

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（P E C : 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P E C）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（B C F : 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、P E C及びB C F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) P E Cの算出方法

P E Cのうち水産P E C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P E C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つては、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）<sup>\*1</sup> ×（生物濃縮係数（BCF）<sup>\*2</sup> × 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, clam, 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

(別紙 1 - 1)

## PEC算定の考え方について

### 1. 基本的事項

公共用水域への農薬の曝露経路としては地表流出とドリフト（水路等への直接飛散）が主なものであり、従来は地表流出のみを扱ってきたが、水生生物への影響を評価するPEC（環境中予測濃度）の算定に当たっては、地表流出のほかに散布時のドリフトも考慮する。

水田使用農薬の水質濃度の推定方法は3段階とし、第1段階は数値計算による算定、第2段階は水質汚濁性試験等のデータを用いることとし、第3段階では水田圃場での試験データを用いることとする。非水田使用農薬に関しては2段階とし、第1段階は数値計算による算定、第2段階では地表流出試験等のデータを用いることとする（表1参照）。これらの段階制試験は、より高次の段階の試験を要しないためのスクリーニング試験である。

なお、PECの算定は水質環境基準点の置かれている下流域の河川を想定し、以下に示す環境モデル及び標準的シナリオにより行う。

また、各生態毒性試験の期間に対応した期間の予測濃度を算定することとする。

表1. 段階的評価におけるPEC算出の根拠データ

曝露経路	使用場面	第1段階	第2段階	第3段階
表面流出 (Runoff)	水田	数値計算	水質汚濁性試験	水田圃場試験
	非水田	一定値 (0.02%)	地表流出試験	—
河川へのドリフト	水田 (地上防除)	ドリフト表 (表5)	同左	水田圃場試験
	非水田 (地上防除)	ドリフト表 (表5)	圃場試験	—
	航空防除	ドリフト表 (表6)	同左	同左 (水田のみ)
排水路へのドリフト (水田のみ)	地上防除	ドリフト表 (表5)	同左	同左
	航空防除	一定値 (100%)	同左	同左

(注) 第1段階で算出されたPECを用いたリスク評価の結果、登録保留基準に適合している場合には、第2段階の試験を要しない。第2段階試験についても同様である。

## 2. PEC算定に用いる環境モデル及び標準的シナリオ

### (1) 環境モデル (図1参照)

我が国では農耕地等を流れた地表水はそのほとんどが河川等の公共水域に流入する。このような我が国の地形条件等に鑑み、環境モデルは圃場と河川で構成する。

具体的には、

ア) 面積100 km<sup>2</sup>のモデル流域の中に国土面積に占める水稲作付面積及び農耕地面積の割合を考慮して、一定の圃場群 (水田の場合は500 ha、畑地の場合は750 ha) を配置する。

イ) さらに、モデル河川は国土面積に占める河川面積を考慮した2.0 km<sup>2</sup>とし、このうち6割を本川、4割を支川とする。

ウ) なお、本川中の流量は、a) 一級河川の中下流域における流域面積100 km<sup>2</sup>当たりの平水流量 (50%値) の平均が3.0 m<sup>3</sup>/s、低水流量 (75%値) が1.9 m<sup>3</sup>/s、平均水量が5.0 m<sup>3</sup>/sであること、b) また、流域に農耕地を抱える上流域においては流量が更に少なく、また、上流域においては河川の漁業利用も多いことも考慮し、モデル河川の本川の流量は、原則3 m<sup>3</sup>/sとすることが適当である。

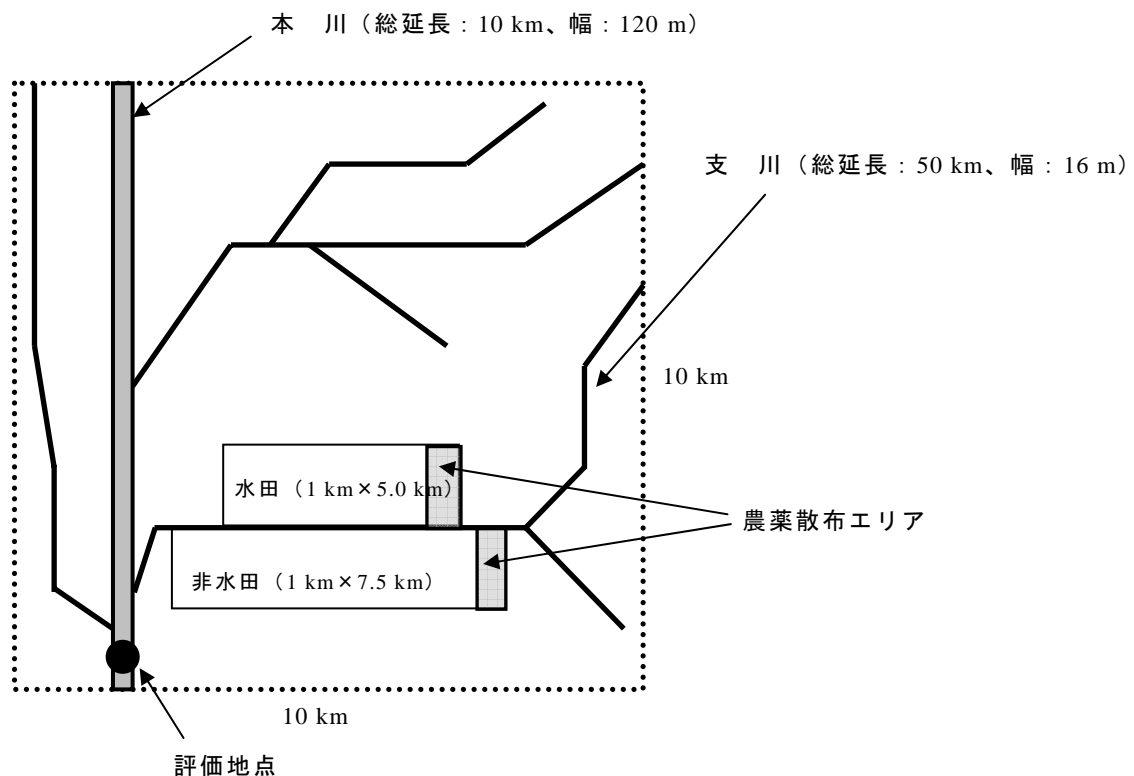


図1. PEC算定に用いる環境モデルの概念図

(2) 標準的シナリオの設定

ア) 現実の圃場群では、水田と非水田が混在し、しかも一種の農薬が相当程度普及した場合であっても同一の種類農薬が一斉に全面使用されるケースは想定されない。農薬の普及率は、水田使用農薬で10%、畑地使用農薬で5%とする。また、農薬は適期に一斉に散布されるものであるが、地上散布の場合、現実には作物の栽培管理状況に合わせて農薬が散布されることを考慮し、水田、非水田とも5日程度散布日がばらつくとする。航空防除の場合は水田、非水田とも1日で当該面積に農薬が散布されるとする(表2)。

表2. 農薬使用場面の具体的な状況

使用場面	防除方法	圃場面積 (ha)	支線河川に接する圃場長さ (km)	普及率 (%)	農薬散布面積 (ha)	農薬散布期間(日)	支川河川に接する農薬散布圃場の長さ (1日あたり)
水田	地上防除	500	5.0	10	50	5	$5.0\text{km} \times 0.1 \div 5 \text{日} = 100\text{m}$
	航空防除					1	$5.0\text{km} \times 0.1 \div 1 \text{日} = 500\text{m}$
非水田	地上防除	750	7.5	5	37.5	5	$7.5\text{km} \times 0.05 \div 5 \text{日} = 75\text{m}$
	航空防除					1	$7.5\text{km} \times 0.05 \div 1 \text{日} = 375\text{m}$

イ) 水田使用農薬について、地表流出は定常状態で田面水が一定の表面排水率でモデル河川に流入し、ドリフトは散布時に生じ直接モデル河川の支川等に流入するものとする。一方、畑地で使用された農薬は、ドリフトが散布時に生じ、地表流出が規模の大きな降雨の発生時に生じ、ともにモデル河川に流入するが、農薬は降雨時には散布しないことから、別々に発生するものとしてPECを算定する(表3)。

表3. 標準的シナリオの種類及び考え方

水田のみで使用する農薬	地表流出については、定常状態で田面水が一定の表面排水率でモデル河川に流入。申請書の記載に従い止水期間を設定。
	ドリフト経路によるモデル河川への流入については、 ①圃場群からモデル河川の支川へ一定率の飛散 ②排水路へ飛散(スプレードリフト)したものがモデル河川に流入 ③圃場群の一部から排水路へオーバー・スプレー(航空防除の場合)
非水田のみで使用する農薬	地表流出は、相当規模の降雨によって表流水が発生し地表流出となってモデル河川に流入。
	ドリフトは水田使用農薬の①に準じる。
水田、非水田の両者に適用がある場合	水田、非水田両者のシナリオで算定。

(3) ドリフト率の算出等

ア) ドリフトの算出対象

水田使用農薬の場合、河川及び排水路へのドリフトを、非水田使用農薬の場合、河川のみへのドリフトを算出する。地上防除と航空防除によって、それぞれドリフト率を算出する。

なお、ドリフトが考えられない粒剤及びフロアブル剤（飛散しない使用法に限る）、土壌処理剤、くん蒸剤は、原則としてドリフトの算出の対象としない。

イ) スプレードリフト（地上防除）

地上防除による河川へのドリフト率は、支川の川幅を16 mとしてドイツのドリフト表（表5）の距離に対応した値（水田の場合は $5\text{ m} + 16\text{ m} / 2 = 13\text{ m}$ 、非水田の場合は $10\text{ m} + 16\text{ m} / 2 = 18\text{ m}$ ）を用いる。

表4. 地上防除における農薬ドリフト率の設定

使用場面	ドリフト率	設定根拠
水田	0.3%	耕種作物13 mの値（補間値）
非水田（果樹を除く）	0.1%	耕種作物18 mの値（補間値）
果樹	3.4%	果樹18 mの値（生育初期及び後期の平均、補間値）

なお、これまでに我が国で行われたドリフト調査の結果によれば、ドイツのドリフト表を最大値とみなしてドリフト率を設定することにおおむね問題はないものと考えられている。

表5. 農薬飛散（スプレードリフト）の割合（%、デフォルト値）

距離 (m)	耕種作物	ぶどう		果樹		ホップ	
	生育初期/後期	生育初期	生育後期	生育初期	生育後期	生育初期	生育後期
1	4						
2	1.6						
3	1.0	4.9	7.5	29.6	19.6		
4	0.9						
5	0.6	1.6	5.2	19.5	10.1	18	12.7
7.5	0.4	1	2.6	14.1	6.4	8.5	10.8
10	0.4	0.4	1.7	10.6	4.4	4.8	8.9
15	0.2	0.2	0.8	6.2	2.5	1.7	4.7
20	0.1	0.1	0.4	4.2	1.4	0.8	3.8
30	0.1	0.1	0.2	2.0	0.6	0.3	2.1
40		0.1		0.4			
50		0.1		0.2		0.1	0.3

出典：ドイツにおけるドリフト調査（Ganzelmeier et. al., 1995）

ウ) スプレードリフト (航空防除)

航空防除による農薬のドリフト率は、航空ヘリ防除における農薬散布が、a) ヘリコプター特有の押し下げ効果 (ダウンウォッシュ) を利用し、b) 風下側においてより散布境界の内側で行われることを考慮し、ドリフト率設定のために調査した下表の結果に基づいてドリフト率を設定する。

表 6 . 航空防除における散布境界からの地点別の農薬ドリフト率 (%)

	散布区域境界からの距離 (m)			
	0	10	25	50
平均値 (3 地点)	23.2	2.1	1.3	1.3

出典：平成 13 年度農薬生態影響野外調査 (環境中残留調査)

表 6 の値を基に、散布区域境界からの距離とドリフト率の回帰式を求めると、  
 $y = 4.6597 \cdot x^{-0.3451}$  ( $R^2 = 0.9926$ )

となり、13 m のドリフト率は 1.9% となり、18 m のドリフト率は 1.7% となる。

エ) 排水路へのドリフト (水田のみ)

水田にあっては圃場群から排水路へのドリフトを算定する。なお、水田圃場群における排水路敷率を 1/150、排水路幅は 1 m とする。

地上防除の場合、排水路へのドリフトは距離 1 m のドリフト率 (4%) を用いる。

航空防除の場合、農薬は排水路に直接落下する (オーバースプレー) ので、排水路へのドリフト率は 100% とする。

## P E C 算定方法

## 第 1 段階

## 1. 水田使用農薬の予測濃度の考え方

第 1 段階における水田使用農薬の河川予測濃度は以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = (\text{最大地表流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量}) \div (3 \times \text{毒性試験期間})$$

○具体的な計算式

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}} + M_{\text{Dr}} + M_{\text{Dd}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (1)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier1}}$  : 第 1 段階河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{\text{runoff}}$  : 最大地表流出量 (g)

$M_{\text{Dr}}$  : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

$M_{\text{Dd}}$  : 寄与日数分排水路ドリフト量 (g)

$T_e$  : 毒性試験期間 (day)

を表し、それぞれ以下のように求められる。

$$M_{\text{runoff}} = I \times \frac{R_p}{100} \times A_p \times f_p \quad (2)$$

$$M_{\text{Dr}} = I \times \frac{D_{\text{river}}}{100} \times Z_{\text{river}} \times N_{\text{drift}} \quad (3)$$

$$M_{\text{Dd}} = I \times \frac{D_{\text{ditch}}}{100} \times Z_{\text{ditch}} \times N_{\text{drift}} \quad (4)$$

ここで、

$I$  : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (g/ha)

$R_p$  : 水田からの農薬流出率 (%)

$A_p$  : 農薬散布面積 (ha)

$D_{\text{river}}$  : 河川ドリフト率 (%)

$Z_{\text{river}}$  : 1 日当たりの河川ドリフト面積 (ha/day)

$D_{\text{ditch}}$  : 排水路ドリフト率 (%)

$Z_{\text{ditch}}$  : 1 日当たりの排水路ドリフト面積 (ha/day)

$N_{\text{drift}}$  : ドリフト寄与日数 (day)

$f_p$  : 水田における施用法による農薬流出補正係数 (-)



表 1. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第 1 段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_p$ (ha)	50	50
$R_p$ (%)	$T_e = 2$ days	15.6
	$T_e = 3$ days	22.4
	$T_e = 4$ days	29.1
$D_{river}$ (%)	0.3	1.9
$Z_{river}$ (ha/day)	0.16	0.8
$D_{ditch}$ (%)	4	100
$N_{drift}$	$T_e = 2$ days	1
	$T_e = 3$ days	2
	$T_e = 4$ days	2
$f_p$ (-)	1 (湛水散布)	0.3 (茎葉散布)
	0.5 (茎葉散布)	1 (上記以外)
	0.2 (箱処理)	

## 2. 畑地使用農薬の予測濃度の考え方

第 1 段階における畑地使用農薬の河川予測濃度は、以下のうち大きい方とする。

$$\text{河川予測濃度} = \begin{cases} \text{最大地表流出量} \div (11 \times \text{毒性試験期間}) \\ \text{又は} \\ \text{河川ドリフト量} \div (3 \times \text{毒性試験期間}) \end{cases}$$

○具体的な計算式

$$PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{runoff}}}{11 \times 86400 \times T_e} \quad \text{又は} \quad PEC_{\text{Tier1}} = \frac{M_{\text{Dr}}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (5)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier1}}$  : 河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)

$M_{\text{runoff}}$  : 最大地表流出量 (g)

$M_{\text{Dr}}$  : 寄与日数分河川ドリフト量 (g)

を表し、それぞれ以下のように求められる。

$$M_{\text{runoff}} = I \times \frac{R_u}{100} \times A_u \times f_u \quad (6)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (7)$$

ここで、

- $I$  : 申請書に基づく単回の農薬散布量 (g/ha)
- $D_{river}$  : 河川ドリフト率 (%)
- $Z_{river}$  : 1日当たりの河川ドリフト面積 (ha/day)
- $N_{drift}$  : ドリフト寄与日数 (day)
- $R_u$  : 畑地からの農薬流出率 (%)
- $A_u$  : 農薬散布面積 (ha)
- $f_u$  : 畑地における施用法による農薬流出補正係数 (-)

表2. 畑地使用農薬における各パラメータの値 (第1段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_u$ (ha)	37.5	37.5
$R_u$ (%)	0.02	0.02
$D_{river}$ (%)	0.1 (果樹以外) 3.4 (果樹)	1.7
$Z_{river}$ (ha/day)	0.12	0.6
$N_{drift}$ (day)	$T_e$	1
$f_u$ (-)	0.1 (土壌混和・灌注) 1 (上記以外)	0.3 (茎葉散布) 1 (上記以外)

## 第2段階

### 1. 水田使用農薬の予測濃度の考え方

第2段階における水田使用農薬の河川予測濃度は、原則として以下により求める。

$$\text{河川予測濃度} = (\text{水田水尻からの最大流出量} + \text{畦畔浸透による最大流出量} + \text{河川ドリフト量} + \text{排水路ドリフト量} - \text{支川河川底質への吸着量}) \div (3 \times \text{毒性試験期間})$$

河川予測濃度の算出は、(1) 止水期間を設定しない場合と、(2) 止水期間を設定する場合に分けて算出する。なお、当該農薬が河川水中で速やかに分解する特性を有する場合、(3) 分解を考慮した予測濃度の算出を行う。

#### ○具体的な計算式

(1) 止水期間を設定しない場合

$$PEC_{Tier2} = \frac{M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e} \quad (8)$$

ここで、

$PEC_{Tier2}$  : 第2段階河川予測濃度 ( $g/m^3$ )

$M_{out}$  : 水田水尻からの最大流出量 ( $g$ )

$M_{seepage}$  : 畦畔浸透による最大流出量 ( $g$ )

$M_{Dr}$  : 河川ドリフト量 ( $g$ )

$M_{Dd}$  : 排水路ドリフト量 ( $g$ )

$M_{se}$  : 支川河川底質への吸着量 ( $g$ )

を表し、それぞれ以下のように求められる。

$$M_{out} = \begin{cases} \frac{\sum \sum C_i}{5} \times Q_{out} \times A_p \times f_p & (\text{地上防除の場合}) \\ \sum_{i=0}^{T_e-1} C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p & (\text{航空防除の場合}) \end{cases} \quad (9)$$

$$M_{seepage} = \begin{cases} \left( \frac{\sum \sum C_i}{5} \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} & (\text{地上防除の場合}) \\ \left( \sum_{i=0}^{T_e-1} C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p \right) / K_{levee} & (\text{航空防除の場合}) \end{cases} \quad (10)$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{river}}{100} \times Z_{river} \times N_{drift} \quad (11)$$

$$M_{Dd} = I \times \frac{D_{ditch}}{100} \times Z_{ditch} \times N_{drift} \quad (12)$$

$$M_{se} = (M_{out} + M_{seepage} + M_{Dr} + M_{Dd}) \times \frac{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se}}{K_{oc} \times oc_{se} / 100 \times \rho_{se} \times V_{se} + V_w} \quad (13)$$

ここで、

$Q_{out}$  : 1日当たりの水田水尻からの流出水量 ( $m^3/ha/day$ )

$Q_{seepage}$  : 1日当たりの畦畔浸透による流出水量 ( $m^3/ha/day$ )

$C_i$  : 水質汚濁性試験による*i*日の田面水中農薬濃度 ( $g/m^3$ )

$K_{levee}$  : 畦吸着係数 (-)

$V_w$  : 支川河川の水量 ( $m^3$ )

$V_{se}$  : 支川河川の底質量 ( $m^3$ )

$\rho_{se}$  : 底質の比重 ( $g/cm^3$ )

$oc_{se}$  : 支川河川底質の有機炭素含有率 (%)

である。なお、畦吸着係数は次式で求められる。

$$K_{levee} = \frac{\rho_{levee}}{r_{ws}} \times K_{oc} \times oc_{levee} / 100 + 1 \quad (14)$$

ここで、

- $\rho_{levee}$  : 畦土壌の比重 (g/cm<sup>3</sup>)  
 $r_{ws}$  : 接触水と接触土の体積比 (-)  
 $K_{oc}$  : 土壌吸着定数 (cm<sup>3</sup>/g)  
 $OC_{levee}$  : 畦土壌の有機炭素含有率 (%)

である。

(2) 止水期間を設定する場合

止水期間を設定することとした場合は、①散布時に発生するドリフト量と散布直後より発生する畦畔浸透に伴う流出量の和（止水期間の設定状況により一部の水田水尻からの排水に伴う流出量が加算される場合がある。）が最大となる時期と、②止水期間終了後から発生する水田水尻からの排水に伴う流出量と畦畔浸透に伴う流出量の和が最大となる時期が異なる。そこで、①②のそれぞれについて最大農薬流出量を算出し、大きい方を河川予測濃度とする。

- ・ 地上防除の場合（別紙 1 参照）

$$PEC_{Tier2} = \frac{\frac{\sum m_{out,i}}{5} + \frac{\sum m_{seepage,i}}{5} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

又は

$$PEC_{Tier2} = \frac{\frac{\sum m_{out,i}}{5} + \frac{\sum m_{seepage,i}}{5} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

(15)

ここで、

$m_{out,i}$  : 散布*i*日後における水田水尻からの流出量 (g)

$m_{seepage,i}$  : 散布*i*日後における畦畔浸透による流出量 (g)

を表し、それぞれ以下のように求められる。

$$m_{out,i} = C_i \times Q_{out} \times A_p \times f_p \tag{16}$$

$$m_{seepage,i} = (C_i \times Q_{seepage} \times A_p \times f_p) / K_{levee} \tag{17}$$

なお、 $M_{Dr}$ 、 $M_{Dd}$ 、 $M_{se}$ については、それぞれ式(11)、(12)、(13)により求められる。

・航空防除の場合

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{\text{out}} + M_{\text{seepage}} + M_{\text{Dr}} + M_{\text{Dd}} - M_{\text{se}}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

又は

(18)

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{M_{\text{out}} + M_{\text{seepage}} - M_{\text{se}}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

ここで、 $M_{\text{out}}$ 、 $M_{\text{seepage}}$ は、それぞれ以下により求められる。

$$M_{\text{out}} = \sum C_i \times Q_{\text{out}} \times A_p \times f_p \quad (19)$$

$$M_{\text{seepage}} = \left( \sum C_i \times Q_{\text{seepage}} \times A_p \times f_p \right) / K_{\text{levee}} \quad (20)$$

なお、 $M_{\text{Dr}}$ 、 $M_{\text{Dd}}$ 、 $M_{\text{se}}$ については、それぞれ式(11)、(12)、(13)により求められる。

(3) 河川水中における分解を考慮する場合

$$PEC_{\text{Tier2-deg}} = PEC_{\text{Tier2}} \times e^{-0.17 \times k} \quad (21)$$

ここで、

$PEC_{\text{Tier2-deg}}$  : 分解を考慮した場合の河川予測濃度 (g/m<sup>3</sup>)  
 $k$  : 水中分解速度定数 (1/day)

である。なお、水中分解速度定数は次式で求められる。

$$k = \frac{\ln 2}{DT50_h} + \frac{\ln 2}{DT50_p} \quad (22)$$

ここで、

$DT50_h$  : 加水分解半減期 (day)  
 $DT50_p$  : 水中光分解半減期 (day)

である。

表 3. 水田使用農薬における各パラメータの値 (第 2 段階)

パラメータ (単位)	地上防除	航空防除
$A_p$ (ha)	50	50
$Q_{out}$ (m <sup>3</sup> /ha/day)	30	30
$Q_{seepage}$ (m <sup>3</sup> /ha/day)	20	20
$D_{river}$ (%)	0.3	1.9
$Z_{river}$ (ha/day)	0.16	0.8
$D_{ditch}$ (%)	4	100
$Z_{ditch}$ (ha/day)	0.07	0.33
$N_{drift}$ (day)	PEC <sub>Tier2</sub> が最大となる場合の日数を設定	
$V_w$ (m <sup>3</sup> )	1(m <sup>3</sup> /s × 86400 × $T_e$ (day))	1(m <sup>3</sup> /s) × 86400 × $T_e$ (day)
$V_{se}$ (m <sup>3</sup> )	2000	2000
$\rho_{se}$ (g/cm <sup>3</sup> )	1.0	1.0
$OC_{se}$ (%)	1.2	1.2
$\rho_{levee}$ (g/cm <sup>3</sup> )	1.0	1.0
$r_{ws}$ (-)	2.4	2.4
$OC_{levee}$ (%)	2.9	2.9
$f_p$ (-)	1 (湛水散布)	0.3 (茎葉散布)
	0.5 (茎葉散布)	1 (上記以外)
	0.2 (箱処理)	

## 2. 畑地使用農薬の予測濃度の考え方

より実態に近い地表流出率及びドリフト率のデータに基づく必要がある場合は、圃場試験等を行い、その結果を用いて河川予測濃度を第 1 段階の手法に準じて算定する。なお、河川底質への農薬の吸着および分解の取扱いについては、「1. 水田使用農薬の予測濃度の考え方」に準ずる。ただし、具体的な算出方法は現時点で開発されていない。

### 第 3 段階

より実態に近い田面水農薬濃度及びドリフト率のデータ等に基づく必要がある場合は、水田圃場を用いた試験を行い、河川予測濃度を第 2 段階の手法に準じて算定する。ただし、具体的な試験方法は、現時点で開発されていない。



(別紙1 続き)

○毒性試験期間 = 2 日間の場合

ケース1 (散布直後に伴う予測)

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{\sum m_{\text{out},i} + \sum m_{\text{seepage},i} + M_{Dr} + M_{Dd} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

$$\sum m_{\text{out},i} = (C_3 + C_3 + C_4) \div 5 \times Q_{\text{out}} \times A_p \times f_p$$

$$\sum m_{\text{seepage},i} = (C_0 + C_1 + C_2 + C_3 + C_0 + C_1 + C_2 + C_3 + C_4) \div 5 \times Q_{\text{seepage}} \times A_p \times f_p / K_{\text{levee}}$$

$$M_{Dr} = I \times \frac{D_{\text{river}}}{100} \times Z_{\text{river}} \times 2$$

$$M_{Dd} = I \times \frac{D_{\text{ditch}}}{100} \times Z_{\text{ditch}} \times 2$$

ケース2 (止水終了後に伴う予測)

$$PEC_{\text{Tier2}} = \frac{\sum m_{\text{out},i} + \sum m_{\text{seepage},i} - M_{se}}{3 \times 86400 \times T_e}$$

$$\sum m_{\text{out},i} = (C_3 + C_4 + C_5 + C_6 + C_7 + C_4 + C_5 + C_6 + C_7 + C_8) \div 5 \times Q_{\text{out}} \times A_p \times f_p$$

$$\sum m_{\text{seepage},i} = (C_3 + C_4 + C_5 + C_6 + C_7 + C_4 + C_5 + C_6 + C_7 + C_8) \div 5 \times Q_{\text{seepage}} \times A_p \times f_p / K_{\text{levee}}$$



農薬取締法 (昭和二十三年七月一日法律第八十二号)

第二条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。ただし、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合、第十五条の二第一項の登録に係る農薬で同条第六項において準用する第七条の規定による表示のあるものを輸入する場合その他農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

2 前項の登録の申請は、次の事項を記載した申請書、農薬の薬効、薬害、毒性及び残留性に関する試験成績を記載した書類並びに農薬の見本を提出して、これをしなければならない。

一～二 (略)

三 適用病虫害の範囲 (農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる薬剤にあつては、適用農作物等の範囲及び使用目的。以下同じ。) 及び使用方法

(以下略)

## 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）－抄－

### 第1 食品

#### A 食品一般の成分規格

- 1 食品は、抗生物質又は化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質を含有してはならない。ただし、次のいずれかに該当する場合には、この限りでない。
  - (1) 当該物質が、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第10条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定める添加物と同一である場合
  - (2) 当該物質について、5、6、7、8又は9において成分規格が定められている場合
  - (3) 当該食品が、5、6、7、8又は9において定める成分規格に適合する食品を原材料として製造され、又は加工されたものである場合（5、6、7、8又は9において成分規格が定められていない抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有する場合を除く。）
- 2 食品が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。以下同じ。）によつて得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 3 食品が組換えDNA技術によつて得られた微生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 4 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第21条第1項第1号ミに規定する特定保健用食品は、厚生労働大臣が定める安全性及び効果の審査の経たものでなければならない。
- 5 (1)の表に掲げる農薬等（農薬取締法（昭和23年法律第82号）第1条の2第1項に規定する農薬、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭

和 28 年法律第 35 号)第 2 条第 3 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 2 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又は薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 2 条第 1 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をいう。以下同じ。)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む。以下同じ。)は, 食品に含有されるものであつてはならない。この場合において, (2)の表の食品の欄に掲げる食品については, 同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならない。また, 食品は(3)から(17)までに規定する試験法によつて試験した場合に, その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

- (1) 食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質 ([PDF:75KB](#))  
(注)ポジティブリスト制度の施行後に新たに残留基準を設定した農薬等については, 第 1 欄に告示日を記載しております。施行日については, 食品(第 2 欄)により異なりますので, 詳細については、[施行通知](#)をご参照ください。

- (2) 検体 ([PDF:70KB](#))  
(3) [2, 4, 5—T 試験法](#)  
(4) [アゾシクロチン及びシヘキサチン試験法](#)  
(5) [アミトロール試験法](#)  
(6) [カプタホール試験法](#)  
(7) [カルバドックス試験法](#)  
(8) [クマホス試験法](#)  
(9) [クロラムフェニコール試験法](#)  
(10) [クロルプロマジン試験法](#)  
(11) [ジエチルスチルベストロール試験法](#)  
(12) [ジメトリダゾール, メトロニダゾール及びロニダゾール試験法](#)  
(13) [ダミノジッド試験法](#)  
(14) [ニトロフラゾン試験法](#)  
(15) [ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドン試験法](#)  
(16) [プロファム試験法](#)  
(17) [マラカイトグリーン試験法](#)

6 5の規定にかかわらず, (1)の表の第 1 欄に掲げる農薬等の成分である物質は, 同表の第 2 欄に掲げる食品の区分に応じ, それぞれ同表の第 3 欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において, (2)の表の食品の欄に掲げる食品については, 同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならない。また, (1)の表の第 1 欄に掲げる農

薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品に残留する農薬等の成分である物質の量の限度 ([PDF:407KB](#))

(注)ポジティブリスト制度の施行後に新たに残留基準を設定した農薬等については、第1欄に告示日を記載しております。施行日については、食品(第2欄)により異なりますので、詳細については、[施行通知](#)をご参照ください。

(2) 検体 ([PDF:70KB](#))

(3) 2, 4, 5—T試験法

5(3)に準じて行う。

(4) アミトロール試験法

5(5)に準じて行う。

(5) [アルドリノ、エンドリン及びディルドリン試験法](#)

(6) カプタホール試験法

5(6)に準じて行う。

(7) キノキサリン—2—カルボン酸試験法

5(7)に準じて行う。

(8) シヘキサチン試験法

5(4)に準じて行う。

(9) ダミノジッド試験法

5(13)に準じて行う。

(10) [トリアゾホス及びパラチオン試験法](#)

7 6に定めるもののほか、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表の検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表の第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、(3)から(8)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

(1～300 ページ([PDF:494KB](#))、301～600 ページ([PDF:495KB](#))、601～841 ページ([PDF:410KB](#))、全体版([PDF:1,281KB](#)))

※PDFファイルの容量が大きいため、ファイルを開くのに時間がかかる場合があります。

- (2) 検体 ([PDF:70KB](#))
  - (3) アルドリン, エンドリン及びディルドリン試験法  
6(5)に準じて行う。
  - (4) [クレンブテロール試験法](#)
  - (5) [デキサメタゾン試験法](#)
  - (6) トリアゾホス及びパラチオン試験法  
6(10)に準じて行う
  - (7)  [\$\alpha\$ -トレンボロン及び  \$\beta\$ -トレンボロン試験法](#)
  - (8) [二臭化エチレン試験法](#)
- 8 5から7までにおいて成分規格が定められていない場合であつて、農薬等の成分である物質(法第11条第3項の規定により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。)が自然に食品に含まれる物質と同一であるとき、当該食品において当該物質が含まれる量は、当該食品に当該物質が通常含まれる量を超えてはならない。ただし、通常含まれる量をもつて人の健康を損なうおそれのある物質を含む食品については、この限りでない。
- 9 次の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表の第2欄に掲げる食品の区分に応じ、それぞれ同表の第3欄に定める量を超えて当該食品に含有されるものであつてはならない。  
食品(6の(1)の表の第2欄及び7の(1)の表の第2欄に掲げる食品を除く。)に残留する農薬等の成分である物質の量の限度 ([PDF:70KB](#))
- 10 6又は9に定めるもののほか、6から9までにおいて成分規格が定められている食品を原材料として製造され、又は加工される食品については、当該製造され、又は加工される食品の原材料たる食品が、それぞれ6から9までに定める成分規格に適合するものでなくてはならない。
- 11 6又は9に定めるもののほか、5から9までにおいて成分規格が定められていない食品を原材料として製造され、又は加工される食品については、当該製造され、又は加工される食品の原材料たる食品が、法第11条第3項の規定により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て、農薬等の成分である物質(同項の規定により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。)を含有するものであつてはならない。



食安発第1129001号  
平成17年11月29日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

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

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。以下「一部改正法」という。）による改正後の食品衛生法第11条第3項の規定については、食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成17年政令第345号）により、平成18年5月29日より施行されることとされたが、これに伴い、食品衛生法第11条第3項の規定により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定める件（平成17年厚生労働省告示第497号。以下「一律基準告示」という。）、食品衛生法第11条第3項の規定により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定める件（平成17年厚生労働省告示第498号。以下「対象外物質告示」という。）、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第499号。以下「残留基準等告示」という。）、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第166号）、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第167号）及び食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第495号）が本日公布されたところである。

本日公布された関係法令の内容等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、今回の整備の趣旨を十分御理解いただき、貴管内関係業者、関係団体、関係機関等に対し、その周知徹底を図るとともに、運用に遺憾のないように留意されたい。

記

## 第1 改正及び制定の背景

一部改正法により食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）に第11条第3項の規定が新設された。これにより残留農薬等に関するいわゆるポジティブリスト制度が導入され、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の成分である物質（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こととされた。

ただし、同条第1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、当該規格によることとされた。

## 第2 改正及び制定の要旨

### 1 一律基準告示関係

一律基準告示により、法第11条第3項に規定する人の健康を損なうおそれのない量（以下「一律基準」という。）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0.01ppmと定めたこと。

国内外において使用される農薬等（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品をいう。以下同じ。）は、その使用に先立ち、毒性などについて一般的に評価が行われており、その評価結果を踏まえ、使用対象作物や使用量などが制限されたり、使用される作物等に対してその使用方法や当該農薬等の食品に残留する量の限度（以下「残留基準」という。）が設定されており、一律基準は、残留基準が定められていない農薬等に対し適用されることとなること。

一律基準については、FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）による香料の評価や米国医薬食品庁（FDA）において容器からの溶出物等の間接添加物の評価に際し用いられている『許容される暴露量』や国内又はFAO/WHO残留農薬専門家会議（JMPR）若しくはJECFAでこれまでに評価された農薬及び動物用医薬品の『許容一日摂取量（ADI）』等を考慮すると、一律基準が適用されるような場合の個々の農薬等の摂取の許容量の目安として1.5 $\mu$ g/dayを用いることが妥当であると考えられる。我が国の国民の食品摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が当該目安を超えることがないよう、一律基準として0.01ppmを定めることとした。

### 2 対象外物質告示関係

対象外物質告示により、法第11条第3項に規定する人の健康を損なうお

そのないことが明らかなものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）を定めたこと。

対象外物質は、一般に使用されている農薬等及びその成分である物質が化学的に変化して生成した物質のうち、その残留の状態や程度などからみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものであること。

対象外物質については、農畜水産物の生産時に農薬等として使用された結果、食品に当該農薬等及びこれらが化学的に変化して生成したものが残留した場合について、国内でのこれまでの評価、JECFAやJMPRによる評価、我が国の農薬取締法（昭和23年法律第82号）等における取扱い、JECFA等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していると考えられる国や地域における取扱いなどを参考に、基本的に以下の考え方にに基づき定めることとした。

- (1) 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるもの
- (2) 我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのないもの
- (3) 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていないもの

### 3 残留基準等告示関係

残留基準等告示により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）の第1 食品の部A 食品一般の成分規格（以下「一般規則」という。）を改正し、法第11条第1項の規定に基づき定める食品規格を整備したこと。

農薬等の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。）について、法第11条第1項の食品規格が定められている場合は、一律基準の適用対象とならないこと。

改正後の一般規則の概要は以下のとおりであること。

#### (1) 改正後の一般規則の1について

本規定は、改正前の一般規則の1及び2を統合した上で改正したものであり、全ての食品について、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質（以下単に「抗菌性物質」という。）を含有してはならない、という原則を定めるものであること。

改正前の一般規則においては、抗生物質については同様の規定が置かれ



ているが、抗菌性物質については、規制の対象となる食品を食肉・食鳥卵・魚介類に限定して「含有してはならない」規定が置かれているにとどまっていたところ、法第11条第3項の施行に当たって、原則として全ての食品について食品衛生法上の規格が定められることとなったため、平仄をあわせるという観点から、抗菌性物質の「含有してはならない」規定についても、全ての食品が対象となるよう今回の改正により手当したこと。

また、今回の改正により新たに一般規則に加えられた規定についても本規定中に反映させたこと。

なお、規制対象となる抗菌性物質については、従前のおりであること。

(2) 改正後の一般規則の2から4までについて

改正前の一般規則の3から5までの規定が繰り上がったものであること。

(3) 改正後の一般規則の5について

本規定は、全ての食品について、原則として含有してはならない農薬等の成分である物質の一覧表（改正後の一般規則5の(1)の表）を掲げると共に、当該物質が含有されていないことを確認するための試験法（改正後の一般規則5の(3)～(15)）及び試験法の検体となる当該食品の部位（改正後の一般規則5の(2)の表）を示す規定であること。

本規定において示す試験法により当該物質が検出されなかった場合に、当該物質が「不検出」とであるとされること。

本規定により不検出とされる農薬等の成分である物質の残留が確認された食品は、法第11条第1項に規定する食品規格に適合しない食品として扱われること。

(4) 改正後の一般規則の6について

本規定は、生鮮食品を中心とする個別の食品について、農薬等毎に、食品規格を定めており、改正前の一般規則の6を踏襲したものであること。

現行基準からの改正点は以下のとおりであること。

① 食品分類の見直しが生じた部分について、必要な形式改正を行ったこと。

・ 「その他のあぶらな科野菜」の中に含まれると整理していた「チンゲンサイ」、「その他のゆり科野菜」の中に含まれると整理していた「にら」及び「その他の野菜」の中に含まれると整理していた「たけのこ」について、それぞれ使用される農薬毎に独立した食品分類を設けたこと。

基準値は、それぞれ「その他のあぶらな科野菜」、「その他のゆり科野菜」及び「その他の野菜」の基準値をそのまま用いていること。

・ 香辛料（スパイス及びハーブ）の取扱いについて、新たに国際基準（コーデックス基準）が整備されたこと等から、規格基準告示の食品分類においても見直しを行い、新たに「その他のスパイス」及び「その他のハ

ーブ」の食品分類を設けたこと。

スパイス及びハーブの定義については、別添1を参照されたいこと。

当該定義については、規格基準告示全体において共通であること。

- ② 一部の農薬等について、残留基準等告示により新たに新設された食品規格との整合性をとる観点から必要な改正を行ったこと。

具体的には、ジクロロボス及びナレド、デルタメトリン及びトラロメトリンについて新たに食品規格を設定するとともに、不要な規格を削除したこと。

- ③ 農薬等の名称の整理その他所要の改正を行ったこと。

- (5) 改正後の一般規則の7について

本規定は、個別の生鮮食品に関する農薬等毎の食品規格のうち、今回の改正に当たって新設されたものであり、基本的には6と同様の意義を持っており、同様の運用がなされること。

なお、6及び7を通じて運用上注意すべき点については別添2に示しているので留意されたい。

- (6) 改正後の一般規則の8について

農薬等の成分である物質が、食品に自然に含まれる物質と同一であるとき、当該物質が農薬等の使用により残留するものであるか、自然に含まれているものであるかが判別困難であるため、本規定により、農薬等の成分である物質が自然由来でかつ自然に残留する量の程度で残留している場合に当該物質に対して一律基準告示が適用されないこととしたこと。

本規定は、農薬等の成分である物質の残留基準が個別に定められていない場合に適用される規定であり、その性質上網羅的に対象物質を列挙することができないことから、適用については個別に判断するものであること。

- (7) 改正後の一般規則の9について

本規定は、6及び7に規定する食品規格のほかに加工食品を中心として個別の食品規格を農薬等毎に定める規定であり、6及び7と同様の運用がなされること。

なお、加工食品の取扱いについては、併せて改正後の一般規則の10を参照されたいこと。

- (8) 改正後の一般規則の10について

法第11条第3項の施行により、すべての食品が一律基準の対象となるため、同条第1項に基づく食品規格が定められていない加工食品についても一律基準の規制対象となるのが原則であるが、当該加工食品の原材料が食品規格に適合していれば、当該加工食品についても当該食品に残留する農薬等の残留値によらずに食品規格に適合するものと解し、一律基準の規制対象とならないものとして扱うこと。

加工食品について、既に科学的検討がなされているものについては、9において食品規格を定めてあり、今後も必要に応じて9に新たな規格を規定していくこととなること。

#### 4 食品衛生法施行規則関係

法第11条第3項の施行に伴い、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）について次の改正を行ったこと。

- (1) 施行規則第32条第4項から第6項までに規定するいわゆる計画輸入制度の適用対象外となる場合に、法第11条第3項の規定に適合しない場合を加えたこと。
- (2) 施行規則別表第二に掲げる食品衛生上の危害の原因となる物質について整理を行ったこと。
- (3) 抗菌性物質と抗生物質について、用語の整理を行い他の関係法令と平仄をあわせるという観点から、表現の適正化を図ったこと。  
なお、規制対象については、従来どおりであること。

#### 5 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令関係

法第11条第3項の施行に伴い、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。）について次の改正を行ったこと。

- (1) 乳等省令別表に規定する乳等（乳及び乳製品並びにこれらを主原料とする食品をいう。以下同じ。）一般の成分規格について所要の整理を行ったこと。
- (2) 抗菌性物質と抗生物質について、用語の整理を行い他の関係法令と平仄をあわせるという観点から、表現の適正化を図ったこと。  
なお、規制対象については、従来どおりであること。
- (3) 乳等について食品規格を定める動物用医薬品の限定がなくなったため、別表第二を削除したこと。

#### 6 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針関係

監視指導指針に、法第11条第3項に係る監視指導の実施について盛り込んだこと。これにより、都道府県等が法第24条の規定に基づき定める監視指導計画中に、法第11条第3項について規定することが望まれること。

### 第3 施行・適用期日

#### 1 省令関係

平成18年5月29日から施行すること。

## 2 告示関係

平成18年5月29日から適用すること。

ただし、一律基準告示及び残留基準等告示の適用にあたっては、平成18年5月28日までに製造され、又は加工された食品については、なお従前の例によることができること。

「製造され、又は加工された食品」とは、原材料から食品として販売に供する最終の形態となるまでの一連の工程を全て経たものであり、農作物等の生鮮食品は除かれること。

また、食品を容器に入れたり、又は包装したりすること（パッケージング）も製造・加工の一工程とする。

経過措置の適用に当たっては、国内加工食品については、製造・加工された時点が平成18年5月29日以前か以後かで判断されたいこと。製造・加工された時点とは、食品が食品として販売に供する形態になった時点をいい、基本的には、食品に一定の包装等が施された時点と考えられること。国外加工食品についても、国内加工食品と同様の扱いとし、当該食品の輸入された時点は問題としないこと。

経過措置の適用についてまとめると以下のとおり。

- ・生鮮食品：製造され、又は加工された生鮮食品というものは基本的には存在しないことから、生鮮食品は経過措置の適用の対象とならず、平成18年5月29日以降に流通する生鮮食品については一律基準告示及び残留基準等告示による改正後の規格基準告示が適用されること。
- ・加工食品：国内外を問わず、製造又は加工が終了した時点（当該食品が食品として一般消費者への販売に供する形態になった時点をいう。）をみて経過措置の対象となるか否かを決定すること。加工食品を原材料として食品を製造・加工する場合においては、最終的に製造又は加工が終了し一般消費者への販売に供する形態になった時点をみて経過措置の適用を判断すること。

## 第4 その他の留意事項

### 1 法第11条第3項施行後の食品健康影響評価について

法第11条第3項の施行に伴い新設された一律基準告示及び対象外物質告示については、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るが、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていないため、施行後評価を依頼することとしていること。

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ること。

## 2 法第11条第3項の適用範囲について

### (1) 農薬等の範囲

法第11条第3項は、農薬等を対象とした規制であり、農薬等の成分である物質と同一の物質であったとしても、原則として農薬等としての使用が認められない限り、当該物質は必ずしも規制の対象とはならないこと。

ただし、食品の製造・加工の工程等において法第11条第1項の食品規格が定められている農薬等の成分である物質が、農薬等以外の用途で使用され食品に残留する場合（施設内で設備等の消毒目的で使用された物質について、食品が設備等と接触することにより残留する場合などが考えられる。）、農薬等を使用することにより当該物質が残留する場合との区別がつかないため、当該場合においても同条の規制の対象となること。

食品に残留する物質が農薬等として使用されているか否かは、農薬取締法その他の国内関係法規と社会通念とを照らし合わせた上で判断するものとする。

### (2) 「化学的に変化して生成する物質」の範囲

法第11条第3項は、農薬等の成分が化学的に変化して生成した物質も規制対象としているが、化学的に変化する前の農薬等の成分の毒性との同一性・類似性を失っているものまで規制する趣旨ではないこと。

## 3 残留基準等告示に規定する試験法関係

残留基準等告示による改正後の規格基準告示の一般規則5、6及び7に規定する各試験法の検出限界等は別添3に示すとおりなので、試験を行う際に留意すること。

なお、今回残留基準を設定した農薬等に係るその他の各試験法については、別途随時通知で定めること。

## 第5 既存通知の廃止

次に掲げる通知については、平成18年5月29日をもってこれを廃止するものとする。

- (1) 昭和45年7月21日付け環食化第53号「きゅうりの残留農薬について」
- (2) 昭和45年10月1日付け環食化第79号「ばれいしょの残留農薬について」
- (3) 昭和46年6月15日付け環乳第60号「牛乳中の有機塩素系農薬残留の暫定許容基準について」
- (4) 昭和55年10月30日付け環乳第58号「瀬戸内海で採捕されるイガいの取扱いについて」
- (5) 昭和55年10月30日付け環乳第59号「イガいの取扱いについて」

- (6) 昭和60年1月21日付け衛食第12号「輸入小麦等に係るEDB（二臭化エチレン）の残留規制について」
- (7) 昭和62年5月20日付け衛食第79号・衛化第30号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」
- (8) 昭和62年8月27日付け衛乳第42号「DDT等の残留する輸入食肉の流通防止について」
- (9) 昭和63年1月27日付け衛食第15号・衛化第5号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」
- (10) 昭和63年9月30日付け衛食第185号・衛化第67号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」