

急性参照用量（ARfD）を考慮した食品中の残留農薬基準の設定について

厚生労働省 医薬食品局食品安全部

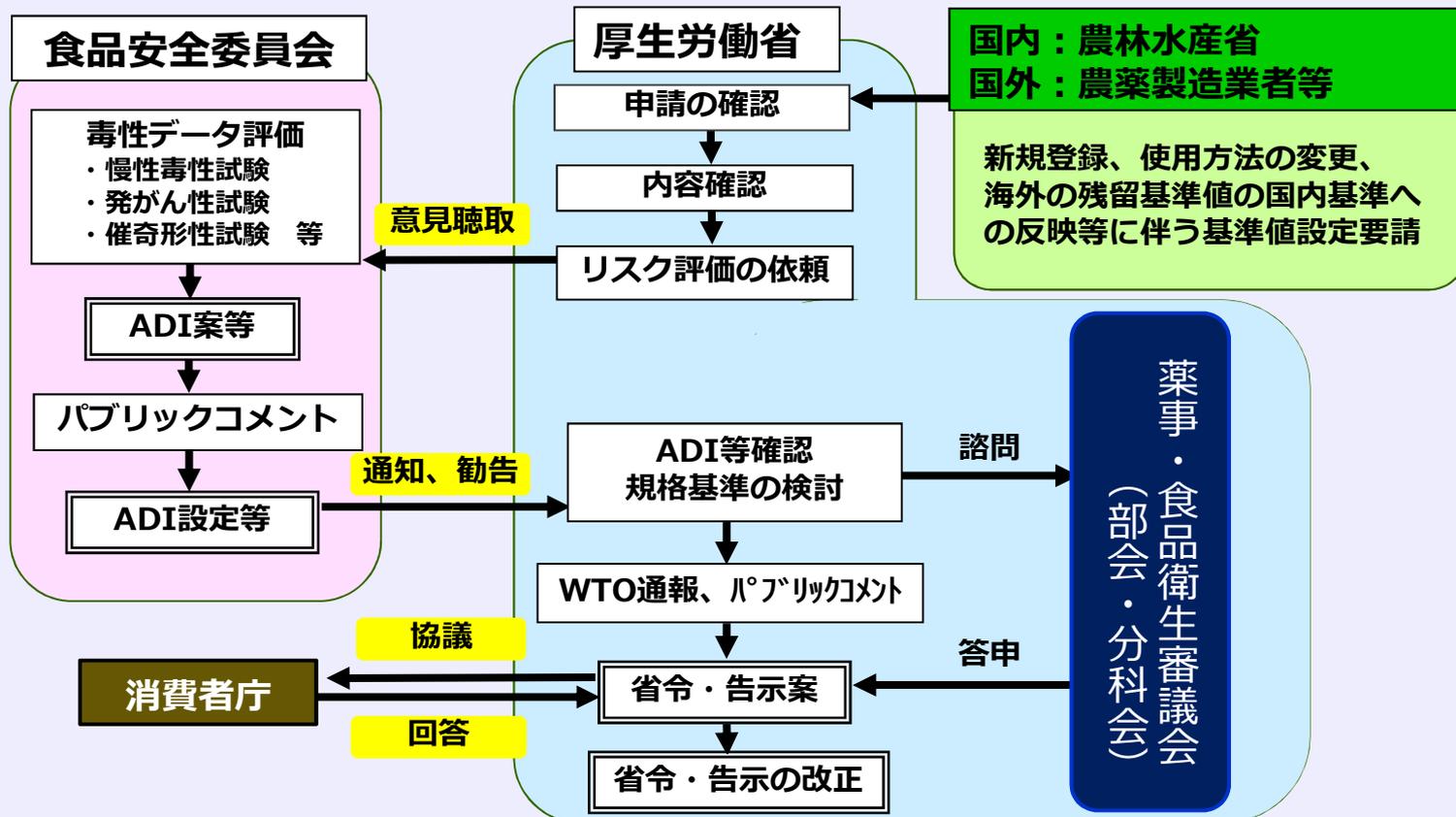
目次

1. ARfDを考慮した食品中の残留農薬の基準設定
2. 急性暴露評価と短期摂取量推定
3. 導入に向けた今後の課題

ARfDを考慮した 食品中の残留農薬の基準設定

基準値設定までの概略

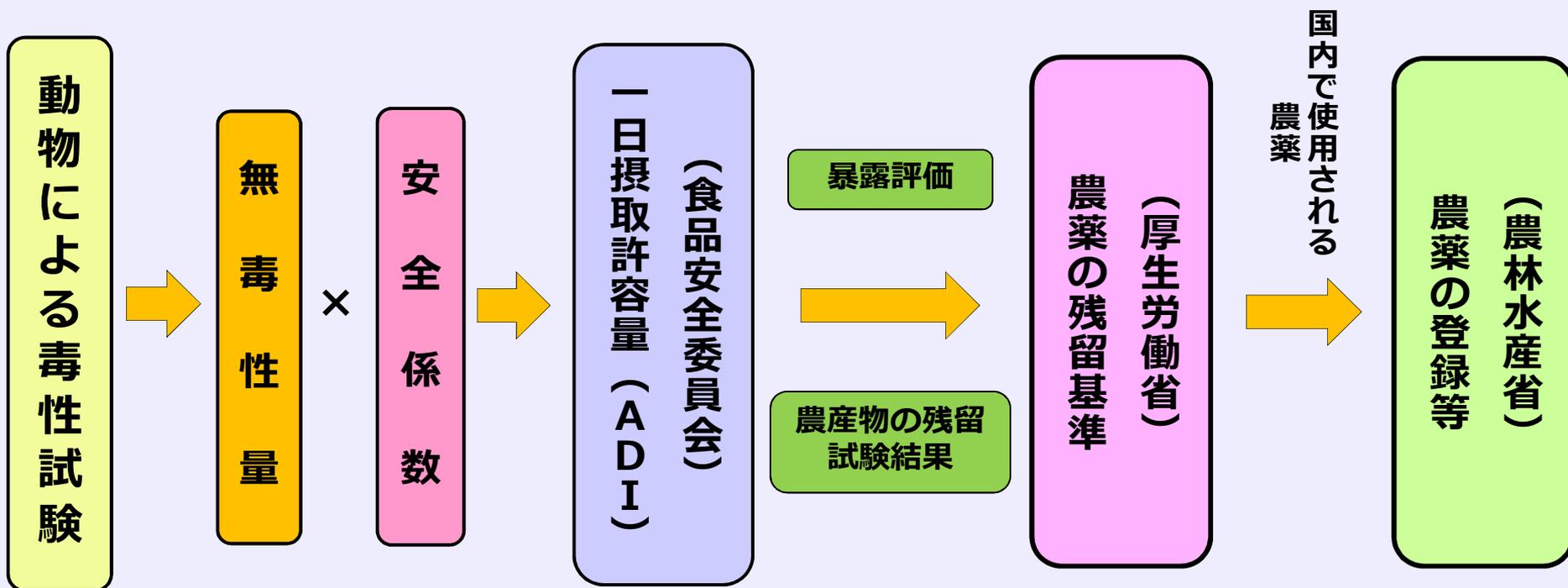
食の安全性確保の観点から、食品衛生法に基づき、農薬の残留基準を設定している。



- 設定された基準値を超えて農薬が残留する食品については、国産・輸入の別なく、食品衛生法の規定に基づき販売等を禁止している。
- 厚生労働省では、適切に農薬を使用した場合の残留試験結果に基づき、食品安全委員会が設定した一日摂取許容量 (ADI) を超過することがないように、基準値を設定している。

農薬の残留基準設定の流れ（これまで）

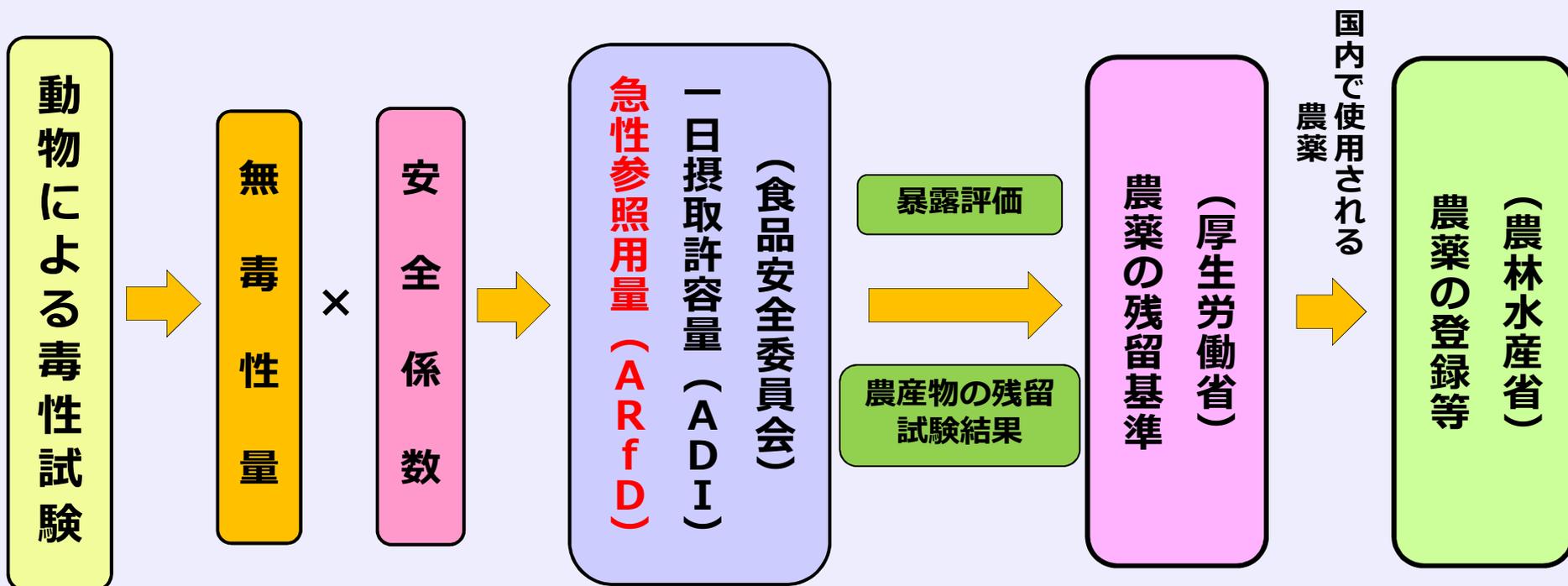
食品安全委員会が農薬のヒトに対する健康影響についてリスク評価を行い、厚生労働省がその評価結果に基づき食品中の残留基準値を設定する。これらの審査により安全性が確認された後、農薬としての使用が許可される。



- 無毒性量：** ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量。
- 安全係数：** 動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100倍」を安全係数として用いる。
- 一日摂取許容量：** ヒトがある物質を毎日生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。

農薬の残留基準設定の流れ（これから）

食品安全委員会が農薬のヒトに対する健康影響についてリスク評価を行い、厚生労働省がその評価結果に基づき食品中の残留基準値を設定する。これらの審査により安全性が確認された後、農薬としての使用が許可される。



- 無毒性量：** ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量。
- 安全係数：** 動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100倍」を安全係数として用いる。
- 一日摂取許容量：** ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量
- 急性参照用量：** ヒトがある物質を24時間又はそれより短時間経口摂取した場合に健康に悪影響を示さないと推定される一日当たりの摂取量

残留基準値（MRL）の設定の考え方

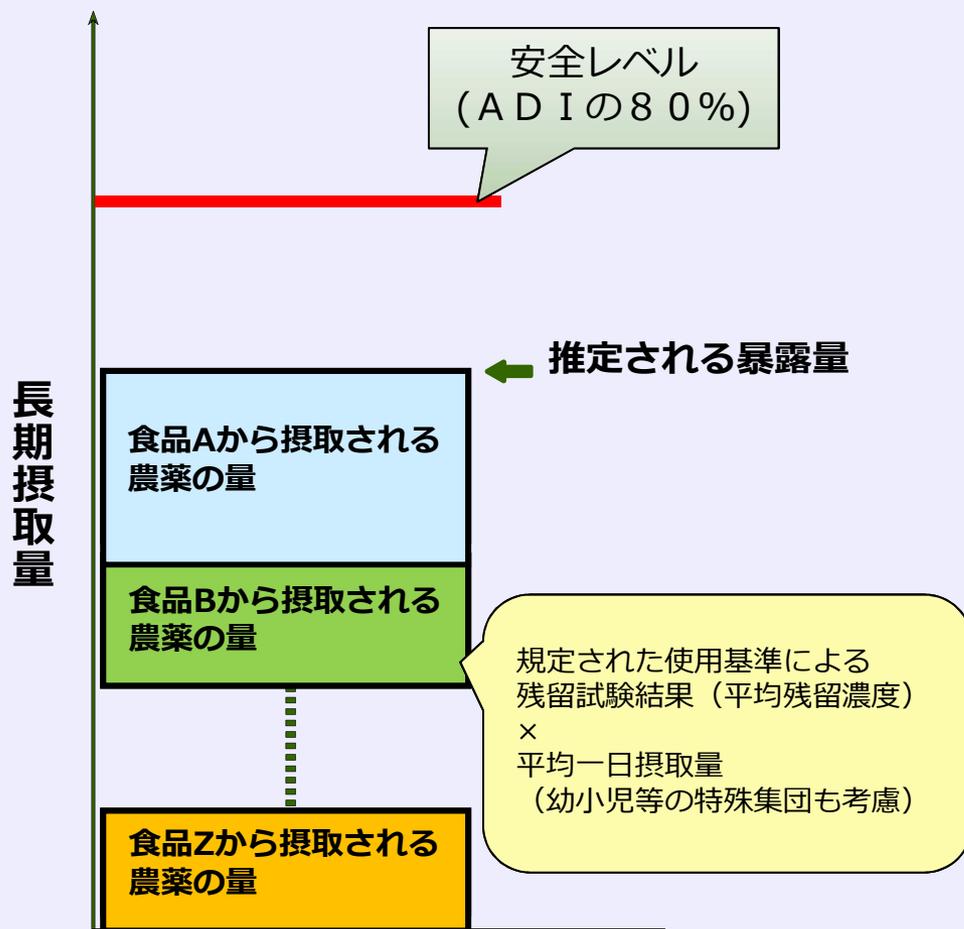
- 食品摂取に伴う残留農薬の推定摂取量（暴露量）が、次の要件を満たすような使用方法に基づいて、MRLが設定されているか

- 長期摂取量 \leq 80% ADI
- 短期摂取量 \leq ARfD

- これら要件を満たせない場合、当該使用方法に基づく農薬使用は認められず、提案されたMRLは設定できない
 - 使用方法の変更等が必要になる

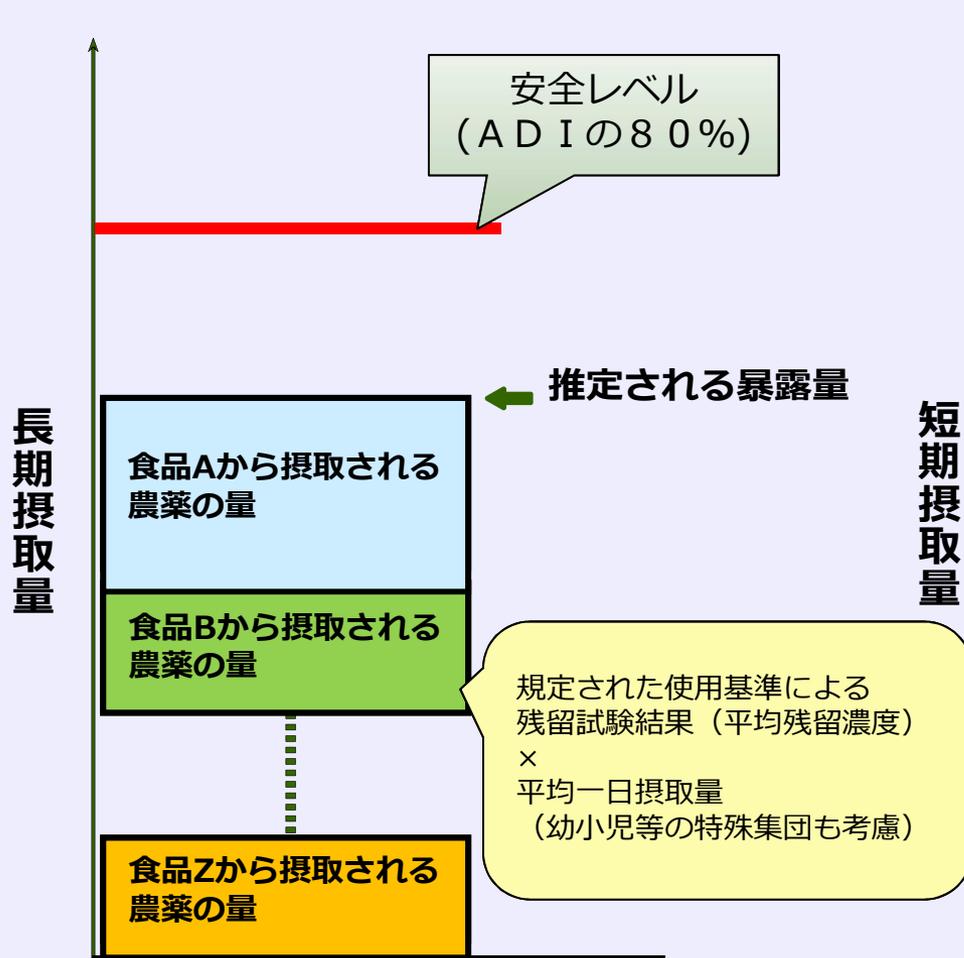
これまで（慢性暴露評価）

食品ごとに摂取量を積み上げて長期摂取量を推定する

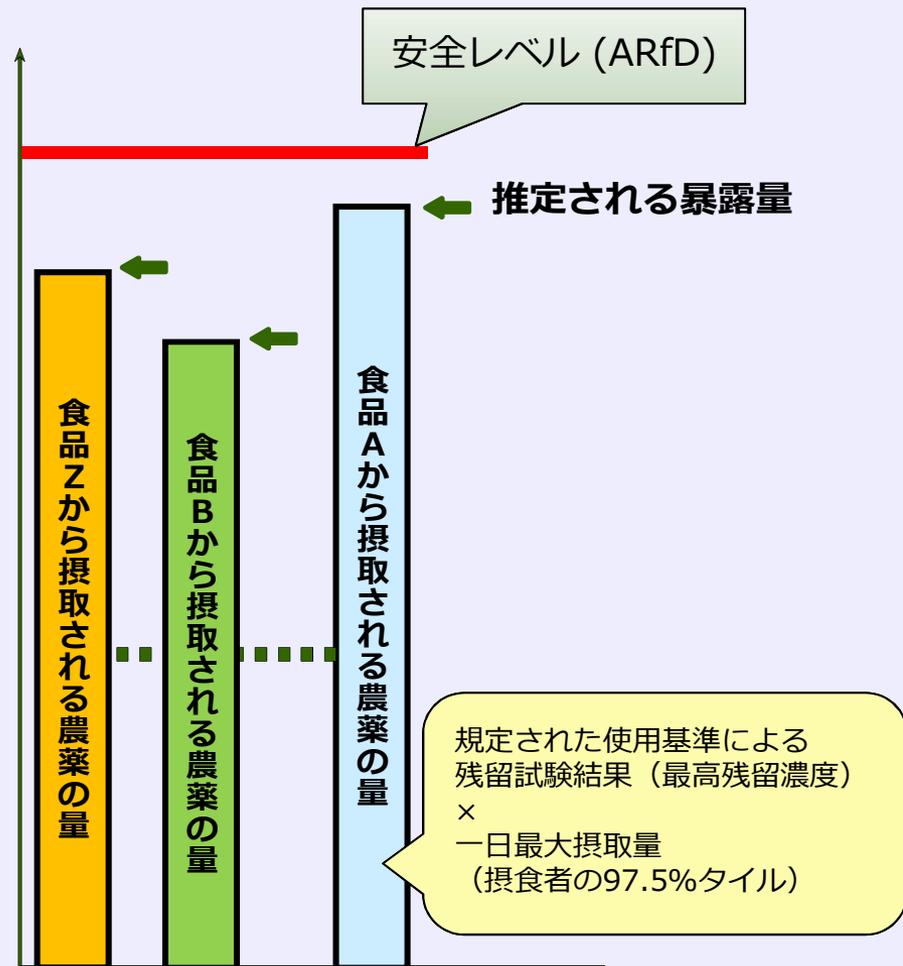


これから（慢性暴露評価 + 急性暴露評価）

食品ごとに摂取量を積み上げて長期摂取量を推定する



個別の食品ごとに短期摂取量を推定する



急性暴露評価と短期摂取量推定

急性暴露評価（国際短期摂取量推定の考え方）

- IESTI (International Estimate of Short-Term Intake)
 - FAO/WHO合同農薬専門家会議 (JMPR) で用いられる短期摂取量推定の考え方 (FAO manual 2nd ed.)
 - The IESTI is a prediction of the short-term intake of a pesticide residue on the basis of the assumptions of high daily food consumption (一日最大摂取量) per person and highest residues from supervised trials (作物残留試験の最大残留量), allowing for residues in the edible portion of a commodity and including residue components defined by the JMPR for estimation of dietary intake. The IESTI is expressed in milligrams of residue per kg body weight.
- 主なポイント
 - 一日最大摂取量×最大残留量の組み合わせで評価
 - 個別の食品毎に短期摂取量を推定

急性暴露評価（短期摂取量の推定の考え方）

- 短期摂取量の推定（IESTIを参考）
 - 1日の食事から摂取される最大量における暴露量を個別の食品毎に推定する
 - 評価対象集団は、幼小児（1～6歳）及び全集団

一日最大摂取量

- ・ 摂食者における一日摂取量の97.5%タイル
- ・ 日本人における短期摂食量を集計

×

=

短期摂取量

最大残留濃度

- ・ ユニット別の残留濃度の97.5%タイル
- ・ 作物残留試験成績から推定

厚生労働省におけるこれまでの取り組み

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

食品中残留農薬等の急性暴露評価及び汚染実態把握に関する研究（H22～24年度）

（研究代表者 静岡県立大学食品栄養科学部教授 米谷民雄）

分担研究「食品中残留農薬の短期暴露評価とデータベースの整備に関する研究」

- 研究分担者 青森県立保健大学健康科学部栄養学科教授 吉池信男
- 研究協力者 農林水産省大臣官房技術総括審議官 山田友紀子

- 短期摂取量を推定するための基盤となる摂食量等の以下データベース等の構築や急性暴露評価の考え方の検討
 - 摂食者における一日最大摂食量
 - 農作物のユニット重量

急性暴露評価（日本における摂食量データ等）

● 食品摂食量調査

- 対象：全国25市町村の一般住民（1歳以上）
- 調査内容：食物摂取状況調査（世帯に対する秤量記録、比例案分法）で、学校給食については献立表等を収集した。
- 実施時期：H17～19年度、5～6月「春」、8～9月「夏」、11～12月「秋」、2～3月「冬」。原則として、すべての季節に連続しない3日間（平日の2日及び休日の1日）

● 摂食量データベース

- 全員（1歳以上 n=40,394人・日）と幼児（1～6歳 n=1,609人・日）における、非摂取者も含めた全員の平均摂取量（g/日）、摂取者人数、摂取者における平均摂取量（g/日）と97.5パーセンタイル値（g/日）を求めた

● 農作物のユニット重量

- 国民健康・栄養調査等を含む複数の情報を考慮した上で、Lサイズを基準とした

急性暴露評価（日本人における摂食量データなど）

- 食品毎の摂食量、ユニット重量データ（一部抜粋）
 - 食品毎に摂食量データ、可食部のユニット重量を整備した
 - 可食部のユニット重量は、日本食品標準成分表の廃棄率をもとに各農作物のユニット重量から算出した

食品名	全員（1歳以上）			幼小児（1～6歳）			可食部 ユニット重量 (g)
	摂取者 人数	97.5%tile (g)	体重 (kg)	摂取者 人数	97.5%tile (g)	体重 (kg)	
米	38519	350.4	55.2	1541	179.2	16.5	—
ばれいしょ	16179	187.2	54.5	758	128.0	16.9	162
だいこんの根	20098	216.5	56.3	530	120.8	16.6	1170
キャベツ	17662	176.0	55.3	677	88.8	17.0	1275
たまねぎ	26126	150.0	54.8	1199	97.0	16.6	244
ねぎ	21042	70.8	55.6	680	36.5	16.9	97
にんじん	27689	81.6	54.7	1200	57.0	16.5	243
トマト	17328	218.8	55.4	660	148.5	16.4	194
きゅうり	19730	155.3	55.4	717	82.0	16.9	98

急性暴露評価（短期摂取量の推定の考え方）

- 短期摂取量推定のためのモデル（IESTIを参考）
- ケース1
 - 混成試料中の残留濃度が、摂食する食品中の濃度を反映している場合（1ユニット<25g）

$$IESTI = \frac{LP \times HR}{bw}$$

-
- LP 最大一日摂取量
（摂食者における摂食量の97.5%タイル）
 - HR 使用基準に従った作物残留試験における混成試料中の最高残留濃度
 - bw 体重

急性暴露評価（短期摂取量の推定の考え方）

• ケース2

– 摂食する食品中の濃度が、混成試料中の残留濃度よりも高い恐れがある場合（1ユニット \geq 25g）

– ケース2a 2～3ユニットを摂食（LP>U）

$$IESTI = \frac{U \times (HR \times 3) + (LP - U) \times HR}{bw}$$

– ケース2b 1ユニットを摂食（LP>U）

$$IESTI = \frac{LP \times (HR \times 3)}{bw}$$

- U 1ユニットの重量（可食部）
- 3 変動係数（ユニット別残留濃度の97.5%タイルと平均の比）

急性暴露評価（短期摂取量の推定の考え方）

- ケース3

- 大量に混合したり、ブレンドされる場合

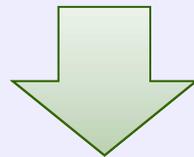
$$IESTI = \frac{LP \times STMR - P}{bw}$$

- STMR-P 使用基準に従った作物残留試験における混成試料中の残留濃度の中央値に加工係数を乗じたもの

導入に向けた今後の課題

ARfDを考慮した残留基準設定の進め方

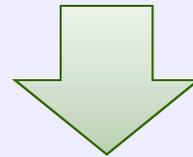
- 原則すべての剤について、ARfD設定のための食品健康影響評価とそれを考慮した残留基準の設定が必要であるが、一度にすべての剤を評価することは現実的ではない
 - 残留基準が設定されている農薬は700を超えることから、どの剤から優先的に進めるべきか検討が必要



- 評価の優先順位を判断するための考え方が重要
 - なお、従来の申請に伴う農薬の残留基準設定は、優先順位によらず、これまで通り遅滞なく実施する

短期摂取量推定における課題（最大残留量の推定）

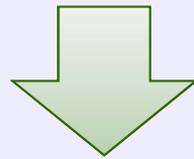
- 既登録の農薬で実施されている作物残留試験の例数は多くの作物で2例であり、最大残留量(HR)を推定するために十分な例数とは言い難い



- 実態に合わせた短期摂取量推定のためには、より多くの試験例数にもとづくHRを用いることが望ましい
 - 現在、短期摂取量推定について試算にもとづき検討をすすめているが、暫定的に4例を超える場合に限りHRを採用することとしている
 - それ以外の場合には、残留濃度の実測値ではないものの基準値(MRL)をHRの代替として用いることとしている

短期摂取量推定における課題（暴露評価の対象食品）

- 一部の食品では摂取者人数が少ないため、最大摂取量を推定するために十分とは言い難い
 - 最大一日摂取量の推定には、原則120人以上の摂取者データが必要とされている（JMPR）



- 原則、摂取者人数が一定数以上得られている食品のみ暴露評価の対象とする