

食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について

令和元年7月30日
農薬・動物用医薬品部会

はじめに

食品中の農薬の残留基準については、「食品中の農薬の残留基準値の設定について」（平成22年1月27日農薬・動物用医薬品部会）の考え方にに基づき設定をしてきたところであるが、現時点での国際的な合意や考え方を踏まえ、これを全面改定して、農薬・動物用医薬品部会において、食品中の農薬の残留基準を新たに設定又は改正するに当たり、基本的な原則を示すものとする。なお、基準値設定に係るデータの要件については、可能な限りOECDガイドラインによるが、国内の関連ガイドライン等も反映するものとする。

1. 残留基準値の設定の基本的考え方

- 食品への農薬の残留基準値の設定に当たっては、以下の手順により行う。
 - ① 基準値設定及び基準値への適合検査のために、Codex委員会ⁱが策定した食品の規格基準（以下「Codex基準」という。）等を参考にしつつ、適切な残留物の定義ⁱⁱを決定する。
 - ② Codex基準や提出された作物残留試験成績に基づき基準値案を作成する。
 - ③ 当該基準値案を採用した場合に予想される長期及び短期の経口暴露量を試算し、これが食品安全委員会による食品健康影響評価の結果設定された一日摂取許容量（ADI：Acceptable Daily Intake）及び急性参照用量（ARfD：Acute Reference Dose）に基づく許容量を超えないことを確認して、残留基準値を決定する。
- 上記の②の基準値案を作成するとき、Codex基準が設定されている食品には当該Codex基準を採用することを基本とするが、食品中の残留量は下記の(1)～(4)等の要因で変動することを踏まえ、① 国内の作物残留試験成績からみてCodex基準を超える残留が国内で生産される食品に想定される場合や、② 外国においてCodex基準より高い残留基準値が設定されており、その基準値や根拠となる作物残留試験成績が提出された場合には、それらの作物残留試験成績等を踏まえて、基準値案を作成する。
 - (1) 農薬の使用基準（施用方法や休薬期間等、農薬ラベルに記載の事項）
 - (2) 栽培条件（施設/露地、植栽密度等）
 - (3) 気候（降雨量、日照量、気温等）
 - (4) 品種（作物の大きさや形態の違い、葉の茂り方の違い等）

ⁱ 国際貿易機関の衛生植物検疫措置の適用に関する協定により食品安全に関する国際基準策定機関

ⁱⁱ 暴露評価用の残留物の定義と同じとは限らない。また、代謝が異なれば、植物由来食品と動物由来食品で残留物の定義が異なることもある。

Codex基準が設定されていない食品に残留基準を設定するときは、提出された国内又は海外の作物残留試験成績ⁱⁱⁱを踏まえて基準値案を作成する。

- 畜産食品への農薬の残留基準値の設定に当たっても、適切な残留物の定義を決定の上、残留試験等により基準値案を作成する。その際、農水省が飼料に設定した基準値(案)及び飼料の給与量を考慮に入れる(別添1参照)。また、魚介類への残留基準値の設定について、国際的に確立された方法はないが、水田などの水系に直接処理、又はその近傍で使用され、魚介類への残留が見込まれる農薬については、残留試験データ、残留農薬等検査データ、水域環境中予測濃度、生物濃縮係数等の結果を基に、基準値案を作成する(別添2参照)。
- 過去に農薬として使用されたが、現在は農薬として登録されておらず、汚染物質として検出される化学物質の基準設定の方法については、残留農薬等検査データ等を用いて残留基準の設定を行うこととする(別添3参照)。また、残留性が極めて低い農薬の基準値の設定にあたっては、原則として、一律基準と同じ規制値を設定することとする(別添4参照)。

2. 基準値案の作成における考え方

2. 1 規制対象物質の決定

- 規制対象物質とは、基準値設定及び基準値への適合検査のための残留物の定義であり、以下の基本的要件に基づき決定する。
 - ・ 基準値への適合判定を容易・迅速かつ妥当なコストで可能にするために、可能であれば、単一の化合物とする。
 - ・ 適正農業規範(GAP: Good Agricultural Practice)の遵守を確認する目的に最も適している化合物とする。
 - ・ 可能であれば、全ての食品に対し同一の定義とする。
 - ・ 複数の農薬に由来する共通の代謝物・分解物を対象とすることは可能な限り避ける。
- 規制対象物質の決定に当たっては、植物(作物)代謝、動物(家畜)代謝、環境動態、作物残留試験成績や作物残留試験で用いられた分析法等の情報やデータを用いて、以下について検討する。
 - ・ 植物代謝試験及び家畜代謝試験において明らかになった残留物の組成
 - ・ 作物残留試験において分析された残留物
 - ・ 規制の目的のために使用される分析法の実行可能性
 - ・ 他の農薬と共通する代謝物又は分析対象の生成の可能性
 - ・ その農薬の代謝物の別の農薬としての使用登録
 - ・ ある国の政府によって既に確立されている残留の定義又は長い歴史があり慣習上受け入れられてきた定義

ⁱⁱⁱ 作物残留試験成績について、国内で使用される農薬は、農薬取締法に基づく農薬登録の申請に際し、「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30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知)に従って、生産量が特に多い農作物については6例以上の試験成績が提出される。また、外国で使用される農薬についても、当該国等で実施された作物残留試験成績につき同通知を基本とした資料が提出される。詳細については、OECDのガイドラインを参照。

- ・ 脂溶性
- ・ 畜産食品中における農薬残留物となる可能性のある化合物に対し、既にされているJECFA (FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)による残留指標の定義
- ・ 消費者による経口暴露への代謝物の寄与度

2. 2 cGAP (critical GAP) の決定

- cGAPとは、推奨・登録等され最大残留濃度が想定される使用方法（原則、最大の単位面積当たりの処理量又は最大の処理濃度、最大の処理回数、最小の収穫前期間（PHI：Pre-Harvest Interval）での使用）であり、原則、cGAPに従って実施された作物残留試験結果のみを最大残留濃度の推定において検討する。
- cGAPに従って実施した適切な一定数以上の独立した作物残留試験が必要である。
- 作物残留試験は、信頼できる最大残留濃度推定の前提条件として地形や栽培・管理の方法・季節等の違いを考慮した、よく計画されたプロトコルに従い実施されていることが必要である。
- 統計学的手法により比較可能なGAPに基づく同一の母集団から得られるデータであることが期待できる等の合理的な理由がなければ、異なるGAPに従い実施された作物残留試験から得られたデータは統合して評価しない。
- GAPに含まれる範囲で条件を変更した同一の試験において、複数の残留濃度が得られている場合には、より高い値を選択する（例えば、PHIを過ぎてから採取した試料や、散布濃度が低い試験の試料等）。
- 試験実施者はその責任において、cGAPに従った作物残留試験を実施することが求められる。
 - a. 単位面積当たりの処理量（又は処理濃度）
 - ・ 作物残留試験における実際の単面積当たりの処理量（又は処理濃度）が、GAPにおける最大処理量の±25%以内で他はcGAPと同じ条件であればその作物残留試験を基準値設定に使用する。
 - ・ 処理量が25%以上異なるが、他はcGAPに沿って実施されていれば、プロポーショナリティ（Proportionality）の原則が適用される^{iv}。
 - ・ プロポーショナリティの原則は、GAPの処理量又は濃度の0.3倍から4倍の範囲で実施された作物残留試験から得られたデータに適用され、比例計算によりcGAP相当に当該試験の残留濃度を調整する。
 - ・ プロポーショナリティの原則に沿った調整は、処理量又は濃度にも適用され、その他のパラメータには適用されない。また、収穫後の農薬の処理（ポストハーベスト）や水耕栽培される作物にも適用されない。
 - b. 収穫前期間（PHI）
 - ・ PHIの変化の許容の程度は、残留物の減衰率により判断される。減衰率から考えて妥当であれば、残留濃度が±25%となるPHIの範囲をcGAPの範囲内と判断できる。なお、特に分解が早い場合には、ケースバイケースで判断する。

^{iv} この場合、処理量の25%以内で実施している他の作物残留試験の残留濃度もプロポーショナリティの原則に従い、cGAPに従って換算する。なお、プロポーショナリティの原則を活用する場合は、上記の±25%のルールは適用できない。

c. 処理回数

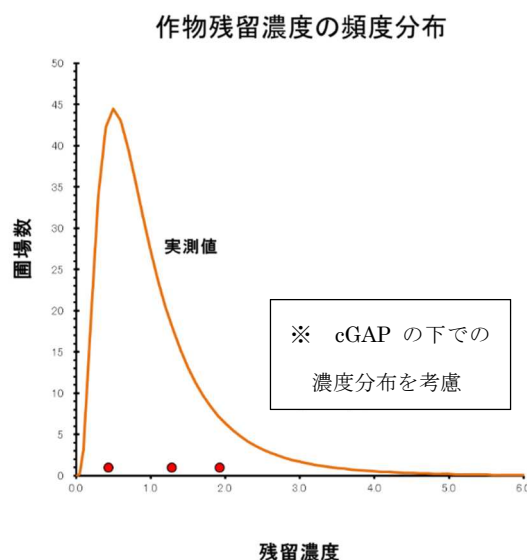
- ・ 作物残留試験における処理回数と登録されている処理回数を比較する場合には、残留物の持続性と処理間隔を考慮する必要がある。
- ・ 農薬の最終処理から考えて3半減期（半減期の3倍の期間）以前に処理された農薬の最終残留への寄与は大きくないと考えられる。

d. 剤型

- ・ 多くの場合、剤型の違いはその他の要素に比べて残留濃度の変動に影響を及ぼさず、異なる剤型であっても同じ使用方法（例：使用前に水で希釈して散布）であれば、原則的には、OECDのガイドラインに従って、作物残留試験結果の読み替えが可能である。（乳剤（EC）、水和剤（WP）、顆粒水和剤（WG）、フロアブル製剤（FL又はSC）、液剤（SL）等）

2. 3 作物残留試験成績からの基準値案の作成

- 適切に実施された作物残留試験により、cGAPに従い農薬が処理された結果として、予想される食品中の残留濃度の範囲の定量、農薬残留物の減衰速度の決定、暴露評価を実施するための中央値（STMR：Supervised Trial Median Residue Value）及び最高残留濃度（HR：Highest Residue）の決定、残留基準値案の設定を行う。
- 食品への農薬の残留は、上記1.（1）～（4）のような要因により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値から残留基準値案を作成するに際しては、こうした残留の変動のほか、分析誤差なども考慮して、基準値案を設定する。



注) 食品残留濃度の分布は、対数正規型の分布に近似することが多い。

- JMPR (FAO/WHO合同残留農薬専門家会議) や複数の国・地域の規制当局では、最大残留濃度の推定において、統計学に基づく計算方法として、OECD MRL Calculator^v

^v OECD MRL Calculator は以下のサイトからダウンロードが可能。OECD Maximum Residue Limit Calculator <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm>

を用いている。これは作物残留試験のデータセットから、以下の3つの計算結果のうち最大の値を残留基準値案として提案するものである。

- ・「HR」（作物残留試験における最高の残留濃度であり、残留基準値案の値が常にHR以上となることを保障する）
 - ・「算術平均＋4×標準偏差」（データセットの算術平均と標準偏差を用いた基礎提案値）
 - ・「3×算術平均×CF^{vi}」（データセットの残留濃度の分布に合わせ、データセットの相対標準偏差が少なくとも0.5であることを保証するため算術平均の3倍に補正因子（correction factor, CF）を乗ずる）
- OECD MRL Calculatorによる残留基準値案の推定は、統計学的な計算を行うことから、データセットに含まれるデータ数が3例以上必要となる（データ数が3～7例の場合は、不確かさが大きいとのメッセージが表示される）。このためOECD MRL Calculatorを使用するためには、最低限3例、可能なら8例以上の作物残留試験数が必要となる（同じ使用方法なら各剤型ごとに作物残留試験を実施しなくても良いことに留意）。
- 我が国の農薬登録に必要な作物残留試験数は、米などの生産量・消費量が多い作物については、原則として6例以上の試験成績の提出が必要となっている。また、基準設定に用いることのできる試験成績の増加を目的の1つとして、新たな食品分類を導入し、グループでの残留基準値の設定の検討を行っている（新たな食品分類、代表作物、必要な作物残留試験例数は別添5参照）。
- 生産量が少ない作物等については、3例以上の試験成績の確保の観点から、プロポーシヨナリティの原則の活用、グループでの残留基準値を想定した代表作物での残留試験の実施、後述する海外で行われた試験成績の活用などが推奨される。
- 以上のように必要な作物残留試験例数の確保のための取り組みを行った上で、国際的整合性を図る観点から、我が国でも、残留基準設定の際には、原則としてOECD MRL Calculatorを用いて基準設定を行う^{vii}。
- ただし、生産量が少ない作物等で、作物残留試験数が少ない食品については、原則3例以上でOECD MRL Calculatorの使用を検討するほか、得られている作物残留試験の最大値を用いた基準設定を行う。

3. 国内で登録を行う作物の海外で行われた試験成績の受け入れにおける考え方

- JMPRが策定した作物残留試験データを世界的規模で利用する原則を活用して、以下を実施する。

野外で栽培される作物に関する試験の場合、

- ・ 第一段階：わが国に登録をする農薬では、わが国のcGAPを反映（ただし、インポートトレランスを策定するためには、その国又は地域のcGAPを反映）した

^{vi} 補正因子は、「1-2/3×データセット中の定量限界（LOQ）未満のデータの割合」の計算値である。

^{vii} 基準値の有効数字の取扱いについては、「農薬の残留基準値を設定する際に海外の基準値を参照する場合の桁数の取扱いについて」（平成22年10月22日農薬・動物用医薬品部会）を参照。

例：計算結果が1.5となった場合は、2とする

十分な数の作物残留試験が得られた場合は、そのデータセットを残留濃度の推定に使用する。処理量だけが異なる条件で実施された作物残留試験については、プロポーシヨナリティの原則により調整された残留濃度が用いられる。

- ・ 第二段階：第一段階によって十分な残留データが得られなかった場合には、他の国又は地域から得られたcGAP（上記と同じcGAP）に適合する、又はcGAPに対するプロポーシヨナリティによって調整された残留データを第一段階で得られたデータと共に検討する。
- ・ 第一段階と第二段階とで得られたデータセットは、統計学的に同一母集団に属することが否定できない場合（Mann-Whitney U-test又はKruskal Wallis H-testによる）、統合することができる。しかし、統合できない場合は、どちらのデータセットを使用するのかを注意深く検討する。
- 我が国では、基準値設定に当たっての必要な作物残留試験の例数の確保の観点から、上記のJMPRの考え方を導入し、cGAPに適合している国内の作物残留試験数が基準設定を行うための例数に満たない場合には、海外で行われた作物残留試験（わが国のcGAPに適合）を受け入れることとする。
- なお、海外で行われた作物残留試験がcGAPに適合していない場合には、可能であればプロポーシヨナリティの考え方に基づき残留データを調整して差し支えない。ただし、いずれも原則としてGLP試験である必要がある。
- 温室等屋内で栽培される作物への登録の場合は、わが国のcGAPに則って試験されていれば、海外で実施された試験も基準値設定に受け入れる。

4. 長期及び短期暴露評価

- 作物残留試験結果やCodex基準を元に作成した各基準値案で人への健康への悪影響がないことを確認するため、長期及び短期の暴露評価を行う。その暴露評価を行うに当たっては、その対象となる物質（暴露評価対象物質）を決定する。

4. 1 暴露評価対象物質の決定

- 暴露評価対象物質は、規制対象物質と必ずしも同じになるとは限らず、毒性学上の懸念のある代謝物や分解物を含めなければならないため、その対象が多くなることが多い。その決定には、植物代謝、家畜代謝、毒性、作物残留、加工による変化（文献による）等を検討する必要がある。

4. 2 長期暴露評価

- 長期暴露評価においては、作成した基準値案又は作物残留試験の平均値等と各食品の平均摂取量（平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による）を乗じたものの総和により農薬の暴露量を推計^{viii}し、その暴露量が国民全体（1歳以上）、幼小児（1～6歳）、妊婦、高齢者（65歳以上）のいずれの区分においても、ADIの範囲内であることを確認する。
- 万一、推計した経口摂取量が、ADIの範囲を超える場合、さらなる試算の精密化を検討した上で、必要に応じてGAPを変更する検討の要請、新たなGAPに基づく基準

^{viii} 理論最大一日摂取量方式（TMDI 試算法）又は 推定一日摂取量方式（EDI 試算法）

値案の検討、登録の可否や基準値案の削除等を行う。

4. 3 短期暴露評価

- 短期暴露評価においては、各食品の基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）と各食品の一日最大摂取量等（摂食者における97.5パーセンタイル値、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成19～24年度の厚生労働科学研究の結果による）により、短期摂取量を推定し、その摂取量がARfDを超えないことを確認する。
- 原則として、作物残留試験のデータ数が、4例以上の場合は最高残留濃度（HR）を、3例以下の場合は残留基準値案を用いて各農薬の短期摂取量の推定を行う。
- 農薬の短期摂取量の推定量がARfDを超過する場合には、GAPの変更の要請と基準値案の引き下げや必要なデータの追加などを個別に検討する。

5. 暴露実態の把握

- 残留基準値が設定された農薬の飲食を介した人への暴露状況については、検疫所、都道府県等において実施される残留農薬検査や、マーケットバスケット調査方式による一日摂取量調査等により把握に努めているところである。
- これまでの調査では、流通している農産物における農薬の残留レベルは低く、食品を通じた摂取について問題となるものでないことが確認されている。

(別添 1)

畜産物への農薬の残留基準値案の作成

- 畜産物（組織、乳、鶏卵）中の推定残留量（最大値）は、飼養試験（家畜残留試験）の投与量（3段階）と得られた畜産物中残留量を用いて、直線区間における最小二乗法で求めた関係式に最大飼料由来負荷（MDB：Maximum Dietary Burden）を内挿することにより求める。直線に回帰されない場合は、MDBを挟む投与量の場合の残留値を用いて内挿する。
- MDBが飼養試験の最低用量を下回る場合、直線区間が原点を通る場合は移行係数（組織又は乳中の残留レベル÷投与量）を使用して畜産物中の推定残留量（最大値）を求める（MDB×移行係数）。もし原点を通らない場合は、最低用量とコントロールの間で内挿する。最低用量における畜産物中残留レベルが実測されていない場合は、実測値が得られた次段階の用量における結果を使用する。ただし、MDBよりはるかに高い投与量でも残留濃度が定量限界以下の場合は、基準値を定量限界値とする。
- MDBが飼養試験の最高用量を上回る場合、それが+30%以内であり、その濃度まで直線性があれば、上記関係式にMDBを外挿することにより求める。直線性がない場合は、最高用量と2番目に高い用量における残留濃度を使用して外挿する。
- 肉牛と乳牛でMDBが異なる場合、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓については、大きい方のMDBを推定残留量（最大値）の計算に使用する。または、肉牛と乳牛のそれぞれのMDBから推定残留量（最大値）を全て計算し、結果を比較して最大値を選択する。また、乳への排泄が著しい場合は、内臓の基準値はそれを考慮して設定する。
- 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び鶏卵の推定残留量（最大値）の算定には、各投与群の個体別残留レベルの最高値を使用する。ただし、乳については、定常状態での各群の平均値を使用する。
- 畜産物中の推定残留量（STMR又は平均的な残留量）は、上記の最大値の算定と同様の手順で、MDBの代わりにSTMR dietary burden又は平均的な飼料負荷（飼料中の平均的な残留農薬濃度）を、各投与群の個体別残留レベルの最高値の代わりに各投与群の動物における平均残留レベルを使用することにより求める。ただし、STMRを用いて算出した飼料負荷（平均的な飼料負荷）の情報が得られないことが多いため、その場合は、MDBを使用する。

(別添2)

魚介類への農薬の残留基準値案の作成

- 魚介類への使用はないが、残留農薬等検査データがある場合は、これを活用して基準値を設定する。
- 当該魚介類への使用はなく、残留農薬等検査データもない場合は、水域環境中予測濃度(PEC: Predicted Environmental Concentration)等及び生物濃縮係数(BCF: Bio Concentration Factor)の値から魚介類への推定残留量を算出し、その量から残留基準値を設定する。
- PECのうち、水域環境中予測濃度(水域PEC)については、農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定において規定されており、この方法に準拠する。
 - ・ PECの基本的考え方: 地表流出、ドリフトによる河川への推定流入量を河川流量で割って算出
 - ・ 水田使用農薬
 - 第一段階(水田PECTier 1): 農薬が全量水田水に溶解し、分解や土壌・底質への吸着等の影響を受けず、そのまま既定の流出率で河川中に流入するものとして算出
 - 第二段階(水田PECTier 2): 水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出
 - 第三段階(水田PECTier 3): 算出式は水田PECTier 2と同様であるが、実水田での試験結果をパラメータに用いて算出
 - ・ 非水田使用農薬
 - 第一段階(非水田PECTier 1): 既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出
 - 第二段階(非水田PECTier 2): 圃場試験等で求めた地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出
- 魚介類への推定残留量の検討においては、水田PECTier 2又は非水田PECTier 1を用いる^{ix}こととし、水田及び水田以外のいずれの場面においても使用される農薬については、いずれか高い方を用いる。
- BCFは、原則、何らかの水生生物で得られた実測データを採用することが適当であるが、実測データがない場合においては $\log_{10} \text{Pow}$ (Pow: オクタノール・水分配係数)の値から関係式($\log_{10} \text{BCF} = 0.80 \times \log_{10} \text{Pow} - 0.52$)によりBCFを算出する。
- 魚介類の推定残留量は、以下の計算式により求める。
水域環境中予測濃度(水域PEC) × 生物濃縮係数(BCF) × 5
- 魚類と貝類は、生態等が異なることから本来区別して残留基準を設定すべきであるが、現時点において貝類におけるBCFの算出に係る知見が不足していることから、原則、魚類のBCFを用いて貝類の基準値を設定することとする。

^{ix} 水田PECTier1を用いて魚介類での基準値の設定が不要であることを確認する場合もあること。また、非水田PECTier2に必要な試験が実施され精緻化された値が入手可能である場合は推定残留量の検討に用いる場合もあること。

(別添 3)

過去に農薬として使用され、現在は汚染物質として検出される 化学物質の基準設定の方法について^x

現在は農薬としての登録が抹消されており、汚染物質として検出される化学物質については、GAPに基づき使用される農薬とは異なり、国際的にはモニタリングデータを用いて残留基準設定が行われている。我が国でも同様の方法で基準設定を行うこととする。

Codex 委員会の残留農薬部会 (CCPR) では、通常の作物残留試験結果に基づく基準設定以外に、DDT やドリ剤などの塩素系農薬のように環境由来により農作物に残留する化学物質^{※1} や、香辛料に残留する農薬^{※2} について、流通品等のモニタリングデータから基準値を設定する場合がある。CCPR が、1998～99 年に EMRL の設定の考え方を検討した際、違反率として、2～5 又は 0.2～0.4% が議論されたが、各国の判断に任せることとなった。

※1 当該化学物質については、EMRL (Extraneous Maximum Residue Limit、外因性最大残留基準) が設定される。EMRL は、環境由来による (過去の農作物への使用を含む) 残留農薬や汚染物質について設定される。

※2 香辛料は他の作物の施用の影響やドリフトのため、農薬が検出されることがあるが、Codex 基準が設定されていないため貿易上の問題が生じ、主な輸出国である途上国に大きな経済的負担となっている。そこで、モニタリングデータにより残留基準の設定を行うこととなった (2003 年、CCPR)。

モニタリングデータに基づき基準値を設定する場合は、食品中の汚染物質の基準値作成と同様な考え方に基づき、ALARA の原則 (As Low As Reasonably Achievable ; 合理的に達成可能な最も低い濃度) を適用して、統計的な手法等により基準値を設定することが適当である。ただし、この場合に許容される違反率を何%に設定するかについては、国際的に合意された値はなく、リスク管理機関の判断に委ねられている。基準の設定に当たっては、その基準が貿易において不当な制限となってはならず、また、食品が十分に消費者に供給されなければならない。このような国際的な動向等を参考に、我が国では、以下のとおり基準設定を行う。

1 基準設定の基本的な考え方

(1) 基準設定を行う食品

①我が国における輸入食品、国内流通品のモニタリング検査や自主的検査 (以下「残留農薬等検査」という。) 等により、反復、継続して検出されている食品 (以下「検出食品」という)

②Codex 基準が設定されている食品

(2) 基準値案の設定方法

①Codex 基準の設定されていない検出食品については、ALARA の原則に基づき、国

^x 「過去に農薬として使用され、現在は汚染物質として検出される化学物質の基準設定の方法について」 (平成 30 年 3 月 23 日 農薬・動物用医薬品部会)
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000198767.pdf>

際的な状況を踏まえ、許容される違反率を設定する。その際、定量下限値未満のデータ（定量下限と同濃度含有しているものとして扱う。以下同じ。）も含めた場合の当該違反率におけるパーセンタイル値に基づき基準値案を設定する。

- ②Codex 基準が設定されている食品については、Codex 基準を原則として設定するが、残留農薬等検査等において当該物質が検出されている食品については、Codex 基準と①と同様の考え方で設定した場合の基準値案のうち高い値を基準値案とする。
- ③畜産物に Codex 基準が設定されている場合、一般に、脂溶性の高い物質については肉の脂肪部分における残留基準が設定されることから、このような場合には、原則として筋肉には残留基準を設定せず、脂肪にのみ Codex 基準を参照した残留基準を設定することとする。

2 暴露評価

(1) 過去に農薬として使用され、汚染物質として検出される化学物質については、現在は使用されておらず、除去対策も講じられていることから、TMDI 試算では過大な暴露評価となる。また、全ての残留農薬等検査データ等が定量下限値未満となる食品においては、当該食品からの摂取量を 0 とすることもあるが、環境汚染物質の評価では、定量下限値の 1/2 を用いることがある。このため、原則として、以下の①から③までの数値を用いて暴露評価を行うこととする。ただし、これに限らず、暴露評価対象の農薬の特性等を踏まえ、消費者の健康を保護できる範囲で、過大な暴露評価とならないよう適切な数値を選択することとする。

- ①残留農薬等検査等で当該化学物質が検出された食品では、当該食品の分析法の定量下限値未満のデータを含めた全データの中央値。
- ②検体の 80%以上における残留濃度が定量下限値未満の場合、当該食品からの摂取量を 0 とする。
- ③検体の 60~80%における残留農薬が定量下限値未満であるか、残留農薬等検査等で当該化学物質が検出されていないが、Codex 基準が設定されており、それを採用する食品では、定量下限値の 1/2。

(2) TDI (Tolerable Daily Intake: 耐容一日摂取量) の 80%を超える場合、Codex 基準が設定されている食品のうち、残留農薬等検査等で検出されていない食品から基準値を設定しないこととする（一律基準による規制とする）。Codex 基準が設定されている食品の基準値を全て削除しても TDI の 80%を超える場合は、残留農薬等検査等で検出されている食品の基準値を引き下げる等の対応を行う。

3 基準値の見直し

当該化学物質の濃度は、作物によって、また輸出国等の地域差によって大きな差があることが想定されることから、作物及び輸出国が異なる食品の残留農薬等検査データ等の収集やマーケットバスケット調査を継続して行い、必要に応じて基準値の変更を行う。

(別添 4)

残留性が極めて低い農薬の基準値設定の考え方について^{xi}

【概要】

食品中の残留農薬基準については、基準値の設定根拠となる作物残留試験結果が定量下限値未満であった場合でも、使用方法や試験例数等を考慮して、農薬が適正に使用された農作物が食品衛生法違反となることがないように残留試験結果の自然のばらつきを考慮して基準値を設定している。しかしながら、この設定方法では、残留性が極めて低い農薬について、必要以上に高い基準値が設定されてしまう可能性がある。また、国内で登録されている農薬でも食品に残留しないと考えられる場合には基準値が設定されていないものもあるが、適切な暴露評価や残留モニタリング検査を行うため、このような場合には、以下のとおり基準値を設定することとする。

【残留性が極めて低い農薬の基準値設定】

下記①②の条件に該当する農薬については、ほとんど残留しないと考えられることから、基準値設定に当たっては、原則、定量下限値を基準値とすることとする。

なお、定量下限値が 0.01 ppm 以下の作物残留試験が実施されている場合は、残留基準として一律基準と同じ規制値 0.01 ppm を設定することとする。

また、残留しないことが合理的に明らかで、国内で農薬登録されている場合については、作物残留試験が実施されていなくても、残留基準として一律基準と同じ規制値 0.01 ppm を設定することとする。

ただし、ADI の許容範囲内に収まらない場合等、安全性に懸念がある場合については、従来どおりの考え方で残留基準を設定するなど、個別に対応を検討する。

【安全性の考え方】

実態の残留濃度より過大な基準の設定とならないこと、残留する可能性が極めて低い農薬についても登録がある場合には、残留基準値として一律基準と同じ規制値 0.01ppm を設定することにより暴露評価の対象や残留モニタリング検査の対象となることから、より適切で実態に則した基準値の設定が可能となる。

(条件)

- ① 適切に使用する限り、残留する可能性が極めて低いと考えられる使用方法のもの（土壌燻蒸剤等）。なお、その他の試験成績等に基づき残留する可能性が極めて低いことについて、合理的な説明ができるものに限る。
- ② 作物残留試験が実施されている場合は、全ての結果が定量下限値未満であるもの。

^{xi} 「残留性が極めて低い農薬の基準値設定の考え方について」（平成 25 年 10 月 21 日、平成 29 年 10 月 12 日一部改訂 農薬・動物用医薬品部会）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000184438.pdf>

1. 概要

農薬の残留基準値 (MRL:Maximum Residue Limit) 設定については、国際的に実施されているグループ MRL の設定の考え方や Codex 委員会における食品分類の改訂作業の状況を参考として、我が国においても同一の MRL が設定可能な食品群や MRL 設定に必要な作物残留試験を実施する代表作物を明確化し、グループ MRL の設定について国際整合を図ることとしている^{※1}。

今般、厚生労働科学研究^{※2}の成果を踏まえ、我が国におけるグループ MRL 設定のための食品群の設定及び代表作物選定を、以下の考え方に基づき整理した。

※1 平成 29 年 6 月 22 日及び平成 30 年 7 月 12 日薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会

※2 平成 29 年度厚生労働科学研究「食品に残留する農薬管理における方法論の国際的整合性に関する研究」(主任研究者：渡邊敬浩)

2. 食品群設定及び代表作物選定の考え方

(1) 食品群設定

- Codex 委員会における食品分類を基本とし、それを我が国の実用 (摂取量や野菜類の大きさ等) に合わせて変更したものとする。
- 植物学的分類に加え、部位や形態による農薬への暴露や農薬の残留濃度を考慮する。
- いわゆるマイナー作物は生産量が少なく、作物残留試験の対象とされがたいこと、また摂取量も少なく、健康リスクへの寄与率が低いことから、可能な限り、メジャー又は準メジャー作物が含まれる群に含める。
- 上記の考え方に基づき、同一の食品群に設定できると考えられるものの、分析部位が異なる作物については分析部位を変更することも検討する。

(2) 代表作物選定

- Codex 委員会のガイドライン^{※3}を参考に、各食品群 (大分類、中分類を含む) において作物残留試験を実施する代表作物を設定する。
- 我が国における農薬登録にも対応できるよう、代表作物の選定には国内生産についても考慮する。

※3 “Principles and Guidelines on the Selection of Representative Commodities for the Extrapolation of Maximum Residue Limits for Pesticide to Commodity Group”

3. 食品群及び代表作物

上記の考え方に基づき設定した新たな食品群及び代表作物を別紙に示す。

- 小分類には、上記の考え方に基づき、従来の個別食品に加え、新たな食品分類を追加する (網掛け部位)。

^{xii} 「国際的整合性を踏まえた MRL 設定における食品群及び代表作物について」(平成 31 年 3 月 29 日農薬・動物用医薬品部会)
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000495411.pdf>

- 小分類については、現在実施している「食品摂取頻度・摂取量調査」の結果を元にその他の個別食品も含め、設定を行うこととする。
- 大分類、中分類ごとに代表作物を設定する。

4. 食品群の MRL 設定方法

- 同一の GAP の範囲内において、代表作物とともに示される作物残留試験例数以上の試験を実施することで、大分類又は中分類ごとに残留基準値を設定することを可能とする。ただし、新たな大分類、中分類又は小分類による暴露評価に必要な食品摂取量は、現在実施している「食品摂取頻度・摂取量調査」により集計を行うことから、当面、かんきつ等の対応可能な大分類又は中分類に属する各小分類に対して同一の MRL を設定することとする。
- 複数の代表作物で試験を必要とする場合において、グループ MRL の設定は、大分類又は中分類内の作物の農薬の残留の程度が大きく異なることが前提となる。JMPR の考え方^{※4}を参考に、統計学的に異なる母集団に由来するとは見なせない場合は、各代表作物の残留試験結果をまとめてグループ MRL を設定する。

※4 Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) 2013 Report: General Consideration 2.9 Guidance for Estimating Pesticide Residue Levels for Commodity Groups

- 統計学的に異なる母集団に由来すると見なされる場合、各代表作物の作物残留試験データの中央値のうち、最大値と最小値の比の値が5倍以下であることを条件に、各代表作物の残留試験データから得られる最も大きな数値をグループ MRL とする（各データをまとめて評価することは不適切）。
- 長期暴露評価及び短期暴露評価の方法は変更しないが、新たな大分類、中分類、小分類ごとの暴露評価に必要な摂食量は、現在実施している食品摂取頻度・摂取量調査の集計値を用いる。

別紙

大分類	中分類	小分類案	代表作物・作物残留試験必要例数	
			中分類に属する食品に設定	大分類に属する食品に設定
かんきつ類	大型かんきつ類	グレープフルーツ なつみかん その他の大粒かんきつ類	なつみかん、はっさく又はグレープフルーツ:3例 (中型と使用基準が同じ場合、中型の結果を活用可)	
	中型かんきつ類	みかん オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) その他の中粒かんきつ類	みかん又はオレンジ:6例	
	小型かんきつ類	レモン ライム その他の小粒かんきつ類	レモン類、ゆずその他の小型酸みかん類又はきんかん類:3例	
仁果類	バラ科仁果類(かきを含む)	りんご かき 日本なし 西洋なし びわ マルメロ その他の仁果類	りんご及びびなし:計12例(1種類の作物は4例以上)	
核果類	おうとう(さくらんぼ)類	おうとう(チェリーを含む。)	(小分類で設定)	
	すもも類	すもも(プルーンを含む。)	(小分類で設定)	
	もも類	もも うめ あんず(アブリコットを含む。) ネクタリン	もも又はうめ:3例	
ベリー・小果実類	バラ科の木本のベリー類(ばらの実を除く)	ブラックベリー ラズベリー その他のバラ科の木本のベリー類	ブラックベリー又はラズベリー:3例	ブルーベリー又はすぐり類:3例 ぶどう:3例 いちご:3例
	つつじ科及びびすぐり科のベリー類(低木)及びばらの実	ブルーベリー ハックルベリー クランベリー その他のつつじ科及びびすぐり科ベリー類	ブルーベリー又はすぐり類:3例	
	その他のベリー類	その他のベリー類	(小分類で設定)	
	ぶどう類	ぶどう	(小分類で設定)	
	いちご	いちご	(小分類で設定)	
熱帯果実(果皮が食べられるもの)	熱帯果実(果皮が食べられるもの)	グアバ なつめやし(デーツ) その他の熱帯果実(果皮が食べられるもの)	グアバ又はいちじく又はオリーブ:3例	
熱帯果実(果皮が食べられないもの)	熱帯果実(果皮が食べられないもの)	バナナ キウイ パイナップル アボカド マンゴー パパイヤ パッションフルーツ その他の熱帯果実(果皮が食べられないもの)	キウイ:3例 バナナ:3例 パイナップル:3例	
ねぎ属野菜	たまねぎ類(鱗茎作物、ゆり根を含む)	たまねぎ にんにく その他のたまねぎ類	たまねぎ又はにんにく:6例	
	ねぎ類	ねぎ(リーキを含む。) にら わけぎ その他のねぎ類	ねぎ、あさつき、わけぎ又はにら:6例	

大分類	中分類	小分類案	代表作物・作物残留試験必要例数	
			中分類に属する食品に設定	大分類に属する食品に設定
あぶらな科野菜(葉菜を除く)	花蕾類	ブロッコリー	ブロッコリー:3例	ブロッコリー:3例 コールラビ又はザーサイ:3例
		カリフラワー その他のあぶらな科花蕾類		
	茎野菜	あぶらな科茎野菜	コールラビ又はザーサイ:3例	
うり科果菜類	未成熟うり科野菜(未成熟で収穫するもの)	きゅうり(ガーキンを含む。)	きゅうり:6例 ズッキーニ:3例	きゅうり:6例 ズッキーニ:3例 かぼちゃ又はメロン:3例
		しろうり その他の未成熟うり科野菜		
	成熟うり科野菜(成熟してから収穫するもの)	かぼちゃ(スカッシュを含む。)	かぼちゃ又はメロン:3例	
		すいか メロン類果実		
		まくわうり		
うり科以外の果菜類	トマト類	トマト その他のトマト類	トマト及びミニトマト:計6例(ミニトマト3例以上)	トマト及びミニトマト:計6例(ミニトマト3例以上)
		ピーマン・とうがらし類(オクラを含む)	ピーマン オクラ その他のピーマン・とうがらし類	ピーマン:3例 とうがらし:3例 オクラ:3例
	なす類		なす	(小分類で設定)
	葉菜類(あぶらな科の葉菜を含む)	あぶらな科の葉菜	キャベツ	キャベツ又ははくさい:6例 こまつな、みずな又はだいこん類の葉:3例
芽キャベツ				
はくさい				
こまつな				
みずな(きょうな)				
チンゲンサイ				
だいこん類(ラディッシュを含む。)の葉				
かぶ類の葉				
ケール				
クレソン				
その他のあぶらな科の葉菜				
きく科の葉菜		レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	レタス及び非結球レタス:計8例(非結球レタス4例以上)	
		エンダイブ		
		チコリ		
		しゅんぎく その他のきく科の葉菜		
ひゅ科の葉菜	ほうれんそう	ほうれんそう:6例		
	その他のひゅ科の葉菜			
せり科の葉菜	みつば	みつば、パセリ又はコリアンダー:3例		
	パセリ			
	その他のせり科の葉菜			
その他の葉菜	その他の葉菜(ベビーリーフ類を含む)	しそ又はその他の1作物:3例		
スプラウト類	スプラウト類	豆苗又は緑豆もやし:3例		

大分類	中分類	小分類案	代表作物・作物残留試験必要例数	
			中分類に属する食品に設定	大分類に属する食品に設定
未成熟豆類	未成熟豆類(莢と種子を食べるもの)	未成熟いんげん	さやいんげん:3例 えだまめ:3例	さやいんげん:3例 えだまめ:3例 えんどう又はそらまめ:3例
		未成熟えんどう		
		えだまめ		
	その他の未成熟豆類(莢と種子を食べるもの)			
	未成熟豆類(種子を食べるもの)	未成熟えんどう(グリーンピース) その他の未成熟豆類(種子を食べるもの)	えんどう又はそらまめ:3例	
完熟豆類	いんげん属・ささげ属	小豆類	いずれか1作物:3例	だいず:6例 いんげん属・ささげ属のいずれか1作物:3例 えんどう又はそらまめ:3例
		その他のいんげん属・ささげ属		
	大豆	大豆	(小分類で設定)	
	えんどう	えんどう	(小分類で設定)	
	らっかせい	らっかせい	(小分類で設定)	
	その他の豆類	そら豆 その他の豆類	そらまめ:3例	
根菜類	いも類	ばれいしょ	ばれいしょ又はかんしょ:6例	ばれいしょ又はかんしょ:6例 だいこん:6例 にんじん:6例
		かんしょ		
		さといも類(やつがしらを含む。)		
		やまいも(長いもをいう。)		
		こんにゃくいも		
		その他のいも類		
	その他の根菜類(水性植物を除く)	だいこん類(ラディッシュを含む。)の根	だいこん:6例 にんじん:6例 かぶ:3例	
		てんさい		
		にんじん		
		パースニップ		
		ごぼう		
		サルシフィー		
		かぶ類の根		
西洋わさび				
水性植物の根・塊茎等	しょうが			
	その他の根菜類(水性植物を除く)			
茎野菜類	茎及び葉柄野菜類	セロリ	セロリ:3例	
		その他の茎及び葉柄		
	茎及び新芽野菜類	アスパラガス	アスパラガス:3例	
		たけのこ その他の茎及び新芽		
	その他の茎野菜類	アーティチョーク その他の茎野菜類	いずれか1作物:3例	
	エディブルフラワー	エディブルフラワー	食用菊 その他のエディブルフラワー	食用きく又はその他のエディブルフラワー:3例
きのこ類(栽培されているもの)	きのこ類	しいたけ	しいたけ:3例	
		マッシュルーム	その他の1作物:3例	
		その他のきのこ類		

大分類	中分類	小分類案	代表作物・作物残留試験必要例数	
			中分類に属する食品に設定	大分類に属する食品に設定
穀類(擬似穀類も含む)	小麦、小麦類似穀類及び擬似穀類のうち殻のないもの	小麦	小麦:6例	稲:6例 大麦:3例 とうもろこし:3例 未成熟とうもろこし:3例
		ライ麦		
		その他の小麦、小麦類似穀類及び擬似穀類のうち殻のないもの		
	大麦、大麦類似穀類及び擬似穀類のうち殻があるもの	大麦	大麦:3例	
		そば		
その他の大麦、大麦類似穀類及び擬似穀類のうち殻があるもの				
米類	米(玄米をいう。)	(小分類で設定)		
もろこし・きび類	もろこし・きび類	いずれか1作物:3例		
とうもろこし類	とうもろこし	とうもろこし:3例 未成熟とうもろこし:3例		
砂糖・シロップ製造用のイネ科作物		さとうきび	(小分類で設定)	
ナッツ類(らっかせいを除く)	ナッツ類(らっかせいを除く)	くり	(小分類で設定)	
		アーモンド	(小分類で設定)	
		くるみ	(小分類で設定)	
		ペカン	(小分類で設定)	
		ぎんなん	(小分類で設定)	
		その他のナッツ類	(小分類で設定)	
油糧種子	油糧種子	なたね	なたね又はその他の1作物:3例	
		ごまの種子		
		べにばなの種子		
		ひまわりの種子		
		綿実		
		その他の油糧種子		
飲料製造用の種子	飲料製造用の種子	カカオ豆	(小分類で設定)	
		コーヒー豆	(小分類で設定)	
茶	茶	茶	(小分類で設定)	
ホップ	ホップ	ホップ	(小分類で設定)	
ハーブ	ハーブ	ハーブ	(小分類で設定)	
スパイス	スパイス	スパイス	(小分類で設定)	