

参考資料 10

作物残留及び水質汚濁に係る登録保留基準の設定方法について

登録保留基準値は原則的には以下のように定められる。

1. 農薬の安全性評価

- (1) 動物実験（別紙）に基づき ADI（Acceptable Daily Intake；その農薬を一生涯摂取し続けたとしても影響が起こらないような 1 日当たりの摂取量）が求められる。ADI は「体重 1 kg につき ADI（mg）までは摂取しても影響はない」という形で示される。
- (2) 登録保留基準の設定にあたっては、国民の平均体重（平成 8 年度国民栄養調査：52.6 kg）を用いて安全性の評価を行っている。つまり、ADI の 52.6 倍を国民 1 人が 1 日に摂取できる農薬の量の上限として、食物や飲料水からの農薬の摂取量の合計がこの量を超えないように各農作物及び水の基準値を設定しているということになる。

2. 食物からの農薬の摂取量の見積もりと安全性評価 （作物残留に係る登録保留基準値の設定）

- (1) 農薬を実際に使用される条件で作物に散布して試験を行い、作物中の残留濃度を実測する。実際の農薬の使用では、気候条件等によりこの作物残留試験の場合よりも高い濃度で作物に残留することが想定されるので、この試験での残留濃度の 2～10 倍まで残留することが有り得るものとして残留濃度に応じた基準値原案を設定する。
- (2) 各作物ごとに、国民 1 人が 1 日に何グラム食品として摂取するかのデータが得られているので、各作物ごとの摂取量に各作物ごとの基準値原案を乗じて、その作物からの農薬の摂取量を計算する。これを当該農薬の適用対象となる全作物(群)について加算し、食品からの農薬の摂取量の合計（理論最大摂取量）を見積もる。
- (3) この食品からの農薬の摂取総量が、摂取しても影響がない量と比較して安全といえる量であるかを評価する。具体的には、農薬の安全性評価で求めた「1 日に摂取できる農薬の量の上限」の 80% を越えていないことを確認して基

作物残留に係る基準の設定について

1. 当該農薬の **ADI** を設定する。

ラット、マウス、イヌ等を用いた各種毒性試験のうち、主として慢性毒性試験から最も低い無毒性量(NOAE: No Observed Adverse Effect Level)を求める。

(A農薬の慢性毒性/ 発がん性併合試験の場合)	対照群 0 ppm	低用量 32 ppm	中用量 400 ppm	高用量 5000 ppm	← 注: 餌中の農薬の濃度
雄	毒性なし	毒性なし	毒性なし	毒性あり	
雌	毒性なし	毒性なし	毒性なし	毒性あり	

対照群とは、農薬を与えない群(餌だけ摂取)

A農薬の例では、中用量の400ppm(17mg/kg)が無毒性量(NOAE)。

不確実係数を考慮しADIを求める。

$$\text{ADI} = \text{NOAE} \times \frac{1}{\text{不確実係数}}$$

(mg/kg) (mg/kgに換算)

注: 餌の摂取量から求めた体重
1kgあたりの農薬摂取量

A農薬の例では、 $\text{ADI} = 400\text{ppm}(17\text{mg/kg}) \times 1 / 100 = 0.17 \text{ mg/kg}$

2. 作物残留試験成績をもとに **基準値** (原案) を設定する。

作物残留試験成績 \times 約2~10 = **基準値** (原案)

A農薬の例

作物残留試験の最大残留値	基準値(原案)
みかん 0.06 ppm	みかん 0.5 ppm
りんご 1.18 ppm	第二大粒果実類 5 ppm
ぶどう 4.85 ppm	小粒果実類 10 ppm

3. 作物への残留を經由して摂取するおそれのある農薬の量 **理論最大摂取量** が、国民平均1人当たりの許容される摂取量の80%を越えないことが確認できた場合、**基準値** として採用する。

A農薬の例

基準値	\times	国民平均1人当たりの摂取量	=	農薬の摂取量
みかん 0.5 ppm	\times	40.7 g	=	0.0204 mg
第二大粒果実類 5 ppm	\times	88.5 g	=	0.4425 mg
小粒果実類 10 ppm	\times	12 g	=	0.1200 mg

から の農薬の摂取量の合計(理論最大摂取量) 0.5829 mg

$$\text{ADI} \times \text{国民平均体重(国民栄養調査の調査対象集団)} = \text{国民平均1人当たりの許容される摂取量}$$

$$0.17 \text{ mg/kg} \times 52.6 \text{ kg} = \underline{8.942 \text{ mg}}$$

$$\text{国民平均1人当たりの許容される摂取量} \text{ に対する } \text{理論最大摂取量} = \underline{6.52\%}$$

農薬の登録申請の際に提出される毒性に関する試験成績の種類一覧

試験成績	対象動物など
1. 急性経口毒性試験 (農薬を一度に大量に取り込んだときの毒性を見るもの)	ラット
2. 急性経皮毒性試験	ラット
3. 急性吸入毒性試験	ラット
4. 皮膚刺激性試験	ウサギ
5. 眼刺激性試験	ウサギ
6. 皮膚感作性試験	モルモット
7. 急性神経毒性試験	ラット
8. 急性遅発性神経毒性試験	ニワトリ
9. 90日間反復経口投与毒性試験	ラット及びビヌ
10. 21日間反復経皮投与毒性試験	ラット
11. 90日間反復吸入毒性試験	ラット
12. 反復経口投与神経毒性試験	ラット
13. 28日間反復投与遅発性神経毒性試験	ニワトリ
14. 1年間反復経口投与毒性試験	ラット及びビヌ
15. 発がん性試験 (農薬を長期にわたり継続的に摂取したときの発がん性を見るもの)	ラット及びマウス
16. 繁殖毒性試験 (生殖機能及び出生児の生育に及ぼす影響を見るもの)	ラット
17. 催奇形性試験 (胎児の発生、発育に及ぼす影響、特に奇形を起こす性質の有無を見るもの)	ラット及びウサギ
18. 変異原性に関する試験 (遺伝子の突然変異、染色体の構造異常及び数的異常の誘発性の有無を見るもの)	細菌及び培養細胞等
19. 生体機能への影響に関する試験 (急性中毒症の機序と処置法を考察するための情報を得るもの)	各種実験動物
20. 動物体内運命に関する試験など (動植物の体内や水、土壌中における農薬の動態(吸収・分布・代謝・排泄等)に関する情報を得るもの)	動物、植物、土壌、水中
21. 有用生物への影響に関する試験	コイ、ミジンコ等
22. 有効成分の性状、安定性、分解性等に関する試験	

準値を決定する。もし80%を越えるようであれば、各農作物の基準値原案を見直して農薬の摂取総量が80%を越えないような基準値に修正する。

なお、ここで1日に摂取できる上限量の80%と比べているのは、農薬の摂取が食品のみに由来するわけではないので、飲料水その他に由来する摂取が20%相当分まで有り得るとしているからである。

3. 飲料水からの農薬の摂取量の見積もりと安全性評価 (水質汚濁に係る登録保留基準値の設定)

- (1) 1日に摂取できる農薬の上限量の20%までであれば、飲料水その他から農薬を摂取しても、食品からの摂取量と合わせて1日に摂取できる農薬の上限量を越えることがない仕組みとなっている。そこで、飲料水からの許容摂取量を、農薬の摂取できる上限量の10%として基準値原案を設定する。具体的には、国民1人の1日の飲水量を2Lとし、田面水(水田の水)が河川等に流入するときに10倍に希釈されるものと仮定して、田面水中の農薬の許容濃度を逆算する。
- (2) 次に実際に農薬が使用されたときに、基準値原案を越えることがないかを確認する。農薬を実際に使用される条件で水田に散布して水質残留試験を行い、水中濃度を実測する。この実測値を数理モデルにあてはめ、150日間の水田水中の平均濃度を算出する。この平均濃度が基準値原案を越えていないことを確認して基準値を決定する。もし越えていれば基準値原案を見直すことになる。