

農薬残留物ばく露量推定 の目的と実践

国立医薬品食品衛生研究所
渡邊敬浩



はじめに

本資料には、個人の考えや意見が含まれます。
あらかじめご承知おきください。

本発表における主題は、**作物への意図的使用の結果として食品に含まれる可能性のある農薬残留物の食事性ばく露量推定**です。

汚染物質等のように、意図せず食品に含まれる可能性のあるハザードを対象とするリスク管理措置との違いについても考えを巡らせて頂けますと幸いです。

本日のトピックス

- Codex委員会における基本的な考え方
 - 農薬とは
 - 農薬の残留物とは
 - 農薬の最大残留基準値 (MRL)とは
- 農薬残留物ばく露量推定の目的と種類
- 農薬残留物ばく露量推定に必要なデータ
 - 生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ
 - 生鮮農産品消費量データ
- ばく露量推定のタイミングとそれに応じた方法論
 - MRL設定時
 - MRL施行後

本日のトピックス

- Codex委員会における基本的な考え方

- 農薬とは
- 農薬の残留物とは
- 農薬の最大残留基準値 (MRL)とは

- 農薬残留物ばく露量推定の目的と種類

- 農薬残留物ばく露量推定に必要なデータ

- 生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ
- 生鮮農産品消費量データ

- ばく露量推定のタイミングとそれに応じた方法論

- MRL設定時
- MRL施行後

農薬の定義

Pesticide means 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**. The term includes substances intended for use as **a plant growth regulator, defoliant, desiccant, fruit thinning agent, or sprouting inhibitor** and **substances applied to crops either before or after harvest** to protect the commodity from deterioration during storage and transport. The term normally **excludes fertilizers, plant and animal nutrients, food additives, and animal drugs**.

要約すると、

30th Codex procedural manual

- ・食品や農産品、家畜飼料の生産等における、病虫害の予防や管理等を意図する物質。動物の寄生虫管理に使われる物質を含む。
- ・成長調整のための物質を含み、作物の収穫前後で使用される。
- ・肥料や食品添加物、動物用医薬品は含まない。

動物用医薬品の定義

Veterinary drug means any substance applied or administered to any food producing animal, such as meat or milk producing animals, poultry, fish or bees, whether used for **therapeutic, prophylactic or diagnostic** purposes or for **modification of physiological functions or behavior**.

30th Codex procedural manual

要約すると、

・肉や乳を生産する家畜、家禽、魚類、あるいは蜂といった、食品生産のための動物に、治療、予防、あるいは生理機能や行動の変更のいずれかを目的として、適用あるいは投与される物質をいう。

ここ数年、Codex委員会においてもEnvironmental inhibitorsの管理が新興課題になっているが、“for modification of physiological functions or behavior”という文脈からすれば、使用方法にもよるが、動物用医薬品として扱われるのが適当であるといえる。

農薬残留物 (Pesticide residue)の定義

Pesticide residue means any specified substance in food, agricultural commodities, or animal **feed resulting from the use of a pesticide**.

The term **includes any derivatives of a pesticide**, such as **conversion products, metabolites, reaction products, and impurities considered to be of toxicological significance**.

30th Codex procedural manual

要約すると、

- ・農薬残留物とは、農薬を使用した結果として食品、農産品、家畜飼料に含まれる特定の物質。
- ・変換物、代謝物、反応生成物、毒性学的に重要と見なされる不純物等、農薬に由来する物質を含む。

MRL (Maximum Residues Limits)の定義

MRL is the maximum concentration of a pesticide residue (expressed as mg/kg), **recommended by the CAC to be legally permitted** in or on food commodities and animal feeds. MRLs are based on **good agricultural practice (GAP) data** and **foods** derived from commodities that comply with the respective MRLs **are intended to be toxicologically acceptable**.

Codex MRLs, which are primarily intended to apply in international trade, are derived from estimations made by JMPR*.

30th Codex procedural manual

要約すると、

*FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues

- MRLは、Codex委員会(CAC)により、食品並びに家畜飼料に含まれることが**法的に許容される**として勧告された農薬残留物の最大濃度。
- **適正農業規範(GAP)のデータに基づいている。**
- 適合した品目を材料として生産された食品は**毒性学的に許容可能**。
- 国際貿易における適用を意図。
- JMPRによる評価の結果に基づく。

食事性ばく露(dietary intake, dietary exposure)とは

Codex残留農薬部会のリスクアナリシス原則

30th Codex procedural manual

食事性ばく露

Para. 200

JMPRは、農薬へのばく露評価に責任を持つ。JMPRは発展途上国からのデータを含むグローバルデータに基づき、ばく露評価ひいては食事性リスク評価を行うよう努めなければならない。グローバル環境モニタリングシステム(GEMS)/Foodデータに加え、消費量モニタリングデータ並びにばく露調査が評価において使用される場合もある。GEMS/Foodダイエットは長期ばく露に対するリスク評価に使用される。短期ばく露量の計算は、加盟国から提供されたまたGEMS/Foodに蓄積された高パーセンタイルの消費量データに基づき行われる。

JMPRはFAOパネルとWHOコア評価グループに分かれる。前者は“intake”を使用し、後者は“exposure”を使用する。

本日のトピックス

- Codex委員会における基本的な考え方
 - 農薬とは
 - 農薬の残留物とは
 - 農薬の最大残留基準値 (MRL)とは
- **農薬残留物ばく露量推定の目的と種類**
- 農薬残留物ばく露量推定に必要なデータ
 - 生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ
 - 生鮮農産品消費量データ
- ばく露量推定のタイミングとそれに応じた方法論
 - MRL設定時
 - MRL施行後

農薬残留物ばく露量推定の目的と種類

前提:

農薬使用の結果として、その残留物が食品に含まれる可能性がある。

MRLは、農薬の適正使用の指標値として科学的根拠(作物残留試験データ等)に基づき設定される。

農薬残留物ばく露量推定の目的:

- ① 設定しようとするMRLの値の適正の判断
- ② 設定されたMRLの値が適正であることの検証

農薬残留物ばく露量推定の目的と種類

前提:

健康影響に基づく指標値(HBGV)の設定。
設定されるHBGVの種類に応じたばく露量推定が求められる。

推定される農薬残留物ばく露量の種類:

- ①長期の食事性ばく露量 (一生涯)
- ②短期の食事性ばく露量 (1日以内)
- ③(生涯よりは短い長期の食事性ばく露量)

農薬残留物ばく露量推定の目的と種類

農薬残留物ばく露量推定方法の種類:

- ① 決定論的推定法(点推定法)
- ② 確率論的推定法

確率論的推定法は、長期の食事性ばく露量、短期の食事性ばく露量の推定以外にも、累積食事性ばく露量、総量食事性ばく露量の推定にも応用されようとしている。

総量食事性ばく露: 食事と食事以外に由来するばく露

累積食事性ばく露: 同一の作用機序、エンドポイント等を持つ複数の化学物質へのばく露

農薬残留物ばく露量推定の目的と種類

消費者保護レベルの想定と ばく露量推定値の保守性の程度

主に、決定論的推定方法と確率論的推定方法のいずれを採用するか
の判断は、想定する消費者保護レベルに応じて検討すべき保守性の程度に依存する。

決定論的推定法により得られるばく露量の保守性は高い。従って決定論的推定法を使用し得られたばく露量に基づく評価により健康影響への懸念が無視できる程小さいのであれば、それ以上の推定を行う必要はない。一方で懸念すべき推定量が得られた場合には、確率論的推定法を使用しより現実的なばく露量を得て評価すべきである。

ばく露量推定に保守性を考慮した段階を設ける考え方を
tiered approachと呼ぶ。

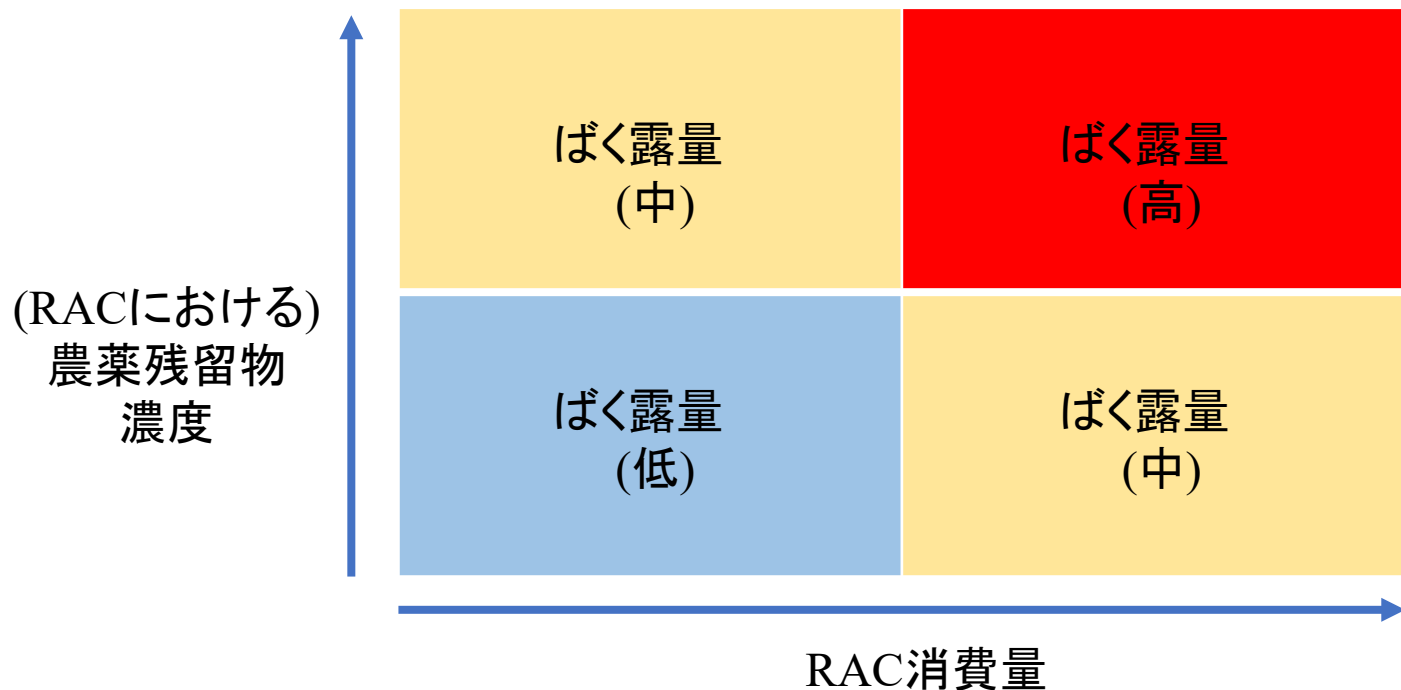
確率論的推定にはより多くのデータが必要となるため、その収集が課題となる。

本日のトピックス

- Codex委員会における基本的な考え方
 - 農薬とは
 - 農薬の残留物とは
 - 農薬の最大残留基準値 (MRL)とは
- 農薬残留物ばく露量推定の目的と種類
- **農薬残留物ばく露量推定に必要なデータ**
 - 生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ
 - 生鮮農産品消費量データ
- ばく露量推定のタイミングとそれに応じた方法論
 - MRL設定時
 - MRL施行後

ばく露量推定の基本は極めてシンプル

農薬残留物ばく露量 = 濃度 in RAC x RAC消費量



生鮮農産品

(Raw Agricultural Commodity; RAC、もしくはRaw Primary Commodity; RPC)

販売にあたり、食品への加工が意図されたあるいは加工せずにそのまま食品とすることが意図された、**自然の状態またはそれに近い状態の産品**。植物の一部、あるいは動物組織の一部が除かれた産品が含まれる。

生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ

作物残留試験データ (MRL設定前)



残留物濃度が最大になる農薬の使用方法(cGAP)に従い作物を栽培。採取された試料の濃度が使用される。
(n数は小さい。国際的なデータを見ても最大で10件程度)

OECD テストガイドライン並びにガイダンス文書
(Guidance Document on Crop Field Trials, Test Guideline No. 509)
ただし、要求データ数の整合は課題。

生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ

実態調査データ (MRL設定後)



輸入貨物あるいは店頭から収去された食品における濃度データが使用される。農薬が使用されているか否か、使用されていた場合にcGAPに対してどのような使用がされたかは不明。

(n数は大きい。例えば1食品あたり、50-100件程度の実態調査データが単年度に収集される)

JMS(Japan Food Monitoring System)によるデータ収集：
厚生労働省が実施
約130自治体等及び検疫所の検査データを蓄積

食品消費量データ

求められる・望まれること

- ・日本人という集団を代表すること。
- ・全集団(general population)以外に、特定の年齢層といったサブ集団(sub-population)を対象にすることができること。
- ・対象集団毎に十分な数のデータがあること。

- ・より現実的な消費行動反映のためには、季節や消費日(平日、休日)の要素を含む可能な限り長期の記録であることが望ましい。
- ・HBGVとの比較のためにも、個人の単位体重あたりの消費量を扱えることが望ましい。

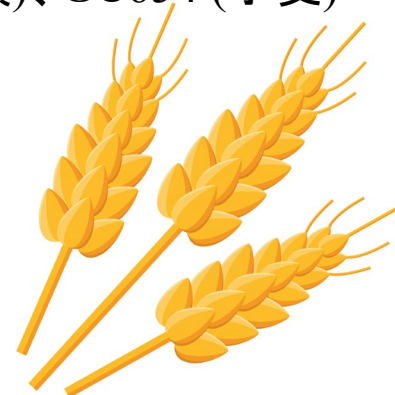
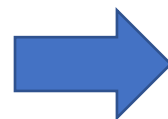
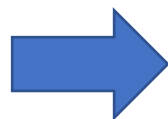
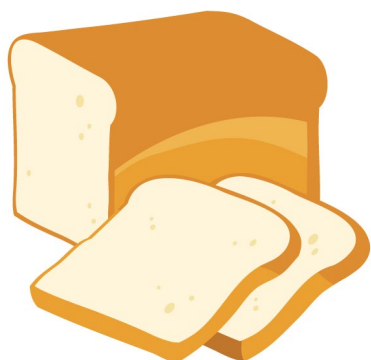
農薬残留物のばく露量推定に必要なのは食事としての食品消費量ではなく、**生鮮農産品消費量**

消費(記録)される食品と生鮮農産品の紐付け・量の変換

消費した食品(食パン)と生鮮農産品(小麦)の紐付け 本資料においては、食品成分表のコードとCodexによるコードを例示している
(下記のりんごの例のように、小麦を原料とする主たる食品の全てについて)

01026(食パン)

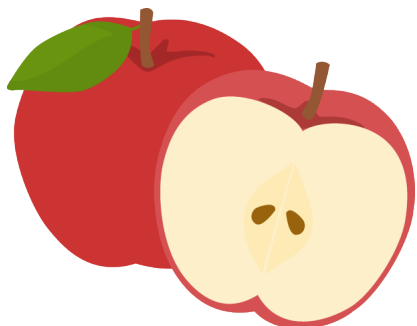
Group 020(穀類)、GC654 (小麦)



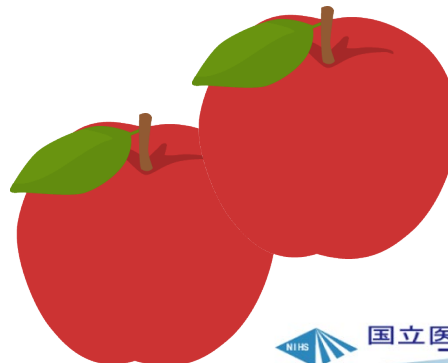
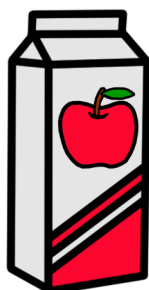
消費した食品(りんご、りんごジュース etc.)と生鮮農産品(りんご)の紐付け

07148(皮むき、生)、07176(皮付き、生)、
07149 (ストレートジュース).....

Group 002(仁果類)、FP0226 (りんご)



+



配合割合
重量変化率
廃棄率

本日のトピックス

- Codex委員会における基本的な考え方
 - 農薬とは
 - 農薬の残留物とは
 - 農薬の最大残留基準値 (MRL)とは
- 農薬残留物ばく露量推定の目的と種類
- 農薬残留物ばく露量推定に必要なデータ
 - 生鮮農産品に含まれる農薬残留物濃度データ
 - 生鮮農産品消費量データ
- ばく露量推定のタイミングとそれに応じた方法論
 - MRL設定時
 - MRL施行後

農薬残留物ばく露量推定のタイミング

農薬の最大残留基準値(MRL)の設定時

農薬残留物濃度: 作物残留試験を通じて得られたデータ

(cGAPに基づき農薬を使用した結果としての残留物濃度。ばく露量推定が目的の場合には可食部濃度とすべきだが多くはRAC濃度*)

残留物の定義: ばく露量評価用(毒性への懸念のある代謝・分解物を含む)

*基本的に、RAC濃度による推定はより保守的であるといえる。

MRLの設定後

農薬残留物濃度: 検査等により取得されたオカレンスデータ

(農薬未使用のRAC濃度、すなわち真にゼロの濃度も含まれる)

残留物の定義: 規制用(毒性への懸念のある代謝・分解物を含まない)

Total diet study (マーケットバスケット方式・陰膳方式)もばく露量推定の1つの方法

次のスライドから説明するばく露量推定の方法論において、いずれの濃度データも使用可能である。しかし推定されるばく露量の意味が異なる。

農薬の最大残留基準値(MRL)の設定時 (決定論的推定)

農薬残留物のばく露量推定 (長期ばく露量・現在)

FAO PLANT PRODUCTION AND PROTECTION PAPER 225

IEDI; International Estimated Daily Intake

$$IEDI = \sum STMR(-P)_i \times F_i$$

STMR; 作物残留試験により得られた濃度の**中央値**(mg/kg)

(定義上はRAC濃度ではなく可食部濃度)

STMR-Pは加工食品における濃度の中央値

F; 食品消費量(**JMPRの場合はthe 17 cluster diets***)

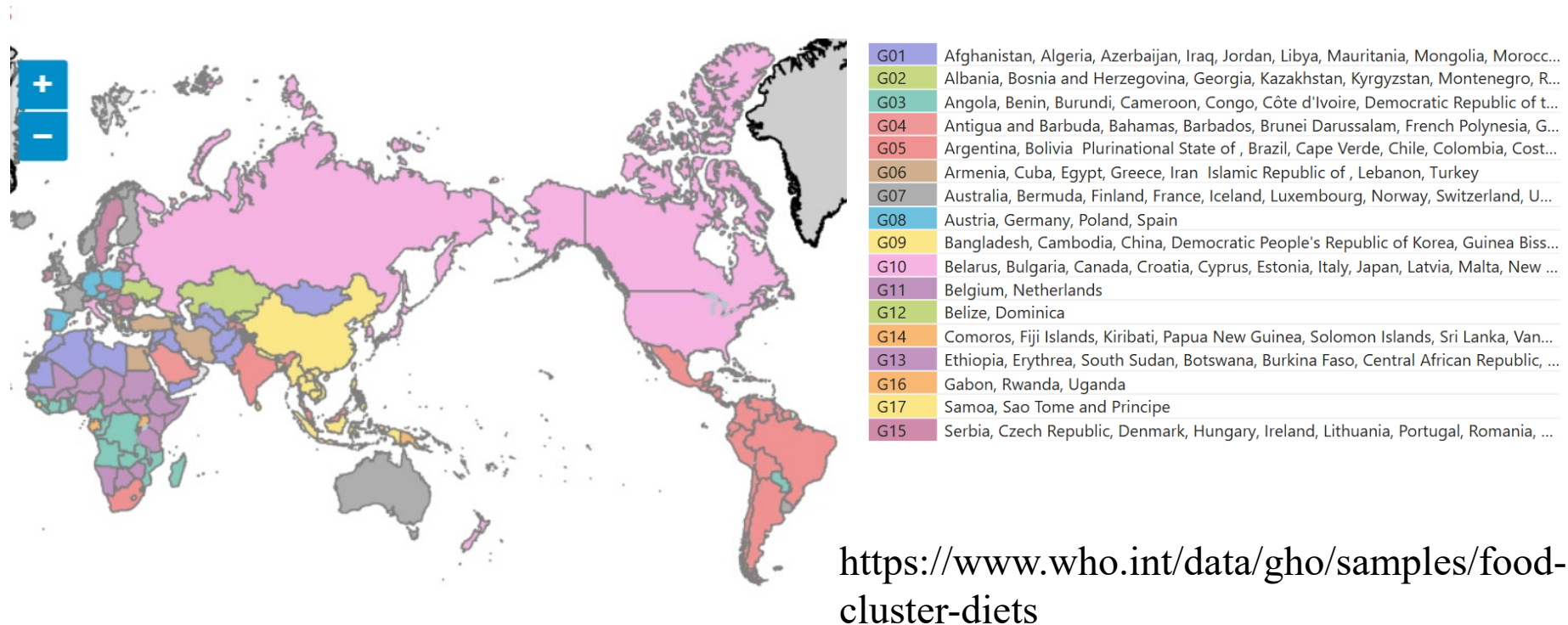
iは、同じ農薬残留物を含むRACの種類だけ

*179カ国を代表する17の食事を**食品需給量**を基に規定

* cluster内における集団(例えば年齢集団)の区別はない

- ・わが国においてはcluster dietではなく、H22年度報告書(H17-19調査)に含まれる**個人消費量の平均値と集団の平均体重**を使用。
- ・対象集団は「**国民全体(1歳以上)**」、「**幼小児(1-6歳)**」、「**妊婦**」、「**高齢者(65歳以上)**」
- ・作物残留試験により得られた**濃度データの平均値**を使用。

GEMS/Foodダイエットとは



WHOがFAOの食品需給量データに基づき作成。

クラスター解析により、食品消費のパターンが類似していると判断された17グループに世界を分けている。(日本はG10)

供されるデータは、該当食品の1人あたりの平均消費量*。

*消費可能な食品の需給量を人口で除して算出しているため、全集団消費量となる

農薬残留物のばく露量推定 (長期ばく露量・今後)

IEDIから

GECDE(Global Estimated Chronic Dietary Exposure)

への移行

GECDE=ある1食品からの最大ばく露量+その他食品からの平均ばく露量の総和 (mg/kg)

GECDE_{high}とGECDE_{mean}の区別

- ・推定モデルの妥当性には議論がある。
- ・**cluster diets**ではなく、**個人消費量***を使用する(サブグループ別)。
- ・貿易へのインパクトを考慮し導入に慎重な国も複数存在する。
- ・EUのばく露評価に行き過ぎている点はないか (**保守性の程度は適切か**)。
- ・そもそも行政がリスク管理を行う上でのばく露量推定の目的は何か。
(**真のばく露量の推定が目的か**)

CIFOCoss

(FAO/WHO Chronic individual food consumption database)の利用

農薬残留物のばく露量推定 (短期ばく露量)

FAO PLANT PRODUCTION AND PROTECTION PAPER 225

IESTI; International Estimated Short-Term Intake

食品の単位重量並びに食品がバルクとして製造される場合に応じて、
3つのケースに大別されている。

単位重量(unit weight); 食品1つあたりの重量

ケース1 (単位重量が25 g未満の農産品。畜産品とポストハーベスト)

$$IESTI = LP \times HR / bw$$

LP; 食品の1回あたり消費量の97.5パーセントイル値*

HR; 作物残留試験で得られた残留物濃度の最高値

*消費者のみの値

ケース2 (単位重量が25 g以上の農産品。濃度のばらつきを考慮)

$$IESTI = (U \times HR) \times v + (LP - U) \times HR / bw$$

U; 単位重量

v; 消費される食品間のばらつきの係数

ケース3 (バルクとなる食品)

$$IESTI = LP \times STMR / bw$$

農薬残留物のばく露量推定 (短期ばく露量)

- ・JMPRの対象集団は、「**全集団(1歳以上)**」、「**子供(8ヶ月-6歳)**」、場合に応じて「**妊娠の可能性のある女性(14-50歳)**」
- ・推定に使用されるデータセットにより年齢幅が多少変化する。
(例えば1歳以上の全集団データ(CA提供)が使われることも、2歳以上の全集団データ(AU提供)が使われることもある(食品による)。
- ・体重には、**対象集団の平均体重**を使用。
- ・グループMRLが設定されている場合には、当該グループに属する個別食品ごとに短期ばく露量を推定することが基本。

- ・わが国の対象集団は、「**国民全体(1歳以上)**」、「**幼小児(1-6歳)**」、「**妊娠または妊娠している可能性のある女性(14-50歳)**」
- ・体重には、**対象集団の平均体重**を使用。

今後

- ・国際整合の観点からは、方法論に課題はない。
- ・個人の単位体重あたりの食品消費量により計算すべき。

MRLの設定後

(決定論的推定あるいは確率論的推定)

農薬残留物ばく露量分布の特徴 (例示)

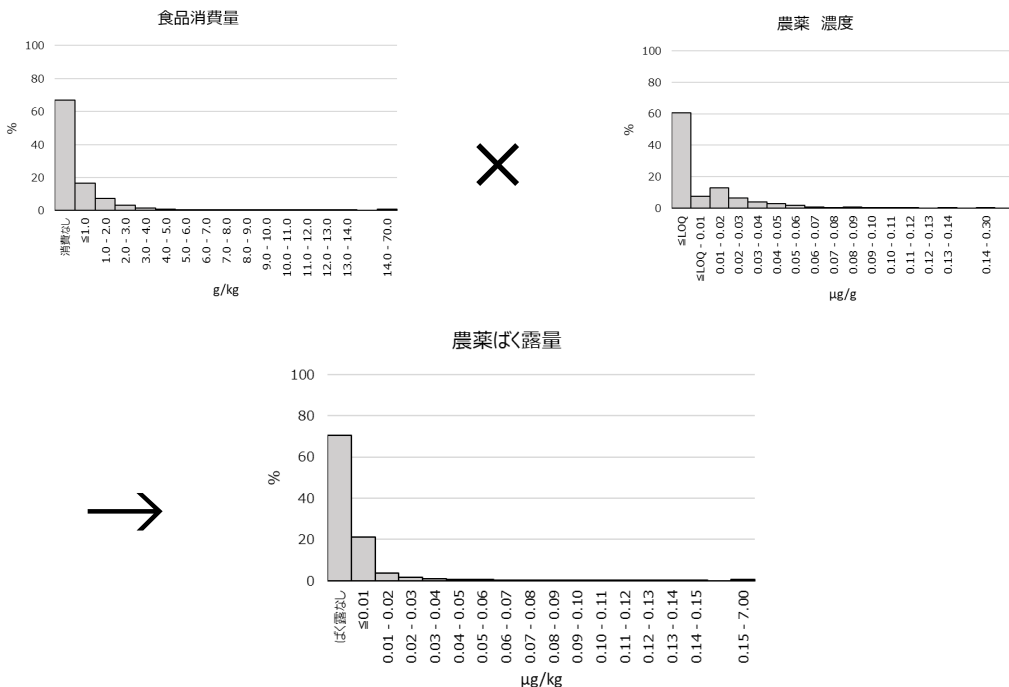
どのような仮定とデータに基づく推定結果だろうか？



この図だけを見ると、ばく露されていない人がいないように見える

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20160601so1>

農薬残留物ばく露量分布の実際 (実データに基づき推定された短期ばく露量の例示)



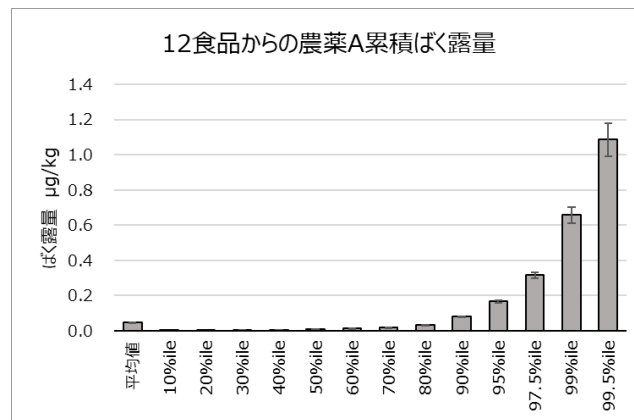
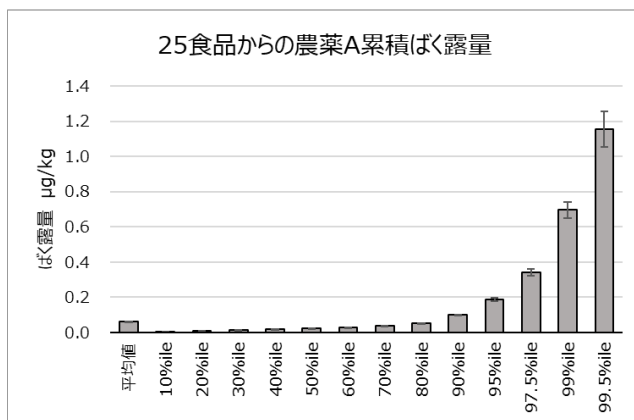
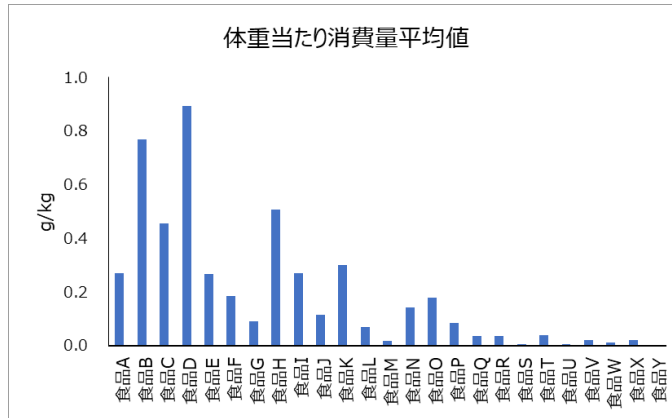
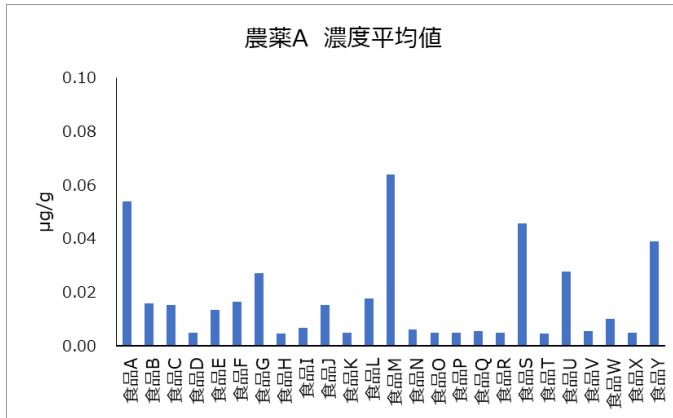
- ・対象食品を消費しない人もいる。
- ・農薬が使用されなければ食品に残留物は含まれない。
- ・MRLを超過する残留物濃度が得られることは極めてまれ。(低濃度残留は高いばく露量につながらない)

ばく露量の分布は低値に大きく偏る。
高パーセンタイル値はシミュレーションの繰り返しによる変動が大きく信頼性に乏しい(それでも十分にHBGVを下回る)

確率論的ばく露量推定の利点

- ・ばく露量分布を示すことができること
- ・より現実に近いばく露をモデル化できること

しかし、**保守的な決定論的推定により安全性が十分に確認されているならば、確率論的な推定の必要性は低いとの考え方もある。**



確率論的方法を用いた累積ばく露量推定の例
(累積ばく露量に大きく寄与する食品数は限られるのでは)

将来の(農薬残留物)ばく露量推定の標準となる 可能性のある国際動向

ばく露量推定に使用される食品消費量データベース (CIFOCCoss)の拡充

Codex残留農薬部会のリスクアナリシス原則

食品消費量データ提供への呼びかけ

Para. 207

短期の食事性ばく露量の推定には相当量の食品消費量データが必要であるが、現在利用可能なデータはわずかである。政府には該当する消費量データの取得とWHOへの提出が促される。

注)現在のIEDIの推定にはGEMS/Foodクラスターダイエット(食品供給量データ)が使用され、IESTIの推定には数カ国分の食事調査データ(食品消費量)データが使用されている。

第55回CCPRで議論されたIEDIからGECDE(Global Estimated Chronic Dietary Exposure)への移行にあたり、CIFOCCoss(FAO/WHO Chronic individual food consumption database)に蓄積された加盟各国の食品消費量データが使用されるようになると思料。

ばく露量評価に使用されるEUの食品分類 (FoodEx 2)が国際標準になる可能性もある

The collection of accurate, comparable data is a prerequisite for informed *risk assessment* and *risk management*.

<https://www.efsa.europa.eu/en/data/data-standardisation>

FoodEx 2

EFSAを中心に開発が進められている。
食品を記述し分類するための標準化されたシステム。
個々の食品はその関係性に基づき7つの階層に帰属する。
食品は“ファセット: facets*”に基づき区別されている

*ある食品のある性質に関する情報を適用する記述
(例えば、何を原料としどのような加工がされているかなど)
全28ファセット

記述が統一され体系化されていることがデータ収集・利用にとって極めて重要

- ・1食品に対して一意に決まるコード
- ・その食品コードと組み合わせられて用いられるファセット

例えば:A032Jのコードは“白糖”に固有

F04のファセット(原料)を組み合わせればF04.A032J(白糖を原料とする)ことが特定される。

MRL設定後のばく露推定の国際標準は確率論的方法による実施？

Approved: 2 April 2025
DOI: 10.2903/j.efsa.2025.9398

SCIENTIFIC REPORT

EFSA JOURNAL

The 2023 European Union report on pesticide residues in food

European Food Safety Authority (EFSA) | Luis Carrasco Cabrera | Giulio DI Piazza | Bruno Dujardin | Emanuela Marchese | Paula Medina Pastor

Correspondence: ldata@efsa.europa.eu

The declarations of interest of all scientific experts active in EFSA's work are available at <https://open.efsa.europa.eu/experts>

Abstract
Under European Union legislation (Article 32, Regulation (EC) No 396/2005), the European Food Safety Authority publishes an annual report assessing the pesticide residue levels in food. In 2023, as part of the EU-coordinated multiannual control programme subset, 13,246 samples placed on the European market were analysed, with a 1.0% found to be non-compliant. Risk-based sampling procedures were used for the remaining 132,793 samples with a 2.0% non-compliant rate. Both dietary acute and chronic risk to consumers' health were estimated providing the probabilities of exceedance of the health-based guidance values (HBGV) for the pesticides in food by the different subpopulation of European consumers. This meant dropping the deterministic assessment used in the past. Overall, the dietary risk was found to be very low for most of the EU subpopulation groups. Recommendations were provided to risk managers to increase the effectiveness of European control systems and to ensure a high level of consumer protection throughout the EU.

KEYWORDS
acute, chronic, dietary exposure, European Union, food safety, maximum residue levels, national monitoring programme, pesticide residues, probability, risk assessment

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NoDerivs License](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/), which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited and no modifications or adaptations are made.
© 2025 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by Wiley-VCH GmbH on behalf of European Food Safety Authority.

EFSA Journal 2025;23:e9398
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9398> efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/1831-4732 | 1 of 48

Both dietary acute and chronic risk to consumers' health were estimated providing the probabilities of exceedance of the HBGV for the pesticides in food by the different subpopulation of European consumers.

This meant dropping the deterministic assessment used in the past.

(決定論的推定による評価は過去のもの？
他にも“非常に保守的な仮定の下で実施されていた決定論的な評価は、もはや本方向書の枠組みにおいては使用されない”との記述も。

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9398>