

農薬取締法（昭和二十三年七月一日法律第八十二号）

第三条 農林水産大臣は、前条第三項の検査の結果、次の各号のいずれかに該当する場合は、同項の規定による登録を保留して、申請者に対し申請書の記載事項を訂正し、又は当該農薬の品質を改良すべきことを指示することができる。

一～六（略）

七 当該種類の農薬が、その相当の普及状態のもとに前条第二項第三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たとした場合に、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（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう。第十二条の二において同じ。）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。第十二条の二において同じ。）の利用が原因となつて人畜に被害を生ずるおそれがあるとき。

（以下略）

(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(昭和四十六年三月二日農林省告示三百四十六号)

農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第三条第二項(同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。)の規定に基づき、同法第三条第一項第四号から第七号まで(同法第十五条の二第六項において準用する場合を含む。)の各号の一に掲げる場合に該当するかどうかの基準を次のように定め、昭和三十八年五月一日農林省告示第五百五十三号(農薬取締法第三条第一項第四号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)は、廃止する。

一～三(略)

四 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。

(以下略)

資料6

平成19年6月22日
薬食審動物医薬品農薬部会
農薬分科会において了承

平成19年度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

食品中に残留する農薬等におけるリスク管理手法の精密化に関する研究

分担研究

「魚介類への残留基準の設定法」

主任研究者

加藤保博 財団法人残留農薬研究所

研究協力者

井上 隆信 豊橋技術科学大学

上路 雅子 独立行政法人 農薬環境技術研究所

豊田 正武 実践女子大学

中村 幸二 埼玉県農林総合研究センター

橋本 伸哉 静岡県立大学環境科学研究所

山本 廣基 島根大学

1 背景

平成15年5月、食品の安全性を確保し、国民の健康の保護を図るため、食品衛生法（以下「法」という。）の抜本的な改正が行われた。この改正において、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）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日から本制度が施行されている。

これまで、食品中に残留する農薬等については、法第11条に基づき食品毎、農薬等毎に残留基準を設定し、その基準を超えて農薬等が残留する食品の販売等が禁止されていたが、残留基準が設定されていない農薬等に対しては基本的に規制することは困難であった。

本制度では、全ての農薬等について残留基準（いわゆる一律基準を含む）を設定し、その基準を超えて農薬等が残留する食品の販売を禁止することとされた。

本制度の導入により、これまで残留基準が設定されておらず規制の対象とならなかった農薬及び食品についても新たに規制の対象とされることとなり、個別に残留基準の設定されていないものについてはいわゆる一律基準で規制される。

この制度の導入の過程において、これまで残留基準が設定されていなかった農薬及び食品については、国際基準等を参考に新たな基準を設定したが、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畜水産物のうち、飼料由来で農薬の残留の可能性がある畜産物を除く魚介類に対しては、米国でごく一部の農薬について基準が設定されている他は参考となる国際基準や海外基準も設定されておらず、それらを例外として新たな残留基準は設定されていない。

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（0.01ppm）を超えて農薬が検出された。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。

このような事例については、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。このため、本研究班ではこのような場合の魚介類中の残留基準設定について、そのあり方、設定の方法、設定に必要なデータ等に関する検討を行うこととした。

2 残留基準の設定の基本的な考え方

通常、食品中に残留する農薬の残留基準の設定にあたっては、まず、内閣府食品安全委員会において対象とする農薬成分に関する安全性試験成績に基づき一日許容摂取量（ADI）の評価が行われる。ADIが設定されれば、厚生労働省において、作物残留試験成績(*)から得られる、農薬を適正に使用した場合の最大残留量に基づき基準値を設定するが、その際は、食品を通じて摂取する当該農薬の量を国民の各食品の摂取量から試算し（暴露評価）、食品を通じた各農薬の暴露量がADIの80%を超えないことを確認することとしている。

(*)：畜産物における投与試験成績を含む。

しかしながら、上記の基準設定方法は、一般的に農薬を病虫害の防除等の目的で農作物に対し適切に使用した結果、残留する場合に適用されるものであり、環境由来で非意図的に食品に残留する場合は適用できない。

JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）において、外因性の農薬残留に関する残留基準の設定方法について1995年、1996年に検討が行われているが、基本的には過去に使用された農薬に関するもので、大規模な残留実態調査を行い、その結果を踏まえ基準値を設定するものである。また、これまでこの手法に基づいた基準の設定は一部の農畜作物に限られており、魚介類には行われていない。

本件のように農作物等に使用された農薬が環境由来で魚介類に残留するような場合に、これら農薬の魚介類中の残留基準の設定について国際的に確立された方法はこれまでのところないが、米国では水生害虫や雑草防除のため、水田や池など水系に直接処理され、もしくはその近傍で使用され、魚介類への残留が見込まれる農薬については、最高濃度を含む環境水中濃度、代謝、魚介類への蓄積濃度等の結果を基に、個別に判断して必要に応じて残留基準が設定される。

本研究班では、①現在使用されている一部の農薬について、適切な管理がなされた場合でも非意図的に環境を通じて魚介類に残留する懸念があること、②魚介類への残留の原因となる農薬の水田等から河川等への流出は、農薬の使用状態、河川や湖沼の状況及び気候等の影響を大きく受けること、③魚介類の種類によって農薬の残留の程度に差があることが考えられること、等様々な要因が関わってくることから、魚介類の残留基準設定の手法として残留実態調査の結果によるものではなく、農薬を適正に使用管理した場合の環境中の推定濃度や生物への濃縮係数等を用いた評価方法を検討することが適当であると考えた。

3 残留基準設定の手法

(1) 推定残留量の算出

農薬が環境由来で魚介類に蓄積する場合、魚介類が生息する環境中の農薬濃度とそれを取り込んだ魚介類の体内中での濃縮率が大きく関与する。

水域環境中の農薬濃度については、既に環境省において公共用水域の水中における「環境中予測濃度（PEC：Predicted Environmental Concentration）」として評価手法が確立されている。また、農薬取締法に基づく農薬の登録申請にあたっては、水産動植物被害予測濃度（水産PEC）に関する資料の添付が義務づけられており、算定方法も規定されている。

また、生物への濃縮性については「生物濃縮係数（BCF：Bio Concentration Factor）」として求める試験法のガイドラインが農林水産省でも示されており、評価方法が確立している。

残留基準を設定する際に重要な要素である残留量については、PEC及びBCFの値から「魚介類への推定残留量」を算出し、その量から残留基準値を設定することとした。

(2) PECの算出方法

PECのうち水産PECの算出方法については、農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定において規定されており、この方法に準拠することが適当である。なお、水産PECは農薬の使用場面（水田使用又は非水田使用）等ごとに段階（Tier）制を設け、第1段階から順に必要な段階まで算出することとされている。

< P E Cの基本的考え方>

地表流出、ドリフトによる河川への推定流入量を河川流量で割って算出

<水田使用農薬>

第1段階（水田P E Ctier 1）：

農薬が全量水田水に溶解し、分解や土壌・底質への吸着等の影響を受けず、そのまま既定の流出率で河川中に流入するものとして算出

第2段階（水田P E Ctier 2）：

水田中や河川中での農薬の分解や土壌・底質への吸着、止水期間等を考慮して算出

第3段階（水田P E Ctier 3）：

算出式は水田P E Ctier 2と同様であるが、実水田での試験結果をパラメータに用いて算出

<非水田使用農薬>

第1段階（非水田P E Ctier 1）：

既定の地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

第2段階（非水田P E Ctier 2）：

ほ場試験等で求めた地表流出率、ドリフト率で河川中に流入するものとして算出

魚介類への推定残留量の検討に用いる水産P E Cについて、水田使用農薬に関しては、算定に必要なデータが既登録剤ではすべて揃っており、かつ魚介類の推定残留量の検討に必要な精密で実濃度に近い水中濃度推定値を示すと考えられる水田P E Ctier 2（止水を考慮）を採用することとする。

非水田使用農薬のP E Cについても同様の理由から、非水田P E Ctier 1を採用することとする。

水田P E Ctier 2の算定には、水質汚濁性試験による水田水中農薬濃度のデータが用いられるが、農薬取締法に基づく農薬の登録申請に当たっては、土質の異なる複数の試験区で水質汚濁性試験を行うこととされている。残留基準の設定に必要な水田P E Ctier 2の算定は水質汚濁性試験の試験区ごとに行い、高い方の値を用いることとする。

また、水田及び水田以外のいずれの場面においても使用される農薬については、水田P E Ctier 2及び非水田P E Ctier 1のうち最大のものをを用いることとする。

魚介類への残留基準設定に必要な水産P E Cの評価期間については、魚介類中の農薬濃度が定常状態に達するまでの時間が関係するが、定常状態に達する時間は農薬成分ごとに異なる。また、水産P E C自体にはそもそも様々な要因が関わっており、実際の算定値をみても各農薬ごとに水中濃度の推移は様々である。一方、農薬取締法に基づく農薬の登録申請に必要な資料として、水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準への適合性の評価に必要な水産P E Cは、2日間、3日間及び4日間の評価期間について算出することと農林水産省の関係通知（平成14年1月10日付け13生産第3988号及び平成14年1月10日付け13生産第3987号）に規定されている。残留基準設定に必要な水産P E Cは、2日間、3日間及び4日間の評価期間の各結果のうち最大値を採用することが、環境由来で魚介類に残留する農薬の推定残留量を推定するために適当と考えられる。

(3) B C Fの算出方法

B C Fについては、原則、なんらかの水生生物で得られた実測データを採用することが適当である。しかし、これまでの報告で、B C Fと $\log_{10}Pow$ (Pow : オクタノール・水分配係数) の関係について一定の相関関係が示されていることから、B C Fの実測データが無い場合においては、 $\log_{10}Pow$ の値からB C Fを算出することも可能である。

なお、その際に用いる関係式は、比較的多くの化学物質について検討が行われたIsnardらの報告にある次のものが適当であると考えられた。

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

また、B C Fについては、同一農薬であっても魚種間で差があることが報告されている。B C Fの算出にあたっては、実測値あるいは算出値になんらかの補正を行う必要があると考えられた。Isnardらの報告にある関係式について、原報で採用されているB C Fの各データからこの関係式の95%信頼上限値を算出したところ、 $\log_{10}Pow$ の値によって異なるものの、95%信頼上限値は、関係式から求められるB C F値に対して、 $\log_{10}Pow$ 値が3.5の場合3.7倍、 $\log_{10}Pow$ 値が4の場合4.1倍、 $\log_{10}Pow$ 値が5の場合4.8倍であった。一方、我が国の水田使用農薬の $\log_{10}Pow$ 値についてみると、5を超えるものは少数であることから、 $\log_{10}Pow$ 値が5の場合の95%信頼上限値より補正值は5とするのが適当であると考えられた。

(4) 推定残留量を考慮した残留基準の設定の考え方

魚類と貝類は、生態等が異なることから、本来であればそれぞれ区別して残

留基準を検討すべきである。しかし、貝類におけるBCFの算出については、現時点では算出に係る試験法も確立していない等、非常に知見が乏しい。また、BCFについて魚類と貝類のBCF間の相関関係も明らかではない。このような状況下においては、貝類のBCFについて個別のデータがない場合にあっては、当面、コイ等の魚類のBCFを用いて算出した推定残留量に基づいて、貝類の基準値を設定するのが現実的であると考えられる。今後、貝類におけるBCF等に関する知見が蓄積されれば、必要に応じ、それらの知見を踏まえて基準を設定することも検討すべきである。

魚介類の残留基準の設定に当たって、その基礎となる推定残留量の算定に際し、水産PECについては最大値を採用していること、BCFについては魚種差を考慮した補正を行っていることから、さらなる不確実係数を考慮する必要はないものと考えられる。

4 まとめ

以上の検討を踏まえ、環境由来により非意図的に魚介類に残留する農薬の残留基準は、その基礎となる推定残留量を次により算出し、設定することが適当であると考えられる。

水産動植物被害予測濃度（水産PEC）^{*1} ×（生物濃縮係数（BCF）^{*2} × 5）

*1 農薬取締法第3条第1項第6号に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定における規定に準拠。

*2 原則、実測値。実測値がない場合は次の関係式により算出。

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

なお、暴露評価にあたっては、基本的には基準値を用いた理論最大摂取量（TMDI: Theoretical Maximum Daily Intake）による評価を行うことが適切と考える。しかしながら、水中の農薬濃度については、内水面とそれ以外（内海、内湾及び遠洋沖合）で約5倍もしくはそれ以上の差があるとの報告もあることから、必要に応じこの状況も考慮した暴露試算も可能と考える。

本研究班では、現時点での限られた資料に基づき、環境由来で非意図的に魚介類に残留する農薬の残留基準の設定手法について検討を行った。

今後、魚介類における濃縮性や残留実態等に関する新たな知見の集積により、必要に応じ本手法について見直しの検討を行うべきである。また、引き続き、関係省庁が連携しこの分野の調査研究を行い、データを集積していくことが望まれる。

資料一覽

- 1 島根県、滋賀県、鳥取県の記者発表資料等
- 2 JMPR (1995): JMPR Approach to estimating extraneous residue limits (EM Ls), FAO Plant Product and Protection Paper 133, Pesticide residues in food-1995, p 21-23
- 3 JMPR (1996): JMPR Approach to estimating extraneous residue limits (EM Ls), FAO Plant Product and Protection Paper 133, Pesticide residues in food-1996, p 9-10
- 4 US-EPA(1996): Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS 860.1400, Water, Fish, and Irrigated Crops
- 5 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」別添 農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針
- 6 平成14年1月10日付け13生産第3987号農林水産省生産局長通知「農薬の登録申請書等に添付する資料について」, 別添 2「農薬の水産動植物被害予測濃度の算定方法」
- 7 佐藤信俊ら(1982): 魚介類からのMolinate, Benthocarb 及び Butachlor の検出及び定量法の検討, 食衛誌, vol23, No. 6
- 8 若林明子(1999): 化学物質の水生生物への蓄積と濃縮(その1), 環境管理 vol. 35 No. 1
- 9 津田泰三(2006): 河川及び湖沼の水及び魚中の除草剤, 環境化学, vol. 16, No. 4
- 10 Wany YS. et al. (1992): Accumulation and release of herbicides Butachlor, Thiobencarb, and Chlomethoxyfen by fish, calm, and shrimp, *Bull. Environ. Contam. Toxicol.*, 48
- 11 S. Uno et al. (1997): Uptake and depuration kinetics and BCFs of several pesticides in three species of shellfish (*Corbicula leana*, *Corbicula japonica*, and *Cipangopludina chinensis*): Comparison between field and laboratory experiment, *Aquatic Toxicology*, 39, 23-43
- 12 S. Uno et al. (2001): Accumulative characteristics of pesticide residues

in organs of bivalves (*Anodonta woodiana* and *Corbicula leana*) under natural conditions, *Arch. Environ. Contam. Toxicol.*, 40, 35-47

- 13 Harald J.G et al. (1991): QSAR for organic chemical bioconcentration in *Daphnia*, algae, and mussels: *The science of the Total Environment*, 109/110, 387-394
- 14 T.Okayama (1987): Fate and behavior of herbicides, Butachlor, CNP, Chlomethoxynil, and Simetryne in river water, shellfish, and sediments of the ishigaki river: *Bull. Environ. Contam. Toxicol.*, 39, 555-562
- 15 T.Phyama, et al. (1986): 1,3,5-Trichloro-2-(4-nitrophenoxy)benzene (CNP) in water, sediments, and shellfish of the Ishikari river: *Bull. Environ. Contam. Toxicol.*, 37, 344-349
- 16 P.Isnard, S.Lambert (1988): Estimating bioconcentration factors from octanol-water partition coefficient and aqueous solubility: *Chemosphere*, 17, 21-34
- 17 第10回農業資材審議会農薬分科会 (平成17年6月22日開催) 参考資料 1