

I. 総括研究報告書

加工食品中の残留農薬等による暴露量を評価するための研究

研究代表者 鈴木 美成

令和 6 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)
総 括 研 究 報 告 書

加工食品中の残留農薬等による暴露量を評価するための研究

研究代表者 鈴木 美成 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

本研究は、2016年～2020年に佐々木等によって実施された食品摂取頻度・摂取量調査の結果から、農薬の最大残留基準値 (MRL) 設定時に行われる暴露量推定に使用可能な生鮮農産品 (RAC) 消費量を算出することを最大の目的とし、さらに算出した消費量を用いて暴露量を推定するため、以下の4つの分担課題を実施した。

(1) 生鮮農産品消費量算出における課題と算出方針に関する研究: 生鮮農産品 (RAC) 消費量を算出するための技術的特記事項を検討し、マッピング案を作成した。本年度は、日本食品標準成分表(七版)の農産品に相当する食品分類のうち、残りの「1 穀類」～「6 野菜類」、「8 きのか類」、「14油脂類」～「17 調味料類及び香辛料類」を対象とした。技術的特記事項の検討については、RAC消費量を算出するための具体的な方法とプロセスを構築し、その実施において留意すべき事項を取りまとめた。研究成果はMRL設定時等に行われる暴露量推定において、より正確なRAC消費量の算出を可能にする基盤となると考えられる。特に、今後の暴露量推定における課題として、派生品や複合食品が多い食品群における歩留まりや配合割合に関する情報収集の必要性が示唆された。マッピング案の作成については、食品成分表の収載食品とMRL設定のために策定した食品分類との対応関係を明確化した。

(2) 生鮮農産品消費量の算出に関する研究: きのか類、野菜類、調味料及び香辛料類、種実類、油脂類、穀類、いも及びでんぷん類、砂糖及び甘味類、豆類に対して食品変換係数と配合割合を算出した。食品変換係数は、農薬の最大残留基準値の設定対象となる小分類に含まれる生鮮農産品に対し割り当てられた日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)の各食品について算出した。算出の際に考慮した項目は、当該食品が生鮮農産品であるかどうかや、各種参考文献における当該食品の調理加工による重量変化率、類似食品の食品変換係数、加工前後の乾燥重量比などである。一方、複数の食材から構成される食品では、各原材料の配合割合を、日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)などの各種資料や、複合食品とそれに含まれる各食材の栄養素含有量などに基づいて決定した。これらの全ての工程で、参考文献や算出方法を記録した。食品変換係数を算出した食品数は、きのか類 36 品、野菜類 333 品、調味料及び香辛料類 21 品、種実類 41 品、油脂類 19 品、穀類 72 品、いも及びでんぷん類 41 品、砂糖及び甘味類 5 品、豆類 61 品であった。また、食材の配合割合を決定した食品数は、きのか類 13 品、野菜類 34 品、調味料及び香辛料類 7 品、種実類 2 品、油脂類 7 品、穀類 89 品、いも及びでんぷん類 21 品、砂糖及び甘味類 26 品、豆類 32 品であった。

(3) 残留農薬の暴露量推定およびリスク評価に関する研究: 現行の暴露評価書の情報を基に、暴露評価の対象となっている食品について情報を整理した。その結果、現行の暴露評価において、「その他の野菜」のように複数の大分類に跨る可能性のある食品については、「暴露評価に用いる食品」を、分担課題 1 で分類した食品にどのように割り当ててべきか検討する

必要があると考えられた。また、厚生労働省が行った「食品中の残留農薬等検査結果」の2013～2018年の公表データを用いて、より現実的な暴露評価を行うための、残留濃度について解析を行った。その結果、1894の農薬-食品の組合せについて、MLE法を基に妥当な推定結果が得られたと判断できた。MLE法で推定した平均値と、現在暴露評価に用いられている数値を比較したところ、比較可能であった1209のRAC-農薬の組合せの内、93.1%の組合せで暴露評価に用いられている数値はMLE法で推定した値の10倍以上であり、現行のTMDI/EDI推定値は保守的な推定値となっていることが改めて示された。一方で、13の組合せで、MLE法による推定値の方が現行の暴露評価に用いられている数値よりも高かったが、該当食品の暴露量への寄与率および対ADI比を考慮したところ、一部の食品が過小評価となっていたとしても健康リスクの懸念は小さいと考えられた。

(4) 加工食品に係る残留農薬規制と暴露評価の国際標準に関する研究: Codex 委員会は、農薬の最大残留基準値(MRL)の定義において、MRLに適合した生鮮農産品を原料とする食品の消費による毒性学的なリスクは許容可能であると説明している。しかし、想定以下の低い確率で健康危害への懸念が無視できる程に低い濃度の農薬残留物が生鮮農産品に含まれていることを、不安に感じる消費者は少なくない。また、上記のCodex委員会の定義にも要素として含まれているにも関わらず、加工食品に含まれる可能性のある農薬残留物の量あるいはそれへの暴露を心配する声を耳にすることもある。農薬のMRL設定は、現在の科学の水準に応じて多様な試験データを要求し極めて厳密に行われている。仮に、加工食品に含まれる農薬残留物による健康危害が真の懸念に値するのであれば、その科学的事実が無視されることはない。本研究では、欧州における取組の情報を収集し整理することを通じて、加工食品の消費に由来する農薬残留物への暴露量の科学的評価の必要性について考察した。その結果、加工食品からの農薬残留物暴露量推定に積極的な報告もある欧州においても、規制における基本的な枠組みにおいては、上記、Codex委員会によるMRLの定義に含まれる要素が科学的評価の前提とされていることが明らかとなった。

研究分担者

国立医薬品食品衛生研究所食品部

鈴木 美成

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

渡邊 敬浩、藤原 綾

東京大学大学院医学系研究科 社会予防疫学分野

村上 健太郎、篠崎 奈々

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所食品部

高橋未来

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

苑 暁藝

東邦大学医学部 医学部 社会医学講座

衛生学分野

杉本 南

A. 研究目的

厚生労働省では、設定した農薬等の最大残留基準値(MRL)が健康被害を及ぼさないことを確認するために、残留農薬の暴露評価を行っている。ここでの暴露評価には、長期と短期の暴露評価がある。長期暴露評価では、濃度にMRLを用いた理論最大一日摂取量(TMDI)試算、あるいは作物残留試験の中央値(STMR)等を用いた推定一日摂取量(EDI)試算の結果が報告されている。一方で、短期暴露評価は、急性参照用量(ARfD)が設定されている農薬等に関して行う必要があり、濃度に

MRLあるいは最高残留濃度 (HR) を用いた短期推定摂取量 (ESTI) の推定結果が報告されている。

現在行われている残留農薬の暴露量推定における問題として、生鮮農産品 (RAC) 消費量の値が現在の食習慣を反映していない点が挙げられる。各食品の平均摂取量は、平成17年～19 年度食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書の結果を使用しているが、これは16年以上昔の結果である。しかしながら、食は時代によって複雑に変化するため、我が国の最新の喫食状況に基づいて最新の情報を取り入れる必要性がある。近年、日本産加工食品の輸出拡大も期待されているところであり、食の安全に対する関心は、国内のみならず海外でも高い。こういった背景から、食品消費量のデータを更新する必要性が高まっている。食事記録調査で得られた加工食品の消費量から生鮮農産品としての消費量を算出するためには「食品変換係数」が必要である。しかし、これまでの算出方法は部分的にしか公開されておらず、当該報告書の内容だけでは第三者が再現することはほとんど不可能であり、最新の食事記録データには適用できない状況である。この係数は残留農薬のリスク評価などで重要であり、透明性の確保が求められる。さらに、残留農薬規制の国際整合を進めることが求められており、Codex委員会が定める食品分類および分析部位等との一致についても考慮する必要がある。

このような背景を受け、本研究班では、2016年～2020年に佐々木等によって実施された食品摂取頻度・摂取量調査の結果から、農薬のMRL設定時に行われる暴露量推定に使用可能なRAC消費量を算出することを最大の目的とした。また、算出したRAC消費量を用いて暴露量を推定し、暴露評価の国際標準を明確にすることを目的として、各国による取組みを調査した。以上の目的のため、次の (1)～(4) の分担課題を

実施した。

- (1) 生鮮農産品消費量算出における課題と算出方針に関する研究
- (2) 生鮮農産品消費量の算出に関する研究
- (3) 残留農薬の暴露量推定およびリスク評価に関する研究
- (4) 加工食品に係る残留農薬規制と暴露評価の国際標準に関する研究

B. 研究方法

(1) 生鮮農産品消費量算出における課題と算出方針に関する研究

1-1. 生鮮農産品消費量算出に係る技術的特記事項の検討

昨年度と同様に、RAC 消費量算出の起点を食事調査における食品、すなわち日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)(以下、食品成分表)の食品とした上で、その食品群を基礎とする **workable package** 毎に技術的特記事項の作成を検討した。作成の順番は、検討事項の多さと食品同士の類似性を考慮して、以下の通りとした:「8 きのこと類」、「6 野菜類」、「17 調味料類及び香辛料類(香辛料類)」、「5 種実類及び14 油脂類」、「1 穀類」、「2 いも及びでん粉類」、「3 砂糖及び甘味類」、「4 豆類」、「15 菓子類」、「16 し好飲料類」、「17 調味料類及び香辛料類(調味料類)」。

食品成分表の残りの食品群に関しては、「9 藻類」、「10 魚介類」、「11 肉類」、「12 卵類」、「13 乳類」については、水畜産品でありRACに当てはまらないことから検討の対象としなかった。また「18 調理加工食品類」については、当該食品群に含まれる食品番号が食品摂取頻度・摂取量調査では使用されていないことから、同様に検討の対象としなかった。

1-2. 生鮮農産品消費量算出に係る食品分類のマッピング案の検討

消費者庁基準審査課に MRL 設定用として、農産品の残りの workable package に対応する、以下の食品分類の更新を依頼した。

- ・穀類(擬似穀類も含む)
- ・いも類(根菜類の一部)
- ・いわゆる砂糖類の原料となる農産品(砂糖・シロップ製造用のイネ科作物、樹液類)
- ・完熟豆類
- ・いわゆる種実類(ナッツ類(らっかせいを除く)、油糧種子及び油糧果実類)
- ・いわゆる野菜類(ねぎ属野菜類、あぶらな科野菜類(葉菜を除く)、うり科果菜類、うり科以外の果菜類、葉菜類(あぶらな科の葉菜を含む)、未成熟豆類、根菜類、茎野菜類、その他の野菜類)
- ・きのこ類(栽培されているもの)
- ・いわゆる嗜好飲料類の原料となる農産品(飲料製造用の種子類、茶、ホップ)
- ・エディブルフラワー及びハーブ類
- ・香辛料類

基準審査課から提供された食品分類(小分類)を元に、食品成分表の収載食品を踏まえて研究班で個別食品の候補を提示し、基準審査課と協議の上、個別食品を設定した。これらの小分類・個別食品に対して、「7 果実類」と同様に、対応する食品分類コードを割り当てた。すなわち、小分類コードは当該小分類が含まれる大分類に対応する CXA 4-1989 の group letter code(アルファベット 2 文字)と 2 桁の数字の組合せとして、個別食品コードは当該個別食品が含まれる小分類の小分類コードと 2 桁の数字の組合せとして、それぞれ策定した。

これらの食品分類・食品分類コードを元に、食品成分表の「1 穀類」～「6 野菜類」、「8 きのこと類」、「15 菓子類」～「17 調味料類及び香辛料類」の食品のマッピングを検討することとした。

(2) 生鮮農産品消費量の算出に関する研究

本研究では、2023 年度に果物類を例として

構築した方法論を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所の仕様書に準拠した Excel ファイルを用いて、対象食品群に含まれる各食品について食品変換係数および配合割合を設定した。対象食品群は以下の 9 種類である:きのこ類、野菜類、調味料及び香辛料類、種実類、油脂類、穀類、いも及びでんぷん類、砂糖及び甘味類、豆類。

各食品群において対象となる食品は、日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)に記載の食品番号と、MRL 対象の個別農産品との対応を確認後に選定し、必要に応じて枝番を付けて対応した。

2-1. 食品変換係数の算出

昨年度と同様に、前述の 9 種の食品群に対し、以下の手順で食品変換係数を設定した:

- ①生鮮農産品(例:生のほうれん草)の場合は、食品変換係数を 1 とした
- ②生鮮農産品の派生物(例:水煮、塩漬け等)については、『日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)』および日本の食品に関する各種文献を参照し、重量変化率の逆数を入力した
- ③『Bognár, A. (2002). Tables on weight yield of food and retention factors of food constituents for the calculation of nutrient composition of cooked foods (dishes)』を参照し、重量変化率の逆数を入力した
- ④『EFSA RPC model』Table A.5 Reverse yield factor における類似食品の食品変換係数で代用した
- ⑤類似食品の食品変換係数で代用した
- ⑥個別食品にマッピングした各食品の、個別食品に対する乾燥重量(100 から水分量を差し引いたもの)の比を、食品成分表を基に算出した
- ⑦不明の場合、係数を 1 とした

⑥の作業に際し、事前に各個別食品に対

し、日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)の食品番号を割り当てた。乾燥重量は日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)の値から算出した。

2-2. 複合食品の配合割合の決定

複合食品の構成食品は、国立医薬品食品衛生研究所作成の excel ファイルに準拠し、必要に応じて水を追加した。今年度は、前述の 9 つの食品群に対し、以下の手順で配合割合を設定した：

- ① 日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)の食品情報(食品名、備考欄、食品群別留意、廃棄率、表 17「揚げ物 100g に使われた生の材料、衣等の重量」、表 16「調理方法の概要」)
- ② EFSA-RPC model Table A.4
- ③ 『Bognár, A. (2002). Tables on weight yield of food and retention factors of food constituents for the calculation of nutrient composition of cooked foods (dishes)』
- ④ 日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)の栄養素含有量
- ⑤ 日本食品標準成分表 2020 年版(八訂)、または日本食品大辞典の参照
- ⑥ 配合割合が不明の場合、配合割合を 1 とする

④については以下の方法で配合割合を算出した。

1. 日本食品標準成分表 2015 年版(七訂)の品名や食品群別留意点から配合割合が推測できている食品については、その割合を入力した。
2. 手順 1 で重量が決められない原材料については、エネルギー、たんぱく質、脂質、炭水化物の 4 項目の成分値が目標値に近づくように重量を決定した。充足率の 90~110%を目標値とした。
3. 上記の項目の成分が合わない場

合、4 項目中エネルギー値を含む 2 項目以上の項目での充足率 90~110%を目標とした。

(3) 残留農薬の暴露量推定およびリスク評価に関する研究

3-1. 暴露評価に用いる RAC および残留農薬濃度の情報整理

暴露量推定に用いる濃度のデータベースには、厚生労働省が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会報告で公開している報告書を概ね 2023 年 4 月から 2024 年 12 月の間に入手し、入手した時点で最も新しい報告書内の推定摂取量の表を引用し整理した。今年度は、昨年度に引き続き、動物用医薬品および飼料添加物について情報を整理した。暴露評価の対象となっている食品について整理した。

3-2. RAC における残留農薬濃度に関する解析

厚生労働省が行った「食品中の残留農薬等検査結果」の公表データより、2013~2018 年のデータを整理した。これらのデータの内、検出数が 2 以上となった RAC-農薬の組合せにおいて、最尤推定 (MLE) 法を用いて確率密度分布の推定を行った。なお、2013 及び 2014 年は同一の報告書として公開されており、調査年の区別はされていない。また、2019 年以降のデータは公表されていない。

厚生労働省が公開しているデータには、検査数・検出数と検出範囲が記載されているのみである。このようなデータについて、残留農薬濃度が調査期間中同じ確率密度分布に従っていると仮定した場合、ある調査年 i の同時確率 p_i は、検出数と検出範囲によって 5 つのパターンに整理できる。ここで、 $N_{obs,i}$ および $N_{cen,i}$ は調査年 i における検出数と不検出数を示し、 LB_i および UB_i は調査年 i における検出範囲の最小値と最大値を示す。また、 θ は確率分布のパラメーターベクトルを示し、 $f(x|\theta)$ は x における確率密度を、 $F(LB,UB|\theta)$ は $LB-UB$

間の累積確率を示す。ただし、 $N_{\text{obs},i} = 0$ の場合は、全ての調査年における検出範囲の最小値のなかで最も高い値を UB_i として採用し、 LB_i は 0 とした。 $N_{\text{obs},i} \geq 1$ の場合は、検出範囲の最小値および最大値をそれぞれ、 LB_i および UB_i として採用した。ただし、 $N_{\text{obs},i} = 1$ の場合や、検出範囲に一つの値しか示されていない場合は、 $LB_i = UB_i$ とした。調査年 i における、検査データの同時確率 p_i を 5 通りのパターンに分けて計算し、その際には国産と海外産を分けた。全データを用いた尤度 L は、調査年と国産/海外産のインデックス数を K として、次の式を用いて計算した。

$$L = \prod_{i=1}^K p_i$$

本研究では、対数正規分布、ガンマ分布、ワイブル分布を仮定し、推定結果から算出した平均値が LB 法と UB 法の間に含まれているものから、尤度が最も高くなるモデルを採用した。推定においては、次の通りに形状パラメーターに制限を設けた；対数正規分布： $1.1 < \text{gsd} < 100$ ，ガンマ分布： $0 < \alpha < 10$ ，ワイブル分布： $0 < m < 10$ 。また、推定結果から算出した平均値が LB 法と UB 法の間に含まれていなかった場合は、尤度が最も高くなるモデルを採用した。

(4) 加工食品に係る残留農薬規制と暴露評価の国際標準に関する研究

近年の Codex 残留農薬部会 (CCPR) に提出された意見や議場での発言等から、加工食品に係る残留農薬規制を実施し、またその一環として暴露評価を行っている可能性が高いと考えられた欧州連合 (EU) とその加盟国を調査対象とした。

農薬登録後の残留農薬規制において中心的な役割を果たす MRL の設定並びに検査、及び規制効果の検証を目的としても実施される暴露評価を要素として、それら要素と加工食品との組合せとなる調査項目を設

定した。

EU 並びにその加盟国及び調査項目の組合せについて、インターネットを通じて閲覧可能な情報、法律、指針 (ガイダンス文書やガイドライン)、意見書等の各種文書等を収集し、解析した。また暴露評価や暴露量推定の実例に関しては、EU 加盟国に属する研究者により発表された論文等についても検索対象とし、収集後に解析した。調査実施期間は概ね 2023 年 10 月～2024 年 3 月、また情報の更新等がないことを 2025 年 1 月に確認した。

C. 結果及び考察

(1) 生鮮農産品消費量算出における課題と算出方針に関する研究

1-1. 生鮮農産品消費量算出に係る技術的特記事項の検討

全 workable package に関する技術的特記事項のうち、「項目 2. 配合割合表の作成」及び「項目 3. 食品変換係数表の作成」に対応する形式で、各 workable package の RAC 消費量算出に際して技術的に規定並びに説明すべき事項を設定し、各項目について記述した。

項目 2 では、MRL 設定の対象となる構成食品とならない構成食品の具体例を挙げて、それぞれを含む食品における配合割合の策定方法を説明した。

項目 3 では、Codex 委員会が定める食品分類と MRL 適用 / 分析部位 (Classification foods and animal feeds; CXA4-1989) に基づいて、各 workable package の RAC の定義及び可食部と RAC 全体の定義を決定した。それに基づき、個々の食品の状態を考慮して食品変換係数を策定すること、Codex 委員会の分析部位の定義と食品成分表の廃棄部位との差異を踏まえて、廃棄率を策定することを決定した。

今年度に対象とした workable package のうち、「8 きのこと類」、「6 野菜類」、「17 調味

料類及び香辛料類」(香辛料類)については、「7 果実類」と同様に、含まれる食品の多くが RAC またはその派生品であることから、配合割合及び食品変換係数の検討が必要な食品数や、配合割合の策定において考慮すべき構成食品の数は、他の workable package に比べ少なかった。

一方で、「5 種実類及び 14 油脂類」、「1 穀類」、「2 いも及びでん粉類」、「3 砂糖及び甘味類」、「4 豆類」については、含まれる食品における派生品(例えば、油や小麦粉、でん粉、砂糖、豆腐など)の割合が多くなることから、RAC から各食品を製造する際の歩留まりに関する情報が必要となる。また、「15 菓子類」、「16 し好飲料類」、「17 調味料類及び香辛料類(調味料類)」については、含まれる食品は基本的には複合食品かつ/または派生品であり、原材料となる RAC の種類と配合割合に関する情報及び RAC から各食品を製造する際の歩留まりに関する情報の両方が必要となる。

昨年度の報告書で述べた通り、日本においてはこのような情報は基本的に公開されていないと予想される。諸外国においてもよく摂取されている食品(例:オリーブオイル、ワイン、ワインビネガー)であれば、諸外国の文献を参照できると考えられるが、諸外国において摂取量が少ないような食品(例:米油や大豆製品、日本酒や焼酎、醤油、味噌、米酢など)については、諸外国の文献に情報が記載されているとは考えにくく、推定される RAC 消費量における誤差が大きくなると考えられる。このため、このような食品を特に対象として、文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会や企業等との協力も視野に入れて、RAC 消費量算出のための情報収集を検討していく必要性が示唆された。

1-2. 生鮮農産品消費量算出に係る食品分類のマッピング案の検討

基準審査課からは 134 小分類からなる食

品分類が提供された。この小分類には、昨年度対象とした「7 果実類」に含まれる食品のうち、うり科の果実類のようないわゆる MRL 設定用の「果実類」に含まれないような食品がマッピングされる小分類も含まれる。これらの小分類を元に、食品成分表の収載食品を踏まえて研究班で個別食品の候補を提示し、基準審査課と協議の上 287 個別食品を設定した。

この 287 個別食品から、食品成分表の「7 果実類」に含まれる食品に対応する 5 個別食品、及び食品成分表に対応する食品が存在しない 7 個別食品を除いた 275 個別食品に対して、各 workable package に含まれる単一食品(複合食品の構成食品を含む)が以下の通りマッピングされた:「8 きこの類」(36 食品)、「6 野菜類」(333 食品)、「17 調味料類及び香辛料類(香辛料類)」(26 食品)、「5 種実類及び 14 油脂類」(60 食品)、「1 穀類」(72 食品)、「2 いも及びでん粉類」(42 食品)、「3 砂糖及び甘味類」(5 食品)、「4 豆類」(60 食品)、「15 菓子類」(2 食品)、「16 し好飲料類」(31 食品)、「17 調味料類及び香辛料類(調味料類)」(8 食品)。

今回対象とした workable package についても、いわゆる果実類と同様に、農薬残留物の MRL 設定で使用される食品分類と食品成分表の食品分類とが一致しないことによる課題が存在した。

まず、いわゆる野菜類に含まれる 5 個別食品(茎ブロッコリー、食用ほおずき、コリアンダー、パースニップ、サルシフィー)及び、その他のエディブルフラワー、その他の飲料製造用の種子の計 7 個別食品(2.4%)は食品成分表に収載されていなかった。このため、これらの食品が食事調査で報告された場合、食品成分表上の類似食品の食品番号が付与され、当該類似食品がマッピングされる個別食品に統合されて消費量が集計されると思われる。長期暴露評価においては、小分類としての食品消費量が参照され

る。このため、元の個別食品と類似の個別食品が同じ小分類に含まれていれば、消費量が統合されて集計されることは問題ないと考えられる。一方で、短期暴露評価においては、作物残留試験の対象となる代表作物（個別食品に相当）の消費量が参照される。このため、もし前述の 7 個別食品に代表作物が含まれる場合は、消費量がゼロになってしまうことから、どの個別食品の消費量で代用すべきかの検討が必要だと考えられた。

また、今回対象とした workable package についても、マッピング先の MRL 設定用の食品分類が元の workable package の食品分類とは異なる食品が多数存在した。このため、このような食品についてもマッピング時に取りこぼしがないようにし、RAC 消費量が過小推定されないよう注意が必要である。

本来、食事調査の実施前に MRL 設定対象の個別食品が決定していることが望ましい。今後、食事調査の計画時には、食事調査と農薬残留物の規制において使用されている食品分類システムの差異を念頭に置き、その差が暴露量推定に及ぼす影響を考慮したうえで、必要であれば食品成分表に未収載の食品を集計する方法を検討する必要があることが示唆された。

(2) 生鮮農産物消費量の算出に関する研究

きのこ類、野菜類、調味料及び香辛料類、種実類、油脂類、穀類、いも及びでんぷん類、砂糖及び甘味類、豆類において、629 品目の食品の食品変換係数を設定した。例えば、「えのきたけ ゆで（食品番号 8002）」を「えのきたけ 生（食品番号 8001）」の重量に変換するための食品変換係数は、日本食品標準成分表 2015 年版(1)によると、えのきたけをゆでた場合の重量変化率が 86%であることから、 $1 \div 0.86 \div 1.16$ とした。

また、231 品目の食品の配合割合を決

定した。例えば、「えのきたけ 油いため（食品番号 8037）」における「えのきたけ 生（食品番号 8001）」の配合割合は、日本食品標準成分表 2015 年版(1)によると、えのきたけの重量変化率は 90%であることから、 $1 \div 0.9 \div 1.111$ とした。一方、「なたね油（食品番号 14008）」の配合割合は、「えのきたけ 油いため」100g当たりの植物油（なたね油）は 3.7g であることから、 $3.7 \div 100 = 0.037$ とした。配合割合を栄養素含有量から決めた食品における充足率は今回は 84%～112%であった。

2024 年度は 9 つの食品群を対象に、計 629 食品の変換係数と 231 食品の配合割合を設定した。野菜類、穀類、豆類など摂取頻度の高い食品群でのデータ整備が進んだ点は、今後の食品安全評価や摂取推定精度の向上に寄与する。また、前年度に確立した係数設定手順が他食品群にも適用可能であることが確認され、作業手順の汎用性が示唆された。

(3) 残留農薬の暴露量推定およびリスク評価に関する研究

3-1. 暴露評価に用いる RAC および残留農薬濃度の情報整理

公開されている_農薬について、暴露評価に使用されている食品および濃度等を整理した。この情報を基に、食品分類において考慮すべき点について考察した。

分担課題「生鮮農産物消費量算出における課題と算出方針に関する研究」で作成した食品分類案では、日本食品標準成分表に記載された食品をいずれかの大分類/中分類/小分類にマッピングしている。そのため、「その他の野菜」のように複数の大分類に跨る可能性のある食品については、本課題で抽出した「暴露評価に用いる食品」を、分担課題 1 で分類した食品にどのように割り当てるべきか検討する必要がある。同様に、複数の中分類に跨る可能性のある小分類や、「その他の〇〇科野菜」のような複数

の個別食品が含まれる食品に関しては、それらのマッピングを明確にする必要がある。

畜産品に関しては、定義が統一されていない場合や曖昧な場合が散見された。例えば、食用部分は、「食用部分」、「食用部分（筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く。）」、「食用部分（肉類除く。）」と3種類の使用がなされていた。各動物種における基準値が設定されている部位を踏まえると、2番目の定義と考えるのが妥当である。また、動物種に関しても「陸棲哺乳類」、「その他の陸棲哺乳類に属する動物」、「その他の陸棲哺乳類（牛及び豚を除く。）に属する動物」の3種類があり、どの動物種が含まれるのかが曖昧である。複数の動物種をまとめずに、基準値設定のある動物種（牛、豚、羊、馬、鹿、山羊、その他の陸棲哺乳類に属する動物）に分けて暴露評価を行う方が、曖昧な点が無いと考えられた。

短期暴露の評価においては、小分類としての基準値が設定されているものに関しては代表作物（個別食品に相当する）として暴露評価を行う必要がある。したがって、どの個別食品に対して暴露評価を実施し、そのために必要な消費量について検討する必要があると考えられた。

3-2. RAC における残留農薬濃度に関する解析

昨年度の解析により産地（国産と海外産）と検出率が独立であり、検出数 ≥ 2 かつ検査数 ≥ 3 となる2054の組合せについてMLE法を用いて解析した。ぶどう×フェンピロキシメートの組合せのデータの場合、算出された対数尤度は次の通りであった；対数正規分布: 12.3、ガンマ分布: 10.1、ワイブル分布: 11.7。したがって、対数正規分布が最適であると判断され、平均値は0.0031 mg/kgと推定された。この値は、LB法(0.0013 mg/kg)とUB法(0.121 mg/kg)で算出した平均の推定値の間に収まっていた。同様の解析を他の農薬と食品の組合せ

について実施したところ、形状パラメーターの分布から、ワイブル分布の形状パラメーターが5以上の推定結果を除いた1894の組合せについて妥当な推定結果であると判断した。5つの組合せで、MLE法による推定値がLB法とUB法による平均の推定値間に収まらなかった。ただし、これらはすべて検出率が100%かつサンプルサイズが小さい($N=3-4$)の例であった。全体として、61.1%の組合せで対数正規分布が、27.5%の組合せでガンマ分布が、11.4%の組合せでワイブル分布が適していると判断された。推定された形状分布（対数正規分布: gsd, ガンマ分布: alpha, ワイブル分布: m）のパラメーターは、それぞれLog(gsd)がalpha=2.8, beta=4.3のガンマ分布、alphaがgm=0.037, gsd=5.2の対数正規分布、mがgm=0.43, gsd=2.5の対数正規分布に従っていると推定された。これらの結果は、残留農薬濃度の解析にベイズ推定を適用する際に、事前分布として使用できる可能性がある。

検出率が推定結果に与える影響について解析した。全般的に、検出率が高くなるほど、LB法とUB法の推定値の差が小さくなり、MLE法-LB法-UB法の3つの値が近づく傾向にあった。しかしながら、対数正規分布ではLB法とUB法の推定値の中間にMLE法の推定値が位置する傾向があるのに対し、ガンマ分布とワイブル分布はMLE法の推定値はLB法の推定値に近くなるケースが多かった。

また、検出率が低いほど分布のRSDが大きく推定され、RSDが大きい分布ほど、MLE法はLB法に近くなる傾向が認められた。本研究で仮定した、確率密度分布は正の値をとる分布であるため、RSDが大きいことは右裾が広い分布であることを示している。そのため、このような推定結果になったのは妥当であると考えられた。

一方で、ガンマ分布が最適であると判断された組合せの中には、検出率が高いにも

かわらず、LB 法と UB 法の推定値に大きな差が認められたものがあった。

これらの結果から、対数正規分布が妥当であると判断されたものに関しては、MLE 法による推定値も妥当である可能性が高いと考えられた。一方で、ガンマ分布が妥当であると判断されたものに関しては、推定結果の不確かさに留意する必要があると考えられた。

MLE 法で推定した平均値と、現在暴露評価に用いられている数値を比較した。比較可能であった 1209 の RAC-農薬の組合せの内、93.1%の組合せで暴露評価に用いられている数値は MLE 法で推定した値の 10 倍以上であり、現行の TMDI/EDI 推定値は保守的な推定値となっていることが改めて示された。一方で、13 の組合せで、MLE 法による推定値の方が現行の暴露評価に用いられている数値よりも高かった。きゅうりのアルドリノ及びディルドリン (12%)、こまつなのメタミドホス (4.6%)、かんしょのフィプロニル (3.5%) を除くと、暴露量への寄与率は 1.5%以下であり、一部の食品が過小評価となっていたとしても健康リスクの懸念は小さいと考えられた。また、上記の寄与率の大きかったアルドリノ及びディルドリン、メタミドホス、フィプロニルの対 ADI 比はそれぞれ 52.5%、29.4%、44.0%であるので、こちらも一部の食品が過小評価となっていたとしても健康リスクの懸念は小さいと考えられた。

(4) 加工食品に係る残留農薬規制と暴露評価の国際標準に関する研究

4-1. EU による加工食品を対象とした MRL 設定の基礎

本年度研究においては、EU における加工食品からの農薬残留物の暴露評価に対する考え方について調査・整理した。

EU を調査対象とした理由、及び EU における加工食品の取扱の基礎

EU は、グリーンディール政策を中心として

Farm to fork (農場から食卓まで) 戦略や欧州生物多様性戦略 2030 を打ち出し、さらに 2022 年には「Establishing a framework for community action to achieve the sustainable use of pesticides」(Directive 2009/128/EC) の置き換えを想定した「The sustainable use of pesticides directive」の議論を開始するなど、その取組みを活発化しており、CCPR においても多数の意見を提出するなど、国際的な存在感を増している。そこで、EU における加工食品を対象とした残留農薬規制について調査することとした。

EU による MRL 設定における加工食品の取扱について整理したところ、規則(EC)No 396/2005 による規定 (主として Annex I に規定) に従い、EU による MRL 設定の対象は生鮮農畜水産品である。つまり、EU の残留農薬規制においては、加工食品を対象として、MRL が積極的にあるいは日常的に設定されることはない。EU において設定された MRL データベースを確認したところ、加工食品 (Code No 1300000) の分類は設定されているものの MRL の登録はなく、以下の注釈がつけられてた “No MRLs are applicable until individual products have been identified and listed within this category. Provisions of the article 20 of this regulation apply.”。この注釈に引用されている規則(EC)No 396/2005 の第 20 条の原文は以下の通りである。Where MRLs are not set out in Annexes II or III for processed and/or composite food or feed, the MRLs applicable shall be those provided in Article 18(1) for the relevant product covered by Annex I, taking into account changes in the levels of pesticide residues caused by processing and/or mixing. この原文によれば、生鮮農畜水産品を対象に MRL が設定されていない場合であっても (一律基準に相当する 0.01 mg/kg が設定されていない場合を含む)、加工や混合により生じる農薬残留物濃度の変化を考慮した MRL を適用す

ることは可能である。

EU による加工食品の定義

EU における加工の定義は、一般には「初期産品を実質的に変える行為であり、加熱、燻煙、硬化、熟成、乾燥、マリネ、抽出、成形、あるいはそれら工程の組合せ」(Regulation (EC)852/2004) であるとされる。さらに情報提供文書は、これら加工に加えて「皮むき、穴開け、クリーニング、脱穀、トリミング、製粉」もまた農薬残留物に関しては加工に当たるとしている。これらの加工の定義に従えば、加熱や乾燥、発酵の加工が加えられた茶やスパイス等は生鮮農畜水産品ではなく加工食品に該当する。しかし、乾燥等の加工過程を経た状態で一次産品として取引されることが理由と考えられるが、加工食品として区別されることなく MRLs が設定されている。なお、MRL 設定対象となる生鮮農畜水産品には、冷蔵品、冷凍品、超低温冷凍品、解凍品が含まれる。

EU における加工係数の利用

EU においては加工食品を対象とする MRL 設定を積極的に進める法的な根拠は無く、実際に設定されていないことが確認された。しかし規則(EC)No 396/2005 の第 20 条によれば、加工や混合によって生じる農薬残留物の濃度変化を考慮し、生鮮農畜水産品を対象に MRL を適用することができる。

情報提供文書は、加工や混合によって生じる農薬残留物の濃度変化を考慮するために加工係数を用いること、しかし加工係数のリストである規則(EC)No 396/2005 の Annex VI が未整備であることを説明している。ただし上記 Annex VI を補完するように EFSA が加工係数のデータベースを公開している。そのため、実質的には、本データベースの利用により加工食品から得られた分析値に基づく適合判定の指標となる MRL (Derived MRL) を算出することが可能である。逆に言

えば、加工係数が設定されている加工食品でしか Derived MRL を算出することはできない。また Derived MRL は、あくまで加工食品から得られた分析値に基づく適合判定の指標として一過的に算出されるものであり、生鮮農畜水産品を対象とする MRLs のように恒常的に設定されるものではない。また、後述するが、Derived MRL を指標とした適合判定は EU 加盟各国の判断による。これは、加工や加工食品の多様性への考慮に加え、不確実性を含む加工係数を乗じて算出される Derived MRL を恒常的に使用可能な値としない合理的な判断の結果であると考えられる

加工食品から得られた分析値に基づく適合判定

EU における加工係数の利用の具体例として、Derived MRL の算出とそれを指標とする加工食品の適合判定の流れを以下に示す。

ステップ 1: 加工食品を分析し、得られた値を該当する生鮮農産品を対象に設定された MRL と比較する。

ステップ 2: 加工係数の使用の判断

ステップ 3: 最終決定

ステップ 4: 適切であれば健康危害について判断する

4-2. EU による加工食品からの農薬残留物への暴露量推定の実例

農薬等残留物の規制に関連して、加工食品であることへの留意が必要な取組として、EU において実施されている農薬等残留物への食事性暴露量推定の実例について整理し考察した。

農薬等残留物に関しては、残留物の特性に応じて、短期並びに長期の食事性暴露量を推定する必要が生じ、その推定のために決定論的方法並びに確率論的方法が使用される。EU は、EuroMix と呼ばれるプロジェクトを立ち上げ、農薬等残留物の確率論的

推定方法について検討を進めている。しかし、農薬等残留物の食事性暴露量の確率論的推定方法に関しては、世界的にみても現在検討中とされる要素があり、十分にオーソライズされていない。これに対して、EFSAが開発したPRIMoには、既に十分な実績のある決定論的暴露量推定方法が実装されているため、その概要をまとめることで、EUによる加工食品からの農薬残留物への暴露量推定の実際について明らかにすることを試みた。

PRIMo Revision 3.1 には、長期暴露量と短期暴露量を推定するための決定論的方法が搭載されている。長期暴露量の推定には加工係数は使用されないが、短期暴露量(IESTI)の計算式では加工係数が乗じられている。一方 JMPR では、PRIMo で使用される計算式で明示されている要素が、項目の事前要件として含まれている。この背景には、作物残留試験において非可食部を含む RAC から得られた残留物濃度の最高値を使用して推定した IESTI が ARfD を超過することが極めてまれであるためである。加えて言うならば、JMPR においては、MRL への適合判定を目的とする検査において取得された濃度データを使用した IESTI が計算されることがない。そのため、検査においても農薬残留物の急性の食事性暴露量を推定しリスク管理に活用する EU との間で、IESTI 計算式の違いが生じていると説明することも可能である。

加工係数が算出されている食品の実際

EU において、Derived MRL が計算され、また IESTI の計算において考慮される加工食品について明らかにしその必然性を考察するために、EU が整備している加工係数のデータベースについて整理した。

加工係数は、加工試験の実施により取得される。加工試験の方法については、農薬残留物リスク管理についてまとめた優良試験所規範を含む一連のテストガイドライン及

びガイドンス文書が OECD により発行されている。加工係数は任意に取得されるものではなく、国際標準となる考え方と方法に従って取得されるものである。圃場で慣行農業に従い作物を栽培し、被験物質となる有効成分を含む農薬を投与して行われる作物残留試験の結果として得られる農薬残留物を含む食品が、加工試験における原材料となる。そのため、加工試験の実施は作物残留試験が実施される主要な作物に限定される。これが、加工係数が特定の食品に限定されている理由の 1 つと考えられる。また、複数の原材料で構成された加工食品を分析したとしても、得られた農薬残留物の濃度に基づき個別食品を対象に設定されている MRL への適合を判定する科学的根拠が乏しいため、リスク管理の方法として効果的であるとは考えられない。実際に、ジャムやビール等の一部の加工食品を除き、実施される加工試験の対象は多くの場合に単一原材料である。リスク管理上は Codex 委員会による MRL の定義の要素ともされているとおり、MRL に適合した生鮮農産品を原材料として生産された食品の安全性は担保されていると考えるべきである。

EU における加工係数は EFSA の HP から Microsoft Excel の Spreadsheet にまとめられたデータとして入手可能である。このデータを解析したところ、全ての加工食品について加工係数が必要とされている事実はなく、導出されている加工係数の多くは OECD による発行されているテストガイドラインやガイドンス文書に示された品目に一致し、限定されていた。したがって、全ての加工食品を対象とした Derived MRL の導出や IESTI の算出はできない。また、加工食品から得られた残留物濃度から生鮮農産品を対象に設定された MRL の超過が疑われるケース、あるいは生鮮農産品の消費を想定して算出される IESTI に比べて加工食品の消費を想定して推定される IESTI が大きくなり、かつ ARfD を超過するケースはまれだと考えられ

る。しかしそのまれなケースにおいても科学の観点から合理的な判断を行うために、一部の加工食品に関しては加工係数を導出することが国際的にも求められている。わが国においても、高値の MRL が設定されている品目や消費量の多い品目については、加工係数を導出し、それを使用した評価を行うことが検討されても良いかと思われた。

D. 結論

(1)-1. 本研究では、RAC 消費量を算出するための具体的な方法とプロセスを構築し、その実施において留意すべき技術的特記事項を、「1 穀類」～「6 野菜類」、「8 きこの類」、「14 油脂類」～「17 調味料類及び香辛料類」毎に特有の事項として取りまとめた。その上で、当該 workable package に含まれる食品を対象として、MRL 設定用の RAC 消費量算出のための食品のマッピング案を作成した。これにより、食品成分表の収載食品と、MRL 設定のために策定した食品分類との対応関係を明確化した。

本研究の成果は、MRL 設定時等に行われる暴露量推定において、より正確な RAC 消費量の算出を可能にする基盤となると考えられる。特に、今後の暴露量推定における課題として、派生品や複合食品が多い食品群における歩留まりや配合割合に関する情報収集の必要性が示唆された。

さらに、今回対象とした workable package においても、一部の個別食品が食品成分表に未収載である点や、両食品分類システムにおける差異の存在も明らかになった。農薬残留物のより正確な暴露量推定を行う上で、これらの課題の考慮が必要だと考えられる。

(2). 2023 年度に構築した方法論に基づき、2024 年度は 9 つの食品群における食品変換係数と配合割合を新たに設定・記録した。本成果は、加工食品から生鮮農産品への変換を行うための信頼性の高い基礎デー

タであり、菓子類などの別の食品群への応用に向けた重要なステップとなる。

(3) 食品摂取頻度・摂取量調査の結果から、農薬の MRL 設定時に行われる暴露量推定に使用可能な RAC 消費量を算出するため、「暴露評価に用いる食品」を、分担課題 1 で分類した食品にどのように割り当ててべきか検討する必要があると考えられた。

また、2013～2018 年に厚生労働省が行った「食品中の残留農薬等検査結果」の公表データを解析した結果、1894 の農薬-食品の組合せについて、MLE 法を基に妥当な推定結果が得られたと判断できた。MLE 法で推定した平均値と、現在暴露評価に用いられている数値を比較したところ、比較可能であった 1209 の RAC-農薬の組合せの内、93.1%の組合せで暴露評価に用いられている数値は MLE 法で推定した値の 10 倍以上であり、現行の TMDI/EDI 推定値は保守的な推定値となっていることが改めて示された。一方で、13 の組合せで、MLE 法による推定値の方が現行の暴露評価に用いられている数値よりも高かったが、該当食品の暴露量への寄与率および対 ADI 比を考慮したところ、一部の食品が過小評価となっていたとしても健康リスクの懸念は小さいと考えられた。

(4) EU には、加工食品を対象に MRL を設定する法的根拠はない。一方で、加工食品が検査対象となる場合の MRL 適合性の判断、また加工食品由来の短期食事性暴露量推定において、加工係数が利用されていることが明らかとなった。加工係数が設定されている加工食品の類型数は 121 であったが、大豆の絞りがすといった飼料用途となる品目を多く含む。このことから、加工食品を対象とした検査並びに IESTI の算出は限定的であると考ええる。また、Codex 委員会による MRL の定義にも述べられている通り、生鮮農産品の MRL への適合を評価し流通

管理することにより、それを原材料として生産された加工食品の消費を介した健康危害リスクは、適切に管理されるものとする。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

鈴木美成，高橋未来，堤 智昭，厚生労働省が公表している検査結果を利用した流通食品における農薬等の残留濃度に関する解析，日本食品化学学会 第30回総会・学術大会，(2024, 5).

G. 知的財産権の出願、登録

なし