

(本文)

改訂案	現行
<p>はじめに (略)</p> <p>1. 残留基準値の設定の基本的考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ①・② (略) 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許容一日摂取量 (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。 ○ (略) ○ 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)。さらに、<u>はちみつ中の残留基準値については、既定値を設定する他、分析法に関する情報、モニタリングデータ等を基に、基準値案を作成する(別添3参照)。</u> <p>(略)</p>	<p>はじめに (略)</p> <p>1. 残留基準値の設定の基本的考え方</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 <ul style="list-style-type: none"> ①・② (略) 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許容摂取量 (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。 ○ (略) ○ 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)。さらに、<u>はちみつへの残留基準値の設定については、分析法に関する情報、モニタリングデータ等を基に、基準値案を作成する(別添3参照)。</u> <p>(略)</p>

(別添1)

改訂案	現行
<p data-bbox="376 202 920 236">畜産物への農薬の残留基準値案の作成</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="188 304 1104 544">○ 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（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、<u>最大飼料由来負荷</u>を挟む投与量の場合の残留値を用いて内挿する。<li data-bbox="188 568 1104 935">○ <u>最大飼料由来負荷</u>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（<u>最大飼料由来負荷</u>×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、<u>最大飼料由来負荷</u>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。<li data-bbox="188 959 1104 1158">○ <u>最大飼料由来負荷</u>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<u>最大飼料由来負荷</u>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。<li data-bbox="188 1182 1104 1428">○ 肉牛と乳牛で<u>最大飼料由来負荷</u>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<u>最大飼料由来負荷</u>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<u>最大飼料由来負荷</u>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。	<p data-bbox="1317 202 1861 236">畜産物への農薬の残留基準値案の作成</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="1133 304 2051 544">○ 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（<u>MDB</u>：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、<u>MDB</u>を挟む投与量の場合の残留値を用いて内挿する。<li data-bbox="1133 568 2051 895">○ <u>MDB</u>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（<u>MDB</u>×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、<u>MDB</u>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。<li data-bbox="1133 959 2051 1118">○ <u>MDB</u>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<u>MDB</u>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。<li data-bbox="1133 1182 2051 1428">○ 肉牛と乳牛で <u>MDB</u>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 <u>MDB</u>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 <u>MDB</u>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。

改訂案	現行
<p>○ 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。</p> <p>○ 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、<u>最大飼料由来負荷</u>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、<u>最大飼料由来負荷</u>を使用する。</p>	<p>○ 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。</p> <p>○ 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、<u>MDB</u>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、<u>MDB</u>を使用する。</p>

(別添3)

改訂案	現行
<p data-bbox="309 220 981 252">はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について</p> <p data-bbox="183 304 1106 501">ミツバチが蜜や花粉を収集する際に、農薬等に直接的又は間接的に暴露されることがあり、農薬等がはちみつに含まれる可能性がある。欧州委員会では、はちみつについて、消費者に対して安全な基準値を設定するため、必要なデータと適切な基準値を設定する方法に関するガイドラインを公表した。</p> <p data-bbox="183 512 1106 624">はちみつは、動物由来の食品であり、一般的な原則として、家畜であるミツバチによる農薬等の摂取・吸収には次の3種類がある。</p> <ol data-bbox="219 639 1016 751" style="list-style-type: none">① 動物への直接的な薬品の投与による摂取・吸収② 家畜の収容施設に使用した結果としての摂取・吸収③ ミツバチのえさ等の残留物を介した摂取・吸収 <p data-bbox="183 762 1106 959">上記①及び②は、動物用医薬品としての使用や養蜂箱の処置による残留を考慮し基準値を設定する。③については、農薬が処理された作物や、その近隣に生育する植物が開花している間に、そこでミツバチが蜜や花粉を収集し摂取した場合である<u>ことから、以下のとおり残留基準値を設定する。</u></p> <p data-bbox="197 1011 636 1043">1 基準設定の基本的な考え方</p> <p data-bbox="203 1070 479 1102">(1) 残留物の定義</p> <p data-bbox="248 1114 1106 1267"><u>はちみつにおける規制対象物質は、農産物の規制対象物質と同じものとする。ただし、残留物の定義を決定する際には、OECD ガイドライン等で示された基本原則のほか以下を考慮する。</u></p> <ul data-bbox="293 1278 1106 1433" style="list-style-type: none">・ 作物等で決定された規制対象物質の定義は適切か・ 規制の目的のために使用される公示試験法等は、はちみつの残留物の定義に含まれる物質を網羅するか・ 分析用の標準物質が入手可能か	<p data-bbox="1258 220 1930 252">はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について</p> <p data-bbox="1133 304 2056 501">ミツバチが蜜や花粉を収集する際に、農薬等に直接的又は間接的に暴露されることがあり、農薬等がはちみつに含まれる可能性がある。欧州委員会では、はちみつについて、消費者に対して安全な基準値を設定するため、必要なデータと適切な基準値を設定する方法に関するガイドラインを公表した。</p> <p data-bbox="1133 512 2056 624">はちみつは、動物由来の食品であり、一般的な原則として、家畜であるミツバチによる農薬等の摂取・吸収には次の3種類がある。</p> <ol data-bbox="1169 639 1966 751" style="list-style-type: none">① 動物への直接的な薬品の投与による摂取・吸収② 家畜の収容施設に使用した結果としての摂取・吸収③ ミツバチのえさ等の残留物を介した摂取・吸収 <p data-bbox="1133 762 2056 916">上記①及び②は、動物用医薬品としての使用や養蜂箱の処置による残留を考慮し基準値が設定される。③については、農薬が処理された作物や、その近隣に生育する植物が開花している間に、そこでミツバチが蜜や花粉を収集し摂取した場合である。</p> <p data-bbox="1146 1011 1585 1043">1 基準設定の基本的な考え方</p> <p data-bbox="1153 1070 1429 1102">(1) 残留物の定義</p> <p data-bbox="1198 1114 2056 1225"><u>農薬等の基準設定にあたり、残留物の定義を決定する際には、OECD ガイドライン等で示された基本原則のほか以下を考慮する。</u></p> <ul data-bbox="1243 1278 2056 1433" style="list-style-type: none">・ 作物等で決定された規制対象物質の定義は適切か・ 規制の目的のために使用される公示試験法等は、はちみつの残留物の定義に含まれる物質を網羅するか・ 分析用の標準物質が入手可能か

改訂案	現行
<p>(2) 基準値案の設定方法</p> <p>① <u>蜜を生成する主な食用作物（果実類、ナッツ類等）（別紙参照）に対して使用されている農薬等について、既定値として0.05 ppmを設定する。ただし、暴露評価の結果、推定した当該農薬等の経口摂取量が、ADIの範囲を超える場合又はARfDを超過する場合には、より低濃度まで測定できる公示試験法の定量限界値（LOQ）を設定する。</u></p> <p>② （略） （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>（別紙）蜜を生成する主な食用作物 （略）</p>	<p>(2) 基準値案の設定方法</p> <p>① <u>公示試験法がある場合には、定量限界値（LOQ）を設定する。公示試験法として、はちみつ固有のLOQが検討されていない場合は、既定値として0.05 ppmを設定する。</u></p> <p>② （略） （略）</p> <p>2・3 （略）</p> <p>（参考）蜜を生成する主な食用作物 （略）</p>