

食品衛生法に基づく魚介類への残留基準の設定に
対応した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19年9月25日

中央環境審議会土壌農薬部会
農薬小委員会

1 背景

(食品衛生法)

食品としての水産動植物については、食品衛生法により、その摂食による人への健康被害被害を防止するため種々の規制措置が講じられている。平成15年5月、食品衛生法の抜本的な改正が行われ、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の規制について、いわゆるポジティブリスト制度を改正法の施行後3年を越えない範囲で導入することとされ、平成18年5月29日から施行された(別添1)。

農薬は、通常、農作物に病害虫の防除等のために使用されるものであるため、直接農薬が使用されることがない魚介類に対しては、そのほとんどについては、食品衛生法第十一条第一項に基づく個別の残留基準は設定されておらず、同条第三項に基づく人の健康を損なうおそれがない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会に意見を聴いて定める量(以下、「一律基準」という。0.01ppm。)が適用されており、これを超える農薬が検出された場合、食品としての流通が禁止される等の措置が講じられることとなっている。

(水産動植物からの農薬の検出)

魚介類への残留農薬検出の事例としては、昨年、滋賀県、島根県及び鳥取県が行った県産シジミの残留農薬検査で、一律基準を超えて農薬が検出された。(別添2)原因についてはまだ明確にされていないが、水田等に使用した農薬が何らかの理由で河川等に流出し、河口、湖沼に生息するシジミ等に残留したものと考えられている。

このような魚介類への残留農薬対策としては、一義的には、農家等の農薬の使用現場において止水管理等が適切に行われることが重要であり、不適切な農薬の管理による河川等への流出を前提に魚介類の残留基準等を策定することは適切でない。しかしながら、止水管理等の適切な管理がなされても、ドリフト(水路等への直接飛散)、降雨、畦畔浸透等により一定程度の農薬等が水系へ流出することがあることから、このような状況で環境由来で非意図的に農薬が魚介類に残留する可能性も否定できない。

(農薬取締法における対応の必要性)

農薬取締法第三条第一項第七号により、農薬の使用による公共用水域の水質汚濁が生じ、その汚濁水又は汚濁水により汚染される水産動植物の利用が原因となって人畜に被害が生ずるおそれがあるときは登録を保留することとされている(別添3)。そして、その具体的な基準は、環境大臣が告示で定めている(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を定める等の件(昭和四十六年農林省告示第三百四十六号)第四号)。以下「水質汚濁に係る農薬登録保留基準」という(別添4)。

現在の水質汚濁に係る農薬登録保留基準では、申請書の記載に従い農薬が一般的に使用されたとした場合の環境中予測濃度と、当該農薬の許容一日摂取量(ADI)から算出される公共用水域における基準値を比較することで登録保留に該当するかどうかを判断することとなっている。この基準値の設定にあたっては、生物濃縮係数が5000を超える

農薬については、魚介類経由の摂取も考慮して安全なレベルに基準値を設定している。

しかしながら、シジミへの残留農薬問題を契機として、以下に述べるように、食品衛生法における魚介類残留基準が設定されることとなったことから、汚濁水により汚染される水産動植物について、食品衛生法の残留基準に適合するよう、水質汚濁に係る農薬登録保留基準を改正する必要がある。

2 食品衛生法における残留基準の考え方

厚生労働省では、各農薬について作物残留試験の結果、国民の食品摂取量から、食品を介した農薬の摂取量がADIを超えないよう（80%以内）になるよう、食品中の残留基準値を定めている。

非意図的に魚介類に残留する農薬については、厚生労働科学研究費補助金食の安心・安全確保推進研究事業の研究班において報告された以下の式を適用して魚介類への推定残留量を算出し、残留基準値を設定することとしている（別添5）。

$$\text{推定残留量} = \text{水産 PEC} \times (\text{生物濃縮係数 (BCF)} \times 5)$$

水産PEC：農薬取締法第三条第一項第六号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬の登録保留基準への適合性評価に使用される環境中予測濃度（PEC, Predicted Environmental Concentration）。その算出方法は、「水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準の改定について（平成15年1月30日第6回農業資材審議会農薬分科会資料）」（別添6）において示されており、段階（Tier）制を採用し、低次の段階のPECが基準値に適合しなければ、高次の段階のより精密なPECを算出する仕組みで、水田使用農薬については3段階、非水田使用農薬については2段階の算出法が定められている。

厚生労働省研究班報告書では、魚介類への推定残留量の算出に用いる水産PECとして、水田使用農薬についてはその第2段階を、非水田使用農薬についてはその第1段階を、両方に用いる農薬についてはいずれか大きい方を採用することとされた。

BCF：原則、実測値とするが、実測値がない場合は次のIsnardらによる関係式によりオクタノール/水分配係数（ $\log_{10}\text{Pow}$ ）から算出。

$$\log_{10}\text{BCF} = 0.80 \cdot \log_{10}\text{Pow} - 0.52$$

また、曝露評価にあたっては、原則として、魚介類経由の農薬摂取量を農作物経由の農薬摂取量に加えて、食品経由の農薬摂取量をADIの80%以内に管理することとしている。

3 水質汚濁に係る農薬登録保留基準の改正の考え方

(現行)

水質汚濁に係る農薬登録保留基準は、公共用水域の水中における濃度(水質汚濁に係る環境中予測濃度)が環境大臣が定める基準値(人が一日飲料水を2L摂取すると仮定し、飲料水経由の農薬摂取量がADIの10%以下となるよう定めた値。BCFが5000を超える農薬の場合は飲料水経由の農薬摂取量に魚介類経由の農薬摂取量を加えた量がADIの15%以下となるよう定めた値)に適合しない場合に登録を保留することとしている。

[現行告示]

法第二条第二項第三号(別添7)の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、当該農薬が公共用水域に流出し、又は飛散した場合に水質汚濁の観点から予測される当該公共用水域の水中における当該種類の農薬の成分の濃度(以下「水質汚濁予測濃度」という。)が、当該種類の農薬の毒性及び残留性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準に適合しない場合は、法第三条第一項第七号(法律第十五条の二第六項において準用する場合を含む。)に掲げる場合に該当するものとする。

(改正案)

今般、使用した農薬の流出により汚濁した水により汚染された水産動植物に関し、食品衛生法の残留基準に適合することを確保するための改正を行う。このため、従来の飲料水経由の農薬摂取に係る規定を「イ」とし、水産動植物経由の農薬摂取に係る規定を「ロ」及び「ハ」とすることとする。

「イ」においては、現在の水質汚濁に係る登録保留基準の規定を基本的にそのまま定めることとする。ただし、本規定をもとに別途環境大臣が定める基準値は、現在はBCFが5000を超えるものについては魚介類への残留を考慮した基準としているが、今般の改正により、魚介類への残留はBCFの大きさに関わらず別途登録保留基準の中で考慮する(後述する「ロ」、「ハ」の規定)こととすることから、運用上、飲料水経由の一日摂取許容量をADIの10%以下とするよう基準値を定めるものとする。

また、この飲料水経由の農薬摂取を考慮した基準に対する曝露評価については、現基準でも慢性影響を評価する観点から、年平均濃度に相当する水質汚濁予測濃度(以下「水濁PEC」という。)で評価することとしており、新基準においても、基準値と水濁PECを比較することによりリスク評価を行うこととする。

「ロ」においては、環境中で予測される濃度の農薬を含む水により汚染された水産動植物が食品衛生法第十一条第一項に基づく、食品、添加物等の規格基準(昭和三十四年厚生省告示第三百七十号。別添8)第1食品A食品一般の成分規格6(1)の基準(以下、「本基準」という。)に適合しなければ登録保留とする。また、「ハ」においては、水産動植物に本基準が未設定の場合で、水産動植物が食品、添加物等の規格基準第1食品A食品一般の成分規格7(1)の基準(以下、「暫定基準」という。)が設定されているものは当該基準に、食品衛生法第十一条第一項に基づく基準がない場合は一律基準に適合しなければ登録保留とする。

「ロ」及び「ハ」の基準への適合性については、厚生労働省研究班報告書に従って算出された魚介類への推定残留量が残留基準、暫定基準または一律基準を超えないことを登録段階で確認するとともに、魚介類中の農薬残留量のモニタリング結果等から事後的な評価も行うこととする。

〔告示案〕

当該農薬が次の要件のいずれかを満たす場合は、法第三条第一項第七号（法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ 法第二条第二項第三号（別添7）の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、当該農薬が公共用水域に流出し、又は飛散した場合に水質汚濁の観点から予測される当該公共用水域の水中における当該種類の農薬の成分の濃度（以下「水質汚濁予測濃度」という。）が、当該種類の農薬の毒性及び残留性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準に適合しないものであること。

ロ 法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、当該農薬が流出し、又は飛散することにより公共用水域の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水により汚染された水産動植物又はその加工品の飲食用品が食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第1食品A食品一般の成分規格6（1）の基準に適合しないものとなること。

ハ 法第二条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用した場合に、当該農薬が流出し、又は飛散することにより公共用水域の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水により汚染された水産動植物又はその加工品の飲食用品が、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第1食品A食品一般の成分規格7（1）の基準が定められているものは当該基準を、食品衛生法第十一条第一項の規定に基づく基準がないものは同条第三項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を超えるものとなること。

4 告示の施行に係る留意事項

昨年、滋賀県、島根県及び鳥取県が行った県産シジミの残留農薬検査で、食品衛生法における一律基準（0.01ppm）を超えて農薬が検出されたことを受け、厚生労働省では、農林水産省からの要請に基づき、必要に応じ、食品衛生法第十一条第一項に基づく残留基準の設定について検討することとしている。しかしながら、食品衛生法に基づく残留基準の設定のためには、食品安全基本法に基づく内閣府食品安全委員会での調査審議等、一定の期間が必要である。

したがって、本告示は即日施行するが、残留基準の設定の途上にあるものについてまで暫定基準や一律基準を機械的に適用することは不合理である。

このため、以下の措置を講じることとする。

- (1) 農林水産省からの要請に基づき厚生労働省が食品安全委員会に諮問するために要する準備期間等を勘案し、食品衛生法第十一条第一項の暫定基準または同条第三項の一律基準を登録保留基準として適用する規定については、施行を一定期間遅らせることとする。
- (2) (1) の施行日までに食品安全委員会に魚介類残留基準の設定の諮問がなされた農薬については、残留基準が施行されるまでの間は暫定基準または一律基準を登録保留基準として適用しない。



水質汚濁に係る登録保留基準の改正概要

農薬が環境由来で非意図的に魚介類に残留する場合の残留基準設定に伴う登録保留基準の精密化が必要。

旧基準

- 水田使用農薬のみ対象
- 飲料水経路のみの摂取を考慮した評価(ADIの10%)

〔平成18年8月2日までに申請された農薬〕

課題

- ・畑地等で使用される農薬が適用外
- ・飲料水経路の影響のみを考慮し生物濃縮性の観点が無い
- __リスク管理・評価として不十分

現行

- 水田使用農薬に加え、畑地等で使用される農薬についても対象
- 生物濃縮係数(BCF)が5000を超える場合のみ飲料水に加え、魚介類からの摂取を考慮(ADIの10%+5%(魚介類摂取分))

〔平成18年8月3日から平成 年 月 日までに申請された農薬〕

課題

- ・汚濁水により汚染された水産動植物経路の影響をBCF5000を超えるものしか評価していなかった
- __リスク評価として限定的

改正後

- 水田使用農薬に加え、畑地等で使用される農薬についても対象
- 飲料水経路の摂取を考慮した評価
- 魚介類から摂取を考慮した評価(食品衛生法による残留基準を適用)

〔平成 年 月 日以降に申請された農薬〕

昭和46年3月農林水産省告示346号(農薬取締法第3条第1項第4号から第7号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)(平成 年 月 日改正、同日施行)

農薬による環境リスクの低減

人の健康の保護

別添資料一覧

別添 1	食品衛生法第十一条第一項、第三項	8
別添 2	滋賀県、島根県及び鳥取県が行った県産シジミの残留農薬検査（抜粋）	1 2
別添 3	農薬取締法第三条第一項第七号	2 2
別添 4	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を定める等の件（昭和四十六年農林省告示第三百四十六号）第四号	2 3
別添 5	厚生労働科学研究費補助金食の安心・安全確保推進研究事業の研究班報告書	2 4
別添 6	水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準の改定について（平成 15 年 1 月 30 日第 6 回農業資材審議会農薬分科会資料（PEC 算定方法部分の抜粋））	3 4
別添 7	農薬取締法第二条第二項第三号	4 8
別添 8	食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号） - 抄 -	4 9
	（参考）食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第 11 条第 3 項の施行に伴う関係法令の整備について（平成 17 年 11 月 29 日食安発第 1129001 号厚生労働省医薬品食品局食品安全部長通知（抜粋））	5 3

(別添1)

食品衛生法（昭和二十二年十二月二十四日法律第二百三十三号）

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

二（略）

三 農薬（農薬取締法（昭和三十二年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和三十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

(参考)

ポジティブリスト制度に関する Q&A (厚生労働省ホームページより抜粋)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/060329-1.html>

【制度全般について】

番号	質問	回答
1	ポジティブリスト制度とはどのような制度ですか。	食品中に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度というのは、 <u>一定量以上の農薬等が残留する食品の販売等を禁止する制度</u> です。
2	食品に残留する農薬等に関する規制が現行からどのように変わるのですか。	食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）については、これまで食品衛生法第11条に基づき残留基準を設定し、その安全確保を図ってきたところです。しかしながら、現行の規制では食品衛生法に基づく残留基準が設定されていない農薬等を含む食品については規制が困難な状況にありました。本制度の導入により <u>全ての食品について、残留基準が定まっていない場合には、一定の量以上の農薬等を含む場合については販売等を禁止されること</u> となります。
21	天然の魚介類から農薬等が検出された場合はどうなりますか。	ポジティブリスト制度の対象は全ての食品であり、天然や養殖の別は関係ありません。 <u>農薬等が検出された場合は、その種類及び量を残留基準に照らして法適合性を判断すること</u> となります。

【新たに設定した残留基準について】

番号	質問	回答
28	今回新たに設定した基準の設定方法を教えてください。	本制度の導入にあたり新たに設定した基準は、 ① <u>国際基準であるコーデックス基準</u> ② <u>国内の農薬取締法に基づく登録保留基準</u> （動物用医薬品にあっては、薬事法に基づく承認時の定量限界等、飼料添加物にあっては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定時の定量限界等）のほか ③ <u>JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) 及び JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) で科学的な評価に必要とされている毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定</u> しており、これらのデータについて提供可能であると申出のあった国の基準を参考に、次の考え方に基づき暫定基準を設定しました。（以下略）

【新たに設定した残留基準について】(続き)

番号	質問	回答
30	<p>ポジティブリスト制度の導入にあたり、なぜ多くの農薬等、食品に残留基準を設定したのですか。</p>	<p>本制度が導入されると、<u>残留基準が設定されていない農薬等については一律基準で規制されることとなります。</u>しかし、従来の規制においては、<u>食品衛生法に基づき残留基準が設定されているのは農薬について250品目、動物医薬品等について33品目にすぎず、国内で使用が認められている農薬等も網羅していませんでした。</u>このまま本制度に移行した場合、<u>不必要に食品の流通が妨げられることが想定されたため、国民の健康保護を図るとともに、本制度の円滑な施行を図る観点から、残留基準が設定されていない農薬等について、Q28のようにコーデックス基準や農薬の登録時の登録保留基準等を参考に新たに基準を設定することとしました。</u></p>
32	<p>今回新たに設定された基準を今後見直していくと聞きましたがどのように行うのですか。</p>	<p>ポジティブリスト制度の導入に伴い、新たに基準を設定した農薬等については、<u>今後食品安全委員会に計画的に健康影響評価を依頼し、その結果を踏まえた残留基準の設定を進めていくこととしています。</u></p>
40	<p>今回新たに基準を設定した農薬等については内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価を受けていないとききましたが本当ですか。</p>	<p>本制度の導入に伴い新たに<u>一律基準及び対象外物質</u>については、<u>FAO/WHO 食品添加物専門家会議等の国際評価機関における評価や諸外国の基準等を参考にしていますが、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価を経していないため、施行後評価を依頼することとしています。</u> <u>また、残留基準等告示についても、新たに規格を設けた部分については食品健康影響評価を受けていないことから、本制度の施行後計画的に内閣府食品安全委員会に評価依頼を行うこととしています。</u></p>
42	<p>暫定基準とは何ですか。</p>	<p>ポジティブリスト制度施行前時点において、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき設定されている農薬等の残留基準は、<u>国際基準であるコーデックス基準や国内で使用が認められている農薬等の登録保留基準などを網羅するに至っていませんでした。</u>そこで、国民の健康保護を図るとともに、<u>ポジティブリスト制度の円滑な施行を図る観点から、現時点で残留基準が設定されていない農薬等について、コーデックス基準などを参考に暫定的な基準（いわゆる暫定基準）を定めることとしたものです。</u> <u>なお、いわゆる暫定基準であっても、食品衛生法第11条第1項に規定される基準（残留基準）となることから、規制について、現行の残留基準との差異や軽重はありません。</u></p>

【いわゆる一律基準について】

番号	質問	回答
64	一律基準とは何ですか。	<p>食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の施行にあたり、仮に残留基準の定められていない農薬等の残留を一切認めない（いわゆるゼロ規制）とすると、ヒトの健康を損なうおそれのない微量の農薬等の残留が認められたことをもって違反食品と取り扱われることとなる等不必要に食品等の流通が妨げられることが想定されました。</p> <p>このため、食品衛生法（昭和23年法律第233号、以下「法」という。）第11条第3項において、人の健康を損なうおそれのない量を厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めることとしました。ここでいう「人の健康を損なうおそれのない量」というのがいわゆる「一律基準」です。<u>残留基準が定められていない農薬等がこの「一律基準」を超えて残留する食品等はその販売等が禁止されます。</u></p>
65	一律基準はどのように設定したのですか	<p>一律基準設定にあたっては、薬事・食品衛生審議会農薬・動物医薬品部会において「許容される摂取量」、「暴露量」について、国際的な評価機関のデータ、我が国ですでに評価されている農薬等のデータ、我が国の国民の食品摂取量を踏まえ検討を行い、<u>一律基準として0.01ppmと設定しました。</u></p> <p>なお、<u>今回設定した一律基準は内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価を受けていないことから、本制度施行後、食品安全基本法第24条第2項に基づき、同評価を受けること</u>としています。</p>
67	一律基準が適用される対象にはどのようなものがありますか。	<p>一律基準は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき残留基準が定められていない場合に適用されるものであり、具体的には次のとおりです。</p> <p>(1) いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留する場合。</p> <p>(2) <u>一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合。</u></p> <p>農薬等の国内使用については、農薬取締法及び薬事法等によって規制がなされ、農薬等の使用が認められている農作物等については原則として残留基準が設定されていますので、一律基準の適用は、国内で使用が認められていない農薬等が農作物等に残留している場合又は一部の農産物に使用が認められ残留基準が設定されている農薬等が当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合と考えられます。</p> <p>(以下略)</p>