

(H23 厚生労働科研費作物試料調製) 気 象 表 試験実施場所は観測地点から約 12 km 北西

## 雑誌 2011年10月 (日ごとの値) 主な要素

日	降水量(mm)				気温(°C)			風向・風速(m/s)					日照時間(h)	雪(cm)		
	最大		平均	最高	最低	平均		最大風速		最大瞬間		最大			降雪合計	積雪残雪
	1時間	10分間				風速	風速	風速	風速	風速	風速	風向	風向			
1	0.0	0.0	16.8	22.8	14.7	4.3	9.1	北西	12.1	七北西	北西	2.2	---	---	---	---
2	0.0	0.0	0.0	16.7	22.9	12.8	2.7	7.6	北西	11.7	北西	北西	4.0	---	---	---
3	0.0	0.0	0.0	15.4	21.2	11.8	4.3	7.8	北西	12.6	北西	北西	7.1	---	---	---
4	0.0	0.0	0.0	13.1	20.4	7.7	1.8	5.0	北北西	7.2	北北西	北西	0.8	---	---	---
5	21.5	4.5	1.0	13.4	14.5	11.2	0.9	3.0	北西	4.3	北西	北西	0.0	---	---	---
6	1.5	1.0	0.5	17.4	24.5	13.9	1.3	3.7	西北西	7.1	北西	南東	6.8	---	---	---
7	0.5	0.5	0.5	17.6	24.0	11.0	4.4	7.5	北西	12.1	北北西	北西	9.0	---	---	---
8	0.0	0.0	0.0	13.6	20.3	7.3	1.9	2.6	南京	5.1	東南東	西北西	0.1	---	---	---
9	0.0	0.0	0.0	15.7	22.7	10.1	1.5	3.4	東南東	5.5	東南東	西北西	0.4	---	---	---
10	0.0	0.0	0.0	15.9	24.3	10.6	1.3	3.4	東南東	5.2	東南東	西北西	0.5	---	---	---
11	0.0	0.0	0.0	14.7	21.1	9.9	1.2	2.9	西北西	4.0	西北西	西	4.8	---	---	---
12	0.0	0.0	0.0	15.3	22.8	9.3	1.6	3.8	東南東	6.1	東南東	西北西	9.3	---	---	---
13	0.0	0.0	0.0	15.5	19.7	12.5	1.4	2.8	北北西	4.4	西北西	西北西	0.4	---	---	---
14	0.0	0.0	0.0	16.0	20.7	10.3	1.7	3.3	南南東	5.4	東南東	南南東	3.0	---	---	---
15	15.5	5.5	1.5	19.2	21.3	15.4	1.4	2.3	東南東	4.4	東南東	南南東	0.0	---	---	---
16	0.0	4.5	1.0	12.3	26.8	11.6	1.5	3.9	東南東	6.7	東南東	南南東	7.5	---	---	---
17	0.0	0.0	0.0	14.5	21.0	9.3	1.1	2.3	東南東	4.3	南東	西	4.6	---	---	---
18	0.0	0.0	0.0	16.5	22.2	13.4	2.4	7.1	北西	11.4	北西	北西	7.2	---	---	---
19	0.0	0.0	0.0	13.4	18.5	9.9	1.5	3.7	東南東	5.5	東南東	西北西	3.2	---	---	---
20	0.0	0.0	0.0	15.1	20.8	9.7	1.5	3.7	南東	5.7	南東	北西	6.1	---	---	---
21	3.0	1.5	0.5	15.1	19.3	11.1	0.9	2.2	北北西	3.4	北北西	西北西	0.0	---	---	---
22	39.0	9.5	2.5	16.3	18.2	14.6	0.9	3.1	東南東	5.0	東南東	東南東	0.0	---	---	---
23	0.0	0.0	0.0	18.7	23.5	15.7	1.0	2.5	東南東	4.8	東南東	北西	3.7	---	---	---
24	0.0	0.0	0.0	18.5	23.3	15.7	1.2	4.1	東南東	6.3	南東	西	3.9	---	---	---
25	0.0	0.0	0.0	18.0	22.9	13.9	2.8	9.5	北西	18.1	北北西	北西	4.9	---	---	---
26	0.0	0.0	0.0	13.2	19.3	8.3	5.5	8.7	北西	13.4	北西	北西	6.0	---	---	---
27	0.0	0.0	0.0	10.0	17.2	3.7	1.5	4.7	北北西	7.7	北北西	北北西	9.5	---	---	---
28	0.0	0.0	0.0	10.5	18.5	4.6	1.4	2.9	北西	4.4	北西	西北西	0.2	---	---	---
29	0.0	0.0	0.0	11.9	19.5	5.3	1.3	2.7	北西	4.3	北西	西北西	9.0	---	---	---
30	0.0	0.0	0.0	12.4	15.9	9.5	0.9	2.7	南東	3.8	東南東	西北西	0.0	---	---	---
31	0.0	0.0	0.0	16.3	24.8	10.3	3.0	8.0	北西	12.1	北西	北西	8.0	---	---	---

データに付加している記号の意味



(H23厚生労働省告示:未成熟とうもろこし)

1.2. 試料採取(試料番号は試料送付時に「送付カード」(別添様式)に記入したものと記載する)

区 分 採取月日	A 区	B 区	C 区	D 区	E 区	F 区	G 区	試料採取時刻と天候	試料採取量(区各番号)	試料送付量	試料送付月日
	試料番号	試料番号	試料番号	試料番号	試料番号	試料番号	試料番号	A: 9:40 ~ 9:59 曜日 B: 9:15 ~ 9:28 曜日	B → A	各区 9kg 以上 (15本) × 1 分析	7月25日
7月26日	A (未熟)	B									
月 日										X 分析	月 日
月 日										X 分析	月 日
月 日										X 分析	月 日
月 日										X 分析	月 日

区 分 採取月日	送付試料について 体を横目に〇を付し、あるに応じてその部位を記載する										
	7月26日	1. 周囲の状況(立地等) (1)立地: 田舎地帯 (2)立地: 市街地 (3)立地: その他	2. 痕跡	3. その他	4. その他	5. その他	6. その他	7. その他	8. その他	9. その他	10. その他
月 日	1. 周囲の状況(立地等) (1)立地: 田舎地帯 (2)立地: 市街地 (3)立地: その他	2. その他	3. その他	4. その他	5. その他	6. その他	7. その他	8. その他	9. その他	10. その他	
月 日	1. 周囲の状況(立地等) (1)立地: 田舎地帯 (2)立地: 市街地 (3)立地: その他	2. その他	3. その他	4. その他	5. その他	6. その他	7. その他	8. その他	9. その他	10. その他	
月 日	1. 周囲の状況(立地等) (1)立地: 田舎地帯 (2)立地: 市街地 (3)立地: その他	2. その他	3. その他	4. その他	5. その他	6. その他	7. その他	8. その他	9. その他	10. その他	
月 日	1. 周囲の状況(立地等) (1)立地: 田舎地帯 (2)立地: 市街地 (3)立地: その他	2. その他	3. その他	4. その他	5. その他	6. その他	7. その他	8. その他	9. その他	10. その他	

(1) 試料採取方法  
● 周囲の状況(立地等)、採取地の特徴、採取方法等  
● 試料採取部位の記載  
各区、試験区(現存部)(東部) で採取した全粒から、大きさの併った試料を任意に選び、はさみを用いて切り取り採取した。

(2) 採取後の包装・梱包方法  
● 試料採取用袋(袋の内側に試料を詰めた袋)、試料用袋(袋の外側に試料を詰めた袋)、梱包袋(袋の外側に試料用袋を詰めた袋)  
● 梱包後、両方に外袋を2~3枚、手で除去了した。

詮議した結果は、試料番号ごとに包装紙を戴いたダンボール箱(いすゞも共使用)に入れ、箱の内側に試験区ラベル、外側に梱包シールを貼り付けて梶島した。

(3) 試料送付先  
公的分析機関: 試験実験室  
社名分析機関: -

(4) 試料の輸送方法  
● 陸路輸送  
● 航空輸送  
各会社は、ヤマト運輸の荷役便で対象を送付日まで指定して送付した。

(5) 捜査

(H23厚生労働省告示:未成熟とうもろこし)

### 試験期間中の気象

観測地点および試料調製場所: 茨城県牛久市結束町535番地 (社)日本植物防疫協会茨城研究所

観測条件: 気温~1時間毎の測定気温より算出。降水量~日界を0時とした降水量の積算

( 23年 )																																	
月	日	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
6																													25.8	26.9	26.8		
	降水量 (mm)																														0.5	0	2.5
7		平均気温 (°C)	26.2	24.4	26.2	27.4	26.1	25.2	25.2	28.5	28.1	28.7	28.3	28.2	27.3	27.7	28.1	28.6	28.2	29.6	26.0	24.8	15.5	18.3	21.8	23.9	25.4	25.5					
	降水量 (mm)	12.5	0	0	0	22.5	0	2.0	1.0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	57.0	6.0	0	0	0	0	0						

別紙. 試験風景



写真1. 試験区全貌 (右: 薬剤処理区、左: 無処理区)  
※白い部分は芝根



写真2. 薬剤処理区



写真3. 敷布状況

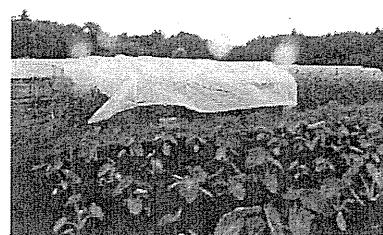


写真4. 防雨布のトンネル状況 (7月19日)



写真5. 採取状況①



写真6. 採取状況② (調査)



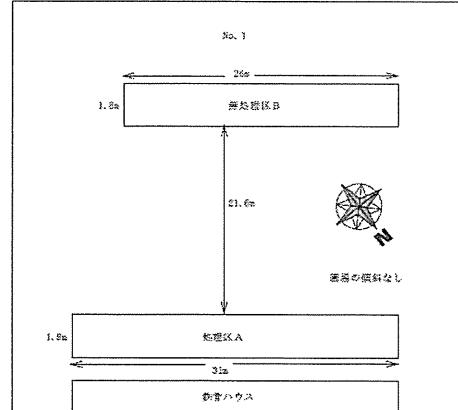
写真7. 採取状況③

(H23年度农药残留実験:未成熟とうもろこし)

平成23年度 農業作物残存量分析試料調製明細書

試験場名：社団法人 日本植物防疫協会 千葉試験場

1. 試験物質		
①アゼナジアドリ <sup>1</sup> (EM-19) 水溶液 10mL/10g 乳剤 ②セラシント <sup>2</sup> 2% 水溶液 ③ハーフムーバー(アゼナ) <sup>3</sup> 水溶液		
④セラシント <sup>2</sup> (アゼナ) 5% 水溶液		
・(1) 一般名・剤型：①アゼナジアドリ <sup>1</sup> (EM-19) 乳剤 ②セラシント <sup>2</sup> 2% 水溶液 ③ハーフムーバー(アゼナ) <sup>3</sup> 水溶液		
・(2) 有効成分名及び成分比率 ①アゼナジアドリ <sup>1</sup> 20% ②セラシント <sup>2</sup> 2% ③ハーフムーバー <sup>3</sup> 50%		
・(3) 試験物質のLot No. ①アゼナジアドリ <sup>1</sup> 13.10 AUE14 ②セラシント <sup>2</sup> 13.10 6SH29061 ③ハーフムーバー(アゼナ) <sup>3</sup> 14.10 OEG08 ④セラシント <sup>2</sup> (アゼナ) 13.10 HCQ26		
2. 買入物名 未成熟とうもろこし 品種名 ゴールドマッシュ		
3. 試験実施場所名 社団法人 日本植物防疫協会 千葉試験場		
試験圃場所在地 千葉県山武市坂東 1694-1		
4. 試験責任者氏名 岩井 保雄		
5. 土性 地上・表層土、地下・表層土、底土(○に付す) 表層土: 肥沃土(△) 底土: 砂質土(△) 薬水深 --- cm/H		
6. 過去1年間に作付けした作物および使用的農薬(併記しても構いません) 前作: 未熟とうもろこし 使用した農薬: 10/6/1 甘利除草剤 100g/10a, 6/4 1/25 ネコ乳 1000倍 200L/10a, 6/11 甘利除草剤 100g/10a, 6/25 ネコ <sup>4</sup> 50水溶液 1000倍 200L/10a, 7/1 甘利除草剤 100g/10a, 6/31 ハーフムーバー <sup>3</sup> 40 200g/10a, ハーフムーバー <sup>3</sup> 1500倍 150L/10a, 6/28 ハーフムーバー <sup>3</sup> 40 200g/10a, ハーフムーバー <sup>3</sup> 1500g 200L/10a 7. 施薬概要 蒜瓣、葉面、葉裏、葉の裏: 未熟とうもろこし: 甘利除草剤、ハーフムーバー <sup>3</sup> 、セラシント <sup>2</sup> 、アゼナジアドリ <sup>1</sup> 、セラシント <sup>2</sup> (アゼナ) <sup>3</sup> 、セラシント <sup>2</sup> (アゼナ) <sup>3</sup> 、セラシント <sup>2</sup> 、セラシント <sup>2</sup> (アゼナ) <sup>3</sup> 鶴見・佐野の駒 駒地 有茎・無茎の駒 一 施肥: 平成23年4月29日 量: 50kg/ha、施肥: 45cm、施薬: 甘利除草剤 2768g/10a 施肥: 5/20(±5±5): 2月22日 残量 3990kg、4月13日 3662kg(12-10-12) 160kg/ 段上りシル <sup>5</sup> (9-20-0) 30kg、豆吉肥料(6-0) 25kg その後管理は、播行に従事した。 收获期(立場): 7月上旬~		
8. 生育ステージ 試験用作物とされた生育ステージ 新芽出芽: 6月20日		
9. 試験物質以外に使用した薬剤(併記しても構いません) ①アゼナジアドリ <sup>1</sup> (EM-19) 5% 水溶液 2000倍、 ②セラシント <sup>2</sup> 水溶液 1000倍 150L/10a(田代のみ)、セラシント <sup>2</sup> (アゼナ) <sup>3</sup> 2000倍 100L/10a(田代のみ)。		



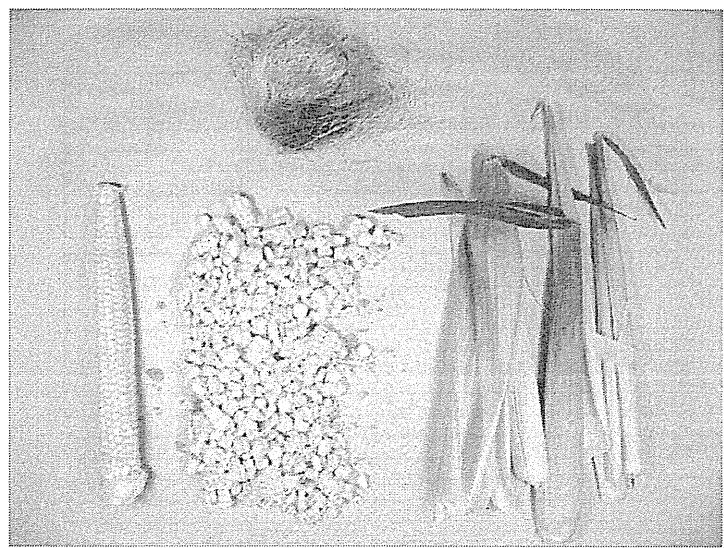
(H23年生长期実験:未成熟とうもろこし)

試験場名：社団法人 日本植物防疫協会 千葉試験場

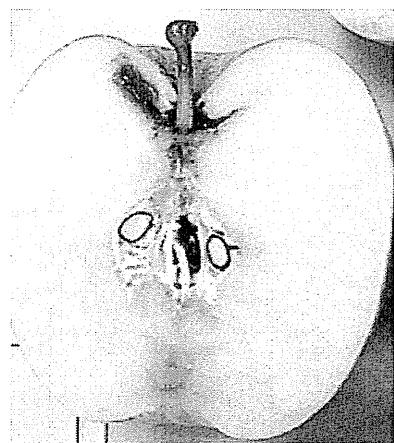
区分	A 区	B 区	C 区	D 区			處理密度	虫 病 菌		處理時の生育ステージ	處理方法(概略)
								1.0×5	試験区当(基肥量/散布量/液量)	1.0×5	
6月 16日	○	無栽植				トレスポン乳剤	2.000倍	21.5L	0.6m/12.0L/55.5kg	基肥時	
6月 22日	○					トレスポン乳剤 ワリオニクス水溶液	2.000倍 1.500倍	21.5L	0.6m/12.0L/55.5kg 基肥時(0.6m/100kg)	基肥時	
6月 30日	○					モスピラン水溶液 ワリオニクス水溶液 オルトリニクス水溶液 トレスポン乳剤 ワリオニクス水溶液	2.000倍 2.000倍 2.000倍 1.500倍	21.5L	0.6m/12.0L/55.5kg 0.6m/12.0L/55.5kg 0.6m/12.0L/55.5kg 0.6m/12.0L/55.5kg	基肥時(0.6m/100kg) 基肥時(0.6m/100kg) 基肥時(0.6m/100kg)	
7月 7日	○					モスピラン水溶液 ワリオニクス水溶液 オルトリニクス水溶液 トレスポン乳剤	2.000倍 1.000倍 2.000倍	21.5L	0.6m/12.0L/55.5kg 12.0g/12.0L/55.5kg 0.6m/12.0L/55.5kg	基肥時(0.6m/100kg) 基肥時(0.6m/100kg)	
7月 13日	○					モスピラン水溶液 マトリシクテラブル	2.000倍 2.000倍	21.5L	0.6m/12.0L/55.5kg 0.6m/12.0L/55.5kg	基肥時(0.6m/100kg)	
月 日											
月 日											
月 日											
(1) 薬剤名 剂量	使用した医薬品名		農業用医薬品名		濃度、または量		試験時刻、施肥時、施肥時における處理日時の天候状況				
(2) 記考	特に施用の有無と降雨時刻、處理時刻および處理直後の黒豆が試験に及ぼした影響について記入する										

處理日月	處理方法の詳細、 施肥時刻の有無と施肥量、 處理時の理據等。 施肥時の施肥量と施肥量、施肥の方法と施肥量。
6月 16日	未熟とうもろこし栽培地 NSB151-1において一段目ノズル(供給量3.7L/min)を装置し、 ノズルをノズルのままで運転して施肥。
6月 22日	未熟とうもろこし栽培地 NSB151-1において一段目ノズル(供給量3.7L/min)を装置し、 ノズルをノズルのままで運転して施肥。
6月 30日	未熟とうもろこし栽培地 NSB151-1において一段目ノズル(供給量3.7L/min)を装置し、 ノズルをノズルのままで運転して施肥。
7月 7日	未熟とうもろこし栽培地 NSB151-1において一段目ノズル(供給量3.7L/min)を装置し、 ノズルをノズルのままで運転して施肥。
7月 13日	未熟とうもろこし栽培地 NSB151-1において一段目ノズル(供給量3.7L/min)を装置し、 ノズルをノズルのままで運転して施肥。
月 日	
月 日	
月 日	
月 日	
月 日	
(1) 薬剤名 剂量	使用した医薬品名
(2) 記考	6月16日、撒播後施肥後より農業用医薬品が認めたが、薬剤が完全に剝離していたため影響はない。 6月30日、撒播の約2週間後より農業用医薬品が認めたが、薬剤が完全に剝離していないため影響はない。 7月7日、農業用医薬品まで農業用医薬品が認めたが、農業用医薬品が完全に剝離していないため影響はない。





資料 3. 未成熟とうもろこしの分析部位の写真



資料 4. 裂果が認められたりんご試料の写真

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
Ⅱ. 平成 23 年度分担研究報告書

食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究  
1a リスク管理手法の精密化に関する文献調査



研究分担者 飯島和昭  
(財団法人 残留農薬研究所)

# 厚生労働省科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)

## II. 平成 23 年度分担研究報告書

### 食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究

#### 1a リスク管理手法の精密化に関する文献調査

-

研究分担者 飯島和昭 財団法人 残留農薬研究所 化学部残留第 1 研究室長

#### 研究要旨

各種農産品の残留基準値の分析部位を、国際標準に調和させるために必要な基礎的知見を得ることを目的とした国際的なガイドラインや背景情報の収集・整理の一環として、リスク管理手法の精密化に関する文献調査を実施した。米国においては、可食部での残留評価を含む加工調理の影響考慮などに加えて、各農産品に対する実際の農薬の処理率や農薬の処理回数や最終農薬散布から収穫までの日数などの暴露実態を考慮し、段階的に精密な暴露評価をおこなうシステムが構築され運用されている。残留農薬の暴露量をより精密に評価していくため、農薬が実際に処理されている栽培面積や作物の処理率等のデータ整備を図る必要があるものと考えられた。

#### A. 研究目的

我が国における残留農薬基準設定における暴露評価の精密化については、1998年に食品衛生調査会からの厚生大臣宛の意見具申<sup>1)</sup>に基づき、世界保健機関（WHO）や国連食糧農業機関（FAO）などの国際的な動向を踏まえて、実態に即した精密リスク評価の方向で改善が図られてきている。具体的には、従前の残留農薬基準では、暴露評価については過剰評価となる理論最大一日摂取量方式（TMDI 方式：残留農薬基準 × 平均摂食量の総和）による試算から、実際の作物残留試験成績に基づく残留量等を基本とする推定一日摂取量方式（EDI 方式）に移行するなどの改善が図られている。その他、当該意見具申においては、① 可食部における残留評価、② 加工調理の残留レベルへの影響評価、③ 幼小児等の摂食量を用いた暴露評価、④ 基準が設定される農作物

以外の食品、水、空気等を介した農薬の暴露評価などの具体的な取り組みが示されており、順次、改善が図られてきている。

一方で、当該意見具申において各国レベルで適用可能な事項として取り上げられている「当該農作物が当該農薬で処理される割合（以下、農薬処理率と略す）」に関しては、我が国における適用の可能性に関する調査事例は見いだせなかった。

そこで、本研究では、農薬処理率を用いた先進的な暴露評価を実施している米国のガイドライン<sup>2・4)</sup>を調査して、農薬が実際に処理されている栽培面積や作物の処理率等を用いた暴露量の精密評価手法を、我が国の暴露評価に取り入れることの可能性や、その際に必要となる各種データ整備に関する知見を得ることを目的とした。

## B. 研究方法

米国の環境保護庁 (EPA) 及び同国カルホルニア州政府の農薬の暴露評価に関するガイドラン<sup>2・4)</sup>を調査して、その評価手順及び評価時に必要となる各種データを整理した。

## C. 調査結果

### 1. 米国における農薬の暴露評価の概要

US-EPA における農産品由来の農薬暴露評価では、主に各農作物における残留農薬濃度とそれらの農作物の摂取量の 2 つの情報に基づき試算する。残留農薬濃度の試算には、多数の作物残留試験成績、米国農務省 (USDA) や米国食品医薬品局 (US-FDA)、各州政府によるモニタリング・データなどの各種情報が用いられる。各農作物の消費量に関する情報は、USDA による調査情報が用いられる。さらに、必要に応じて実際に農薬が使用される栽培面積や、標準的な農業慣行における農薬の投下量、処理回数及び処理間隔、最終散布から収穫までの日数 (PHI: Pre-Harvest Interval) などの情報も活用する。

US-EPA における残留農薬のリスク評価は、コンピュータシステム化されており、各種データの入手方法等や評価手順が整理されて公開されている。その内、農産品由来の農薬暴露量解析においては、Quantitative Usage Analysis (QUA) と称される農薬使用量の定量解析ツールが利用されている。US-EPA の政策文書<sup>2)</sup>で紹介されているサンプル化合物に対する使用量の定量解析事例の翻訳を資料 1 及び資料 2 に示す。本報においては、当該解析

事例における試算方法を中心に解説する。なお、翻訳に際しては、可能な限り既存用語を当てはめて作成し、相応する日本語が無い場合にはカタカナ標記とした。

(注意：特に農産品の名称等は日本語との対応が不明瞭な場合も多いため、本表を参照する際には、必ず原文を確認されたい。)

### 2. 農薬使用量の定量解析(QUA)

QUA は農薬のリスク評価用に、農薬使用に関連する各種のデータをまとめるために US-EPA が利用するツールの一つである。QUA は、任意の農薬について、実際に農薬が使用される栽培面積、農産品の収穫量、年間総使用量、処理される割合、主に使用される州などの情報を年単位の平均値と最大値として試算する。非農耕地での使用に関する情報については限定的である。

QUA は資料 1 の例示のように、各農薬の商品名、化学名、農薬の種類、作用機構、適用作物、用途、登録製剤の種類、処理濃度と方法、製剤含有率、処理時期及び使用制限などの必要情報を網羅したプロファイルシートを自動的に解析者に提供する。

QUA は資料 2 の例示のように、各農薬の米国内での年間推定平均使用量、標準的な処理量及び処理回数、主要適用作物、栽培面積、使用方法などの要約を提供する。そして、農作物別の栽培面積及び処理面積、作物処理率 (PCT: Percent of Crop Treated)、有効成分の投下量 (Lb AI Applied)、有効成分の単位面積当たり平均投下量 (lb ai/A/appl) 及び主要生産州の各種定量解析に必要となる情報をテーブル出力する。QUA 試算のために用いられる主

なパラメーターについて、以降にその概要を紹介する。

### 3. 栽培地情報 (Usage Site)

各農薬が、適用される各種農作物の総栽培面積と実際に農薬が処理される栽培面積、米国内における主要な生産州と各州における有効成分の投下量の比率などの情報が提供される。なお、QAU における栽培面積及び投下量は、それぞれ 1,000 エーカー (404 ha) 及び 1,000 ポンド単位 (453 kg) で取りまとめられる。

### 4. 作物処理率 (PCT)

各農作物に実際に農薬が処理された比率である PCT は、USDA の経済・統計市場情報システム (Economic, Statistics and Market Information System) の農業用化學物質使用に関するデータベースで入手できる。その PCT 試算値は、豊富な基礎データに基づき、全ての主要な農産品について、連邦及び州単位で情報提供される。また、農薬製剤の販売量に基づく PCT を、US-EPA の生物学的・生態学的分析局 (BEAD: Biological and Ecological Analysis Division) で入手することも可能である。

先進的な精密暴露評価を取り入れている米国カリホルニア州のガイダンス<sup>4)</sup>においては、収穫量は気象条件等の影響を受けて変動するので、栽培面積よりも収穫量に基づく PCT 試算値の方が正確と考えられるとの見解が示されている。同州の農薬規制局 (CDPR: California Department of Pesticide Regulation) などの各州の調査／統計部局などで、詳細な情報提供がなさ

れている。

なお、農薬が 2 回処理された場合には、処理面積は 2 倍と試算されているため（例えば、50 エーカーの栽培地で 2 回農薬を処理した場合には 100 エーカーとして試算）、PCT 試算値は過剰評価である可能性があることに留意する。

各農薬の農作物別の単位面積当たり有効成分の年平均投下量 (lb ai/acre/yr) は、加重平均ベースでの有効成分投下量を処理面積で除して算出される。そして最終的な有効成分の単位面積当たり年平均投下量 (lb ai/A/yr) は、年単位での処理数で除して算出される。なお、上記の計算では、次の数値処理が適用されている点に留意する：栽培面積及び投下量は、それぞれ 1,000 エーカー及び 1,000 ポンド単位で取りまとめられる（即ち、500 以下の値は「0」）。

作物処理率は、パーセント単位で取りまとめられる（即ち、0.5%以下の値は「0%」）。また、QUA に必要となる各種データの入手先は、US-EPA のユーザーズガイド<sup>2)</sup>に示されている。

そして、可能な限り正確に暴露量を推定する必要がある場合には、US-EPA では個別農薬における各種作物への実際の処理率である PCT 情報を活用する。

### D. 考察

米国における農薬の暴露評価においては、農薬の各農作物に対する処理率等を用いた精密評価が実施されている。そのような精密評価に必要となる各種情報については、例えば、農薬の販売量については社団法人

日本植物防疫協会より毎年発刊される農薬要覧から入手可能であり、農作物の栽培面積については農林水産省から毎年公表される農林水産統計などから入手可能であり、農薬の製剤濃度、散布濃度や処理回数及びPHIなどのラベル情報も農薬登録情報も公開されていることから、都道府県単位での詳細な精密暴露評価も十分可能と考えられる。従って、我が国においても、農薬の暴露評価に必要となる各種データベースを整備することにより、必要に応じて農薬の使用実態に即した精密な暴露評価が可能となるものと考えられた。具体的には、農作物の病害虫防除や、雑草防除に有益な既登録農薬で、且つ、長年の使用実績において人の健康及び環境保全の観点から問題が認められていない場合に、最新の暴露評価では登録維持が難しいと判断された場合などでは、農薬の精密な暴露評価が有効であると考えられる。

#### E. 結論

米国などで運用されている農薬の各農作物に対する処理率等を用いた暴露評価手法は、必要となる各種情報整備を図ることにより、我が国においても十分に適用可能と考えられる。特に、米国からの輸入品が今後とも国内消費量の大部分を占めると予測されるような農産物については、米国の暴露量評価に採用された作物処理率（PCT）をインポートトレランスの設定に伴う暴露量評価に利用することは可能と思われる。

#### F. 参考文献

- 1) 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：食品衛生調査会、

食調第57号（平成10年8月7日）

- 2) “AVAILABLE INFORMATION ON ASSESSING EXPOSURE FROM PESTICIDES IN FOOD”: USER'S GUIDE、Office of Pesticide Programs Science Policy、Environmental Protection Agency、Washington、D.C.、USA (2000).
- 3) “THE ROLE OF USE-RELATED INFORMATION IN PESTICIDE RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT”: Office of Pesticide Programs Science Policy、Environmental Protection Agency、Washington、D.C.、USA (2000).
- 4) “GUIDANCE FOR DIETARY EXPOSURE ASSESSMENT”: DPR MT-3 Version IV: Health Assessment Section、Medical Toxicology Branch、Department of Pesticide Regulation、California Environmental Protection Agency、Sacramento、CA、USA (2009).

#### G. 健康危険情報

なし

#### H. 研究発表

なし

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 資料 1; 仮想化合物のプロファイル(説明用限定資料)

報告日： 2001年10月27日、14時58分

### A. 化学的概要

化学名 : 2、3、2-Quatrocchloroallyl isopropyl adipate  
ケース No. : 5695  
化学コード : 378802  
CAS No. : 00-00-8  
商品名 : Go-Far、Brickle  
複合混在有効成分 : 536101 Teralint

### B. 使用プロファイル

農薬の種類 : 除草剤  
活性機構 : 子葉の発芽抑制。アセチル補酵素Aとの接合により、脂質合成や、ジベレリンを含む各種主要物質の合成阻害と推察されている。  
適用作物 : 陸生食物+飼料作物  
大麦  
豆類、多肉植物（さや付き）  
ヒヨコマメ（Chick Peasを含む）  
レンズ豆  
えんどう豆（不特定）、乾燥品、ほ場、多汁品種  
ライ麦  
小麦  
非食用・非飼料用陸生植物  
キャナリーグラスなどの種子作物  
用途 : 以下の雑草防除：多年生のライグラス (ryegrass)、ブルムグラス (bromegrass)、チャート (cheat)、ダウニーブロム (downy brome)、日本ブルム (Japanese brome)、ブルム (brome)、オーツ麦の野生種  
登録製剤の種類 : 濃縮乳剤、顆粒剤  
処理濃度と方法 : 航空散布、ブームスプレーヤー、顆粒剤散布器、土壤混和機、散布器を用いた土壤混和、土壤表面散布  
製剤含有率 : Appendix A参照  
処理時期 : 栽培前、栽培期間中、秋季、冬季（顆粒製剤）、春季  
使用制限 : 特に無し

資料 2. 説明用の仮想化合物に対する使用率の定量解析例  
(QUA: Quantitative Usage Analysis)  
(仮訳, THE ROLE OF USE-RELATED INFORMATION IN PESTICIDE RISK  
ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT, APPENDIX B – QUA)

サンプル化合物に対する使用率の定量解析  
ケース番号: 0999 PC コード: 99999

1987～1995 年の間に入手された農薬調査使用情報によれば、サンプル化合物の米国内での年間推定平均使用量は、有効成分量として約 4,200,000 ポンドを 5,300,000 エーカーに処理していた。大部分の農耕地においては、通常、有効成分量として 1 ポンド未満の処理量を、1 年に 1 回だけ処理される。サンプル化合物は、トウモロコシ (50%), ソルガム (21%), アルファアルファ (8.4%) そして米 (6.5%) に使用される殺菌剤として、有効活性成分量としては市場で最も販売量の多い殺菌剤である。米国内での栽培面積の多い作物であるアーティチョーク (40%), ブロッコリー (21%), 米 (9%) 及びカリフラワー (8%) にも使用される。その使用方法は、液剤から水和剤に移行している。

説明用の仮想化合物に対する使用率の定量解析例  
 サンプル化合物 AI #:9999 EPA's 使用率の定量解析 分析者, 連邦-B. 555-1111, 1999年1月6日

用法 農耕地	栽培面積 (000)	処理面積 (000)		作物処理率%		有効成分投下量(000)		平均処理率			主要生産州 (各州での有効成分 投下量の比率)
		重量平均	最大 試算値	重量平均	最大 試算値	重量平均	最大 試算値	lb ai/ acre/yr	# appl /year	lb ai/A /appl	
グラベリー	29	0	2	1%	7%	0	2	1.1	1.0	1.1	WA 100%
いちご	51	2	4	4%	8%	1	2	0.6	1.0	0.6	OR WA 85%
りんご	452	16	42	3%	9%	45	125	2.8	1.6	1.8	WA OR 97%
ブロッコリー	71	15	23	21%	32%	13	24	0.9	1.0	0.9	MI DE OH NC WI 85%
キャベツ	84	3	4	3%	5%	4	7	1.4	1.4	1.1	VA NJ NC 89%
カリフラワー	34	3	5	8%	15%	4	9	1.6	1.0	1.6	NJ FL VA 94%
かぼちゃ	41	2	6	4%	15%	2	6	1.2	1.0	1.2	NJ TX 97%
すいか	258	15	27	6%	10%	9	12	0.6	1.0	0.6	VA IN TX 88%
ばれいしょ	1,421	68	125	5%	9%	65	108	1.0	1.4	0.7	ND ID MN FL WA NC
66%											
未成熟トウモロコシ	784	26	45	3%	6%	28	67	1.1	1.1	1.0	GA NY DE PA MD AL
70%											
アーティチョーク	9	4	6	40%	59%	4	6	1.0	1.0	1.0	
たまねぎ	149	4	9	2%	6%	4	11	1.2	1.4	0.8	NM NJ 82%
トウモロコシ(乾燥)	72,284	2,220	4,440	3%	6%	2,085	4,180	0.9	1.2	0.8	NE IL KS IA IN TX
53%											
大麦	7,505	28	56	0%	1%	7	14	0.2	1.0	0.2	ND KY MT MN UT 82%
オート麦	4,525	4	11	0%	0%	2	7	0.5	1.0	0.5	MS ND NH MI MT NC
84%											
ソルガム	11,280	1,271	2,553	11%	23%	880	2,048	0.7	1.0	0.7	KS TX NE FL MO 83%
米	2,921	275	462	9%	16%	270	542	1.0	1.0	1.0	LA CA TX 87%
小麦	66,652	121	263	0%	0%	37	85	0.3	1.0	0.3	VA AR 100%
アルファルファ	23,949	686	1,424	3%	6%	352	776	0.5	1.0	0.5	OK KS CA UT CO KY
49%											
落花生	1,610	14	28	1%	2%	19	38	1.4	1.1	1.2	VA GA OK FL TX 84%
菜種	170										1.0
大豆	62,879	61	121	0%	0%	40	79	0.7	1.1	0.6	DE IL MD ND NC KY
65%											

ひまわり	2,745	75	211	3%	8%	36	121	0.5	1.0	0.5	ND KS SD 85%
綿花	12,689	342	865	3%	7%	120	310	0.4	1.1	0.3	TX MS LA AR OK 85%
麻	188	1	2	0%	1%	0	1	0.5	1.0	0.5	ND 100%
てんさい	852	40	65	3%	5%	42	100	1.0	1.0	1.0	ID NE TX WY MT 82%
サトウキビ											FL LA 88%
芝											
たばこ	695	14	34	2%	5%	32	65	2.3	1.0	2.3	KY NC TN VA IN 84%
バナナ	-										
コーヒー(輸入品)	-										
木材(木材)	0										1.0
木材(日よけ、装飾品)	0										1.0
森林管理	0	1				0	0	0.3	1.0	0.3	GA FL 100%
道路管理						50	100				
冷却塔管理	-										
観葉植物						3			1.0		
計		5,324	8,094			4,176	6,531				

#### 項目タイトル

重量平均 (Weighted average) -- 最新情報や信頼性の高いデータに重みづけをして試算。

最大試算値 (Est Max) = 重量平均から算出した最大試算値

平均処理率 (lb ai/A/appl: 有効成分投下量/面積/年) は、重量平均ベースでの有効成分投下量を処理面積で除して算出

#### 表中データに関する注意事項

##### 1987~1995年のデータを使用

上記の計算では、次の数値理が適用されている点に留意：

栽培面積及び投下量は、それぞれ1,000エーカー及び1,000ポンド単位で取りまとめる（即ち、500以下の値は「0」）

作物処理率は、パーセント単位で取りまとめる（即ち、0.5%以下の値は「0%」）

0\* = US-EPAは入手した情報では使用実績が確認されなかった値、即ち、極めて少量、もしくは殆ど使用実態が無いことを示す。

ダッシュ「-」は、US-EPAが十分な該当情報を得られなかつたこと、もしくは入手情報が有効でなかつたことを示す。

情報源： US-EPA(1988-1997), USDA(1990-1996), 国立食物と農業政策センター (National Center for Food and Agricultural Policy, 1992)

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. 平成23年度分担研究報告書

食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究  
2 統計手法を用いる最大残留量の算定手法



研究分担者 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(食品の安全確保推進研究事業)

### II. 平成 23 年度分担研究報告

#### 食品中残留農薬のリスク管理手法の精密化と国際化対応に関する研究:

##### 2 統計手法を用いる最大残留量の算定手法

分担研究者 加藤保博 財団法人残留農薬研究所

○ 残留基準（最大残留限度；MRL）を設定する際に参考する最大残留量を、統計手法によって推定する手法を、国内の作物残留試験データを用いて検討する。昨年度までに、2種作物における計7種農薬の最大使用条件（一部はそれに準ずる条件）での作物残留試験を実施し、各16例の残留試験データを得た。同データを用い、EUおよびNAFTAで使用されている統計手法、及びそれら手法を踏まえて新たに開発されたOECDの手法、ならびに日本で現在使われている経験則による推定結果を比較検討した。今年度は、生産量の多い農作物への農薬登録に求められる試験例数（3-6例）の残留データに対するOECD法の特性を検討することとし、不適切なMRLを与える確率及び現行の厚生労働省で算定されるMRLとの比較を行い、同法を我が国に導入するにあたっての留意点に纏めた。

#### 研究協力者

飯島和昭、藤田眞弘、矢島智成：財団法人残留農薬研究所 化学部残留第1研究室

#### A. 研究目的

作物残留性試験（作残試験）は、登録する適用範囲内で農産物中の残留量が最大となる使用条件で農薬を処理した際の農産物中の残留量を調べる試験であり、残留基準値（＝最大残留基準値：MRL）は、当該農薬の作残試験から推定される農作物中の最大残留量に基づいて設定される。最大残留量の推定には、品種、気候、栽培（仕立て）法等による変動を考慮することが必要であり、比較的少ない限られた例数の試験データを基にした専門家の判断が重視されてきた。一方、EU<sup>1)</sup>では作残試験結果から最大残留量を統計学的に推定する方法がとられ

ている。また、近年はEUの方法を拡張した方式がNAFTA<sup>2,4)</sup>で採用され、国際基準の設定の際に同手法が参照される<sup>5,7)</sup>ようになってきている。更に、OECD<sup>8)</sup>でもMRLカルキュレーターの検討がされており、JMPR<sup>7)</sup>は、2009年の会合までにOECDカルキュレーターが完成していれば、同会合での基準値勧告に使い、完成していなければ従来どおり、NAFTAのMRLカルキュレーターを使うとし、国際基準の設定においては、統計手法を専門家による判定を行なう際のツールとして利用することが既定となっている。一方、国内では、農薬登録に要求されている作残試験例数が通常、2例であることから、MRLは経験則を基に設定してきた。ただし、農薬登録制度の改正<sup>13)</sup>に伴い、農薬登録に必要な試験例数が、「生産量が特に多い農産物」6以上、

「生産量が多い農産物」3例以上、「生産量が少ない農産物」2例以上と、平成26年度申請分から増加されること、ならびに、試験例数の多い海外作残試験の審査の機会も増えつつあることから、これに対応した最大残留量の推定とMRLの設定手法が必要になると思われる。

そこで、今後のMRL設定に役立てるため、わが国農業慣行に基づく作残試験データを数種農薬について収集し、それらも含めた残留データベースを用いて、MRLを設定する手法を比較検討する。各作物あたり収集する試験例数は、前述の統計手法で信頼性ある最大残留量を得るために必要な例数とされる16例<sup>4, 7, 10)</sup>とし、平成21年度と22年度の2年に分けて、2作物について収集した。OECDのMRLカルキュレーターの完成は予定より遅れたが2011年3月に公表された<sup>11)</sup>ことから、昨年度からは、このOECDのMRLカルキュレーターを主な検討対象とした。

昨年度までに、16例のデータで、EU, NAFTA, OECD及び日本の現行手法によるMRL案を比較し、EU, NAFTA, OECDのMRL算定手法の中では、当研究の16例の残留データについては、EU方式が、全例で最も小さなMRLを与え、OECD法はNAFTA法と同等のMRLを与える。これらと日本の経験則に基づく、2例の平均残留量を基にした標準的な方法で算定したMRLは、EUと同等、OECD法とは同等かやや低めであり、2例の残留量の高値を基にした現行法の最大MRLはOECD法と同等という結果を得ている。今年度は、日本での今後の登録要件に対応したより少数例(3~6例)の試験データベースを16例

の試験データから作成し、OECD法の適用についての基礎情報を得る。

## B. 研究方法

### 1. 作物残留試験データ

平成21年度及び22年度の本研究で試験し、平成22年度報告書に記載した計7種の農薬(表1)の、露地栽培はくさい及び施設栽培ほうれんそうにおける作物残留性試験の分析結果(表2)を今年度の解析に使用した。

これら作物残留性試験の作物試料は、毎年8県の試験圃場で栽培して得た、各農薬、各作物について試験例数16のデータである。各農薬とも、使用した農薬のラベルに表示された使用範囲内で最大残留量を与える条件(最小希釀倍率、最大散布量、最大散布回数、最終処理後収穫まで最短の期間)で使用した。ただし、ほうれんそうに散布した一部の農薬(農薬6)については日程の都合で散布回数5回を3回に減らした。以上の作物の栽培は、日本植物防疫協会に委託して2年に分けて実施した。各農産物は、平成21年度及び22年度に報告した妥当性を確認した、GC-MS, LC-MS, またはLC-MS/MS法を定量法とする分析法で分析し、農薬の残留濃度を得た。

### 2. データ解析

1) OECDのMRLカルキュレーター<sup>11)</sup>は、マニュアル及び白書とともに、OECDのHPから入手した(47241282, 4724108; env-jm-mono(2011)2-ENG, Env-jm-mono(2011)3-ENG)。

### 2) データの組み合わせ

各農薬、作物当たり16例の試験データ

からの 3 例、4 例、および 5 例のデータの組み合わせ、それぞれ、560 組、1820 組、4366 組は、マニュアルで作成した（表 4 参照）。

### 3) 統計処理等

MRL の算定：上記の OECD の白書及びマニュアルに従ったが、OECD の MRL カルキュレーターソフトは使わず、マイクロソフト社の Excel 2010 ソフトウェアを用いて算出した。一部のデータについて、OECD カルキュレーターの結果と Excel で実施した結果との同一性を確認した。

厚生労働省の現行方式による MRL 算定：使用基準範囲内の 2 例（またはそれ以上）の作物残留試験で認められた最大の残留濃度の平均値を基にして算定された MRL 案が通常、MRL 案とされる。これを“MHLW-MRL(標準)”とした。残留値がばらつくような場合、平均値ではなく、2 例(以上)の最高値を基に算定される場合もあり、これを“MHLW-MRL(最大)”として表示した。後者は、前者と同じ MRL となる場合もあるが、基準値等級が 1 段高い MRL となることもある。

## C. 結果および考察

### 1. 残留濃度と OECD-MRL

昨年度報告した残留分析結果を表 2 に再掲した。OECD 法は、残留データの最高濃度 (HR) と、平均値 +4 · SD、3 · CF · 平均値の内、最も高い値を最大残留量とし、これを原則、1 術 (10 以上は 2 術) に丸め、残留基準値等級に当てはめて MRL 案とする。例外は 0.015, 0.15, 1.5, 15 である。CF は、データの中で LOQ 未満の測定値が占める比率であり、今回の試験では、<LOQ

の測定値は無く、CF は全て 1.0 であった。また、平均値 +4 · SD が MRL となる場合も 3 · 平均値が MRL となる場合のいずれもがあった。MRL の等級は、1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 とその 1/10, 1/100、または 10 倍である。丸めは、原則切り上げであるが、最大残留値とそれに最も近い基準値等級との差が、最大残留量と 1 段高い基準値等級との差の 1/10 未満の場合は、切り捨てられる。上記原則で算定される各農作物および農薬あたり 16 例の残留データから算定される OECD 法による MRL は、表 3 のようになる。以下は全て、この 16 例のデータとの比較で、得た結果である。

### 2. 不適切 MRL を導く割合

図 1 に 16 例のデータベースから任意に抽出した 3 例のデータに基づく OECD 法による MRL の分布をまとめた。

MRL の分布は様々であり、16 例試験による MRL は 3 例の試験の結果を基にした MRL の分布の最高頻度と一致する場合もあれば大きくずれる場合もあった。表 5 に纏めたように、3 例データに基づく MRL の 1/5 から 1/2 は、16 例データに基づく MRL よりも低い MRL となった。測定値の HR 未満の MRL は、ラベルに表示された使用基準を守って農薬を使用しても MRL を超える残留量となるような MRL であり、不適切な MRL となる。16 例のデータの HR 未満の不適切な MRL を与える割合は、低いもの (<5% : はくさい農薬 4 及びほうれんそうの農薬 1, 4, 6) がある一方、はくさいの農薬 2 及び 3 のように約 20% の高比率で不適切 MRL を与えるというものも認められた。