

土壤残留及び水質汚濁に係る農薬登録保留  
基準  
の改定について

報 告（案）

平成16年8月3日

中央環境審議会土壤農薬部会  
農薬専門委員会

## 目 次

	頁
1 背景	1
2 環境中における残留性や生物濃縮性の観点からの化学物質及び農薬の規制に関する国内外の動向	1
3 現行の農薬登録保留基準の運用上の課題	3
4 農薬登録保留基準の改定の考え方	4
5 告示改正後の施行等に向けた課題	7
【別添 1】「環境基本計画 - 環境の世紀への道しるべ - 」 (平成12・12・27総告70)(抜粋)	9
【別添 2】残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 ( POP s 条約 ) の概要	10
【別添 3】 POP s 条約附属書D1に掲げるスクリーニング基準 について	11
【別添 4】農薬の土壌残留性及び生物濃縮性に関する 諸外国の規制の現状	13
【別添 5】監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法 及び判定基準	19
【別添 6】農薬の登録制度と登録保留基準について	24
【別添 7】農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに 掲げる場合に該当するかどうかの基準(抄)	26
【別添 8】食品衛生法等の一部を改正する法律 (平成15年法律第55号)(抄)	27
【別添 9】公共用水域等における農薬の検出状況(環境省調査)	28
【別添 10】食品中に残留する PCB の規制について (昭和47年8月24日 環食第442号)	34
【別添 11】曝露評価対象魚介類の検討について	35
【別添 12】化学物質が河川から海域(河口沖)に流入した場合 の希釈率	36
【別添 13】作物群別一日食品摂取量の中分類及び大分類の対比表	46

## 1 背景

化学物質対策の推進については、平成12年に改定された新環境基本計画において、「今後、将来にわたって持続可能な社会を構築していくためには、一方で生活や経済活動において用いられる化学物質の有用性を基盤としながら、他方でそれらの有害性による悪影響が生じないようにすることが必要」であるとしている。また、施策の基本的方向としては、平成4年の地球サミットにおいて採択された、環境を保護するために予防的方策を広く適用すべきであるという原則を踏まえつつ、化学物質対策に資する知見の集積やリスク削減のための取り組みを促進すること等が挙げられており（別添1）、国内外において蓄積された知見や国際的な取り組みを考慮してリスク管理施策の充実を図っていく必要がある。

さらに、近年における化学物質対策に関する国際的な取り組みとして、平成13年5月に採択された「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（以下「POPs条約」という。）がある。POPs条約は、環境中で分解されにくく、生物体内に蓄積しやすい物質である残留性有機汚染物質（Persistent Organic Pollutants。以下「POPs」という。）がいったん環境中に排出されると、地球上で長距離を移動して人の健康や環境に悪影響を及ぼすおそれがあることに鑑み、このような物質の使用を協調して規制していく国際的な枠組みである（別添2）。また、諸外国の農薬規制においても、農薬の環境中における残留性や生物濃縮性の観点が重視されている。

このような動向等を踏まえ、農薬取締法（以下「農取法」という。）に基づくリスク管理措置である農薬登録保留基準の設定についても、環境中における残留性及び生物濃縮性の観点を考慮し、その運用の充実を図っていく必要がある。

## 2 環境中における残留性や生物濃縮性の観点からの化学物質及び農薬の規制に関する国内外の動向

環境中における残留性及び生物濃縮性の観点からみた化学物質や農薬の規制に関する国際的な動向及び我が国における農薬以外の化学物質対策の動向は、以下のようになっている。

### （1）POPs条約

POPs条約は、予防的な取り組み方法に留意して、POPsから人の健康及び環境を保護することを目的に採択されたものであり、締約国は、条約対象物質の製造・使用の禁止等に必要な措置をとることを義務付けられている。POPs条約においては、POPsの定義は明確にされていないものの、新たに条約対象として追加されるPOPsのスクリーニング基準として、附属書Dの基準（以下「附属書D基準」という。）が示されており、これらに該当するものがPOPsと解されている（別添3）。

附属書D基準のうち、環境中における残留性及び生物濃縮性の具体的な数値基準としては、

残留性ありとされる基準：土壌中半減期が6ヶ月を超える等

濃縮性ありとされる基準：生物濃縮係数が5千を超える等  
といったものがあり、これらの基準に該当する物質はP O P s 条約対象物質として規制される可能性があると考えられる。

## ( 2 ) 諸外国の農薬規制の現状

諸外国の農薬の登録制度においては、環境中における残留性や生物濃縮性の観点から厳しい措置がとられている。例えばEUでは、「植物防疫剤の販売に関する1991年7月15日付け理事会指令91/414/EEC」の附属書（1997年9月22日付け理事会指令97/57/EC）等に基づき、環境中における残留性として位置付けられる土壌への残留性と生物濃縮性に関して以下のように規制されている。

### 土壌への残留性

土壌への残留性の観点から登録を保留する基準としては、原則として、ほ場試験において、農薬の有効成分の90%が消失するまでの期間が1年を超え、かつ土壌中半減期が3ヶ月を超える場合となっており（別添4）これに該当する農薬は登録が保留される。

### 生物濃縮性

生物濃縮性の観点からは、当該農薬有効成分のlogPowが3以上の場合等において魚類における生物濃縮性試験の提出が登録申請者に対して義務付けられると共に、登録を保留する基準としては、原則として、水生生物への曝露の可能性のある場合であって、かつ、生物濃縮係数が生物易分解性の農薬にあつては1,000、生物易分解性でない農薬にあつては100を超える場合となっており（別添4）これに該当する農薬は登録が保留される。

## ( 3 ) 他法令における規制の現状

我が国において化学物質を規制する制度として、農取法の他には、主なものとして「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）がある。化審法では、

自然的作用による化学変化が生じにくい（難分解性）

生物の体内に蓄積されやすい（高蓄積性）

継続的に摂取される場合に人の健康を損なうおそれ（人への長期毒性）又は動植物の生息又は生育に支障を及ぼすおそれ（動植物への毒性）

といった性状を有する化学物質による環境汚染を防止するため、化学物質を事前に審査し、その性状等に応じ製造・使用等の規制を行っており、環境中における残留性、生物濃縮性の観点が考慮されている。

審査に当たっては、難分解性が否かの判断については活性汚泥を用いた分解度試験において求められた分解度を基に行い、高蓄積性が否かの判断については魚類を用いた濃縮度試験により求められた濃縮倍率等を基に行っている。

なお、「高蓄積性（高濃縮性）があること」の具体的な判断基準については、現在、P O P s 条約等も踏まえ、原則として濃縮倍率が5,000以上であること等とされている（別添5）。

### 3 現行の農薬登録保留基準の運用上の課題

我が国における農薬の規制は、農取法に基づき行われており、農薬は、農林水産大臣の登録を受けなければ製造、販売等ができないこととされている。登録するか否かの判断項目は10項目（別添6）あり、それらに該当する場合には、登録は保留される（農取法第3条第1項）。このうち、環境中における残留性及び生物濃縮性を考慮したものとしては、「土壌残留に係るもの」と「水質汚濁に係るもの」があり、これらについては環境大臣が基準を定め、告示することになっている（農取法第3条第2項）。

これらの基準の具体的な内容と現行の運用及びその課題は以下のとおりとなっている。

#### （1）土壌残留に係る登録保留基準

この基準は、農薬の土壌への残留により農作物等が汚染され、それが原因となって人畜に被害を生ずるおそれを防止する観点から定められており、具体的には、「農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準（昭和46年農林省告示第346号。以下「告示」という。）」第2号イ、ロ、ハにより、以下のように定められている（別添7）。

イ 土壌中半減期が1年以上の農薬については、当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染される場合に登録を保留

ロ 土壌中半減期が1年未満の農薬であって、農薬を使用したほ場で栽培された後作物の汚染が生じ、かつ、その汚染に係る農作物等が食品規格に適合しない場合に登録を保留

ハ 土壌中半減期が1年未満の農薬であって、家畜体内蓄積性のある農薬は、後作物の飼料作物に当該農薬成分等が残留する場合には登録を保留

この基準の現行の運用において、土壌中半減期1年以上の農薬については、原則として登録を保留することとされてきた。しかし、P O P s 条約の附属書D基準の環境中における残留性の基準が「土壌中における半減期が6ヶ月を超える場合」とされており、また、E Uにおける登録保留基準では「土壌中における半減期が3ヶ月を超える場合等」とされている等、近年の環境中における残留性に関するクライテリアの傾向を踏まえ特にP O P s 条約が発効したことを契機として、土壌残留に係る登録保留基準について再検討する必要がある。

#### （2）水質汚濁に係る登録保留基準

この基準は、農薬により水質汚濁が生じ、汚濁した水（その汚濁により汚染される

水産動植物を含む)の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれを防止する観点から定めることとされており、農薬により汚染された水の摂取による人畜への悪影響のみならず、当該汚染された水により汚染される水産動植物の利用による人畜への悪影響を考慮することとなっている。これまでの運用においては、飲料水経由の悪影響のみを考慮してきたが、国際的にも生物濃縮性の観点が重視され具体的なクライテリアが明確になってきたことを踏まえ、水質汚濁に係る登録保留基準について、農薬が魚類中で濃縮されその魚類を利用することによる人畜への悪影響についても考慮していく必要がある。

#### **農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項第7号の規定**

当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第2項第3号の事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、多くの場合、その使用に伴うと認められる公共用水域（水質汚濁防止法（昭和45年法律第138号）第2条1項に規定する公共用水域をいう。第12条の2において同じ。）の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水（その汚濁により汚染される水産動植物を含む。第12条の2において同じ。）の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

## 4 農薬登録保留基準の改定の考え方

以上のような状況を踏まえ、環境中における残留性や生物濃縮性の観点から、より適切なリスク管理を行っていくため、土壌残留及び水質汚濁に係る登録保留基準について以下のように見直すことが適当である。

### (1) 土壌残留

現行の土壌残留に係る登録保留基準における土壌中半減期のクライテリアについて、P O P s 条約の基準及びE Uにおける登録保留基準のうち、国際的に合意されたP O P s 条約の附属書D基準を重視し、現行の1年から6ヶ月にする。

現行の登録保留基準では、ほ場試験及び容器内試験の二つの試験結果を併用して土壌半減期を算出し、いずれかの試験に基づく土壌中半減期がクライテリア（現行では1年）を超えた場合は、告示イに該当することとなっており、双方の試験結果を同等に評価している。

しかしながら、これまでに得られた知見によると、容器内試験は、時間が経過すると微生物活性が衰え半減期が長くなるなど、実態と乖離した試験結果となるおそれがある。一方、ほ場試験においては、試験結果がばらつく傾向があるものの、実環境に近い条件で行われていることから、ほ場試験の結果のみに基づき土壌中半減期を算出する。

現行の登録保留基準の運用では、土壌中半減期が1年を超える農薬については、

原則として登録保留としてきたため、告示第2号イの「当該農薬を使用した場合に、その使用に係る農地において通常栽培される農作物が当該農地の土壌の当該農薬の使用に係る汚染により汚染されることとなるもの（その農作物の汚染の程度が微弱であること、当該農薬の毒性がきわめて弱いこと等の理由により有害でない認められるものを除く。）」の判断基準が明確に示されていなかった。

今回、土壌残留に係る登録保留基準を見直すに当たって現行告示本文の当該規定を見直す必要はないが、「汚染されることとなるもの」の判断基準についてより明確化することが適当である。

具体的には、後作物残留性試験（注1）を行い、原則として、「後作物から被験物質が『食品衛生法第11条第3項の規定に基づき厚生労働大臣が定める人の健康を損なうおそれのない量（注2）（以下「おそれのない量」という。）』を超えて検出された場合」に、告示第2号イの「汚染されることとなるもの」に該当すると考えることが適当である。したがって、「おそれのない量」以下の場合は原則として「その農作物の汚染の程度が微弱であること」に該当すると判断することが適当である。

注1

平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知「農薬の登録申請に係る試験成績について」（以下「試験ガイドライン」という。）の別添「農薬登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」3-2-2の後作物残留性試験をいう。

注2

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会（平成16年4月13日開催）資料によると、食品衛生法においては、食品規格のポジティブリスト制（基準が設定されていない農薬等が一定量含まれる食品の流通を原則禁止する制度）への移行に伴い、農薬等については、食品添加物とは異なり、環境経由等による非意図的な残留が想定されることを踏まえ、諸外国の事例を参考に、「人の健康を損なうおそれのない量」として食品規格の基準値が設定されていない場合に適用する一定の値（一律基準）等を定めるとされている（別添8）。

## （2）水質汚濁

水質汚濁に係る登録保留基準において設定する基準値は、現行の当該農薬を使用する場合の水田の水中における150日間の平均濃度から、当該農薬を使用する場合の公共用水域の水中における濃度に変更する。

水質汚濁に係る登録保留基準を、当該農薬を使用する場合の公共用水域の水中における予測濃度（PEC）が上回る場合に登録保留とする。なお、PECについては、平成17年4月から施行する水産動植物に係る登録保留基準において採用しているPEC（短期曝露）の算出法を参考にしつつ長期曝露を考慮して算定することとする。

現行の水質汚濁に係る登録保留基準では、水田使用農薬についてのみ、農取法で規定された「汚染された水の利用により人畜に被害が生じるおそれ」を考慮して基

準値を設定しているところである。しかしながら、環境省による化学物質環境調査（黒本）等の結果では、水田で使用されない農薬についても水質等から検出されている（別添9）。このため、非水田使用農薬も規制対象とする。

生物濃縮性の高い農薬については、魚類体内の農薬の含有量を、基準値X(mg/l)と同一の水中濃度に生物濃縮係数を乗じた値として求め、従来の飲料水及び作物由来の摂取と併せて曝露量を評価してADIの範囲内となるよう、以下の式により基準値X(mg/l)を定めることとする。

$$\begin{array}{l}
 \text{基準値 } X(\text{mg/L}) \times \text{国民の1日当たり飲水量}(2\text{L}) \\
 + \text{基準値 } X(\text{mg/L}) \times \text{生物濃縮係数} \times \text{内水面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量}(0.002\text{kg}) \text{ (注1)} \\
 + \text{基準値 } X(\text{mg/L}) \times \text{海域における希釈倍率}(1/4) \text{ (注2)} \times \text{生物濃縮係数} \times \text{海面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量}(0.048\text{kg}) \text{ (注1)} \\
 \text{農薬のADI}(\text{mg/kg/日}) \times \text{平均体重}(53.3\text{kg}) \times 10(\%) \\
 + \text{農薬のADI}(\text{mg/kg/日}) \times \text{平均体重}(53.3\text{kg}) \times 5(\%) \text{ (注3)}
 \end{array}
 \left. \begin{array}{l}
 \text{飲料水経由の当該農薬の1日摂取量} \\
 \text{魚介類経由の当該農薬の1日摂取量} \\
 \text{飲料水経由へのADI配分} \\
 \text{魚介類経由へのADI配分}
 \end{array} \right\}$$

以上から、基準値X(mg/L)の算出式は以下のとおり。

$$X(\text{mg/L}) = \frac{\text{農薬のADI}(\text{mg/kg/日}) \times \text{平均体重}(53.3\text{kg}) \times \text{配分係数}(10\%(\text{飲料水経由}) + 5\%(\text{魚介類経由}))}{\text{国民の1日当たり飲水量}(2\text{L}) + ((\text{内水面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量}(0.002\text{kg}) + \text{海域における希釈倍率}(1/4) \times \text{海面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量}(0.048\text{kg})) \times \text{生物濃縮係数}}$$

注1 魚介類の摂取量について

環境省による化学物質環境調査（黒本）等の結果では、農地で使用される農薬が内水面だけでなく、海域の魚介類からも検出されている（別添9）。このことを踏まえ、魚介類経由の農薬曝露量の考慮に当たっては、内水面漁業・養殖漁業由来の魚介類摂取量に加え、海面漁業・養殖業由来の摂取量のうち、遠洋沖合魚介類を除いたものを対象とする。

具体的には、総漁業・養殖業生産量に占める内水面・養殖業生産量の割合及びPCBの暫定的規制値設定時の分類（別添10）を用いて遠洋沖合魚介類を除いた海面漁業・養殖業生産量の占める割合を算出したところ、それぞれ2.2%及び51.0%となった。この割合で国民の1日あたり魚介類摂取量である93.4g（平成11～13年度国民栄養調査の平均）を按分し、海面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量として48g、内水面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量として2gを魚介類経由の農薬曝露量の評価に用いることとする（別添11）。

注2 海域における希釈倍率について

海域においては、内水面に比べ農薬濃度が希釈されていると考えられる。このため、海面漁業・養殖業由来の魚介類摂取量については、希釈を考慮することとする。希釈倍率については、東京湾、伊勢湾、尾鷲湾及び瀬戸内海におけるデータから、当該湾等に流入する河川水域の化学物質の濃度と、調査河川の河口沖における当該物質の濃度を比較したところ、化学物質が河川から河口沖の海域に流入することにより、平均約4倍程度希釈されている（別添12）。そのため、海面漁業・養殖業由来の魚介類摂取に伴う農薬曝露量の算出に当たっては、河川水中の農薬濃度が海域において4倍に希釈されることとする。

注3 魚介類経由曝露へのA D Iの配分について

現在、作物残留に係る登録保留基準設定において用いられている国民の1日当たり平均農作物摂取量941g（別添13）に対しては、A D Iの80%が配分されている。曝露評価対象である魚介類の平均摂取量約50gに対しては、以下の式により、A D Iの5%を配分することとする（ただし、原則として、作物、飲料水及び魚介類経由の農薬曝露量の合計が、A D Iの90%以内に収めることとする。）

$$\text{農作物へのA D I配分} \times \frac{\text{1日当たり魚介類の摂取量（曝露評価対象分のみ）}}{\text{1日当たり農作物の摂取量}} = 80[\%] \times \frac{50[\text{g}]}{941[\text{g}]} = 4.25[\%] \quad \underline{5[\%]}$$

生物濃縮性を考慮する対象農薬について

生物濃縮性のクライテリアについても、国際的に合意されたP O P s条約の附属書D基準等を考慮し、生物濃縮係数が5,000を超える場合（注）に生物濃縮性を考慮して水質汚濁に係る登録保留基準を設定することとする。生物濃縮性に関する試験はO E C Dのテストガイドラインに準拠して実施する。

注

現行の「試験ガイドライン」では、登録申請時に「オクタノール/水配分係数に関する試験」の成績を提出するよう義務付けているが、生物濃縮性に係る試験成績の提出は求めている。化審法においては、logPowが3.5未満でない場合に、濃縮倍率により、高濃縮性かどうかの判定を行っている（別添5）ことから、logPowが3.5以上の農薬について生物濃縮性に係る試験成績の提出を義務付けることとする。

5 告示改正後の施行等に向けた課題

(1) 生物濃縮性を考慮した水質汚濁に係る登録保留基準値との比較に用いるP E Cの算出法の検討

4(2) におけるP E Cについては、以下を踏まえ、適切な算出方法となるよう検討する。

環境水中の農薬濃度については散布直後に高くなり、その後減衰すること  
農薬の散布時期についても農作物等の種類や栽培方法によって異なること  
当該登録保留基準が、人の健康保護に係る環境基準に対応する項目であることを考慮すれば、P E Cの評価対象には小河川等を含む公共用水域を広範に含める必要があること

注

水産動植物の被害防止に係る登録保留基準で用いられているP E Cにおいては、水産動植物に対する急性毒性試験期間に対応した評価期間中の濃度を対象としており、散布直後2～4日間における環境基準点に相当する地点での予測濃度を算出することとしている。

(2) 生物濃縮係数5,000以下の農薬への対応

生物濃縮性を考慮した水質汚濁に係る登録保留基準においては、生物濃縮係数

が5,000を超える農薬のみを対象としているが、生物濃縮係数が5,000以下であっても、魚類体内へ蓄積される場合があることが想定される。このため、生物濃縮係数が1,000以上5,000以下の農薬については、国において一般環境中の魚介類の体内中に当該農薬が蓄積していないかモニタリングを行い、検出状況によって必要な対策を講じることを検討する。