPR に対して評価に必要とされるデータを 4 年間の内に提供することへのコミットメントを示すことになる。提案された MRL は、追加データの評価を待って、4 年を超えない期間で維持される。2 期目の 4 年間は認められない。追加情報の提供へのコミットメントがない場合、あるいは four-year rule に基づくコミットメントがされていたにもかかわらずデータが提出されなかった場合には、CCPR は MRL(原)案を取り下げること検討する。

207. 短期の食事性ばく露量の推定には相当量の食品消費量データが必要であるが、現在利用可能なデータはわずかである。政府には該当する消費量データの取得と WHO への提出が促される。

リスク管理

CCPR の役割

208. CCPR は、CAC による採択のために、MRLs のようなリスク管理提案の勧告について一義的な責任を負う。

209. CCPR は、適切な場合には、消費者の健康保護並びに公正な食品貿易に該当するその他の正当な要素についても考慮しつつ、各農薬に関する JMPR によるリスク評価に基づき CAC に対しリスク管理の勧告を行う。

210. JMPR がリスク評価を行い、CCPR あるいは CAC が追加の科学的ガイダンスが必要であることを決定した場合、CCPR あるいは CAC は JMPR に対して、リスク管理の決定に必要な更なる科学的ガイダンスの提供を具体的に要求する場合がある。

211. CAC に対する CCPR によるリスク管理勧告には、JMPR により記述された関連する不確か

さが考慮されていなければならない。

212. CCPR は JMPR によって勧告された MRL のみを検討する。

213. CCPR は消費パターンの特定に使用された GEMS/food ダイエットに基づき、勧告を行わなければならない。GEMS/food ダイエットは、長期ばく露のリスク評価のために使用される。急性ばく露量の計算は GEMS/food ダイエットには基づいておらず、加盟国・機関から提供され、GEMS/food に蓄積された利用可能な消費量データに基づいている。

214. 特定の農薬を対象とする MRL の実効に利用可能な妥当性確認された分析法がない場合には、CCPR は MRL を設定しない。

JMPR による評価のための農薬の選択

215. 各年開催される CCPR において、JMPR 事務局との協働のもとで、翌年の JMPR による評価スケジュールについて合意形成がされ、また、将来のスケジュール作成に関するその他の農薬の優先順位が検討される。

スケジュールと優先リストを準備するための手順

216. CCPR は JMPR による評価のための農薬のスケジュールと優先リストを、新規作業としての承認を求めて CAC に毎年提出し、優先リストを検討する EWG の再設置を要求する。

217. 優先リストを検討する EWG は、CCPR による検討のために、JMPR による翌年の評価のための農薬のスケジュールを準備すること、並びに CCPR による将来のスケジュール作成のために農薬の優先リストを維持することを責務とする。

218. スケジュール並びに優先リストは、以下の表により提供される

- a) 表 1: CCPR は農薬のスケジュール並びに優先リストを提案する(新規農薬、新規使用、その他の評価)
- b) 表 2A: 定期的再評価のためのスケジュール並びに優先リスト
- c) 表 2B: 定期的再評価のリスト(最後の評価から 15 年以上経過した農薬であるが、スケジュールが決まっていないあるいはリストされていないもの。15-year rule)
- d) 表 3 : 定期的再評価の記録
- e) 表 4: 具体的な GAP により既にサポートされていない農薬/食品の組み合わせ

219. 毎年、Codex 事務局は、CAC 開催の 1 ヶ月後に、優先リストを作成する EWG のメンバーを募集して文書を発行する。

220. EWG の議長国は、毎年 9 月の初旬に、以下のノミネーションへの要求を聞くために加盟国・機関/オブザーバーに email を送信する。

- a) 新規農薬
- b) JMPR により既に評価された農薬の新規用途
- c) 毒性学的エンドポイントや代替 GAP の評価といった、その他の評価
- d) 公衆衛生上を含む、懸念がある農薬の定期的再評価

221. 新規農薬並びに JMPR で評価済み農薬の新規用途に関するノミネーションは、FAO マニュアルに含まれている様式を使用して、加盟国・機関/オブザーバーが EWG の議長国並びに JMPR 事務局に提出する。

222. ノミネーションの様式には、データ並びに国による評価の利用可能性、評価される作物と作物残留試験の数が明確に示されていなければならない。要求書には当該農薬の国による最近の登録状況も示されているべきである。

223. その他の評価並びに定期的再評価のノミネーションは、Annex A 並びに Annex B の様式をそれぞれ用いて、関連する懸念を取り扱った科学的データとともに提出されるべきである。定期的再評価については、最近の評価における ADI や ARfD に関する情報とともに提供されるべきである。

224. 要求を満たしたノミネーションはリストに加えられ、下記の具体的な規準に従って優先度が決められスケジュールされる。

- a) 11 月 30 日までに受領されたノミネーションについては、仮議題文書に組み込まれ、1 月初旬に回付文書として送信される。
- b) 送信された日から 2 ヶ月間の間に、加盟国・機関/オブザーバーは EWG 議長国並びに JMPR 事務局にコメントを提供することができる。
- c) 回付文書への回答として受領されたコメントに基づき、EWG の議長国は新たなノミネーションをスケジュール並びに優先リストに組み入れ、CCPR のための議題文書を準備する。スケジュールを決める際には、新規農薬、新規用途、その他の評価並びに定期的再評価のバランスが考慮される。

- d) 勧告された MRL 案の議場での議論に従って、EWG の議長国はスケジュールと優先リストを見直し、CCPR による検討のために、議場回付文書(CRD)として提示する。新規農薬の評価に関しては、加盟国・機関/オブザーバーが JMPR によるデータ要求の期日に間に合わない可能性を考慮して、CCPR は予備の農薬を含めることができる。
- e) CRD に基づく議場での議論に従い、CCPR は翌年の JMPR による評価スケジュールに合意する。最終的なスケジュールには、利用可能な JMPR のリソースが考慮される。
- f) この時点において、追加の農薬を含めることに関してスケジュールは締め切られる。しかし、JMPR 事務局の合意があれば、追加の食品あるいは飼料をスケジュール済みの農薬に追加することは認められる場合がある。

JMPR による評価のための農薬の優先順位付け並びにスケジューリングのためのノミネーション要求事項並びに規準

新規農薬

ノミネーション要求事項

225. ノミネーションが受け入れられるには、下記の要求が満たされていなければならない。

- a) 加盟国における使用のために農薬の登録が意図されている。
- b) 検討が提案されている食品や飼料は国際貿易されるものであるべき。
- c) JMPR によるデータコールに応じて、評価のためのサポートデータを提供することへのコミットメントがノミネーションした加盟国・機関/オブザーバーによりされている。
- d) 農薬の使用により、国際貿易される食品あるいは飼料に残留物が含まれることが予想される。
- e) これまでに検討のために受け入れられたことのない農薬である。
- f) ノミネーション様式が完全なものである。

優先順位付けのための規準

226. スケジュール並びに優先リストの準備にあたり、以下の規準が適用される。

- a) 農薬が評価のためにノミネートされてからの期間；早い段階でノミネートされた農薬の優先順位はより高い。
- b) データが利用可能になるタイミング
- c) データ提出日の確定を伴う、評価のためのデータ提出への加盟国・機関/オブザーバーによるコミットメント
- d) CXL が設定されることになる食品あるいは飼料に関する情報の提供、並びに食品あ

るいは飼料ごとの残留試験数

スケジューリングのための規準

227. CCPR が翌年の JMPR で評価される農薬のスケジュールを作成するためには、

- a) JMPR によるデータコールまでに加盟国/機関における使用が登録されており剤型ラベルが用意できなければならない。
- b) 農薬の使用が食品並びに飼料において検出可能な残留物を生じさせないのであれば、その使用により測定可能な残留物が生じる、他にリストされた農薬に比べて優先度を低くすることができる。

JMPR により既に評価されている農薬の新規用途

ノミネーション要求事項

228. 加盟国・機関/オブザーバーの要求に応じ、追加用途を含めるために、JMPR により既に評価されている農薬が表 1 にリストされる場合がある。

優先順位付けのための規準

229. 新規用途の評価を優先順位付けする際には、優先順位付けのための EWG は以下の規準を考慮する。

- a) 要求が受け入れられた日付
- b) JMPR によるデータコールに応じて評価のために必要とされるデータが提供されることへの加盟国・機関/オブザーバーによるコミットメント

スケジュール作成のための規準

230. スケジュール作成のための規準は、新規農薬のセクション(227 段落)に特定されており。

その他の評価

ノミネーション要求事項

231. 以下の場合に、CCPR あるいは加盟国・機関からの要請の結果として、JMPR による評価済みの農薬が、JMPR による毒性並びに/あるいは残留物の更なる評価のためにリストされることがある。

- a) 加盟国・機関が、例えば、代替 GAP に基づき、1 つ以上の食品あるいは飼料について、見直された MRL の設定を求めている場合

- b) CCPR が JMPR による勧告案の明確化あるいは再考を求めている場合
- c) ADI あるいは ARfD の大きな変更を示す新たな毒性データが利用可能になった場合
- d) 新規農薬の評価あるいは定期的再評価において JMPR によりデータ不足が指摘され、加盟国・機関/オブザーバーが要求された情報を提供する場合
- e) CCPR が four-year rule の下で農薬のスケジュールを選択する場合

232. この場合、既存の CXL の確認あるいは修正のために、不十分なデータが提出されている場合には、four-year rule が適用される。CXL には取り下げが勧告される。しかし、加盟国・機関/オブザーバーは、4 年以内に評価に必要とされるデータを提供することへのコミットメントを JMPR 並びに CCPR に示すことができる。追加データの評価が行われるまで、4 年間を超えずに既存の CXL は維持される。2 期目の 4 年間は認められない。

優先順位付けのための規準

233. その他の評価のために農薬の優先順位を決める場合には、EWG は以下の規準を検討する。

- a) 要求が受け入れられた日付
- b) JMPR によるデータコールに応じて評価のために必要とされる毒性並びに/あるいは残留物データが提供されることへの加盟国・機関/オブザーバーによるコミットメント
- c) four-year rule の下で、評価のためのデータが提出されたか否か
- d) 例えば CCPR からの要請によるものといったような、データ提出の理由

スケジュール作成のための規準

234. スケジュール作成のための規準は、新規農薬のセクションに特定されているとおり。

定期的再評価

235. 15 年以上毒性学的な評価を受けていない農薬、並びに/あるいは 15 年、重要な評価を受けていない CXL はスケジュール並びに優先リストの表 2B にリストされる。

236. 公衆衛生上の懸念を含む懸念が特定され、表 2A に含めることがノミネートされる場合、表 2B にリストされている農薬は、定期的再評価のためのスケジュール作成を検討すべきである。ノミネートする加盟国は、JMPR 事務局/優先順位付け EWG による検討のために、懸念を立証する関連の科学的情報を伴って、Annex B にあるコンサーンフォームを提出すべきである。

237. 表 2B にリストされた農薬は、表 2A に含めることへのノミネートを受けることができ、そのことによって、評価に必要なデータの利用可能性に基づき、定期的再評価のためのスケジュール作成を検討することができる。ノミネートする加盟国・機関は、JMPR 事務局/EWG による検討のために、関連する毒性並びに残留物のデータパッケージの目録と簡潔な説明を提出すべきである。加盟国・機関は、全てのあるいは一部の CXLs がサポートされているかどうかについて EWG に知らせ、サポートされるあるいはサポートされない各 CXL を特定すべきである。

238. 定期的再評価が 25 年間実施されておらず表 2B にリストされている農薬については、表 2A に移し、その後のスケジュール作成を視野に入れて、CCPR の注意が喚起される。

239. 過去 15 年の間に定期的再評価の対象となった農薬であるために表 2B にリストされていない農薬については、Annex B のコンサーンフォーム並びに付随する科学的情報の評価結果として公衆衛生上の懸念が示された場合には、表 2A への移行が検討される場合がある。

表 2A にリストされている農薬に関するスケジュール作成並びに優先順位付けの規準

240. 優先順位付け EWG 並びに CCPR は以下の定期的再評価のための規準を検討する。

- a) 農薬のばく露並びに/あるいは毒性プロファイルに関する科学的なデータが、公衆衛生上の懸念があるレベルであることを示している場合
- b) Codex 委員会によって ARfD が設定されていない場合、あるいは設定されている ADI あるいは ARfD が公衆衛生上の懸念となっており、加盟国からの国内登録情報が利用可能である場合並びに/あるいは国/地域による評価の結果が公衆衛生上の懸念があることを示している場合
- c) 最近の国による評価から最近のラベル(承認された GAP)の情報が利用できる場合
- d) 農薬残留物が貿易の妨げの原因になっていることを加盟国が CCPR に助言した場合
- e) データが提出されるであろう日時
- f) 定期的再評価の候補であり同時に評価可能な密接に関連する農薬がある場合
- g) CCPR が four-year rule の下で、その農薬をスケジュールすることに合意している。

241. この場合、既存の CXL の確認あるいは修正のために、不十分なデータが提出されている場合には、four-year rule が適用される。CXL には取り下げが勧告される。しかし、加盟国・機関/オブザーバーは、4 年以内に評価に必要とされるデータを提供することへのコミットメント

を JMPR 並びに CCPR に示すことができる。追加データの評価が行われるまで、4 年間を超えずに既存の CXL は維持される。2 期目の 4 年間は認められない。

定期的再評価の手順

定期的再評価のための農薬を特定しデータへのコミットメントを求める

242. “JMPR による評価のための農薬の選択”(215 段落)に記載されている過程と手順に従って、定期的再評価のための農薬がリストされる。このプロセスにより、加盟国・機関/オブザーバーに対して定期的再評価が通知される。

243. 定期的再評価のために農薬がリストされた場合には、加盟国・機関/オブザーバーはそれをサポートすることができる。サポートの仕方として以下 2 つの可能性がある。

a) **Case A:** 元々のスポンサーによって農薬がサポートされる場合。スポンサーは、JMPR のデータ要求を満たす完全なデータパッケージの提出についてコミットメントする。

元々のスポンサーが一部の使用に関してサポートを行わない場合、加盟国・機関/オブザーバーがそれらをサポートすることもできる。

b) **Case B:** 元々のスポンサーによって農薬がサポートされない場合。この場合には、関心のある加盟国・機関/オブザーバーが農薬の再評価をサポートすることができる。

農薬、あるいは既存の CXL、あるいは新たに提案された MRL のサポートに関するコミットメント

244. 定期的再評価のためのデータ提供に対する加盟国・機関/オブザーバーのコミットメントは、FAO マニュアル、並びに元々のスポンサーにより既にサポートされていない農薬に関する JMPR による検討に沿って、優先順位付けのための EWG 議長国並びに JMPR 事務局に対して行われるべきである。

245. **Case A** 並びに **Case B** について、各場合に関する JMPR のガイダンスに従ってデータは提出されるべきである。

a) 用途のいくつかが農薬製造事業者によりサポートされていないが、加盟国・加盟機関/オブザーバーによりサポートされている場合

b) 現在の GAP が現在の CXL をサポートしている場合、そのことの正当性を証明するとともに関連するラベルが必要とされる。

c) GAP が変更されている場合、現在の GAP に従い実施された作物残留試験、並びに

動物性及び加工食品における新たな MRL をサポートする関連の試験が必要とされる。

設定手続き

MRL 設定のために加速化された手続きの使用(Step 5/8-手続き)

246. 提案された MRL の採択を加速させるために、CCPR は CAC に対して、Step 6 並びに Step 7 を割愛して、Step 8 として提案された MRL を採択するよう勧告することができる。この手続きは Step 5/8-手続きと呼ばれる。Step 5/8-手続きを使用する前提は以下の通りである。

- a) 新規提案された MRL が Step 3 で回付されている。
- b) 2 月の初旬までに JMPR 報告書の電子版が利用可能である。
- c) ばく露への懸念が JMPR により特定されていない。

247. ある MRL を先に進めることに懸念を有する代表団は、CCPR 会合の少なくとも 1 ヶ月前には、本章において後述する“懸念と明確化の提出手順”に記載された手順に従って、Annex A に示されたコンサーンフォームを提出しなければならない。

248. CCPR の会合において提出された懸念が取り扱われてなお JMPR の見解が変わらなかった場合には、CCPR は該当する MRL を Step 5/8-手続きに沿って進めるかどうかを決定する。

249. CCPR の会合において懸念を扱うことができない場合には、該当する MRL を Step 5 に進め、懸念は 255-260 段落に記載された手順(懸念と明確化の提出手順)に沿って JMPR によって検討される。上記の条件が満たされていれば、農薬を対象としたその他の MRLs 原案は Step 5/8-手続きに沿って先に進められるべきである。

250. JMPR による懸念の検討結果は、CCPR の次回会合において検討される。JMPR の見解が変わらない場合、CCPR は MRL を Step 8 に進めるかどうかを決定する。

251. 1 つ以上のクラスターダイエットにおいて IEDI が ADI を超過する、あるいは IESTI が ARfD を超過する、あるいは 1 つ以上の食品あるいは飼料において ARfD を超過する場合、加速化された手続きは適用されず、段落 200-207 に記載された手続き(食事性ばく露)が適用される。

CXLs の廃止

252. 下記の場合に CXLs の廃止が提案される。

- a) 25 年以上評価されておらず、どの加盟国・機関/オブザーバーによってもサポートされていない農薬の CXLs を含む定期的再評価手順の結果として
- b) JMPR によるリスク評価に沿って、新規の科学的なデータがその農薬の使用がヒトの健康を危うくすることを示している場合
- c) 農薬が既に生産、販売されておらず、そして在庫も残っていない場合
- d) 農薬は生産されているが食品あるいは飼料を対象に使用されていない場合
- e) 農薬が使用されてきた可能性のある食品あるいは飼料が国際貿易されていない場合

253. ある農薬が a-e の条件に 1 つ以上当てはまる場合、CAC に対する CXL の廃止勧告を部会において検討するために、CCPR の次回会合の議題にその CXL のリストを含める。CAC による CXL 廃止決定は、その決定を行った CAC の会合が閉会した 1 年後に効果を発揮する。

254. 上記の条件に合致する農薬が環境に持続的に存在するようなものである場合、その CXLs の廃止前に、国際貿易をカバーするための EMRLs の必要性について検討すべきである。加盟国・機関/オブザーバーは、4 年間を超えない期間において CXLs を維持する必要性を示すべきである。その期間中に、加盟国・機関/オブザーバーに対して、EMRLs の設定を可能にするモニタリングデータの提供が呼びかけられる。CCPR は、JMPR がモニタリングデータを評価した時点で EMRLs の設定を決定し、全ての CXLs は廃止される。

懸念と明確化の提出手順

MRL(原)案を先に進めることあるいは農薬の評価に関する懸念

255. 加盟国が MRL(原)案を先に進めることあるいは農薬の評価に関する懸念の表明を意図する場合には、CCPR の会合の少なくとも 1 ヶ月前には、Annex A にあるコンサーンフォームに必要事項を入力の上科学的なデータを添えて、Codex 並びに JMPR 事務局に提出すべきである。

256. JMPR はコンサーンフォームとともに提供された科学的なデータを評価する。CCPR は JMPR がその懸念を扱うか否かを決定し、JMPR の勧告並びに作業量に基づきスケジュールを決める。

257. CCPR 会合の 1 ヶ月前にコンサーンフォームが提出されなかった場合、JMPR はその後に開催される会合において懸念事項を検討し、CCPR はその後、MRL の状況について決定する。

258. 加盟国・機関により表明された懸念を検討する際、異なる見解が示されるまでは、CCPR は JMPR の見解を(国際的なレベルで適用可能な)利用可能な最善のオプションであると認識すべきである。

259. 同一のデータ/情報に基づく、科学に基づく懸念は、具体的な農薬、MRL あるいは CXL との関係において、1 度のみ、JMPR によって検討されるべきである。

260. 同一の情報が提出された場合、JMPR はその情報が既に評価済みであり、そのために追加の評価に値しないことを簡潔に示すべきである。

以前に評価された農薬に関する公衆衛生上の懸念

261. 加盟国が優先順位付けのために過去に評価された農薬の公衆衛生上の懸念を表明することを意図した場合、公衆衛生に関する潜在的により高い懸念に基づき 215 段落“JMPR のための農薬の選択”に沿って、懸念を実証するための関連する科学的な情報とともに Annex B にある様式を満たして優先順位付け EWG の議長国並びに JMPR 事務局に提出しなければならない。

262. JMPR は優先順位付け EWG と協議しつつ、提出された情報がある一定レベルの公衆衛生上の懸念を示しているか否かを検討し、次の CCPR 会合に対して提案を示す。

263. 農薬に関する懸念が CCPR により支持された場合、その農薬は優先順位を上げられ、次の実施可能な年にスケジュールされる。

264. しかし、加盟国・機関あるいはオブザーバーが優先順位付け EWG の提案に合意しない場合には、CCPR の次回会合の 1 ヶ月前に、優先順位付け EWG の議長国に対して追加の科学的なデータを提出しなければならない。

明確化のための要求

265. 加盟国が農薬に関する明確化を求める場合、Annex A に提供されている様式を満たし、明確化を求める JMPR 評価書の具体的な箇所を示さなければならない。そのような要求は、関連する Codex 回覧文書への回答あるいはその他の Codex 文書に含まなければならない。JMPR は明確化のためのそのような要求を JMPR の次回会合において取り扱い、引きつづき開催される CCPR の会合までに回答する。CCPR は明確化のための要求の結果としてされた決定における変更あるいは回答を記録する。明確化の要求への JMPR が明確化の要求に回答するまでの間、

要求に関連する MRL は CXL 設定のために Codex 5/8 Step のプロセスを経て先に進めることができる。

リスク評価のための手順における違いの取り扱い

266. JMPR がコンサーンフォームプロセスを通じて扱った現在の JMPR によるリスク評価の手順に関して、科学に基づく懸念がある場合、MRLs が先に進むことが妨げられるべきではない。しかし、リスク評価に関する手順(変動係数の使用、ヒト研究の使用)に違いが存在する場合、CCPR/JMPR がこれら違いを可能な限り限定するために対処するよう務めることが不可欠である。これらの事案に対処するための CCPR による適正な行動には、以下が含まれる。

- a) 追加あるいは新たな情報がある場合、あるいは CCPR がリスク評価の実施に係るリスク管理の意見を JMPR に提供することを望む場合には、これら事案について JMPR に付託すること
- b) CCPR の次回会合における議論並びに決定とともに、各国政府あるいは地域機関に意見を求めてこれら事案を付託すること
- c) その特性上正当な理由がある場合には、リソースがあれば科学的なコンサルテーションに付託すること。CCPR によるそのような対応を勧告する加盟国は、会合における検討のために、その勧告を支持する情報を提供すべきである。

リスクコミュニケーション

267. 4 章“Codex 委員会の枠組みにおけるリスクアナリシス適用のための作業原則”に沿って、CCPR は JMPR とともに、リスクアナリシスの過程が完全に透明で十分に文書化されていること、また加盟国・機関/オブザーバーが時機を逸せず結果を利用可能であることを確実にしなければならない。

268. JMPR における評価プロセスの透明性を確実にするために、CCPR は JMPR により作成中のまた公表している評価手順に関連したガイドラインにコメントを提供する。

269. CCPR 並びに JMPR は、リスク評価者とリスク管理者との間の良好なコミュニケーションが、リスクアナリシス活動の成功にとって必要不可欠なものであることを認識している。

270. CCPR 並びに JMPR は、両者間のコミュニケーションを促進するための手続きを開発し続けなければならない。