

## 飼料及び畜産物の残留農薬基準値 の国際的設定法について

-FAO/WHO合同残留農薬専門家会合-

山田友紀子

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## 農薬の定義(農薬取締法)

- 農作物を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物またはウイルスの防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤及び農作物等の生理機能の増進または抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。
- 防除のために利用される天敵

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## 農薬の定義 (Codex, JMPR)

“Any substance intended for preventing, destroying, attracting, repelling, or controlling any pest including unwanted species of plants or animals during the production, storage, transport, distribution and processing of food, agricultural commodities, or animal feeds or which may be administered to animals for the control of ectoparasites.”

成長調整、発芽防止などの目的で使用されるものも含む。

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## MRLのコーデックスにおける定義

### 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される
- 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安全であると考えられる

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## Codex及び各国政府への 科学的アドバイス

### Joint FAO/WHO Meeting of Pesticide Residues (JMPR)

正式名

Joint Meeting of  
the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment  
and  
the WHO Core Assessment Group



4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## JMPRとCCPRの役割分担

- JMPR
  - リスクアセスメント
  - 科学的分析とアドバイス
- CAC/CCPR
  - リスクマネジメント
  - 科学的な証拠に基づく加盟国への勧告
  - 消費者の健康の保護と、食品貿易における公正な取引の保証に関連する他の正当な因子に考慮

科学的な評価  
政治・経済的な考慮  
はせず!

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## JMPRの任務

- 食品への残留が主
- 登録機関ではない

- 下記の物質について、毒性学のおよび残留試験やモニタリングデータの評価
  - GAPに従って農薬を使用した結果として食品・飼料中に存在する**残留物**
  - 以前農薬として登録されており、現在は農薬として使用できないにもかかわらず、その化学的な性質(分解されにくい)から、環境汚染物質として食品・飼料中に存在する物質

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## JMPRIによる評価

- 毒性学的评价(WHOグループ)
  - *Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food* (EHC 104, IPCS, WHO 1990)による
- 作物残留試験評価(FAOパネル)
  - *FAO Manual on the Submission and Evaluation of Pesticide Residues Data for the Estimation of Maximum Residue Levels in Food and Feed* (FAO, 1997)による

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## JMPRIによる毒性(安全性)評価 (WHO Group)

- 急性毒性
  - 短期毒性
  - 長期毒性
  - 発がん性
  - 遺伝毒性
  - 代謝
  - 生殖毒性
    - 多世代にわたる毒性
    - 発達毒性
    - 催奇性
  - 神経毒性
  - 内分泌活性
- 安全係数(通常100)  
⇒ **Acceptable Daily Intake**(一日許容摂取量)  
(意図的に使用される物質)または  
**Provisional Tolerable Daily Intake**(暫定一日耐容量)(意図的に使用されない物質)

11/11/08 Y. Yamada, Ph.D. 9/24

## JMPRIによる毒性(安全性)評価 (WHO Group)

- コリンエステラーゼ阻害
  - 一時経口投与による致死性
  - 母体への毒性の結果として起きる発達毒性
  - 繰り返し投与の初期に見られる影響
  - 急性神経毒性
  - ホルモンその他生化学的変化
- ⇒ **Acute Reference Dose (ARfD)**(急性参照量)  
- 進化中

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## MRL設定の手順(各国政府)

1. 薬効・薬害の確認
  - 防除したい病虫害に有効か
  - 施用された作物に害はないか
2. GAP案作成(投下量、回数、休薬期間)
3. GAPのうち、残留が最大になる条件に従った残留試験の実施
4. 残留試験の評価
5. MRL案の策定
6. 暴露評価
7. MRLの決定

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

## JMPRIによる作物残留評価 (FAO Panel)

- 植物代謝
- 動物代謝(家畜)
- 環境中の動態(主として土壤中)
- 分析法
- 農薬の登録と使用に関する情報
- GAPに従った作物残留試験(通常8試験以上、マイナー作物は4試験)(⇒MRL)
- 食品加工試験
- 可食部における残留濃度
- 動物飼養試験

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### JMPRIによる作物残留評価 (FAO Panel)

- データを解析し、残留物の定義(何に基準値を設定するのか、何を分析すべきなのか)を決定
  - MRL用
  - リスクアセスメント用(毒性のある代謝物を含む)
- 上記の定義に従って、作物残留試験結果から基準値を推定
  - データが十分でない場合は推定しない。すなわち、その作物には残留が認められない

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### JMPRIによる作物残留評価

- GAPの条件にあった残留試験で、ある農薬がりんご中に 0.2, 0.3, 0.5, 0.6, 0.8, 1.2, 1.5, 2.5 mg/kg残留しているとする
- データのばらつきを考え、この場合MRLとして5 mg/kgを勧告することになるだろう
- 本来、MRLはGAPが守られているかどうかの指標
- 暴露評価のためのSTMRは0.7 mg/kg
- 統計的手法をtoolとして活用

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### 飼料の基準値

- 牧草
- 食用農作物の副産物
  - 麦わら、稲わら
  - 豆のつる 等
- 食品加工の副産物
  - ビートパルプ
  - みかんの皮 等
- 原則的に乾燥重量あたりで算出

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### 主に日本で使われている飼料の例

①飼料用作物 (\*:登録上の作物名)

いね科牧草、まめ科牧草 *	○
飼料用とうもろこし *	○
ソルガム *	○
稲発酵粗飼料(WCS)	○

②副産物

稲わら	○
ビートパルプ(てんさい絞りかす等)	×
大豆油かす、とうふかす	×
米ぬか	×

○:農薬登録の際に考慮、×:農薬登録の際に考慮していない

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### 動物性食品の基準値

- 飼料になる農作物に基準値がある場合
- 飼料の最大給与割合の表を用いて、飼料中の理論的**最大残留濃度**と**平均的残留濃度**を計算する(乾燥重量あたり)
- 動物飼養試験における飼料中の濃度と上記の濃度を比較し、動物性食品(肉、内臓、乳、卵など)中の残留濃度を計算する。その際、農薬の**脂溶性**を考慮に入れる
- Variabilityを考慮して基準値を設定

4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### 畜産物の基準値設定の方法①

飼養試験(家畜残留試験)

低~高濃度(通常は1X、3X、10X)の農薬を含む飼料を家畜に一定期間投与し、畜産物中(筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳)における残留農薬濃度を測定。

飼料中の農薬濃度	筋肉中の残留農薬濃度
X 1	Y 1
X 2	Y 2

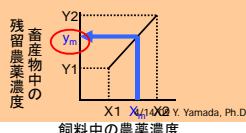
4/14/09 Y. Yamada, Ph.D.

### 畜産物の基準値設定の方法②

#### 畜産物の残留濃度算出

- 飼料となる作物中のMRLと、家畜への飼料給与割合から、飼料中の最大残留農薬濃度 ( $X_m$ ) を算出。
- 飼料中の最大残留農薬濃度 ( $X_m$ ) と家畜飼養試験において家畜に投与した飼料中の農薬濃度を比較し、飼料を通じて畜産物中(筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳)へ移行する最大残留農薬濃度(ワーストケース ( $y_m$ )) を算出

畜産物の残留基準 (MRL)



### 農薬にも動物薬にも使われる剤

- 化合物によっては農薬にも動物用医薬品、飼料添加物にも使用される
- 農薬が飼料を経由して畜産物に残留する場合と動物に使用して畜産物に残留する場合、分析機関には由来がわからない
- それぞれの場合を評価して、より高い数値を基準値とする

### JMPRIによる暴露評価

- 国際的レベル 限界あり
- 国内レベルでは活用可能なデータが使えない
  - モニタリング、サーベイランス、トータルダイエットスタディー
  - 詳細な分析値、食品摂取量
  - 加工調理の影響
  - 当該物質の使用量、使用率
- 他の起源からの暴露を考慮するのも困難
- 数学モデルのみ可
  - すべての利用可能なデータを使用

### JMPRIによる暴露評価

- Supervised trials median residue (STMR): GAPの許す最大条件の下で使用した場合に、最もありそうな残留濃度(中央値)
- 可食部中の残留濃度
- 食品加工試験データ
- 肉については、筋肉と脂肪に分けて計算
- FAO Food Balance Sheetデータに基づいたモデル食(13クラスター)(平均的な値に相当)

### 畜産物の基準値の評価(わが国)

#### 暴露評価

農作物と畜産物のMRL及びSTMRから、暴露量を推定

暴露量がADIの80%を超えるか？(厚生労働省)

超える

GAPの見直し

超えない

農作物・飼料・畜産物のMRLを採用

暴露量は、MRLを用いたTMDI(理論的1日摂取量)とSTMRを用いたEDI(推定1日摂取量)でそれぞれ評価(わが国)

### 飼料・畜産物の基準値設定の手順(わが国)

