

# 食品中の農薬の残留基準値の設定について

平成 22 年 1 月 27 日

## 1. 農作物への農薬の残留基準値の設定の基本的考え方

- 農作物への農薬の残留基準値の設定にあたっては、
  - ① 国際基準や提出された作物残留試験成績に基づき基準値案を作成し、
  - ② 当該基準値案を採用した場合に予想される暴露量を試算し、これが食品健康影響評価の結果設定された許容一日摂取量（ADI）等に基づく許容量を超えないことを確認して、当該基準値案を残留基準として設定している。

- 上記の①の基準値案を作成するとき、国際基準が設定されている農作物には当該国際基準を採用することを基本とするが、作物中の残留量は下記の(1)～(4)等の要因で変動することを踏まえ、① 国内の作物残留試験成績からみて国際基準を超える残留が国内で生産される農作物に想定される場合や、② 外国において国際基準より高い残留基準値が設定されており、その根拠となる作物残留試験成績が提出された場合には、それらの作物残留試験成績を踏まえて、基準値案を作成する。

- (1) 品種（作物の大きさや形態の違い、葉の茂り方の違い 等）
- (2) 気候（降雨量、日照量、気温 等）
- (3) 栽培条件（施設/露地、植栽密度 等）
- (4) 農薬の使用条件（剤型、処理の方法、時期 等）

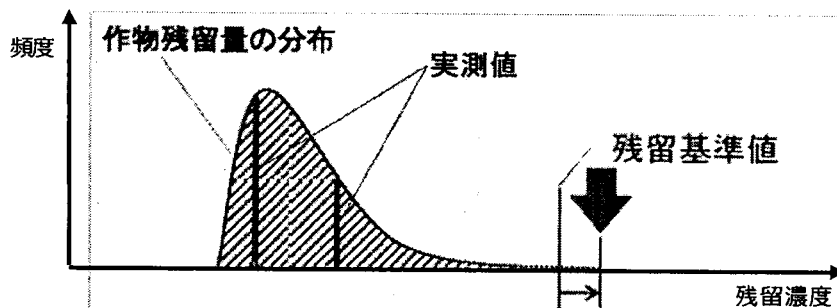
国際基準が設定されていない作物に残留基準を設定するときは、提出された国内又は海外の作物残留試験成績<sup>注)</sup>を踏まえて基準値案を作成する。

注) 基準値案作成の基礎となる作物残留試験成績は、国内で使用される農薬については、農薬取締法に基づく農薬登録の申請に際し、「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 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）に従って、原則として適用作物ごとに 2 例以上の試験成績が提出される。また、外国で使用される農薬についても、当該国等で実施された作物残留試験成績につき同通知を基本とした資料が提出される。

評価対象とする作物残留試験成績については、定められた使用方法の範囲での最大残留量を科学的に評価できるもの（当該使用方法からの逸脱の許容幅は、原則として±25%以内）であることが必要。

## 2 作物残留試験成績からの基準値案の作成における考え方

- 作物残留試験成績から基準値案を作成するに際しては、定められた使用方法の範囲内で当該農薬が適正に使用された農作物を排除せず、かつ、定められた使用方法によらず不正に農薬が使用された農作物を排除できるような基準値とすることが必要である。
- 農作物への農薬の残留は、上記(1)～(3)のような要因により変動することが知られていることから、作物残留試験の実測値から残留基準値案を作成するに際しては、こうした残留の変動のほか、分析誤差なども考慮して、試験の実測値からある程度の許容幅（アローアンス）をおいて基準値案を作成している。  
諸外国の残留基準値や国際基準の設定におけるの考え方も基本的に同様である。



注) 作物残留量の分布は、対数正規型の分布を取ることが多いと考えられている。

- 作物残留試験の実測値と作成される基準値案との間のアローアンスは、実際の残留の変動幅を試験結果からどれだけ正確に推定できるかに影響され、一般に試験の例数が多ければ多いほど、よりアローアンスの少ない基準値案を導くことが可能となる。  
現在、我が国では、作物残留試験成績については、上記1.の通知に基づき、原則として適用農作物ごとに2例以上とされているが、農林水産省では「農薬登録制度に関する懇談会」において、農薬の登録申請に際して提出が求められる作物残留試験の例数について別添のとおり検討を進めているところであり、今後、主要作物については原則として6例以上、準主要作物については原則として3例以上となる見込みである。その場合、より多くの試験例数に基づいたより適切な基準値の設定を行っていくことが可能となる。

## 3 農作物中に残留する農薬の実態

- 残留基準値が設定された農薬の飲食を介した人への暴露状況については、検疫所、都道府県等において実施される残留農薬検査や、マーケットバスケット調査方式による一日摂取量調査等により把握に努めているところであり、これまでの調査では、流通している農産物における農薬の残留レベルは低く、食品を通じた摂取について問題となるものでないことが確認されている。

(別添)

農業登録制度に関する懇談会第4回(平成20年7月29日)  
～第6回(平成21年1月22日)における議論の結果

1. 作物残留性試験の例数

- (1) 主要作物 6例以上
- ① 生産量が30万トン以上の作物
  - ② 生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以上のもの(主要な栽培地域に偏りのあるものは除く)
- (2) 準主要作物 3例以上
- ① 生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以下のもの
  - ② 「生産量が30万トン以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」または「生産量が3万トン以上30万トン以下の作物のうち1日の農産物摂取量が1%以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」
- (3) マイナー作物 2例以上  
生産量が3万トン以下の作物
- (4) 超マイナー作物 類似作物のデータの利用が可能(例:初期付着量試験等)  
生産量が3千トン以下の作物  
※作物分類の例は別紙参照

2. 作物残留性試験の実施条件

(1) 主要作物

原則として、6例以上で、消長試験を2例以上含むこととし、その他は1時点のみの試料採取及び分析試験でも可とする。

ただし、使用方法から作物残留上、特に問題とならないと考えられるもの(残留量が定量限界未満例:水稻初期除草剤等)や使用基準より著しく高い投下量でも残留量が定量限界未満の場合については、2例以上とする。

・試験時期:春作と秋作など1年に数作ある作物は、尤も残留量が高くなると想定される栽培時期を選んで実施する。ただし、残留量が高くなる時期が分からない場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。

・試験場所:同一の地域にならないよう考慮して、2県以上で実施することとする。ただし、栽培地域が限定されている作物はこの限りでない。

・栽培条件(施設・露地):

主として施設で栽培される作物 →施設で6例以上とする。

主として露地で栽培される作物 →露地で6例以上とする。

※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。

(2) 準主要作物

原則として、3例以上で、消長試験を2例以上含むこととし、その他は1時点のみの試料採取及び分析試験でも可とする。

ただし、使用方法から作物残留上、特に問題とならないと考えられるもの(残留量が定量限界未満例:果樹の除草剤等)や使用基準より著しく高い投下量でも残留量が定量限界未満の場合については、2例以上とする。

・試験時期:春作と秋作など1年に数作ある作物は、最も残留量が高くなると想定される栽培時期を選んで実施する。ただし、残留量が高くなる時期が分からない場合には、残留量を確認した

上で、必要例数について試験を行うものとする。

・試験場所：同一の地域にならないよう考慮して、2県以上で実施することとする。ただし、栽培地域が限定されている作物はこの限りでない。

・栽培条件(施設・露地)：

主として施設で栽培される作物 →施設で3例以上。

主として露地で栽培される作物 →露地で3例以上。

※施設、露地いずれでも栽培される作物で、どちらが高い残留を示すかが明らかでない場合には、残留量を確認した上で、必要例数について試験を行うものとする。

### (3)マイナー作物

原則として、2例以上で、消長試験を2例含むこととする。

### (4)超マイナー作物

類似作物のデータの利用が可能とする(例：初期付着量試験等)。

## 3. 作物残留性試験成績の読替の拡大

### (1)剤型読替の拡大

以下の場合には異なる剤型(製剤)であっても読替を認める。

水で希釈して散布する製剤(マイクロカプセル剤等の徐放性製剤は除く。)において、使用時期が収穫7日より前までの場合には読替を認める(→EUガイドライン)。

### (2)散布量又は散布濃度の読替の拡大

散布量(有効成分投下量)又は散布濃度(有効成分濃度)が申請における使用量又は使用農薬の±25%以内である場合には読替を認める。

### (3)散布回数の読替の拡大

散布回数が申請における散布回数の±25%以内である場合には読替を認める。

例：4回±1回

ただし、最終散布以前の散布が残留量に影響を及ぼすことがないことを、最終散布直前の残留量により確認(ほとんど残留しない)できれば、作物残留試験上の観点からは、散布回数を制限しない。

### (4)収穫前日数の読替の拡大

収穫前日数が、申請における収穫前日数の±25%以内である場合。

※ なお、上記(2)～(4)については、いずれか1つのパラメータのみの読替に限るものとし、複数のパラメータは同時に適用しない。

## 4. その他例数に係る事項

### (1)使用方法等からの例数の変更

#### ① 倉庫くん蒸剤

一般的な圃場とは違い環境条件によるバラツキは少ないことから、主要作物または準主要作物においても2例以上とする。

#### ② 航空防除等

地上防除の既登録範囲内において、航空防除等への拡大を行う際には、地上防除の作物残留試験の半数の例数で申請可とし、検査の結果、残留値が異なる場合には追加試験を要求するものとする。

※ 無人ヘリ防除と地上防除との比較試験は、現在運用上で実施しているが、ガイドラインには明確に規定していない

(2) ARfD(急性参照用量)を考慮した例数の変更

主要作物や準主要作物について、毒性試験の結果から、ARfDが設定されることが予想される農薬であって、推定摂取量がARfDを超える可能性が高い作物については、さらなる例数の増加が必要であることを共通理解とするに留め、具体的な例数の増加については、今後の評価方法の策定と併せて検討する。

例) 主要作物: りんご、キャベツ、レタス、トマト

準主要作物: ブロッコリー、ぶどう、ピーマン、ほうれんそう

(3) 作物間読替の拡大

海外で作物群基準値(グループMRL)が設定され、国内における使用基準がグループ内の作物で共通である場合、検証して妥当であれば、日本でも当該グループMRLを活用することを考える(ただし、きゅうりとズッキーニのように海外における大小の関係が日本におけるものとは異なる例もあるので、検証して我が国に適用させるものとする)

(4) 試験成績の外挿

既存データとの比較試験(ブリッジングスタディ)を行って、同一の分布であることが確認できれば、外挿可能とする。

(5) 海外における作物残留試験成績の受け入れ

GAPが我が国のものに比べ、±25%以内であれば、ある一定の条件(施設栽培等)においては、受け入れ可能とする。現行の作物残留性試験ガイドラインに必要な事項を追加する。

作物残留試験の例数は、農林水産省においてテストガイドライン案を策定し、パブリックコメントを行った上で、通知を改正する。

別紙

作物の分類の例

(1) 主要作物

- ① 生産量が30万トン以上の作物※ただし、主要な栽培地域に偏りのあるものは除く  
稲、ばれいしょ、だいこん、キャベツ、たまねぎ、かんしょ、はくさい、みかん、小麦、りんご、トマト、きゅうり、にんじん、レタス、ねぎ、すいか、なす、なし(H18統計)
- ② 生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以上のもの  
※ただし、主要な栽培地域に偏りのあるものは除く  
ほうれんそう、かき、だいず、さといも(H18統計)

(2) 準主要作物

- ① 生産量が3万トン以上30万トン以下の作物で、1日の農産物摂取量が1%以下のもの
- ② 「生産量が30万トン以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」または「生産量が3万トン以上30万トン以下の作物のうち1日の農産物摂取量が1%以上の作物で、主要な栽培地域に偏りのあるもの」  
てんさい、さとうきび、こんにゃく(H18統計)

(3) マイナー作物

- 生産量が3万トン以下の作物
- ※ ただし、マイナー作物のうち、摂取量の多い作物(1日の農産物摂取量の1%以上のもの)は準主要作物と同じ扱いとする。

(4) 超マイナー作物

生産量が3千トン以下の作物

【参考】

《EU》

○マイナー作物の基準

摂取量:  $\leq 7.5\text{g}/\text{日}$  (60kg)  
面積:  $\leq 1\text{万ha}$   
生産量:  $\leq 20\text{万トン}$

○超マイナー作物の基準(特例あり)

摂取量:  $< 1.5\text{g}/\text{日}$  (60kg)  
面積:  $< 600\text{ha}$  (EU全耕地の0.0035%以下)

《EPA》

※1ha=2.45エーカーで換算

$> 408\text{万ha}$  16例  
 $> 41\text{万ha} \sim \leq 408\text{万ha}$  12例  
 $> 12\text{万ha} \sim \leq 41\text{万ha}$  8例  
 $> 1.2\text{万ha} \sim \leq 12\text{万ha}$  5例  
 $> 816\text{ha} \sim \leq 1.2\text{万ha}$  3例  
 $> 81.6\text{ha} \sim \leq 816\text{ha}$  2例  
 $\leq 81.6\text{ha}$  1例