

残留農薬の基準値の設定

MRLのCodexにおける定義

Maximum Residue Limits (最大残留基準)

- 残留農薬の最大濃度 (mg/kgで表される)
- 食品や飼料中に合法的に存在が認められる最大濃度として、Codex委員会によって勧告
- 農薬使用の使用基準(GAP)に基づく
- MRL以下の残留農薬を含む食品から製造される食品は毒性学的に受け入れ可能であると考えられる

MRL設定の意義

■ Codex委員会

- 農薬が、使用基準（GAP）に従って使用されているかどうかの指標←食品全体に設定
- その上で、食品中の農薬濃度が当該残留基準値以下であれば、その食品が安全であることを保証←暴露評価

作物・家畜(動物)代謝試験等

- 通常¹⁴Cで標識した農薬の有効成分を使用し、稲、穀類、豆類等の作物や、ラット、反すう動物(乳用ヤギ)、家きん(採卵鶏)で実施



作物・家畜(動物)体での吸収・分布・代謝・排泄のデータから、ヒトの可食部及び飼料利用部分での主要残留成分を同定



作物・家畜(動物)代謝試験結果と、その他環境動態(水、光、土壌、輪作試験(Rotational crops study))、分析法、保存安定性を考慮して、以下を決定

- 規制対象物質(基準値の対象物質)
 - モニタリング(GAPに従って使用されているか)に適した物質(分析可能。可能であれば、1物質・全てのcommodityで同じ等)。
- 暴露評価対象物質(ヒトでの摂取量評価に用いる対象物質)
 - 毒性学的に懸念がある物質

作物残留試験

c GAP (critical GAP: 農薬が最も残留する使用方法) に適合する作物残留試験結果 (Application rate、使用回数、PHIのうち、2要素がc GAPと同じで、1要素だけが±25%の範囲内) から以下を算出

(データ不足のとき → GAP rateとApplication rateの比が0.3~4倍の範囲内であれば、プロポーショナルリティーを用いてスケーリング)

- 最大残留基準 (MRL) → OECD MRL calculatorにより推定
- 作物残留試験から得られた残留濃度の最大値
HR (食品・飼料双方に使用される農作物) 又は Highest residue (飼料作物)
- 作物残留試験から得られた残留濃度の中央値
STMR (食品・飼料双方に使用される農作物) 又は Median Residue (飼料作物)



乾牧草 (飼料用)



穀類 (食用・飼料用)



副産物 (飼料用)

飼料の基準値の設定(例)

(例)c GAPに適合する範囲で農薬Aを水稻に散布したとき、稲わら中に残留した農薬Aの濃度は、以下のとおりであった。

試験ほ場	ほ場①	ほ場②	ほ場③	ほ場④	ほ場⑤	ほ場⑥	ほ場⑦	ほ場⑧
残留濃度	2 mg/kg	2.3 mg/kg	3.5 mg/kg	3 mg/kg	3 mg/kg	3.2 mg/kg	4 mg/kg	6 mg/kg

Compound
Crop
Region / Country
GAP

➤ OECD MRL calculatorにより、
基準値を10 mg/kgと暫定的に
設定

OECD MRL calculatorの結果→

Total number of data (n)	8
Percentage of censored data	0%
Number of non-censored data	8
Lowest residue	2.000
Highest residue	6.000
Median residue	3.100
Mean	3.375
Standard deviation (SD)	1.234
Correction factor for censoring (CF)	1.000
<u>Proposed MRL estimate</u>	
- Highest residue	6.000
- Mean + 4 SD	8.310
- CF x 3 Mean	10.125
Unrounded MRL	<u>10.125</u>
Rounded MRL	<u>10</u>

最大/平均予想飼料負荷量(Animal dietary burden)の計算(例)

(例) 農薬Aが使われた稲のわら、とうもろこしが乳牛に給与された場合の、飼料全体中の農薬Aの最大予想飼料負荷量(X_m)を算出する。

(平均予想飼料負荷量の算出の場合は、全て中央値)

Codex commodity group	飼料原料	残留濃度 (mg/kg) a	乾物重量 (%) b	DM換算 (mg/kg) c (=a/b)	乳牛最大給与割合 (%) d	c × d
AS	稲わら	6	87	6.9	25	1.72
GC	とうもろこし	1	88	1.1	80 →75	0.9 →0.85
					計 100	2.6
						X_m

作物残留試験結果のうち、稲わらは最大値、とうもろこしは中央値を使用

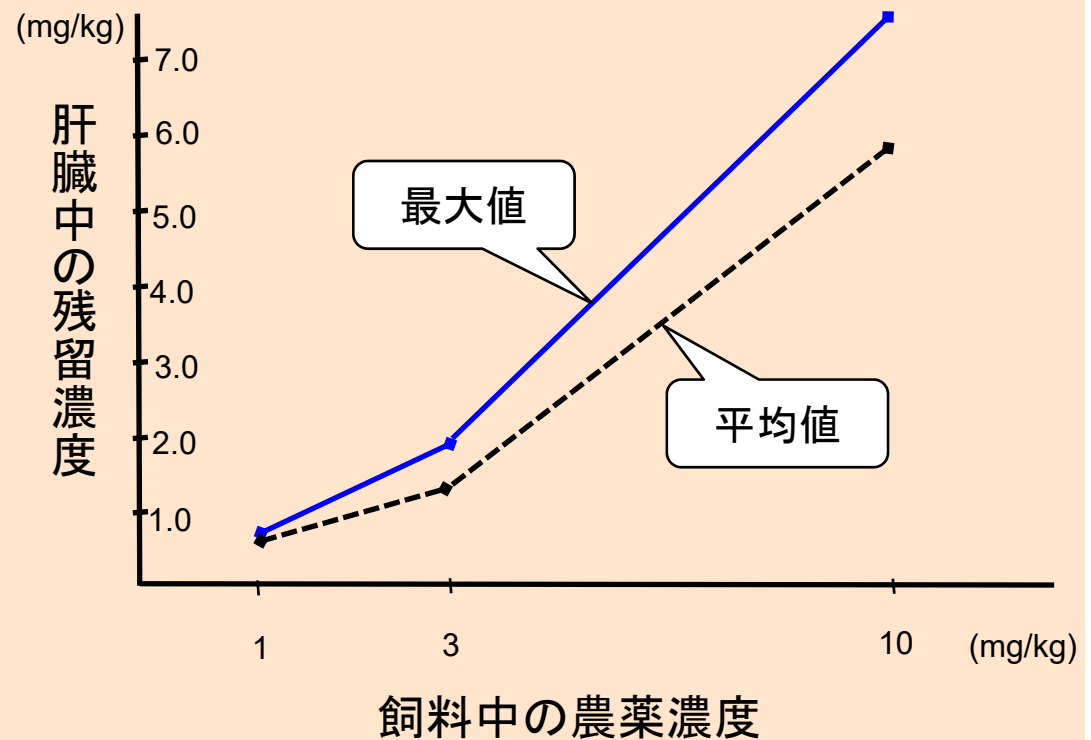
乾物中濃度が高い順に、給与割合の合計が100%になるよう選択

家畜残留試験(Animal feeding studies)

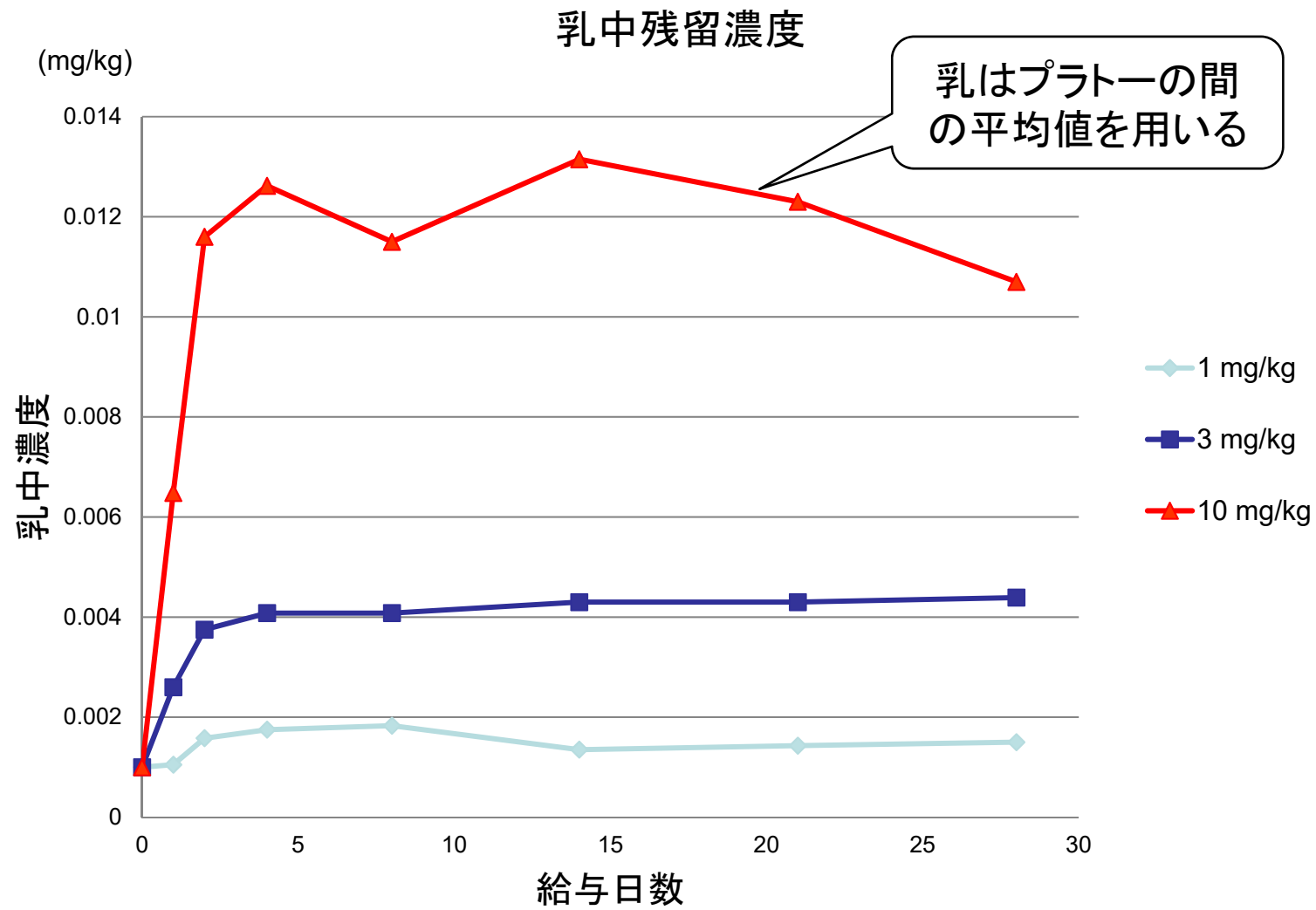
低～高濃度(通常は1倍、3倍、10倍(DMベース))の農薬を含む飼料を家畜(乳牛、採卵鶏)に一定期間給与し、畜産物中(筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵)における残留濃度を測定

(家畜残留試験による畜産物中の残留試験結果(例))

飼料中の濃度 (mg/kg)	肝臓中の残留濃度 (mg/kg)	
	最大値	平均値
1	0.66	0.65
3	1.7	1.1
10	7.5	5.7



(参考) 給与期間中の乳中残留濃度の変動



畜産物の基準値の推定(例)

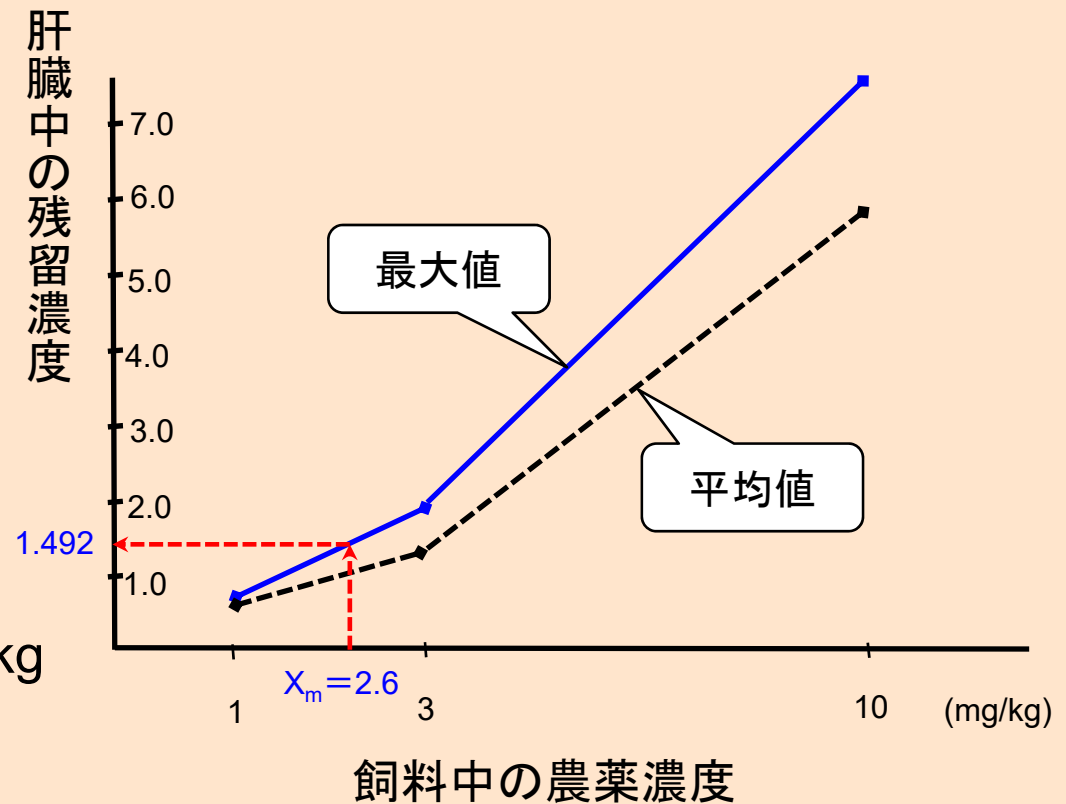
最大予想飼料負荷量(X_m)と、家畜残留試験結果(最大値)から、畜産物中の最大残留濃度を算定し、畜産物の基準値を推定

飼料中の濃度 (mg/kg)	肝臓中の残留濃度 (mg/kg)
	最大値
1	0.66
<u>2.6</u>	<u>1.492</u>
3	1.7

$X_m = 2.6$ mg/kgの場合・・・
肝臓中の残留濃度は、1.5 mg/kg



肝臓の基準値を、2 mg/kgと推定



暴露評価(長期)

農作物と畜産物のMRL案又はSTMR(平均的な残留濃度)案から、ヒトの摂取量を推定



ヒトの摂取量が明かにADIを超えるか？

超える

GAPの見直し

超えない

農作物、飼料・畜産物の
MRL案を採用

ヒトの摂取量は、MRLを用いたTMDI(理論的最大1日摂取量)又はSTMRを用いたEDI(推定1日摂取量)評価

ARfD(急性参照容量)が設定されている場合は、短期暴露評価も実施

摂取量評価(例)

(例)ヒトの農薬Aの摂取量を算出する。

	MRL			
とうもろこし	1 mg/kg	× 摂食量kg/日	=	○ mg/日
牛乳	0.1 mg/kg	× 摂食量kg/日	=	○ mg/日
ほ乳類の肉	0.08 mg/kg	× 摂食量kg/日	=	○ mg/日
トマト	α mg/kg	× 摂食量kg/日	=	○ mg/日
玄米	β mg/kg	× 摂食量kg/日	=	○ mg/日

農薬AのADI
0.01 mg/kg体重/日

× 小児(1-6歳)平均体重
16.5 kg

0.165 mg/日

(1日当たりの許容量)

合計(= ヒトの農薬Aの1日当たりの摂取量) ○mg/日

(TMDI方式で計算)

比較

0.165 mg/日

農薬Aの摂取量が許容量を超えなければ、
食品の基準値が確定。飼料の基準値も確定



飼料の基準値 (mg/kg)

とうもろこし	稲わら
1	10

食品の基準値 (ppm)

とうもろこし	牛乳	肉	トマト	米
1	0.1	0.08	α	β

農薬基準値設定に係るフォーマットの作成

■ 飼料

➤ これまでも国際的に整合する評価を行ってきた。



➤ 本年7月下旬の薬事・食品衛生審議会で国際的な評価方法を導入することとなった。



➤ この機会に評価書も、国際的に整合性のあるものとする。