

水質汚濁に係る農薬登録保留基準に関する安全性評価 及び基準値設定の方針（案）

1. 背景

- (1) 水質汚濁に係る農薬登録保留基準（以下、「水濁基準」という。）については、「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等の件」（昭和46年3月農林省告示346号）を平成17年8月3日に改正し、平成18年8月3日に施行したところ。
- (2) これにより、施行日以降に登録申請された農薬については、改正後の基準が適用されることとなった。

<主な改正内容>

- ① 水田使用農薬のみならず、非水田使用農薬も含めて原則すべての農薬について基準値を設定することとした。
- ② 基準値の設定にあたっては、飲料水からの農薬暴露に加えて、生物濃縮係数が5,000を超える農薬については魚介類の摂取による曝露を考慮して基準値を設定することとした。
- ③ 暴露評価の指標として、従来の水田水中における150日間の平均濃度に代わり、当該農薬を使用した場合の公共用水域の水中における予測濃度（以下、「水濁PEC」という。）を用いることとし、水濁PECの値が基準値を超えないこととした。

- (3) 環境省では、水濁基準を適切に施行するため、平成17年度に「水質汚濁に係る環境中予測濃度（水濁PEC）算定方法検討調査事業」を実施し、水濁PECの算定方法を取りまとめたところであるが、許容一日摂取量（ADI）が設定されていない非食用農作物のみに使用される農薬の安全性評価の方法をはじめとして、個別農薬ごとの安全性評価及び基準値設定の方針を定める必要がある。

<補足>

平成18年8月3日より前にされた登録の申請に関しては、従前の基準を適用することとされていることから、改正前の水濁基準に従い基準値を設定することになる。

2. 基準値設定の基本的考え方

基準値は、公共用水域の水質汚濁による農薬暴露がAD Iの10%^{注)}を超えないこととなるよう、公共用水域の水中における農薬の濃度について、AD Iを基礎として設定することとしている。

^{注)} ただし、生物濃縮係数（BCF）が5,000を超える農薬については、飲料水の摂取による暴露10%に魚介類の摂取による暴露を5%として加算し、15%とする。

3. 食品安全委員会において安全性評価が行われる農薬に係る基準値設定

新規登録申請があった農薬、食品衛生法に基づくポジティブリスト制度により暫定基準が設定された農薬等、食品安全委員会において安全性評価（食品健康影響評価）が行われる農薬の水濁基準値設定にあたっては、食品安全委員会により設定されたAD Iを優先して用いることとする。

ただし、食品安全委員会による食品健康影響評価が未実施の農薬にあつては、厚生労働省又は環境省が設置した審議会等において設定されたAD Iを用いて基準値を設定できることとする。なお、基準値設定後に当該農薬に係る食品安全委員会による食品健康影響評価が実施された場合には、必要に応じて基準値を見直すこととする。

4. 食品安全委員会において安全性評価が行われない農薬に係る基準値設定

(1) 花卉、樹木、芝等の非食用農作物のみに使用される農薬（以下、「非食用農作物専用農薬」という。）のように食品安全委員会において安全性評価が行われない農薬の水濁基準値設定にあたっては、環境省において新たに安全性評価を実施し、暫定的なAD Iを設定することとする。

(2) このため、環境省水・大気環境局長が設置する検討会として、非食用農作物専用農薬安全性評価検討会（仮称。以下、「検討会」という。）を設置することとする。検討会は、動物代謝、植物・土壌代謝、各種毒性等の専門家で構成することとし、5. に示す手続きに従って、暫定AD Iの設定を行うものとする。

(3) なお、非食用農作物専用農薬については食品からの農薬暴露（AD Iの80%以下）がないものの、後日食用農作物への適用拡大が行われる可能性も否定できないこと等を考慮し、食用農作物に用いられる農薬と同様に飲料水からの農薬暴露が暫定AD Iの10%（BCFが5,000を超える農薬にあつては魚介類からの農薬暴露もあわせて15%）を超えないよう、

基準値を設定することとする。

5. 検討会における安全性評価の手続き

非食用農作物専用農薬については、農薬の登録申請時に提出が要求される試験成績のうち、慢性経口投与毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験の提出が求められていないことから、原則として、以下の（１）～（３）に従い暫定ADIを設定することとする。

- （１）厚生労働省又は環境省が設置した審議会等、FAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）等の国際機関、外国政府等が作成した農薬に係る評価文書等から、慢性経口投与毒性試験等に係る知見を収集し、当該知見が基準設定根拠として利用可能と判断される場合は、これに適切な安全係数を用いて暫定ADIを設定することとする。
- （２）（１）以外の場合には、登録申請者等から提出された亜急性経口投与毒性試験等の利用可能な試験における無毒性量のうち最小のものに対して、原則として安全係数1000（種差10×個体差10×毒性試験の一部が不足していることに対する係数10）を用いることによって、暫定ADIを設定することとする。（参考資料：亜急性経口投与毒性試験等におけるNOAELとADIとの比較）
- （３）ただし、登録申請者等から慢性経口投与毒性試験等の試験成績が任意に提出され、当該試験成績が農林水産省が定めるテストガイドラインに準拠しているか、これに準ずる信頼性があると判断される場合は、（２）の規定にかかわらず、当該試験成績に適切な安全係数を用いて暫定ADIを設定できることとする。

6. 魚介類への残留基準設定に対応した水濁基準改正後の取扱い

食品衛生法に基づく魚介類への残留基準設定に対応した水濁基準の改正後は、基準値の設定方法が変更されるが、安全性評価については、上記の方針に準じて実施するものとする。

亜急性経口投与毒性試験等におけるNOELとADIとの比較

No.	農薬名 ^{*1}	用途	系統 ^{*2}	水濁基準 (旧) ^{*3}	評価機関	評価年月	ADI			各種毒性試験のNOEL (mg/kg/day) ^{*8}					①～④を除いた最小のNOEL (⑥) ^{*7}		NOEL/ADI ^{*9}		備考
							値 (mg/kg/day)	設定根拠 ^{*4}	安全係数	①慢毒	②発がん	③併合	④繁殖	⑤亜急性経口	値 (mg/kg/day)	設定根拠	⑤との比	⑥との比	
1	ピリダリル	殺虫剤	その他		FSC	2004/1/15	0.028	ラット繁殖	100	20	4.78	3.4	2.8	4.68	4.68	亜急性経口	167	167	
2	エチプロール	殺虫剤	その他	○	FSC	2004/7/22	0.005	ウサギ発生	100	0.7	12.5	0.85	4.77	1.0	1.0	亜急性経口	200	200	
3	ピラクトロビン	殺菌剤			FSC	2005/9/22	0.034	ラット慢毒/発がん	100	3.4	3.4	-	7.4	5.8	3.5	亜急性神経	171	103	
4	ベンチアバカルブイソプロピ	殺菌剤			FSC	2006/11/16	0.069	ラット繁殖	100	400	13.7	9.9	6.9	10.7	10.7	亜急性経口	155	155	
5	フェンアミド	殺菌剤			FSC	2004/12/15	0.028	ラット併合	100	100	9.5	2.83	3.9	10.4	10.4	亜急性経口	371	371	
6	オリサストロビン	殺菌剤		○	FSC	2005/12/8	0.052	ラット併合	100	10.8	26	5.2	10.8	6.8	6.8	亜急性経口	131	131	
7	メコナゾール	殺菌剤	ステロール生合成阻害剤		FSC	2006/4/27	0.04	ウサギ発生	100	4.29	4.2	-	8.49	4.6	4.6	亜急性経口	115	115	
8	フルフェノクスロン	殺虫剤	昆虫成長制御剤		FSC	2007/4/19	0.037	イヌ慢毒	100	3.7	21.6	-	3.8	4.0	4.0	亜急性経口	108	108	
9	プロヒドロジヤモン	植物成長調整剤	その他		FSC	2005/2/17	0.14	ラット併合	100	40	196	14.4	94.4	56.9	56.9	亜急性経口	406	406	
10	クロルピリホス	殺虫剤	有機リン系		FSC	2007/3/22	0.001	ラット慢毒/他 ^{*5}	100	0.1	0.7-1.1	0.1	0.1	0.01	0.01	亜急性経口	10	10	*9
11	フロニカミド	殺虫剤			FSC	2006/1/19	0.073	ラット併合	100	8	10.0	7.32	18.3	12.1	12.1	亜急性経口	166	166	
12	アゾキシストロビン	殺菌剤	メキシアクリレート系	○	FSC	2006/12/21	0.18	ラット併合	100	25	37.5	18.2	31.7	10	10	亜急性経口	56	56	*10
13	ハルロン②	殺虫剤	昆虫成長制御剤		FSC	2006/10/26	0.011	ラット併合	100	10	3.6	1.1	74.2	4.2	4.2	亜急性経口	382	382	
14	フルベンジアミド	殺虫剤			FSC	2006/10/26	0.017	ラット発がん	100	1.95	1.70	-	3.30	2.58	2.58	亜急性経口	152	152	
15	シアゾファミド②	殺菌剤	その他		FSC	2006/5/11	0.17	ラット併合	100	1000	985	17.1	89.2	29.5	29.5	亜急性経口	174	174	
16	ピフェトリン	殺虫剤	ピレスロイド系		FSC	2007/5/10	0.01	ラット発生	100	1.50	7.6	3.0	2.5	2.5	2.5	亜急性経口	250	250	
17	フェンヘキサミド	殺菌剤	その他		FSC	2007/6/21	0.17	イヌ慢毒	100	17.5	247	28.0	37.2	33.8	33.8	亜急性経口	199	199	
18	スピロメシフェン	殺虫剤			FSC	2007/6/28	0.022	ラット繁殖	100	6.5	3.3	-	2.2	7.7	5	発生	350	227	
19	ボスカリド②	殺菌剤	酸アミド系		FSC	2006/10/26	0.044	ラット慢毒	100	4.4	4.6	-	10.1	7.6	7.6	亜急性経口	173	173	
20	クロチアニジン②	殺虫剤	ネオニコチノイド系	○	FSC	2006/12/7	0.097	ラット併合	100	15.0	47.2	9.7	9.8	19.3	10	発生	199	103	
21	シフルメフェン	殺虫剤	殺ダニ剤		FSC	2007/4/19	0.092	ラット繁殖	100	18.8	16.5	-	9.21	16.5	16.5	亜急性経口	179	179	
22	ピフェナゼート②	殺虫剤	殺ダニ剤		FSC	2006/12/7	0.01	イヌ慢毒/ラット併合	100	1.01	1.5	1.0	1.1	0.9	0.9	亜急性経口	90	90	*11
23	フェンプロナゾール	殺菌剤	ステロール生合成阻害剤		FSC	2007/4/26	0.03	ラット併合	100	5.2	1.28	3.03	5.8	1.3	1.3	亜急性経口	43	43	*12
24	ジメトモルフ	殺菌剤	その他		FSC	2007/4/5	0.11	ラット発がん	100	11.9	11.3	-	24.0	15.3	15.3	亜急性経口	139	139	
25	カズサホス②	殺虫剤	有機リン系		FSC	2007/2/22	0.00025	ラット繁殖	100	0.02	0.072	0.045	0.025	0.01	0.01	亜急性経口	40	40	*13
26	ジノテフラン②	殺虫剤	ネオニコチノイド系	○	FSC	2007/7/26	0.22	イヌ慢毒	100	22	345	100	147	38	38	亜急性経口	173	173	
27	イミダクロプリド	殺虫剤	ネオニコチノイド系	○	FSC	2007/6/14	0.057	ラット併合	100	14.8	65.6	5.7	20.1	14.0	8	発生	246	140	
28	ウニコナゾールP	植物成長調整剤	矮化剤	○	FSC	2007/5/31	0.016	ラット併合	100	2	27.4	1.64	11.1	2.25	2.25	亜急性経口	141	141	
29	テブコナゾール	殺菌剤	ステロール生合成阻害剤		FSC	2007/7/5	0.029	イヌ慢毒	100	2.94	18.2	5.3	21.6	8.3	3	発生	286	103	
30	トルフェンピラド②	殺虫剤	その他		FSC	2007/5/31	0.0056	ラット併合	100	1	2.2	0.56	0.75	0.91	0.91	亜急性経口	163	163	
31	アミトラズ	殺虫剤	殺ダニ剤		FSC	2007/5/17	0.0025	イヌ慢毒	100	0.25	2.3	0.90	1.29	0.25	0.25	亜急性経口	100	100	
32	ジクロトホス	殺虫剤	有機リン系		FSC	2007/5/24	0.000066	ラット併合	300	0.04	-	0.02	0.01	-	0.04	亜急性神経	606	606	*14, *15
33	シニドニエチル	除草剤			FSC	2007/5/24	0.01	イヌ慢毒	100	1	-	-	-	5	5	亜急性経口	500	500	*15
34	フルリドン	除草剤			FSC	2007/8/23	0.076	ラット併合	100	150	15	7.65	35.5	15	15	亜急性経口	197	197	*15
35	シメコナゾール	殺菌剤	ステロール生合成阻害剤	○	FSC	2007/8/23	0.0085	ラット併合	100	0.96	2.54	0.85	1.25	2.15	2.15	亜急性経口	253	253	

○2007/9/10現在、食品安全委員会のホームページ (http://www.fsc.go.jp/hyouka/hy_nouyaku.html) において評価書が公表されているものをリスト化した。

○表中の各略称の意味は、以下の通り。

FSC＝食品安全委員会

慢毒＝慢性経口投与毒性試験

発生＝発生毒性試験(催奇形性試験)

発がん＝発がん性試験

亜急性経口＝亜急性経口投与毒性試験

併合＝慢性経口投与毒性/発がん性併合試験

亜急性神経＝亜急性神経毒性試験

繁殖＝繁殖毒性試験

*1)②は評価書第2版を示す。同一の農薬について食品安全委員会において複数回評価が実施されている場合は、最新版の評価書のみを調査対象とした。

*2) 系統は、農業ハンドブック2005年版(改定新版)に依る。

*3) 平成17年8月3日改正前の水質汚濁に係る農薬登録保留基準が設定されている農薬を表す。

*4) ADIの設定根拠となった試験の供試動物と試験項目を示す。ADIの設定根拠となった試験が複数ある場合は、各試験を「/」で区切って示す。

*5) 「他」には、ラット併合/繁殖/発生/亜急性経口、マウス発生及びイヌ慢毒を含む。

*6) 下線のない値はLOELであることを示す。(NOELが設定できなかったもの。) また、「-」は当該試験が実施されていないもの、又は公表資料中に当該試験のデータが記載されていないものを示す。

*7) 各種毒性試験のうち、慢毒、発がん、併合及び繁殖を除いた試験の中で得られたNOELのうち最小のものを示す。

*8) NOELが設定できなかったもの(下線を引いたもの)については、ADIとLOELとの比を示す。

*9) 亜急性経口のNOELは投与量設定の都合による見かけ上のものとされ、慢毒のNOEL(0.1mg/kg/day)がイヌのNOELと評価された。

*10) イヌ亜急性経口のNOELは投与量設定の都合による見かけ上のものとされ、慢毒のNOEL(25mg/kg/day)がイヌのNOELと評価された。

*11) イヌ亜急性経口のNOELは投与量設定の都合による見かけ上のものとされ、慢毒のNOEL(1.01mg/kg/day)に基づきADIが設定された。

*12) マウス発がん及びラット亜急性経口のNOELは投与量設定の都合による見かけ上のものとされ、ラット併合のNOEL(3.03mg/kg/day)に基づきADIが設定された。

*13) イヌ亜急性経口のNOELは投与量設定の都合による見かけ上のものとされ、ラット繁殖のNOEL(0.025mg/kg/day)に基づきADIが設定された。

*14) ラット慢性経口投与毒性/発がん性併合試験においてNOELが設定できず、LOELからADIを設定したため、安全係数を300とした。

*15) 国内では登録、又は登録の申請がなされていないため、外国評価書のみを用いて評価した。