

我が国の農薬登録制度について

食のリスクコミュニケーション・フォーラム2021

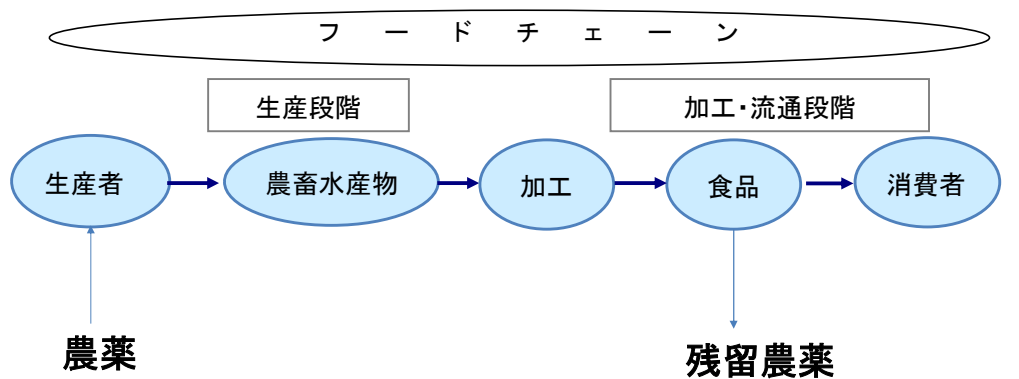
2021年6月20日

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課
農薬対策室 室長

小林秀誉

1

農薬と残留農薬



2

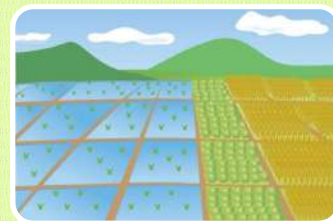
2

- I. 農薬とは？
- II. 農薬の登録
- III. 残留農薬の評価（Codexの場合）



農作物は
人の手が加わった環境（≠自然環境）で栽培

- 1箇所に特定の作物を大量栽培
- 品種改良されたものを栽培
- 肥料を与えられて育っている
- 天敵が少ない



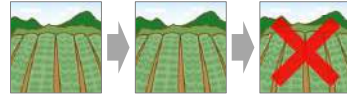
- 病害虫がひとたび発生すると広がりやすい
- 雑草などとの競争にも弱い

病気や害虫などの被害を防ぐ方法(防除方法)

MAFF

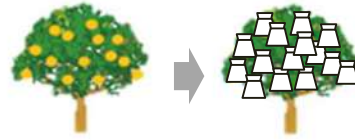
(1) 農業、農法に関する改善

病気にかかりにくい品種の利用、
同じ畑で同じ作物を続けて栽培しない など



(2) 物理的な対策

熱水土壤消毒、果実の袋かけ、
防虫ネットの利用など



(3) 化学的な対策

化学農薬



「農薬」は、
防除方法の1つ

(4) 生物的な対策

生物農薬、アイガモ等



5

5

農薬には、こういうものがあります

MAFF

農作物を害する病害虫を
退治したり、雑草を除いた
りするのに用いる薬剤

殺虫剤
殺菌剤(植物を病気にするカビや細菌を防除する)
除草剤
殺そ剤(農作物に被害を与えるネズミを防除する)
誘引剤(主として害虫をにおいなどで誘き寄せる)

など

植物の生理機能を調整
する薬剤
(植物成長調整剤)

発根促進剤(挿木、挿苗、種子、球根などの発根を促進
させる)
着果促進剤(果樹や野菜が実をつけやすいようにする)
無種子果剤(種をつけないようにする)

など

病害虫から農作物を守るた
めに利用する
病害虫の天敵

寄生バチ
テントウムシ
カブリダニ類
昆虫ウィルス

人工的に殖やされ、
「生物農薬」として販売

など

6

6

農薬ではないもの

MAFF

- 蚊・ハエなどの衛生害虫
- クモ・アリ・ムカデなどの不快害虫
- ペット・家畜に対するノミ・ダニなど寄生虫
- 非農耕地の雑草

等

これらを駆除、防除する薬剤は
農薬ではありません

7

7

なぜ農薬を使うのか？

MAFF

農薬使用の目的

- 農作物を病害虫の被害から保護し、**品質・収穫量を確保**
- 手作業に比べ、雑草防除に要する**労働力を軽減**
- 種無ぶどうの生産、稲の倒伏軽減等による**生産効率の向上**
- デオキシニバレノールなどの**かび毒によるリスクを低減**

つまり

品質のよい農作物を効率よく安定して生産し、
なるべくコストを抑え、市場に供給するため。

特に
日本は

- 高温多湿で病害虫が発生しやすい
- 農地面積が限られている
- 農業従事者は年々減り、ますます高齢化

8

8

農薬を使わなかった場合、農作物はどうなる？

MAFF



トマト 病気により収穫量が減少



リンゴ

害虫により品質が低下



ムギ

赤かび病菌がかび毒を産生し、人の健康に悪影響

9

9

農薬の安全確保の必要性

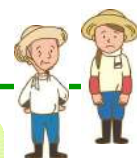
MAFF

農薬は

- 生産者によって散布される
- 農作物という食品になり得る物に直接的あるいは間接的に散布される
- 意図的に環境中に放出される

3つの安全を確保

- ① 生産者(=農薬使用者)の安全
- ② 農薬が使用された農作物を食べた者の安全
- ③ 環境(水質、生活環境動植物等)に対する安全



10

10

- I. 農薬とは？
- II. 農薬の登録
- III. 残留農薬の評価（Codexの場合）



11

11

農薬の登録制度

農薬は、毒性、作物への残留、環境への影響等に関する様々な試験成績に基づき安全性の審査を行い、安全と認められる農薬だけを登録し、定められた使用方法を遵守。

試験の実施

メーカーが、安全性等に関する試験を実施



農薬の登録

国が審査し、安全と判断したもののみ登録



使用方法の遵守

登録された農薬を、定められた使用方法に従って使用

12

12

農薬の登録申請時に提出しなければならない試験成績

MAFF

- ① 雑草や病害虫等に対する効果、農作物の生育に対する害に関する試験
- ② 毒性に関する試験(人の健康に対する影響)
(急性経口毒性、皮膚感作性、皮膚刺激性、眼刺激性、遺伝毒性、発がん性、繁殖毒性、発生毒性、発達神経毒性、急性神経毒性など)
- ③ 農作物等への残留に関する試験
- ④ 土壌や魚類等の環境への影響に関する試験影響
(土壌への残留、土壌中の動態、魚類・甲殻類・ミツバチ等への影響など)

13

13

農薬の登録申請時に提出しなければならない試験成績

MAFF

登録申請書類(イメージ)



登録までたどり着いた1農薬
で考えてみると

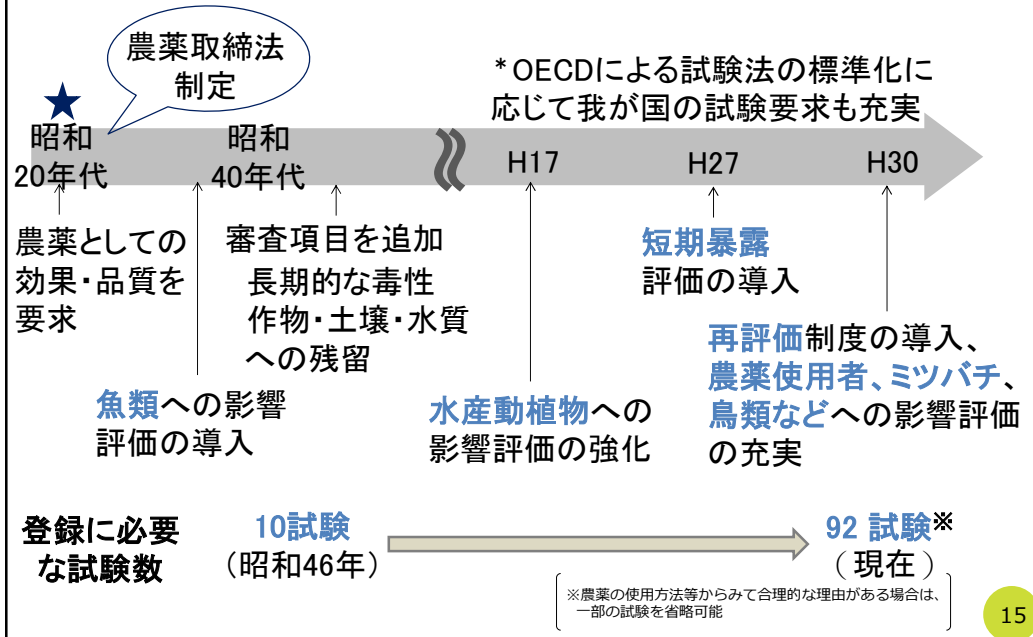
- 92種類の試験成績
- 10年以上の歳月
- 約100億円の経費

14

14

科学の発展に基づく農薬の安全性の向上

MAFF

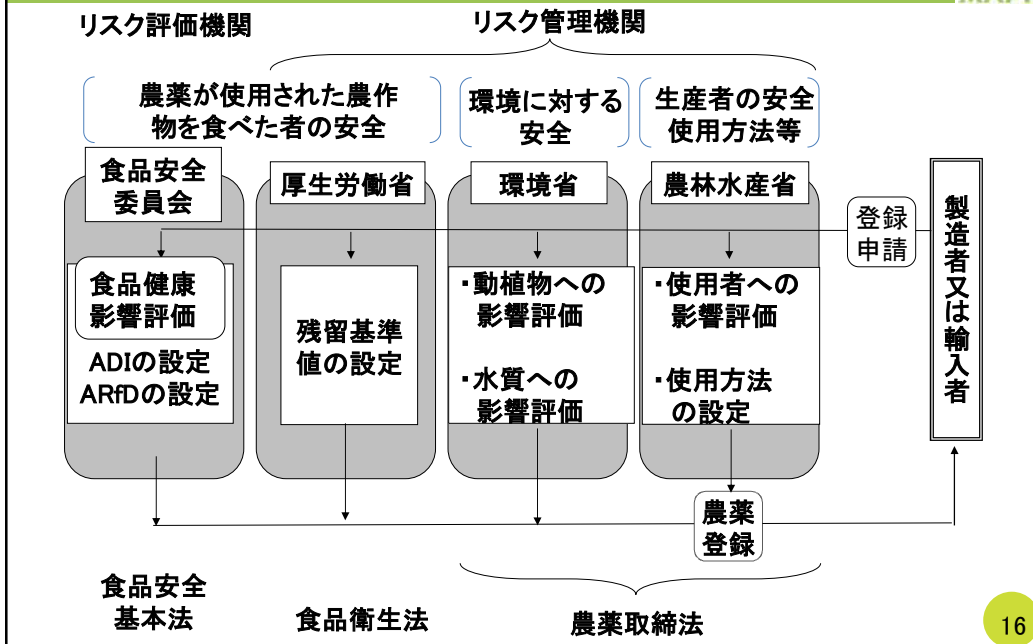


15

15

農薬登録と関係府省の役割

MAFF



16

16

改正農薬取締法(平成30年改正)

MAFF

- 科学の発展により蓄積される、農薬の安全性に関する新たな知見や評価法の発達を効率的かつ的確に反映できる農薬登録制度への改善が必要
- 農薬に係る規制を、安全性の向上、国際的な標準との調和、最新の科学的根拠に基づく規制の合理化、の観点から見直し



- ① 再評価制度の導入
- ② 農薬の安全性に関する審査の充実
 - 農薬使用者
 - ミツバチ
 - 環境生物

17

17

再評価制度

MAFF

- 既に登録されている全ての農薬について、定期的(15年毎)に最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価を行う仕組みを導入
- また、農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、必要な場合には随時、登録の見直しを実施
- 再評価では、メーカーに対して、最新の試験要求に則った、データの提出を要求
- 国は農薬の安全性に関する科学的知見の収集・分析



2021年度から開始し、国内での使用量が多い農薬から順次実施
(初年度:グリホサート、ネオニコチノイド系農薬など14有効成分が対象)

18

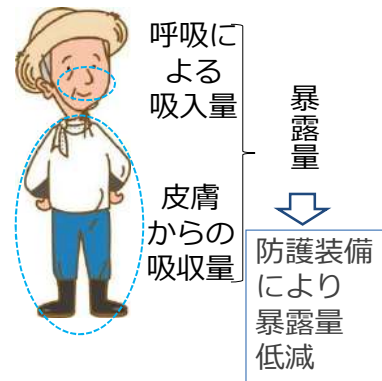
18

農薬の安全性に関する審査の充実

MAFF

(1) 農薬使用者への影響評価の充実

- 農薬の毒性の強さだけでなく、使用方法によって異なる**暴露量**も考慮した評価を導入。
- 防護装備の着用等により、**暴露**を軽減。



19

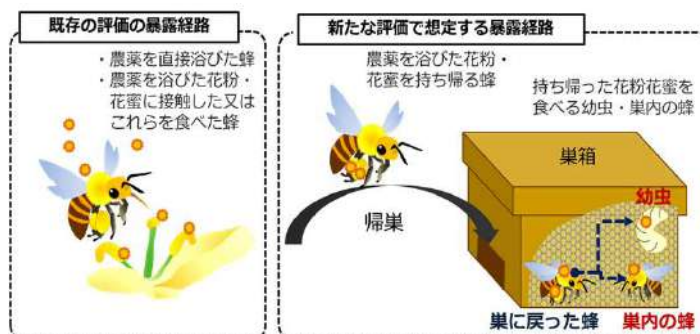
19

農薬の安全性に関する審査の充実

MAFF

(2) 農薬のミツバチへの影響評価の充実

- ミツバチが直接農薬を浴びた場合の影響に加え、農薬を浴びた花粉や花蜜の巣への持ち帰りによる、**巣内のミツバチへの影響**も評価。



20

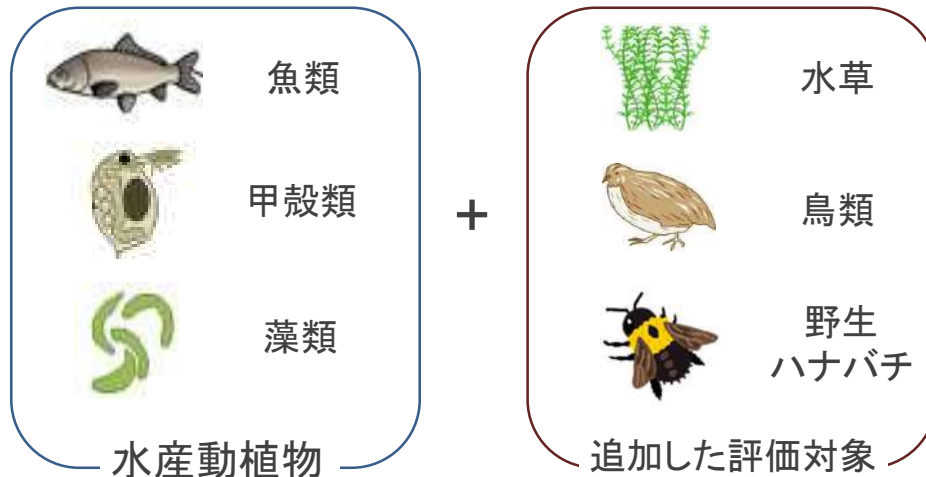
20

農薬の安全性に関する審査の充実

MAFF

(3) 動植物に対する影響評価の充実

- 従来の水産動植物に加えて、水域の動植物(水草)及び陸域の動植物(鳥類、野生ハナバチ類)を評価対象に追加



21

21

農薬を使用するときの規制

MAFF

使用者は農薬使用基準に違反して農薬を使用してはならない(農薬取締法第25条)

- 表示事項の遵守
- 「農薬使用計画書」の提出
(くん蒸／航空機／ゴルフ場)
- 住宅地等において農薬を使用する際の飛散防止措置
- 農薬の使用履歴を帳簿に記載
- 有効年月を過ぎた農薬使用の回避
- クロルピクリン使用時に被覆実施 等

22

22

農薬の使用方法的例

MAFF

殺虫剤〇〇〇の場合

● 有効成分A(Aの含有濃度20.0%) ● 乳剤

作物名	適用 病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用 時期	本剤の 使用回数	使用 方法	Aを含む 農薬の 総使用回数
稲	コブノメイガ	1,000倍	60~150 L/10a	収穫 21日前 まで	3回 以内	散布	3回以内
	ツマグロヨコバ イ	1,000~ 2,000倍					
	ウンカ類 イナゴ類 イネドロオイム シ						
	カメムシ類	2,000倍					
きゅうり	コナジラミ類 アブラムシ類	1,000倍	100~300 L/10a	収穫 前日 まで	3回 以内	散布	3回以内

23

23

農薬適正使用のための取組

MAFF

農薬危害防止運動

- 農薬の使用機会が多くなる、6~8月に実施。
- 農薬の安全かつ適正な使用方法を広く周知し、農薬の使用に伴う**危害の未然防止**
- 危害防止運動の要綱を定め、
 - ポスター・新聞
 - 講習会の実施 等
 により**販売者・使用者に注意喚起**

24

24

農薬適正使用のための取組

MAFF



https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_tekisei/

25

25

農薬の登録

MAFF

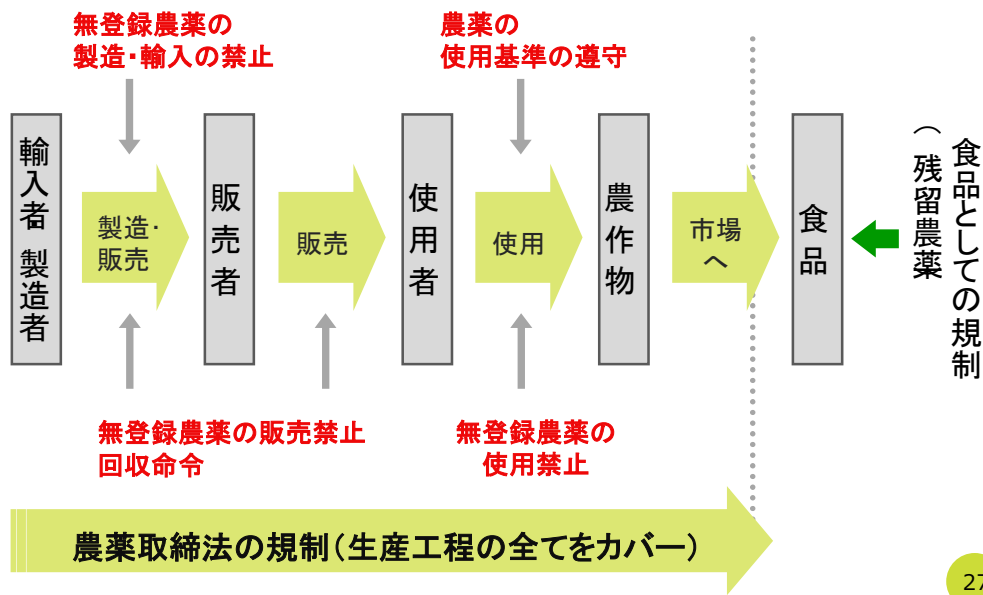
- 農薬の製造業者や輸入者は、その農薬が人や動物に与える影響、農作物への残留を確める試験などを実施
- これらの試験成績に基づいて安全性の審査を行い、農林水産大臣が登録
- 登録内容には、使用できる農作物の種類や、使用方法が含まれる
- 製造、輸入、販売、使用して良いのは、登録された農薬だけ
- 使用の際には、定められた使用方法を遵守

26

26

農薬の製造・販売・使用などに関する規制

MAFF



27

MAFF

- I. 農薬とは？
- II. 農薬の登録
- III. 残留農薬の評価 (Codexの場合)



28

28

Codex委員会とは？

Codex Alimentarius Commission

MAFF

食品の規格に関する国際政府間機関

設立	1963年 (FAO、WHO)
加盟国数	189+EU (2016.6現在)
目的	消費者の健康保護 食品の公正な貿易の保証
作成文書	国際食品規格(Codex規格) 実施規範(Code of practice)等
事務局	FAO本部(ローマ)

Codexに関連するSDGs



29

29

Codexにおける残留農薬関係の議論

MAFF

- Codex委員会の下には、分野ごとに29の部会を設置
- 技術的な検討を部会で行い、部会の結論を委員会で採決し、国際規格とする
- 残留農薬に関する部会:CCPR (Codex Committee on Pesticide Residues)



30

30

Codexの残留基準値(CXL)

MAFF

- 農薬の使用方法は、気候や病害虫の種類によって異なる → 各国で決定、登録
- 一方、得られた作物(食品)は、国際的に流通するものなので、国ごとに規格が異なると不便
- そのため、Codexが残留基準値(CXL)を設定
- 農薬と作物(食品)の組み合わせごとに設定
 - 2016年時点で、約200の農薬に対し、合計4844の基準値が設定されている
 - 類似する作物をグループとして基準値を設定することもある
- 食品安全の観点から食品中の残留農薬基準値を設定
 - 環境影響などは考慮しない

31

31

CXLの位置付け

MAFF

- 任意規格(利用するかどうかは加盟国が判断)
- WTO/SPS協定における国際基準
 - ・ 科学的にみて適切な基準値とみなされる。
 - ・ 加盟国において、CXLよりも低い基準値を設定する場合には、科学的根拠(リスク評価)が必要
 - ・ したがって、多くの国(EUやアメリカでも)では、CXLをそのまま国内基準として採用することが多い
 - ・ 日本においても、CXLに合わせて残留基準が設定されることが多い

32

32

Codexの残留基準値(CXL)

MAFF

CODEX ALIMENTARIUS
INTERNATIONAL FOOD STANDARDS

Food and Agriculture Organization of the United Nations | World Health Organization

Pesticides Database Search

206 - Imidacloprid

Commodity	MRL	Year of Adoption	Symbol	Note
Almond hulls	4 mg/kg	2009		
Apples	0.5 mg/kg	2004		
Bananas	0.05 mg/kg	2004		
Barley straw and feedstuffs	1 mg/kg	2004		
Beet	20 mg/kg	2016		
Beans, except broad bean and soybean	2 mg/kg	2004		
Berries and other small fruits	3 mg/kg	2009		except cranberries, grapes and strawberries.
Bitter melon	0.1 mg/kg	2004		
Brussels sprouts	0.5 mg/kg	2004		
Cabbages, head	0.5 mg/kg	2004		
Cauliflower	0.5 mg/kg	2004		
Celery	4 mg/kg	2012		
Cereal grains	0.05 mg/kg	2004		
Cherries	4 mg/kg	2016		
Citrus fruits	1 mg/kg	2012		
Citrus pulp, dry	10 mg/kg	2004		
Coffee beans	1 mg/kg	2004		
Cranberry	0.05 mg/kg	2007		(*)
Cucumber	1 mg/kg	2004		

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/>

33

33

食品安全の考え方 — リスクアナリシス

MAFF

リスク管理

科学的知見・評価を踏まえて、リスク低減のための政策・措置を検討し、必要に応じて実施

**農林水産省、
厚生労働省等
Codex委員会**

リスク評価

食品中の残留農薬によってどのくらいの確率でどの程度の健康への悪影響が起きるかを科学的に評価

**食品安全委員会
JMPR**

リスクコミュニケーション

全過程において、食品事業者、消費者など関係者間でリスクについての情報・意見を交換

34

34

科学的な評価 – JMPR

MAFF

- 残留農薬のリスク評価のため、FAOとWHOが合同で設置している専門家会合
 - WHOパネル: 毒性評価、ADI, ARfDの設定
 - FAOパネル: 残留の評価、基準値案の設定
- 国際貿易される食品中の残留農薬許容濃度を、科学的な評価に基づき勧告(リスク評価機関)
- 1963年から開催
- CCPR (CAC)が残留農薬の基準値を設定する際には、JMPRのリスク評価結果に基づいて検討

基準値として設定するかどうかはJMPRの仕事ではない！

(リスク管理機関=Codex委員会の仕事)

35

35

JMPRの評価者

MAFF

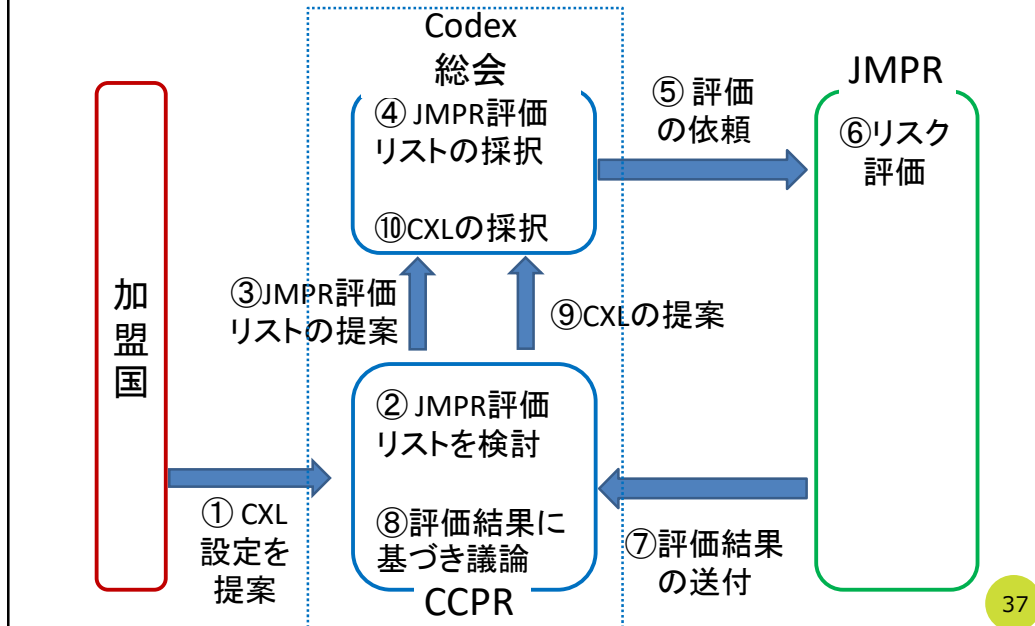
- リスク評価は、科学的に行う必要
- そのため、評価を行う者については、FAOまたはWHOから招聘された世界中の専門家が個人として参加
 - 国代表としてではない (Cf: CCPRの場合は国の代表)
 - 評価対象の農薬について利害関係がないことを宣言。利害関係がある人は、その農薬の評価にはかかわらない
 - 評価にかかわる専門家のリストは公表
 - 無報酬(旅費のみ支給)
 - 各国政府機関の職員がほとんど。
- 関連情報(専門家リスト、レポート等)
<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/en/>

36

36

CXLが設定されるまでの道筋

MAFF



37

37

評価対象データの扱い

MAFF

- 農薬を登録するためのデータを得るための試験には相当のコスト
- 試験レポートそのものが他者に渡ると、それを使って農薬登録ができてしまう → 悪用の可能性
- 一方、評価の元となったデータは、閲覧できることが望ましい
- JMPRの場合、提出されたデータをJMPR評価者が取りまとめ、モノグラフとして公開

Triphenylamine 1855
post-treatment. In the study with the 4-methylacetophenyl-¹⁴C label, soybean foliage and pods were sampled at 0, 7, 14, 28 and 60 days after treatment; the mature soybean leaves were harvested 60 days post-treatment. Soil samples were collected in the study with the [2-chlorophenyl-¹⁴C] label at 7, 61 and 171 days after treatment.

Plant tissues were extracted by homogenizing three times with methanol, and the combined extracts were partitioned between hexane and water, to give hexane-soluble and water-soluble fractions. For the mature harvest samples, the water-soluble fractions were acidified to pH 1 before partitioning between water and ethyl acetate. The post-extraction solids were redissolved with 1.5M NaCl, and the extracts partitioned between water and ethyl acetate.

Following a single application, the radioactivity residue decreased in soybean foliage over time. The highest residues were found in foliage, followed by the residues in pods. The residues in the mature leaves were 0.21 mg/kg and 0.21 mg/kg at harvest. A summary of total radioactivity residues (TRR) in foliage, pods and mature beans from treatment until harvest is shown in Tables 21 and 22.

Table 21 TRR of [2-chlorophenyl-¹⁴C] trifluoromethyl-UL-148 in soybean following foliar application at 1.12 kg a.i./ha

Days after treatment	TRR (mg eq/kg)	Foliage	Pods	Beans	Total
0	43.82	38.33	24.21	14.41	66.94
7	35	31	1.58	1.58	34.16
Mature beans	35	31	31	31	0.21
Mean	36	33	11	11	0.44

* Data not plus trifluoromethyl-UL-148.
* Shows mean and standard deviation for the nine agricultural community.
* See page 1854.

Table 22 TRR of [4-methylacetophenyl-¹⁴C] trifluoromethyl-UL-148 in soybean following foliar application at 1.12 kg a.i./ha

Days after treatment	TRR (mg eq/kg)	Foliage	Pods	Beans
0	48.50	48.74	14.34	34.16
7	35	31	1.58	1.58
Mature beans	35	31	31	31
Mean	36	33	11	11

* Data not plus trifluoromethyl-UL-148.
* Shows mean and standard deviation for the nine agricultural community.
* See page 1854.

In foliage and pods, the main portion of radioactivity was extractable with hexane and mainly comprised parent trifluoromethyl-UL-148. Besides the parent compound, 2-chlorobenzamide and 2-chlorobenzamide (2-Cl), and 4-methylacetophenyl-UL-148 (4-M) were the only identified metabolites.

In mature beans, only 15.4 ± 14.3% of TRR was extractable with hexane; the main portion of the radioactivity remained in the unextracted residues (44.5% at 70.6% AcH hydrolysis (6.34 HCl), mean for 16 hours) released further parent trifluoromethyl-UL-148 and additionally 2-chlorobenzamide (2-Cl) after the treatment with the [2-chlorobenzamide-¹⁴C] label and 4-methylacetophenyl-UL-148 (4-M) after the treatment with the [4-methylacetophenyl-¹⁴C] label. Both compounds were most probably formed to a major extent during the hydrolysis procedure. The distribution of the radioactivity in all samples analysed is shown in Tables 23 and 24 for foliage, Tables 25 and 26 for

38

38

評価結果のレポート

MAFF

- モノグラフにあるデータに基づき、専門家としての評価を行った結果は、レポートにまとめられる
- モノグラフとレポートを見れば、なぜそのような評価結果になったかを追うことができる
- ただし、これらを読みこなすには、広範な知識が必要(毒性学、分析化学、生化学、農学、統計学など)



39

39

残留農薬の評価の考え方

MAFF

1. 評価対象とする物質を選定
 2. 毒性試験のデータを評価
 - 短期毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖毒性試験、発達毒性試験など
 - これらに基づき、ADIを設定。必要があればARfDも設定
- ADI - ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられる1日当たりの物質の摂取量
 - ARfD - ヒトの24時間又はそれより短時間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される体重1 kg当たりの摂取量

40

40

残留農薬の評価の考え方(つづき)

MAFF

3. 作物残留試験のデータに基づき、どの程度の残留農薬濃度となるかを予測
 - 実際に作物を植えて、登録された使用方法で農薬を使用し、収穫物にどれだけ農薬が残留しているか？
 - 天候などの条件により、残留濃度は変化する
 - 複数年・複数場所で試験
 - 試験データの中央値、最大値のほか、母集団の最大値も推定

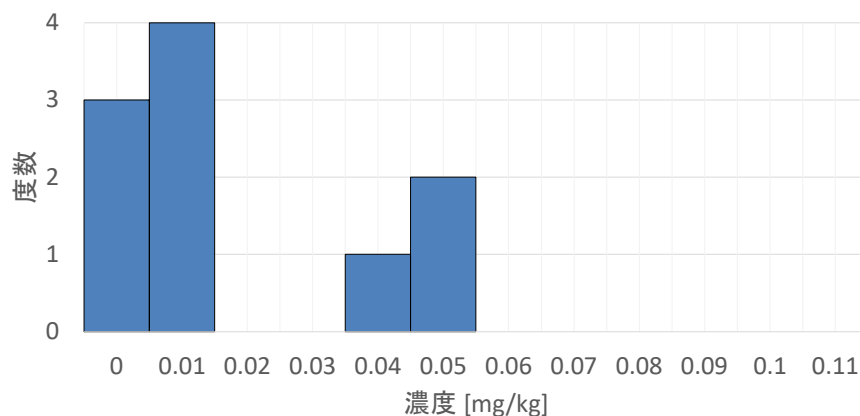
41

41

作物残留試験の解析

MAFF

例:試験結果: <0.01, <0.01, <0.01, 0.011, 0.014, 0.014, 0.018, 0.048, 0.051, 0.055 mg/kg の場合



42

42

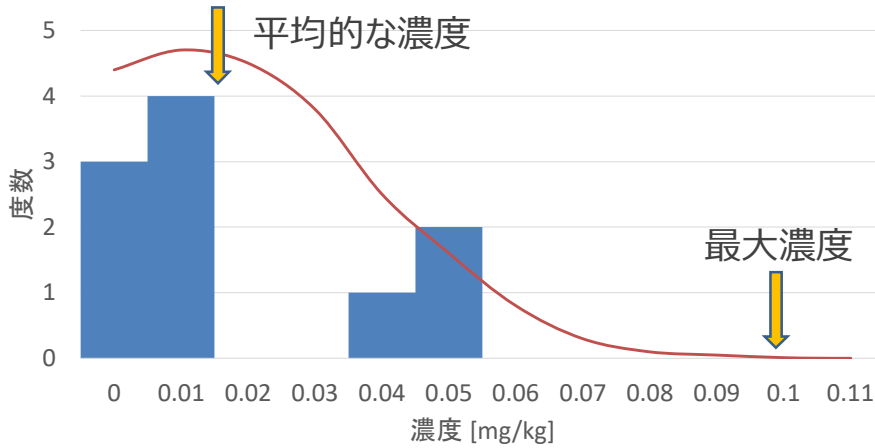
作物残留試験の解析

MAFF

回数が増えると→なめらかな曲線になるはず

この時、平均的な濃度: 0.014 mg/kg

最大濃度: 0.1 mg/kg



43

43

残留農薬の評価の考え方 (つづき)

MAFF

4. 予測濃度の残留で人の健康に影響がないならば、予測される残留濃度の最大値を残留基準値(CXL)として提案

	長期の評価	短期の評価
考え方	一生涯食べたときの評価	高濃度の残留農薬を含む農産物を食べたときの評価
指標	ADI	ARfD
濃度	平均的な濃度	最大濃度
農作物の種類	すべての農作物からの摂取量の合計	1種類の農作物からの摂取量
農作物を食べる量	平均的な量	1日で食べる最大量

44

44

食品の摂取量

MAFF

- JMPRの場合、FAO/WHOのGEMS/Food consumption data
- 世界の国を、食品摂取パターンの類似した17種に分類し、それぞれのクラスターについて食品摂取量を取りまとめ

	属する国の例		属する国の例
G01	リビア、モロッコ	G10	日本、イタリア、韓国、アメリカ、ロシア
G02	ジョージア、ウクライナ		
G03	コンゴ、ザンビア	G11	ベルギー、オランダ
G04	イスラエル、ジャマイカ	G12	ベリーズ、ドミニカ
G05	アルゼンチン、インド	G13	ケニア、エチオピア
G06	エジプト、キューバ	G14	フィジー、スリランカ
G07	豪州、英国、フランス	G15	チェコ、ポルトガル
G08	ドイツ、スペイン	G16	ルワンダ、ウガンダ
G09	中国、タイ、ベトナム	G17	サモア、STP*

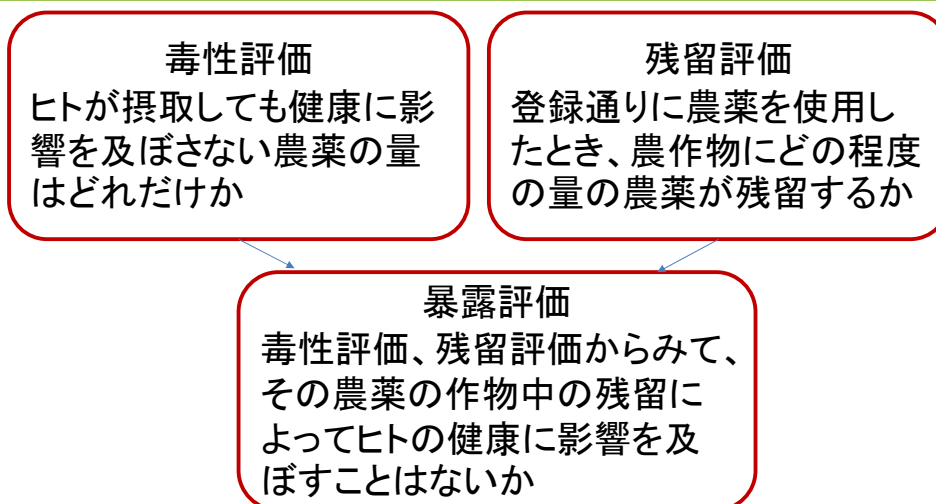
*STP: サントメアンドプリンシペ

45

45

JMPRによる評価(まとめ)

MAFF



46

46

評価結果の利用

MAFF

- JMPRの評価結果はレポートとしてとりまとめられ、CCPRに送付
- CCPRは、JMPRの評価結果をみて、基準値案を決定
 - ほとんどの場合、JMPRが提案した値が採択
 - 評価内容に対し、コメントが出されることも。その場合、コメントに科学的根拠があれば、そのコメントをJMPRに送付。JMPRはコメント内容も含めて再度評価。
- CCPRが合意した基準値案をCACに送付。CACが採択すれば、CXLとして設定。

農薬が適正に使用されていれば、残留基準値を超えることはなく、人の健康への影響もない

47

47

MAFF

ご清聴ありがとうございました。

48

48