

(参考資料2)

食調第57号  
平成10年8月7日

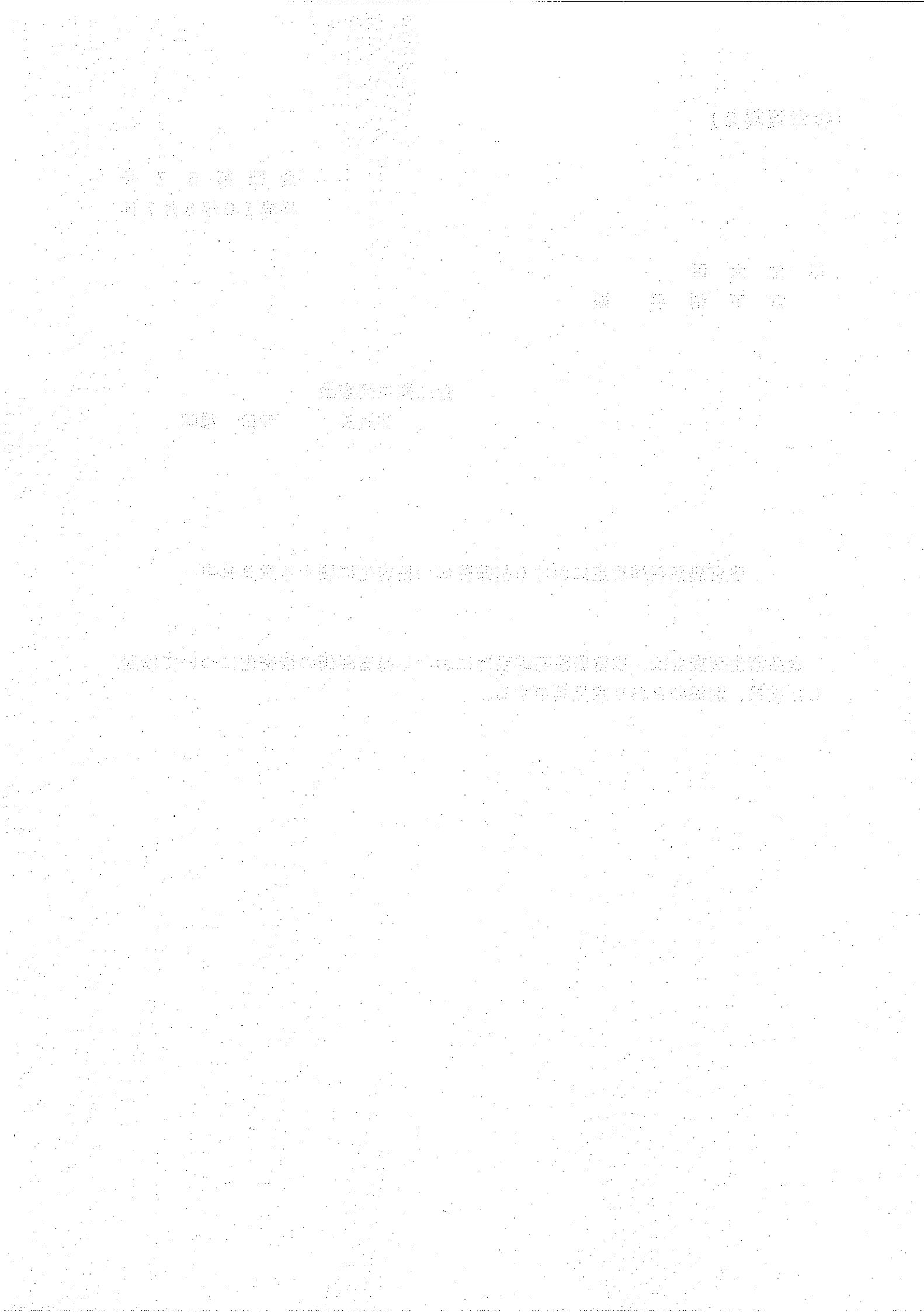
厚生大臣  
宮下創平 殿

食品衛生調査会

委員長 寺田 雅昭

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

食品衛生調査会は、残留農薬基準設定における暴露評価の精密化について検討した結果、別添のとおり意見具申する。



(別 紙)

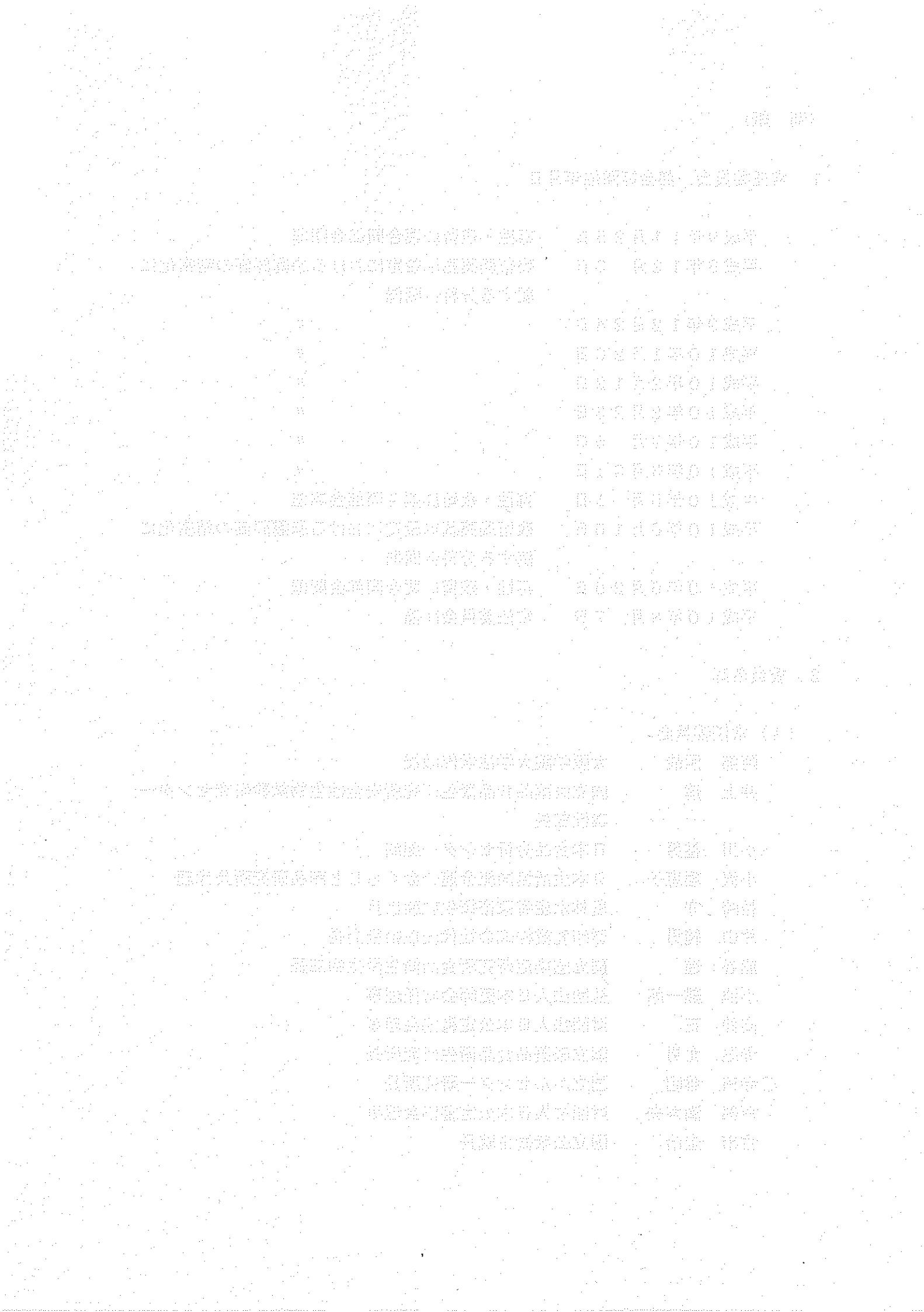
1 常任委員会、部会等開催年月日

平成9年11月25日	毒性・残留農薬合同部会開催
平成9年12月 3日	残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する分科会開催
平成9年12月24日	"
平成10年1月26日	"
平成10年2月12日	"
平成10年2月23日	"
平成10年3月 5日	"
平成10年3月31日	"
平成10年5月 1日	毒性・残留農薬合同部会開催
平成10年6月15日	残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する分科会開催
平成10年6月26日	毒性・残留農薬合同部会開催
平成10年8月 7日	常任委員会開催

2 委員名簿

(1) 常任委員会

阿部 照哉	大阪学院大学法学部教授
井上 達	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター 毒性部長
小川 益男	日本食品分析センター顧問
小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究所長代理
柏崎 守	農林水産省家畜衛生試験場長
片山 純男	雪印乳業株式会社代表取締役会長
熊谷 進	国立感染症研究所食品衛生微生物部長
小池 麒一郎	社団法人日本医師会常任理事
高仲 正	財団法人日本公定書協会理事
寺尾 允男	国立医薬品食品衛生研究所長
○寺田 雅昭	国立がんセンター研究所長
戸部 満寿夫	財団法人日本公定書協会理事
古市 圭治	国立公衆衛生院長



細谷 憲政 茨城県健康科学センター長  
丸山 務 麻布大学環境保健学部教授  
村上 紀子 女子栄養大学教授  
山崎 修道 国立感染症研究所長  
山崎 幹夫 千葉大学名誉教授  
和田 正江 主婦連合会副会長

(五十音順、○印：委員長、合計19名)

(2) 毒性部会

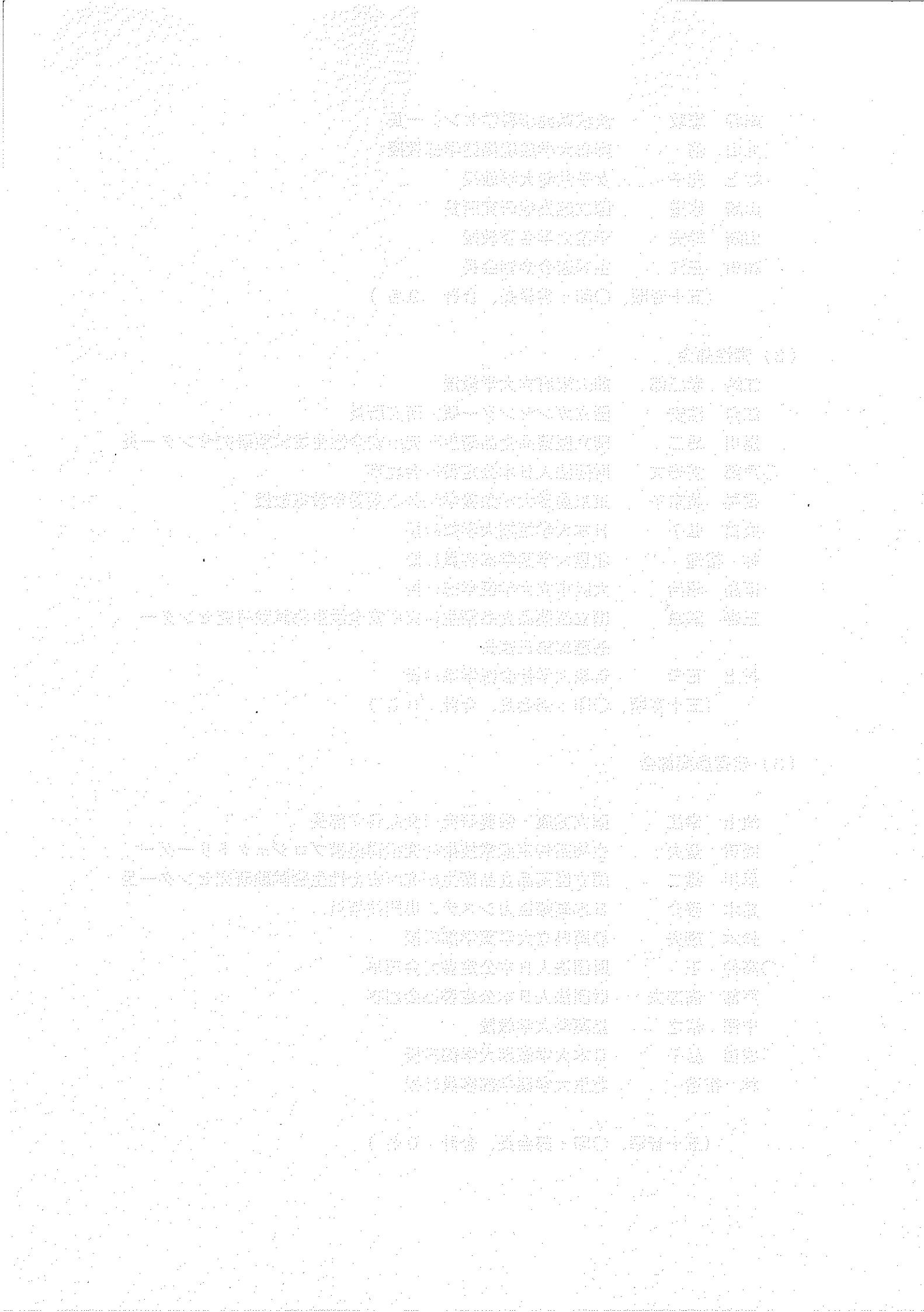
江崎 孝三郎 前大阪府立大学教授  
江角 浩安 国立ガンセンター研究所支所長  
黒川 雄二 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長  
○戸部 満寿夫 財団法人日本公定書協会理事  
長尾 美奈子 東京農業大学栄養学科公衆栄養学教室教授  
成田 弘子 日本大学短期大学部教授  
林 裕造 北里大学薬学部客員教授  
福島 昭治 大阪市立大学医学部教授  
三森 国敏 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター  
病理部第三室長  
村上 正孝 筑波大学社会医学系教授

(五十音順、○印：部会長、合計10名)

(3) 残留農薬部会

池上 幸江 国立健康・栄養研究所食品科学部長  
岡田 斎夫 生物系特定産業技術研究推進機構プロジェクトリーダー<sup>1</sup>  
黒川 雄二 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長  
鈴木 啓介 日本国際協力システム専門技術員  
鈴木 康夫 静岡県立大学薬学部教授  
○高仲 正 財団法人日本公定書協会理事  
戸部 満寿夫 財団法人日本公定書協会理事  
中澤 裕之 星薬科大学教授  
成田 弘子 日本大学短期大学部教授  
林 裕造 北里大学薬学部客員教授

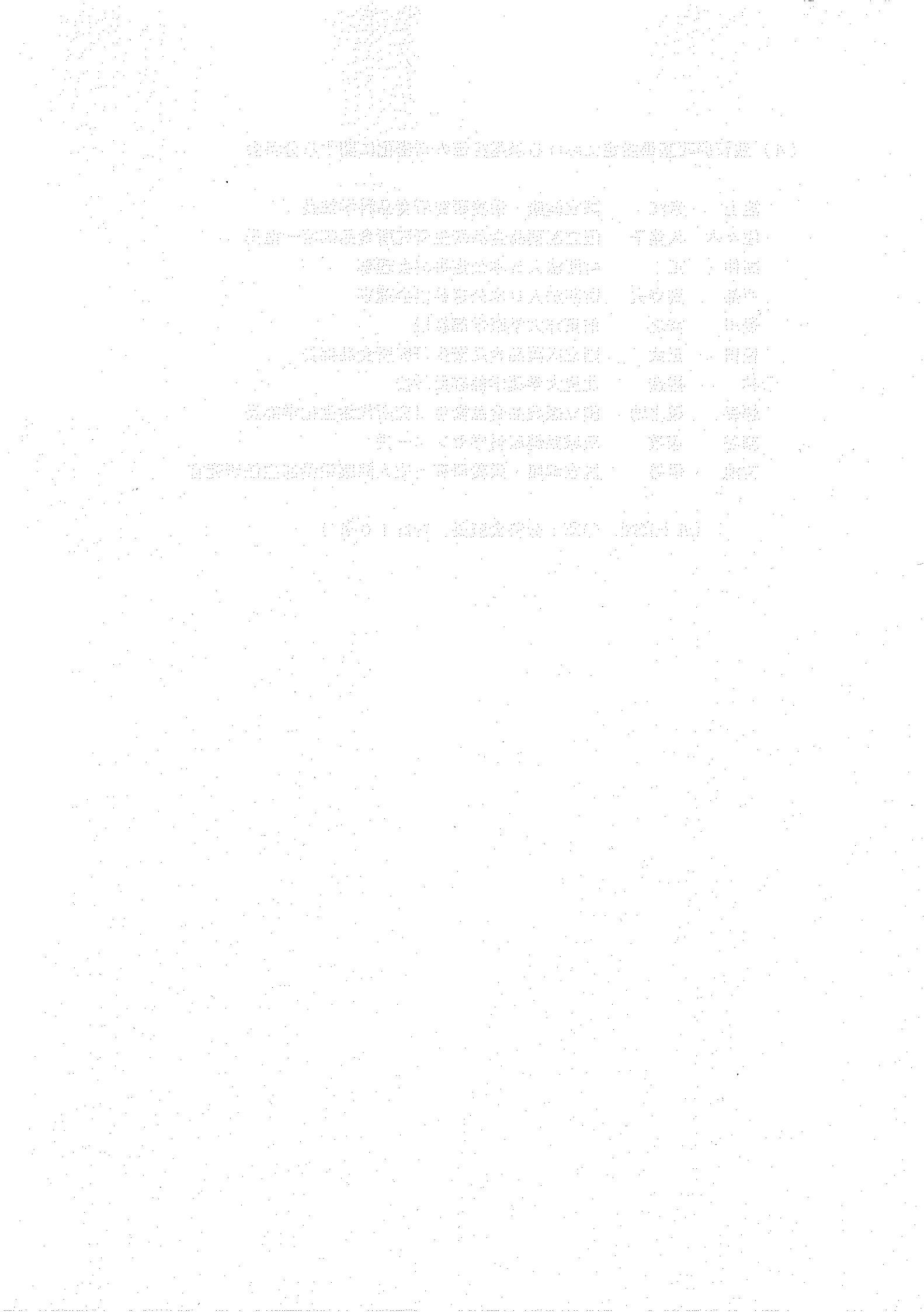
(五十音順、○印：部会長、合計10名)



(4) 残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する分科会

池上 幸江	国立健康・栄養研究所食品科学部長
佐々木 久美子	国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長
高仲 正	財団法人日本公定書協会理事
戸部 満寿夫	財団法人日本公定書協会理事
豊川 裕之	前東邦大学医学部教授
豊田 正武	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
○林 裕造	北里大学薬学部客員教授
藤森 観之助	国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部長
細谷 憲政	茨城県健康科学センター長
吉池 信男	国立健康・栄養研究所成人健康栄養部主任研究官

(五十音順、○印：分科会座長、合計10名)

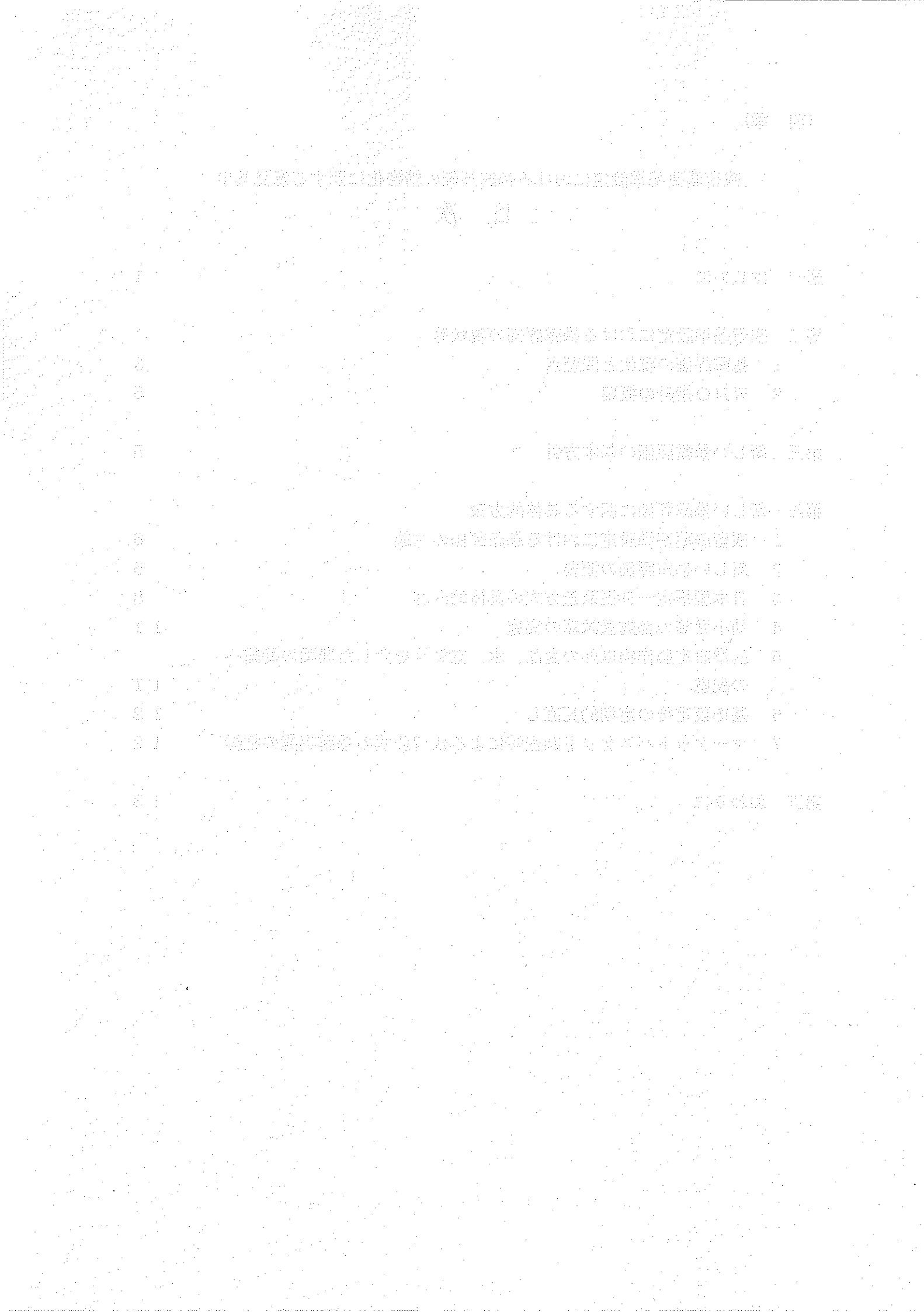


(別添)

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

目 次

第一 はじめに	1
第二 残留基準設定における暴露評価の現状等	
1 暴露評価の現状と問題点	3
2 WHO指針の概要	5
第三 新しい暴露評価の基本方針	5
第四 新しい暴露評価に関する具体的方策	
1 残留農薬基準設定における暴露評価の意義	6
2 新しい暴露評価の概要	6
3 日本型推定一日摂取量方式の具体的内容	8
4 幼小児等の暴露量試算の実施	11
5 基準設定農作物以外の食品、水、空気等を介した農薬の暴露への配慮	11
6 基準設定後の定期的見直し	12
7 マーケットバスケット調査等による残留農薬の暴露実態の把握	12
第五 おわりに	13



## 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

### 第一 はじめに

1 残留農薬基準の設定に当たっては、まず、対象農薬の安全性試験成績に基づき、一日摂取許容量<sup>注1</sup>の評価が行われる。一日摂取許容量が設定できると判断された場合には、国際基準等に基づき、残留農薬基準の基準値（案）が設定される。次に、当該基準値（案）を採用した場合に予想される暴露量<sup>注2</sup>が試算される。

その結果、予想される暴露量が一日摂取許容量に基づく許容量を超えない場合、国民の健康確保に支障がないと考えられるため、当該基準値（案）をもって、残留農薬基準とされる。

一方、予想される摂取量が許容量を超える場合には、暴露評価に関するすべての要素を再検討し、そのような事態の解消を図ることとなる。

また、一日摂取許容量が設定できないと判断された場合には残留農薬基準は「不検出であること」という基準とされ、当該農薬の農作物への残留が実質的に禁止されることとなる。

すなわち、残留農薬基準の設定に当たっては、一日摂取許容量の評価と暴露量の試算（暴露評価）が中心的な役割を果たしているところである。

2 このうち、一日摂取許容量の評価に関しては、通常、動物を用いた長期にわたる安全性試験成績に基づき、当該農薬が動物に毒性影響を与えない量（無毒性量）を求め、その量をヒトと動物の種差及びヒトの間での差（個体差）を考慮した安全係数（通例100）で除して、一日摂取許容量を定めるという方法が既に国際的に定着しており、わが国でも同様の方法を採用している。

3 一方、暴露評価については、わが国では、理論最大一日摂取量方式（TMD I方式：基準値（案）<sup>注3</sup> × 平均摂食量<sup>注4</sup> の総和）による試算を基本としてきたところである。しかし、本方式による試算は、実際の暴露量に対し、過大なものとなることが明らか

<sup>注1</sup> 一日摂取許容量（ADI）とは、ヒトが一生涯にわたって毎日その量を摂り続けても安全と考えられる量であって、通常、体重1kg当たりのmg数で表される。

<sup>注2</sup> 対象農薬の予想される暴露量とは、ある農薬を農作物へ使用した場合に、その農薬が残留した農作物をヒトが食べることにより結果的に摂取される農薬の量である。

<sup>注3</sup> 基準値（案）は、国際基準や作物残留試験における当該農薬の残留レベル等に基づいて設定される。

<sup>注4</sup> 平均摂食量は、食品摂取量の調査から得られた当該農作物の一人当たり一日平均摂食量



にされつつある。

例えば、これまでに残留基準が設定された161農薬のうち、理論最大一日摂取量方式による暴露量の試算値が一日摂取許容量の80%を超えるものは、フェニトロチオンとマラチオンの2農薬のみである。しかし、これら2農薬のマーケットバスケット調査<sup>注5</sup>による暴露量の推計値は一日摂取許容量の0.1~2.9%と報告されている。

4 国際的にみると、暴露評価について、より実態に則した精密な試算方式の採用が進められつつある。世界保健機関（WHO）は専門家会議等における検討を経て、平成9年12月、実際の農作物への残留を調べた試験（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）からなる指針を公表した。また、米国等においても、同様の方式が既に採用されている。

国連食糧農業機関（FAO）／WHO合同食品規格委員会（コーデックス委員会）において策定される国際基準も、WHOの指針を基本に暴露量を試算し、許容量と比較し、安全性を確認した上で基準を定めることになると考えられる。

5 このような状況において、わが国として暴露評価に関し取り得る方策は、次の2つに大別されるものと考えられる。

- ① 現行の理論最大一日摂取量方式を維持し、試算された暴露量が一日摂取許容量に基づく許容量を超える場合には、国際基準等より厳しい基準値を採用するなどの措置を講じる。
- ② 現行の理論最大一日摂取量方式に代えて、より精密な試算方式を導入し、新しい方式により試算された暴露量が許容量を超えない場合には、国際基準等をわが国の基準値として採用する。また、新しい方式による試算においても、暴露量が許容量を超える場合には、国際基準等よりも厳しい基準値を採用するなど、わが国の食生活の実態に照らして、暴露量が許容量を超えることがないよう必要な措置を講じる。

しかしながら、上記①の方策は、平成6年12月にわが国の国会において批准され、平成7年1月に発効した世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（WTO協定）の一つである衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）からみて、適当ではないと考えられる。SPS協定は、関連する国際基準がある場合、加盟国は、原則として、それに基づき措置を採ることを義務付けており、国際基準より厳しい措置を講じができるのは、科学的に正当な理由がある場合等に限られている。一方、理論最大一日摂取量方式により試算された暴露量は、前述のとおり、実際の暴露量に対し、

<sup>注5</sup> マーケットバスケット調査とは、食品摂取量の調査を基に市場で流通している農作物等を、通常行われている調理方法に準じて調理を行ったのち化学分析し、対象とする物質（ここでは農薬）の暴露量の実態を調べたものである。



過大なものとなることから、①の方策は、S P S 協定違反となるおそれがあるものと考えられる。

6 食品衛生調査会としては、上記②の方策が、より暴露実態に則した妥当なものであり、かつ、国際社会の一員たるわが国としてもふさわしいものと考えるところであるので、今後の暴露評価のあり方について検討した結果を以下のとおり、報告する。

## 第二 残留基準設定における暴露評価の現状等

### 1 暴露評価の現状と問題点

(1) 現在、残留農薬基準設定における暴露評価に当たって基本として用いている理論最大一日摂取量方式は、農作物ごとの基準値（案）に当該農作物の平均摂食量を乗じて得られた暴露量を、基準を設定しようとするすべての農作物について求め、その総和をもって、当該農薬の暴露量とするものである。

従って、この方式は、基準値を設定しようとするすべての農作物に、基準値（案）の上限まで農薬が残留しているものと仮定している。

(2) しかしながら、基準値（案）を農作物への農薬残留量の代表値として用いる本方式の試算結果は、

- ① ある農作物のすべてが、特定の農薬で処理されることはないこと、
- ② ある農薬で処理された農作物のうち、残留基準の上限までその農薬が残留しているものはほとんどないこと、
- ③ 残留農薬は、多くの場合、農作物の保管、輸送、加工、調理等の過程で減少すること、
- ④ 残留基準は原則として農作物全体に適用されるが、残留する大部分が非可食部を取り除く過程で除かれること、

等の要因により、実際の暴露量を反映したものとなっていないという問題が指摘されている。

上述のマーケットバスケット調査の結果との乖離や、わが国で流通している農作物における残留農薬検査結果（表1、表2）等は、その問題を明らかにしているものと考えられる。