

- 9) Commission of the EC : Appendix F, Metabolism and Distribution in Domestic Animals, 7030/VI/95-Rev.3, 22/7/1997
- 10) Commission of the EC : Appendix G, Livestck Feeding Studies, 7031/VI/95-Rev.4, 22/7/1997
- 11) Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority: Residue Guideline No.1 Animal Transfer Studies
- 12) Canada The Pest Management Regulatory Agency (PMRA): Regulatory Directive Dir98-02, Residue Chemistry Guidelines, Section 2, Nature of Residue-Plants, Livestock (1998)
- 13) Canada The Pest Management Regulatory Agency (PMRA): Regulatory Directive Dir98-02, Residue Chemistry Guidelines, Section 8, Meat/Milk/Poultry/Eggs (1998)
- 14) FAO : Pesticide Residues in food-2002, Report 2002, pp18, 2002
- 15) FAO : Pesticide Residues in food-2004, Report 2004, 2004
- 16) OECD: Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies, OECD Environment, Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment No64 and Series on Pesticides No 32, 2006, ENV/JM/MONO(2006)32
- 17) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, No 505, Residues in Livestock, 2006
- F. 危険情報
なし
- G. 研究発表
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

畜産食品中残留農薬の推定暴露量算定法(案)

背景

1. 畜産品残留基準値の設定手順

FAO, 米国, EU, 豪州, カナダは畜産品中農薬の残留基準設定に係るガイドライン等を有している。いずれも米国 EPA の方法 (EPA: Pesticide Assessment Guidelines Subdivision O Residue Chemistry, Oct. 1982, EPA 540/9-82-023, Residue Chemistry Test Guidelines OPPTS860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs, Aug.1996, EPA712-C-96-182)を基にしており, 使用する飼料摂取量のデータベース(飼料表)が FAO は米国 EPA と同一であり, EU および豪州のものは米国 EPA のものほど精密でないという違いはあるものの, 畜産品への残留基準 (MRL) の設定方法は, これらの国等の中で基本的に同じである。

1) 必要な試験

家畜・家禽の飼料に利用される作物部位に農薬が残留する場合には畜産品に残留基準を設定するため, 次の試験が要求される: 果実絞り粕等も含む飼料として利用される植物部位における主要残留物種と残留レベルを把握するための①植物代謝試験と②作物残留性試験, ならびに家畜・家禽の組織等における総残留量と主要残留物種を把握するための③家畜代謝試験, および反復経口摂取による平衡状態下での家畜組織等における残留レベルを把握するための④家畜残留試験 (家畜・家禽給餌試験; 乳/組織/卵残留試験; 動物移行性試験)。

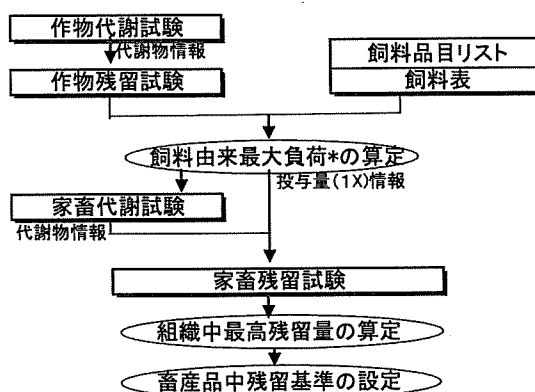


図1 畜産食品への残留基準設定フロー
(*は, 国等により異なる呼び方がされる)

2) 基本手順

FAO(=JMPPR), 米国, カナダ, EU, 豪州のいずれにおいても, GAP 最大条件で農薬が処理された農作物 (またはその加工品) が飼料として家畜や家禽に利用されることによって, 肉牛, 乳牛, 豚, 鶏などに摂取されると予想される残留農薬の最大レベル (「飼料由

来最大負荷)を、各飼料品目に設定された残留基準値または作物残留試験の結果と、各家畜および鶏ごとに纏められた主要各飼料の最大摂取量に関するデータベース(「飼料表」)に基づいて積算および合計して算定する。飼料全体中の濃度として表現されるこの飼料由来最大負荷に対応した用量とその3倍(または3~5倍)および10倍の3用量で農薬を、一群3頭以上の乳牛、または10羽以上の産卵鶏に、28日間または乳中または卵中濃度が平衡に達するまで反復経口投与し、この間の乳、卵中の濃度を調べるほか、最終投与後24時間以内に屠殺し、脂肪、筋肉、肝臓、(および牛腎臓)中の残留濃度が調査される(家畜家禽給餌試験;乳/組織/卵残留試験;動物移行性試験)。最大負荷に対応した用量における各組織中濃度の個体別の最高残留濃度(「HR」)を基にして当該畜産品に対するMRLが設定される。ただし、乳のMRLは、平衡状態における群平均濃度に基づいて設定される。また、肉牛と乳牛では、負荷の大きい方の牛への負荷に対応した用量における組織中残留濃度からMRLを設定する。当該農薬の代謝が反芻胃動物とラットで異なる場合は、豚でも残留試験を行って、豚組織中MRLが設定される。

$$(\text{食餌由来負荷 [DM]}) (\text{ppm}) = \sum_i \frac{\% \text{食餌[DM]}_i}{(\% \text{DM})_i} \times (\text{MRL})_i \left(\frac{\text{mg}}{\text{kg}} \right)$$

(%食餌[DM])_i = 動物の食餌に占める飼料品目*i*の割合%, *i*は乾燥物ベースで表す。

(%[DM])_i = 飼料品目*i*の乾物重量比%

(MRL)_i = 既存または提案されているMRLで、mg/kg (ppm) 単位

米国 EPA では全て MRL だが、FAO/JMPR では扱いが異なる(下記参照)。

3) 国際機関と各国等との違い

(1) 飼料表: JMPR と各国等との主な違いは、家畜等が摂取する飼料中の各飼料品目の最大構成比率を示した飼料表に見られる。米国 EPA のものは実際の飼料を反映して最も詳細であり、JMPR も EPA と同じ表を利用している。EU と豪州のものは単一の飼料品目で飼料の全体を占めるなど、飼料構成の栄養学的側面を無視して負荷を過剰評価する内容となっている。OECD は加盟諸国間で飼料表を整合化する作業を進めていたが、一本化はできず、EU と豪州の飼料表を改訂したものを米国 EPA の飼料表と並列に置いて OECD の飼料表として整理し (Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies, 2006年), MRLはこの3カ国・地域の飼料表から算定される家畜への最大の負荷を考慮して設定すべきであるとしている。

(2) 最大負荷算定法: 飼料表以外の点に関しては、JMPR と米国 EPA では飼料由来最大負荷の算定法に相違があり、米国 EPA では飼料が加工品であるか否かを問わず、飼料に設定された残留基準値(未設定の場合は最高残留値 HR)を基に最大負荷(「最大理論的飼料由来負荷」; MTDB, Maximum Theoretical Dietary Burden)を算定しているのに対して、JMPR では、飼料のうち加工品および穀粒については MRL の代わりに中央値 (STMR-P および STMR) を基に、また、非加工品については家畜中での分布平衡化の達成速度 (14 日以内

に平衡化するか否か) に応じて、急速に平衡化する農薬については MRL を基に、緩慢に平衡化するものでは中央値 (STMR) を基に、それぞれ最大負荷を算定している。豪州のガイドラインは、試験法について FAO のガイドライン(1990 年版)を参照せよとしており、家畜への最大負荷の算定は JMPR と同様にされている。ただし、平衡化速度の考慮については不明である。

2. 各国の基準値

多くの場合、家畜・家禽に農薬を反復経口投与する家畜残留試験、ならびにそれに先立って実施される家畜代謝試験については、同一の試験が各国の登録に利用されている。しかし、家畜・家禽に与える飼料の状況(種類と構成)または飼料表、ならびに飼料品目の植物への農薬の使用条件(GAP)が国や地域によって異なるため、さらに前項で述べた最大負荷算定法の違いにより、家畜への飼料由来最大負荷算定値は異なったものとなり、その結果、畜産品に設定される残留基準は国や地域で必ずしも同じになっていない。

3. JMPR における畜産品中推定残留量の算定法

JMPR による畜産品中の残留農薬の国際推定暴露量(「IEDI」)の評価には、飼料中の STMR 残留濃度に基づいて算定した飼料由来負荷(「STMR 飼料由来負荷」)に対応した投与量での家畜残留試験における組織中残留濃度の群平均値(「STMR 畜産品中残留濃度」)が使われる。JMPR はまた、肉中の脂肪と筋肉の消費比率として、牛など哺乳動物では 2:8、鶏では 1:9 を採用することを推奨しており、IEDI の評価では 2002 年以降、この比率が使用されている。

推定暴露量の算定手順

少なくとも 2 段階での暴露量精密化が可能である。1 つは畜産品中残留濃度の推定の精密化であり、もう 1 つは畜産品の摂取量算定の精密化である。国際機関で IEDI 評価に採用されている方法を標準法として採用することとする。以下にその手順を記載する。

なお、推定暴露量(および推定残留量)の算定には、基準値設定に採用したものと同一のデータセットを使用することが原則である。また、以下に特記していない事項については、FAO の最新のマニュアルおよび食品衛生調査会の『残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申(H10 年 8 月)』に準拠して扱うものとする。

1. STMR 畜産品中残留量の算定

1) 国際基準を残留基準値として採用する場合

国際基準を残留基準値に採用する場合で、当該農薬の各 STMR 畜産品中残留濃度が

JMPR で評価され、公表されている場合は、それを畜産食品中の残留レベルとする。
同 STMR が JMPR で評価されていない場合は、次項に準ずる。

2) 国際基準のない場合／海外基準を残留基準値として採用する場合

(1) 基準値設定に参照する海外基準値の国等を選択し、次の資料を入手する。

必要資料：

- ①参照しようとする国等で畜産品への基準値設定に際して家畜等への飼料由来負荷の算定に採用された飼料品目の組み合わせの情報。
- ②上記該当飼料品目における GAP 最大条件での残留量の STMR、または平均値、もしくはレンジなどの残留データ。
- ③家畜残留試験報告書。

(2) 家畜・家禽への STMR 飼料由来負荷の算定

(i) STMR 飼料中残留濃度の算定

当該国における該当畜産品の残留基準設定の際に参照された家畜等への飼料由来予想最大負荷または理論的最大負荷 (MTDB) を算定する際に選択された各飼料品目について、最大残留を生ずる GAP 条件での作物残留試験における残留濃度中央値 (STMR (加工品の場合は STMR-P)) を算出する。

(ii) STMR 飼料由来負荷の算定

当該国における当該畜産品の残留基準設定に採用された飼料品目の組み合わせと、その飼料品目の飼料中に占める最大割合 (飼料表に記載されている)、および前項(i)の STMR 飼料中残留濃度から、動物への STMR 飼料由来負荷を算出する。

(3) 畜産品 (動物組織等) 中推定残留量の算定

(2)で算定した動物への STMR 飼料由来負荷(または STMR-P 飼料由来負荷)が、家畜残留試験で採用された投与量 (3 濃度；総飼料中の濃度に換算) の幅の間に入る場合は、最も近い 2 つの用量区の間では用量と組織中濃度は正比例すると仮定して、また、最小用量未満の場合は最小用量における組織中濃度の投与量 (飼料中濃度) に対する比率 (「移行率」) を飼料中濃度で表示した投与量に掛け合わせて、それぞれ STMR 飼料由来負荷に相当する用量における STMR 畜産品中残留濃度を算出する。

$$\text{移行率} = \frac{\text{組織中濃度}}{\text{飼中濃度として表示した投与量}}$$

ここで、計算に使用する組織中濃度は、各用量区の平均濃度であり、脂肪など各個体の複数部位から採取される組織の場合は、個体別の複数部位の平均値の全個体での平均値を採用する。

STMR 飼料由来負荷における計算上の組織等中濃度が<LOQ となる場合、原則として LOQ を暴露評価に使用する。ただし、下記のようなケースでは算出された LOQ 未満の計算値を暴露評価に使用することもできるものとする。

比例計算をする際、または最小用量に移行率を掛けて計算する、家畜残留試験における<LOQ の測定値は LOQ として計算する。ただし、LOQ が適切に低い濃度で、予想される飼料由来最大負荷を超える複数の用量区の全個体の当該組織の測定値がすべて<LOQ である場合には、<LOQ となった最も高い用量区の測定値を LOQ として算出することができる。例えば、0.5 ppm, 1.5 ppm, 5.0 ppm の 3 用量区で、ある組織中の濃度が全ての個体で<LOQ (LOQ = 0.02 ppm) であり、予想される負荷 STMR が 0.1 ppm の場合、当該組織中濃度の STMR は $0.0004 \text{ ppm} (= 0.02 \times 0.1/5.0)$ であると評価する。また、この濃度が十分に低い場合 (少なくとも 0.001ppm 未満、ただし乳を除く) は、0 ppm と評価することができるものとする。

2. 推定暴露量 EDI の算定:

畜産食品の摂取量データが、陸棲動物の①筋肉および脂肪、②内臓、③牛乳、④鶏の筋肉および脂肪、⑤鶏の内臓、⑥鶏卵に分けて算出されていることから、この区分に分けて暴露量を算定する。

TMDI の試算では①については筋肉と脂肪のうち、基準値 (残留値) の高い方の組織で筋肉と脂肪の全体を代表させる。内臓肉については、肝臓、腎臓、その他の可食部内臓のうちの最も高い基準値 (または残留濃度) の組織で代表させる。また、牛と豚で異なる基準値が設定されている場合は、高い方の基準値で代表させる。国民各集団における代表組織の摂食量と代表基準値の積算値を当該組織群からの TMDI とする。

EDI の算定では、上記 TMDI 試算の際の基準値の代わりに STMR 畜産品中残留濃度を使って国民各集団における当該組織群からの EDI とする。

確立された適切な情報がある場合は、上記の TMDI および EDI 試算に、①食肉摂取量に占める脂肪と筋肉の割合、②肝臓と腎臓およびその他内臓肉の比率、③動物間でのそれらの差の情報を取り込むことができる。

3. 留意事項

可能な暴露評価の精密化の程度または必要な精密化の程度は、入手できる関連情報および算定された暴露量の ADI に占める割合に応じて異なりうる。1 の 2) の(1)で、飼料に係る作物残留試験成績または STMR 情報は入手できないものの、GAP 最大残留条件における残留値のレンジや平均値が分かっている場合は、その最大値 (HR) や平均値を基に飼料由来負荷を算定することもできる。

厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)

Ⅱ. 分担研究報告書

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

4. 魚介類への残留基準の設定法

分担研究者 加藤保博
(財団法人 残留農薬研究所)

厚生労働省科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

Ⅱ. 平成 19 年度分担研究報告書

食品中に残留する農薬等のリスク管理手法の精密化に関する研究：

4 魚介類への残留基準の設定法

分担研究者 加藤保博 財団法人 残留農薬研究所 理事(化学部担当)

研究要旨

6名の研究協力者を得て、環境を介して非意図的にシジミなど魚介類に蓄積する残留農薬に対して残留基準を設定することについての考え方を整理するとともに、当該農薬の公共水域における水中の予測濃度（水産動植物被害予測濃度（水産PEC））と魚類における生物濃縮係数（BCF）およびその魚類生物種間差の補正係数から算出される魚介類への推定残留濃度に基づいて残留基準を設定する方法を取り纏めた。

研究協力者

井上隆信 豊橋技術科学大学工学部
上路雅子 独立行政法人農業環境技術研究所
豊田正武 実践女子大学生活科学部
中村幸二 埼玉県農林総合研究センター茶業特産研究所
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

入した農薬は極低濃度であっても魚介類に一律基準を超えて蓄積されることも起こりうる。そこで、このようなケースで魚介類に残留基準値を設定することの考え方を纏めるとともに、基準値の設定法を提示する。なお、本課題は当初計画には無かったが、厚生労働省の要請により当研究班で緊急に扱うことになったものである。

A. 研究目的

ポジティブリスト制度の施行後、宍道湖など各地のしじみから一律基準を上回る濃度で、水田用除草剤を主体とする農薬が検出され、出荷停止などの措置が続いて社会問題となった。水田に使用する農薬に対しては、農薬取締法で止水期間(7日間)が定められており、使用者にはこの止水期間を守るよう努力義務が課せられている。しかし、十分な止水管理をしても畦畔からの水の浸透に伴う排水路への農薬流出を完全に防ぐことは難しく、環境を介して水中に流

B. 研究方法

6名の研究協力者（前掲）を得、環境省および農林水産省からも関係資料の提供を受けて、4月11日、5月18日、及び6月6日の計3回の検討会を経て取り纏めた。

C. 研究結果及び考察

『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した』ものであり、『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。』として、以下を骨子とする報告書を取り纏めた。

①止水管理など農薬の使用基準が遵守されている場合においても環境を介して魚介類に農薬が移行し、一律基準値を超えて残留することがある。

②魚介類への残留基準設定は残留実態調査によるものでなく、農薬を適正に使用管理した場合の環境中推定濃度（P E C）や生物への濃縮係数（B C F）を用いた評価法が適当である。

③魚類と貝類は別々に残留基準を検討すべきだが、貝類のB C Fについて個別のデータが無い場合は当面魚類のB C Fで貝類の基準値を設定する。貝類におけるB C F等の知見が集積されれば、その知見を踏まえて基準を設定できる。

④基準値は次式から算出される「魚介類への推定残留量」を基に設定する。

水産動植物被害予測濃度（水産P E C）

×（生物濃縮係数（B C F）×5*）

*：B C Fの魚種間差の補正係数

⑤水産P E Cは、水田使用農薬については止水期間を考慮した水田P E C tier 2を、非水田使用農薬については非水田P E C tier 1を使用し、水田と非水田の両方に使用する農薬については水田P E C tier 2と非水田P E C tier 1のうちの高い方を採用する。

⑥水産P E Cは、2日間、3日間、4日間の評価期間の各結果のうちの最大値を取る

⑦B C Fはコイ等における実測値を優先する。log₁₀Powが3.5未満で、実測値が無い場合は次式から算定する。

$\log_{10} B C F = 0.80 \cdot \log_{10} P o w - 0.52$

⑧暴露評価は理論最大摂取量方式による評

価を基本とするが、水中濃度に内水面とそれ以外（内海、内湾及び遠洋沖合い）で約5倍以上の差があることを考慮できる。

D. 結論

環境を介して魚介類に取り込まれ残留する農薬に対して残留基準を設定する方法が提示された。同提案は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19年6月23日）及び同食品衛生分科会（平成19年8月6日）で了承され、平成19年8月21日厚生労働省告示第288号を始めとして、以降、適切な場合、魚介類に残留基準値が設定されるようになった。

E. 参考文献

- 1) 鳥根県、滋賀県、鳥取県の記者発表資料等
- 2) JMPR (1995): JMPR Approach to estimating extraneous residue limits (EMLs), 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 (EMLs), 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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 加藤保博：魚介類への残留基準の設定について, 第25回農薬環境科学研究会, 特別講演, 長野市

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

魚介類に残留する農薬の残留基準設定について

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 農業環境技術研究所

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の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（0.01 ppm）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 C tier1）：

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 C tier2）：

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 C tier3）：

算出式は水田P E C tier2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 C tier1）：

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 C tier2）：

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 C tier2（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 C tier1を採用することとする。

水田P E C tier2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 C tier2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 C tier 2 及び非水田 P E C tier 1 のうち最大のもの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 1 4 年 1 月 1 0 日付け 1 3 生産第 3 9 8 8 号及び平成 1 4 年 1 月 1 0 日付け 1 3 生産第 3 9 8 7 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。

$$\log_{10} B C F = 0.80 \cdot \log_{10} P o w - 0.52$$

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値は 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。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）

Ⅱ．分担研究報告書

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

5．食品中の残留農薬基準の検証方法

分担研究者 加藤保博
（財団法人 残留農薬研究所）

Ⅱ. 分担研究報告書

食品中に残留する農薬等のリスク管理手法の精密化に関する研究:

5 食品中の残留農薬基準の検証方法

分担研究者 加藤保博 財団法人 残留農薬研究所 理事(化学部担当)

研究要旨

インポートトレランスの設定を含む、農産物への残留農薬の基準値設定に参照する作物残留試験の妥当性を判断するための指針案を纏めることを主たる目的として、国際機関、EU、OECD等の作物残留試験法、作物群、最大残留量の推定法、残留基準設定に係る関連資料を収集、翻訳したほか、適用範囲からの許容逸脱範囲幅を考える際の基礎情報として、国内の作物残留性試験で残留濃度に対する散布濃度作残および散布回数の影響を調査した。情報収集等の結果を基に適用範囲からの許容逸脱幅案として、GAP規定値 $\pm 25\%$ を提案した。また、作物群としての基準値が設定されている作物群のEDI試算法の改良について提案した。そのほか、残留基準設定に参照する作物残留試験と海外基準値のチェックポイントを纏めた。

A. 研究目的

農作物における残留農薬の基準値は、国際機関および我が国を含む主要先進国では、使用基準(海外においてはGAP適正農業規範)を遵守して農薬を使用した場合、農作物に薬害を生ずることなく、所要の病害虫防除を達成でき、かつ食事を通しての長期暴露量(摂取量)がADIの80%を超えることがないように、設定される。同時に、使用基準やGAPはそれを守れば、病害虫を防除できるが、薬害は出ず、また基準値を越えて農産物に残留しないように設定される。

基準値はまた、一方で、GAPを逸脱した不適正な使用では基準値を超える蓋然性が高くなるようにも配慮して設定される。

我が国では残留基準は概ね次のような手順で設定される。使用基準(案)の範囲内で適用対象農産物における残留レベルが最

大となるような条件(単位面積あたり最高施用量(または最小希釈倍率)、最多施用回数、最短収穫前期間)で作物残留試験を実施し、この作物残留試験の結果から、当該作物の品種、大きさ、天候など栽培環境、散布むら等残留値に影響を与える要因ならびに残留値の分布を考慮して当該使用基準(案)の下での最大残留量が推定され、これを基に残留基準値案が作られる。この際、国際基準や特定の海外国に残留基準値のある場合はそれらも参照される。この残留基準値案に基づいて長期暴露量が試算され、健康に問題のないことが確認されれば基準値案を残留基準値とし、また、使用基準案も使用基準とすることができる。

後段の暴露量の評価は、平成10年8月に食品衛生調査会から厚生大臣に答申された『残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申』に基づいて現在

実施されている。

一方、最大残留量の推定と、それに使用する作物残留試験の評価に関しては、我が国においては下記のように試験法（分析値の基準を含む）のガイドラインは存在するものの、残留基準設定という目的に照らした試験条件の妥当性について考え方や判断基準を示した公開文書は無く、その作成が待たれている。これは、国内で実施された試験のみならず、インポートトレランスの設定など海外で実施された作物残留試験の評価の際も同様な状況である。また、海外の残留基準を参考にする際には、妥当な残留試験に基づいて設定された基準であるかどうかを確認するとともに、必要に応じて国内の試験と同様な扱いで新たな基準値案が作成されることもあり、その際にも適用できることが必要である。そこで、作物残留試験の妥当性についての判断基準を諸外国の例等を調査し、案に纏める。

作物残留試験に関する国内のガイドライン等：(1)試験ガイドライン、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（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、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」、<残留性に関する試験>、農作物への残留性に関する試験（3-1-1, 2）、作物残留試験（3-1-1）、(2)運用ガイダンス文書：「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省園芸局長通知）の運用について」（平成 13 年 10 月 10 日付け 13 生産第 3986 号）。(3)手引書：日本植物防疫協会：（「農薬作物残留試験の手引き（未定稿）」（残留試験における作物試料の調製方法と分析（作物栽培、採取、分析前処

理，報告書様式）に係る手引き（<http://www.sp.jppa.or.jp/information/test/data/zanryu0402.pdf>）。

なお、現在、農薬の国内登録には通常 2 例(以上)の作物残留試験を求めている。すなわち、当該作物に国際基準または EU、米国、カナダ、豪州、ニュージーランドのいずれにおいても残留基準が設定されていない場合、2 例の作物残留試験で当該作物における残留基準を設定している。一方、欧米（NAFTA および EU）では、主要作物については残留量の分布を統計的に評価できる例数で試験すると同時に、試験の増加を補うものとして作物群としての残留基準(グループトレランス)を導入している。海外残留基準や海外で実施された作物残留試験の受け入れを評価するに当たっての基礎情報とするため、海外主要国において基準値設定に必要とされている作物残留試験の例数ならびにグループトレランス設定の要件についても合わせて情報収集した。また、適用範囲からの逸脱許容幅に関連して、既存の作物残留性試験データを検索し、残留濃度に対する散布回数、散布濃度等の影響を調査した。

B. 研究方法

ガイドライン、ガイダンス文書など、関連資料は JMPR など関係機関のホームページから入手した。

C. 研究結果及び考察

1. 情報収集

1) 基準値設定に必要な試験例数:

国際残留基準を設定するのに必要な試