

## 1. 残留基準に関する御意見について

厚生労働省では、内閣府食品安全委員会の行った食品健康影響評価の結果や、作物における農薬の残留試験の結果、国民の各食品の摂食量データ等の科学的な知見に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の意見を聴いた上で、子供や妊婦（妊娠している可能性のある女性を含む。以下同じ。）も含めて国民の健康に悪影響が生じないように、農薬の残留基準を設定しています。

具体的には以下のとおりです。

### (1) 残留基準の設定理由について

グリホサートは、農林水産省により農薬登録がなされており、既に国内で使用されていますが、今回、農薬メーカーから農林水産省へ小麦やかんきつ類等に新たな使用を追加する適用拡大申請がなされました。申請を受けて、農林水産省からこれらの食品への基準設定の要請がなされたことを受け、厚生労働省において、その使用方法や作物残留試験の結果を踏まえ、子供や妊婦を含めた国民の健康に悪影響が出ないよう基準の設定を行ったものです。

また、食品は、国内で生産されるものだけでなく、海外から輸入されるものもあります。海外から輸入される可能性がある食品については、国内での農薬登録とは別に、海外における農薬の使用状況や作物残留試験の結果やコーデックス委員会（1963年に世界農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際機関。消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、食品に関する国際的な基準等を定めている。）が設定した残留基準を参照して残留基準を設定する場合があります。なお、世界貿易機関（WTO）の「衛生植物検疫措置の適用に関する協定」（SPS協定）により、各国の衛生植物検疫措置については、科学的に正当な理由がある場合等を除き、国際的な基準に基づいて行うこととされていますが、コーデックス委員会が設定した残留基準は国際的な基準として位置付けられています。

グリホサートについては、ぶどう、綿実等について米国における残留基準を参照した基準設定の要請（インポートトレランス申請）があったことから、米国の作物残留試験の結果を踏まえて残留基準を設定しました。

また、一部の農作物（てんさい等）については、コーデックス委員会が残留基準を設定していることから、今回の基準の設定に当たり、コーデックス委員会の基準に合わせた基準を設定しました。

### (2) 残留基準の設定方法について

残留基準の設定においては、農作物によって農薬の使用方法が異なることから、適切な使用方法に基づいて使用した場合の農薬の残留実態を考慮するなどにより、国民の健康の保護を確保できる基準を設定しています。このため、同じ農薬であっても、農作物ごとにその使用方法や残留実態が異なれば、設定する基準も異なることになります。

また、農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件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、作物残留試験結果に基づき、使用基準に従って農薬を使用した場合に残留する最大濃度より残留基準を設定する際は、こうした残留の変動のほか、分析誤差なども考慮し、使用基準を守って農薬を使用した場合に残留基準を超えることがないように基準を設定しています。

国際的にも同様の考え方にに基づき基準が設定されており、国によって、気候・風土や農作物の生産

事情等の違いにより農薬の使用の有無や使用方法（適用病害虫、使用量、使用回数、使用時期等）が異なること等により、同じ農作物であっても残留基準が異なることがあり、また、農薬や農作物によって、日本の基準が海外に比べて高い場合もあれば、低い場合もあります。

いずれの場合においても、後述のとおり、食品を通じた人への健康被害を生じないように基準を設定しています。

基準設定の考え方の詳細については、以下の資料を御参照ください。

- ・2010年1月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における報告・確認事項「食品中の農薬の残留基準の設定について」

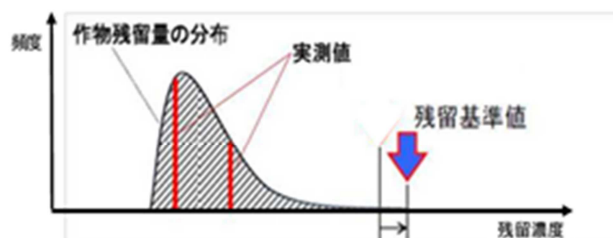
[http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s\\_0001.pdf](http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s_0001.pdf)

## 残留基準の設定方法

- 残留試験の結果から残留基準を設定する際は、残留量のバラツキを考慮し、試験の実測値からある程度の許容幅をおいて基準値を設定。

**（理由）** 同じ使用方法で農薬を使用しても、以下のような要因により、**実際の残留量にはバラツキが生じる。**

- ・品種（作物の大きさや形態の違い、葉の茂り方の違い等）
- ・気候（降雨量、日照量、気温等）
- ・栽培条件（施設/露地、植栽密度等）等



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。

### (3) 安全性の確保について

残留基準の設定においては、国民平均、高齢者、妊婦及び幼小児の各集団について、安全性の確認を行っています。具体的には、それぞれの平均的な食生活を考慮した上で、食品を通じた農薬の摂取量を推定し、その摂取量が、食品安全委員会により設定された当該農薬の一日摂取許容量（ADI）※<sup>1</sup>の範囲内に収まることを確認した上で、最終的な基準として設定します。

また、2014年度からは、ADIに加え、食品の多食者において急性毒性が発生しないよう、急性的な影響の指標である急性参照用量（ARFD）※<sup>2</sup>を考慮した残留基準の検討を順次開始しています。一度にある食品を大量に食べた場合の農薬の摂取量を推計し、その摂取量が、食品安全委員会により設定された当該農薬のARFDの範囲内に収まることを確認しています。

グリホサートについても、国民平均、高齢者、妊婦及び幼小児のいずれの集団においても、今回設定した基準による農薬の摂取量がADIやARFDの範囲内に収まることを確認しており、食品を通じて人の健康に悪影響を生じるおそれはないと考えています。

ARfDを考慮した基準設定の考え方の詳細については、以下の資料を御参照ください。

- ・2014年11月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会における報告・確認事項「急性参照用量を考慮した残留基準の設定について」

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf>

また、グリホサートの基準設定に係る資料については、以下を御参照ください。

- ・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会報告

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000164851.pdf>

- ・内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の評価書

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100216003>

- ※1 ADI（一日摂取許容量）：人がある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても健康に悪影響が生じないと推定される一日当たりの摂取量
- ※2 ARfD（急性参照用量）：人が24時間またはそれより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量

## 2. 暴露評価に関する御意見について

農薬の残留基準の設定に当たっては、以下のとおり、当該基準を設定した場合に食品を通じて摂取する農薬の量を推定し、それが健康に悪影響のない量であることを確認することにより、人に対する安全性を確保しています。

### (1) 農薬の長期摂取量の推定について

食品中に残留する可能性がある農薬については、内閣府食品安全委員会において科学的知見に基づくリスク評価が行われ、人がその物質を一生涯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推定される一日当たりの摂取量（一日摂取許容量（ADI））が設定されます。ADI は子供や妊婦など、年齢や性別等による感受性の違いも考慮して設定されています。

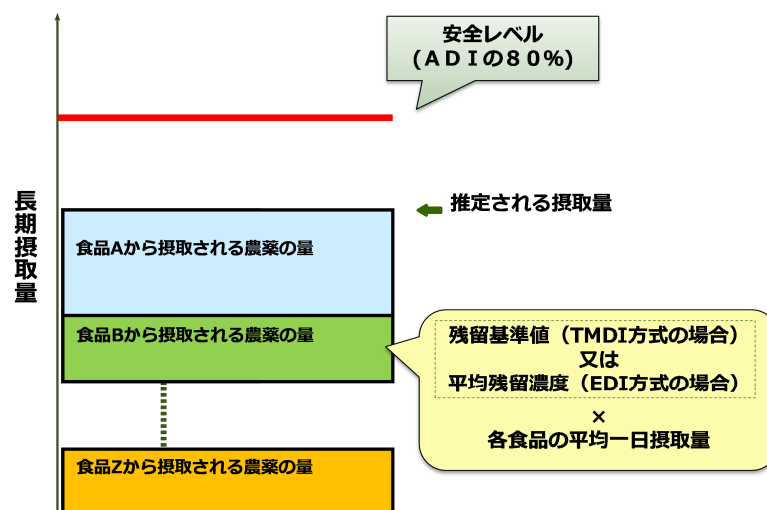
長期間にわたって農薬を摂取していたとしても、ADI 以内である場合には、健康に悪影響がないと考えられますが、食品以外の水や大気からの当該農薬の摂取も考慮し、食品を通じた農薬の摂取量が ADI の 80% を超えないように残留基準を設定しています。

具体的には、国民平均、高齢者、妊婦及び幼小児の各集団について、

- ① 各食品の我が国における食品の摂取量調査に基づき各集団の平均的な摂食量と、当該食品に設定される農薬の残留基準を掛け合わせるにより、各食品からの農薬の摂取量を推計し、
- ② さらに、残留基準が設定される全ての食品について、各食品からの農薬の摂取量を足し合わせるにより、食品全体を通じた平均的な農薬の摂取量を推定し、
- ③ その上で、全ての集団において、農薬の摂取量が ADI の 80% を超えないように基準を設定しています。

## ADIに基づく暴露評価

食品ごとに摂取量を積み上げて長期摂取量を推定する



なお、上記のような方法で推定された摂取量を「理論的最大一日摂取量」（TMDI）といいます。TMDI の推定においては、残留基準を設定する全ての食品について、それぞれ基準上限まで毎回農薬が残留しているという仮定の下で農薬の摂取量を推定しています。これは、それぞれの食品について、

- ① 我が国で流通する当該食品の全てについて、その生産に当たり当該農薬が使用されていること
- ② 当該農薬の使用方法は、毎回残留量が最も多くなる方法で使用されていること

③ 同じ方法で使用しても農薬の残留量には一定のばらつきが見られるが、毎回最大量の残留（残留基準は、作物残留試験の実測値からある程度の許容幅をおいて設定されている。）が生じること

④ 流通や調理の過程において残留農薬の減少が一切ないこと

等のいくつかの仮定を置いて推定していることになり、このため、TMDI は実際よりも過大な推定量になると考えられています。

上記のとおり、TMDI 方式により推定される農薬の摂取量は、基準を用いて簡便に計算できる一方、実際よりも過大な推定量となるスクリーニング的なものです。このため、TMDI が ADI の 80%を超える場合は、1998 年 8 月 7 日付の食品衛生調査会（当時）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」に従い、より実態に即した農薬の推定摂取量として「推定一日摂取量」(EDI)（推定に当たり、各食品の平均的な摂食量に掛け合わせる当該食品中の農薬の残留濃度について、残留基準ではなく、作物残留試験における平均的な残留濃度を用いたもの。）を算出した上で、ADI の 80%を超えないかどうかを確認しています。

グリホサートについては、今回設定された残留基準であれば、過大な推定量である TMDI においても ADI の 80%を下回ることを確認しており、当該農薬が食品を通じて人の健康に悪影響を生じるおそれはないと考えています。

## (2) 農薬の短期摂取量の推定について

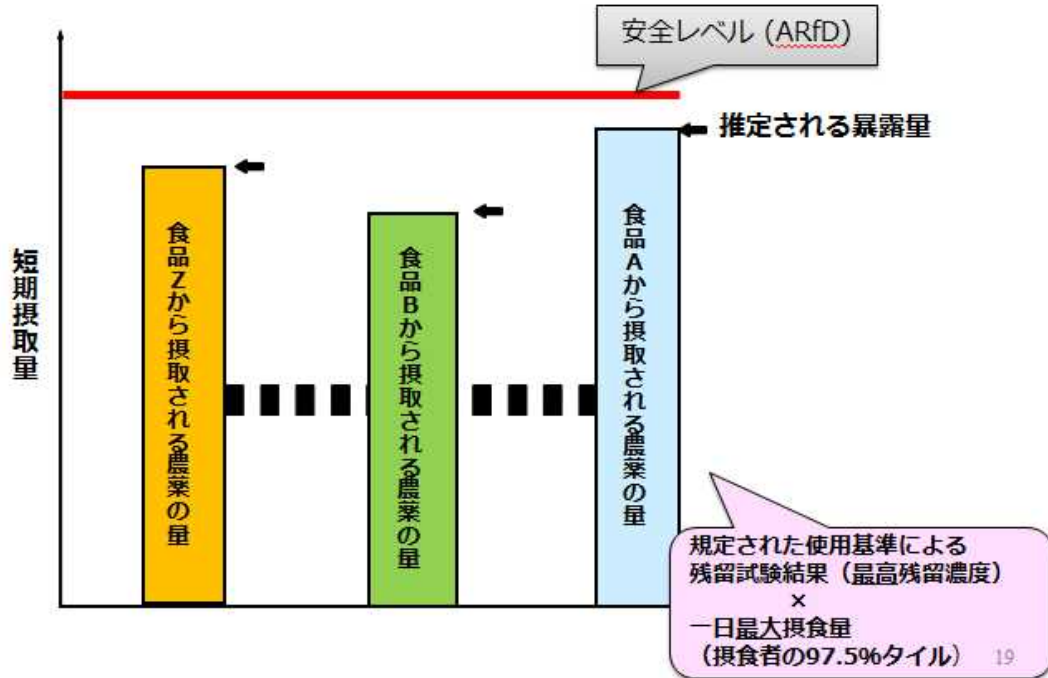
2014年度からは、ADIに加え、ある食品を短期間に大量に摂食した場合の安全性に関し、農薬の急性的影響の指標である急性参照用量（ARfD）（人が24時間又はそれより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量。ADIと同様に、内閣府食品安全委員会が設定する。）を考慮して残留基準を設定しています。

具体的には、一般及び幼小児（妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARfDが設定された場合には、当該集団を含む。）の各集団について、残留基準が設定されるそれぞれの食品ごとに、その最大摂食量（短期間に大量に摂食した場合として、97.5パーセンタイル値（100人中2～3番目に多く食べる人の量に相当する摂食量））を用いて農薬の一日最大の摂取量（短期摂取量）を推定し、その摂取量が、内閣府食品安全委員会により設定された当該農薬のARfDを超えないことを確認しています。

なお、グリホサートは内閣府食品安全委員会の評価において、ARfD は設定する必要がないとされており、短期間に大量に摂取した場合でも、当該農薬による急性的な悪影響が生じるおそれはないと考えています。

# ARfDに基づく暴露評価

個別の食品ごとに短期摂取量を推定する



### 3. 毒性評価に関する御意見について

厚生労働省では、内閣府食品安全委員会の行った食品健康影響評価の結果を踏まえ、農薬の作物残留試験の結果や、国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、子供や妊婦も含めて国民の健康に悪影響が生じないように、農薬の残留基準を設定しています。

#### (1) 内閣府食品安全委員会のグリホサートの毒性評価

内閣府食品安全委員会が行った食品健康影響評価によると、グリホサートには、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかったとされています。

また、内閣府食品安全委員会では、グリホサートの許容一日摂取量 (ADI<sup>※1</sup> : ヒトが毎日一生懸命摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量) は動物試験結果を基に、1 mg/kg 体重/日 (体重1 kg 当たり 1 mg (1g の 1000 分の 1) の意味。体重 50kg の人の場合、1 mg × 50kg = 50mg) と定めています。

この ADI の設定に当たっては、動物と人間の違いを考慮した「種差」や、年齢や性別などによる感受性の違いを考慮した「個体差」が考慮されており、子供や妊婦を含め、農薬の摂取量が ADI の範囲内に収まっていれば、食品を通じてヒトの健康に悪影響を生じるおそれはないと考えられます。

※1 ADI (一日摂取許容量) : ヒトがある物質を毎日一生懸命にわたって摂取し続けても健康に悪影響が生じないと推定される一日当たりの摂取量



## (2) 国際がん研究機関（IARC）の発がん性についての評価

グリホサートは、2015年7月に、国際がん研究機関（IARC）において、非ホジキンリンパ腫との関連が認められることから、ヒトで限定的なエビデンスがあるとし、「ヒトに対しておそらく発がん性がある」（Group 2A）と評価されました。これを受け、内閣府食品安全委員会において、その取扱いについて議論がなされました。IARCでは公平性、透明性を担保するとの理由で、公の場で入手可能な学術論文等を用いてハザード評価が実施されていますが、食品を介してグリホサートを摂取することによるヒトに対するリスクについて評価されたものではありません。一方、内閣府食品安全委員会では、主にGLP試験として実施された信頼性が確保されている試験成績を用い、他の農薬と同様にヒトに対するリスク評価が実施されました。

その結果、発がん性試験及び遺伝毒性試験の結果からグリホサートには発がん性及び変異原性はないと結論付けられています。

なお、諸外国や国際的なリスク評価機関においても同様の方針の元で評価が行われており、欧州食品安全機関（EFSA）では、グリホサートと非ホジキンリンパ腫の関連についてのエビデンスは非常に限定的であり、ヒトの調査研究におけるグリホサートとがんの因果関係は結論付けられていないと評価されています。また、FAO/WHO合同残留農薬専門家会合（JMPR）においても、グリホサートはマウスでは極めて高い用量で発がん性を有する可能性は排除できないものの、ラットでは発がん性を有さないこと、職業暴露由来の疫学調査結果を考慮しても、食品を介した農薬の摂取においては、グリホサートはヒトに対し発がん性を有しないと結論付けています。

以上から、今回設定されたグリホサートの基準により、食品を通じてヒトの健康に悪影響を生じるおそれはないと考えています。

内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の詳細及び「グリホサートに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集」の結果については、以下の資料を御参照ください。

- ・内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価の評価書

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20100216003>

- ・「グリホサートに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集について（募集結果）」

[https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/iken-kekka/kekka\\_28.html](https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/iken-kekka/kekka_28.html)

## (3) 米国カリフォルニア州の対応

報道によると、2017年7月7日、米国カリフォルニア州環境保健有害性評価局（OEHHA）は、カリフォルニア州の法律であるプロポジション65にグリホサートを追加しました。プロポジション65に記載された物質をカリフォルニアで販売する場合には、事業者は、故意にまたは意図的に曝露される前に製品ラベル等により「明確かつ妥当」な警告を実施する必要があります。

この措置は、2015年7月に、IARCがグリホサートを「ヒトに対しておそらく発がん性がある」（Group 2A）と評価したことを受けた対応であり、新たな知見によるものでないことから、前述の内閣府食品安全委員会の評価に影響を与えるものではありません。

#### 4. 遺伝子組換え食品との関係について

海外において、グリホサートに耐性をもつ遺伝子を組み込んだ大豆やとうもろこしの畑の除草剤としてグリホサートが使用されることがありますが、遺伝子組換え食品は、厚生労働省が安全性を確認した物でなければ日本に輸入、販売等することはできません。

また、残留農薬の安全性の考え方については、遺伝子組換え食品を対象に使用される場合においても、通常の食品を対象に使用される場合と違いはありません。

詳細については、「1. 残留基準に関する御意見への回答について」、「2. 農薬への暴露量の評価に関する御意見への回答について」及び「3. 毒性評価に関する御意見への回答について」を御参照ください。

また、遺伝子組換え食品については、以下のサイトを御参照ください。

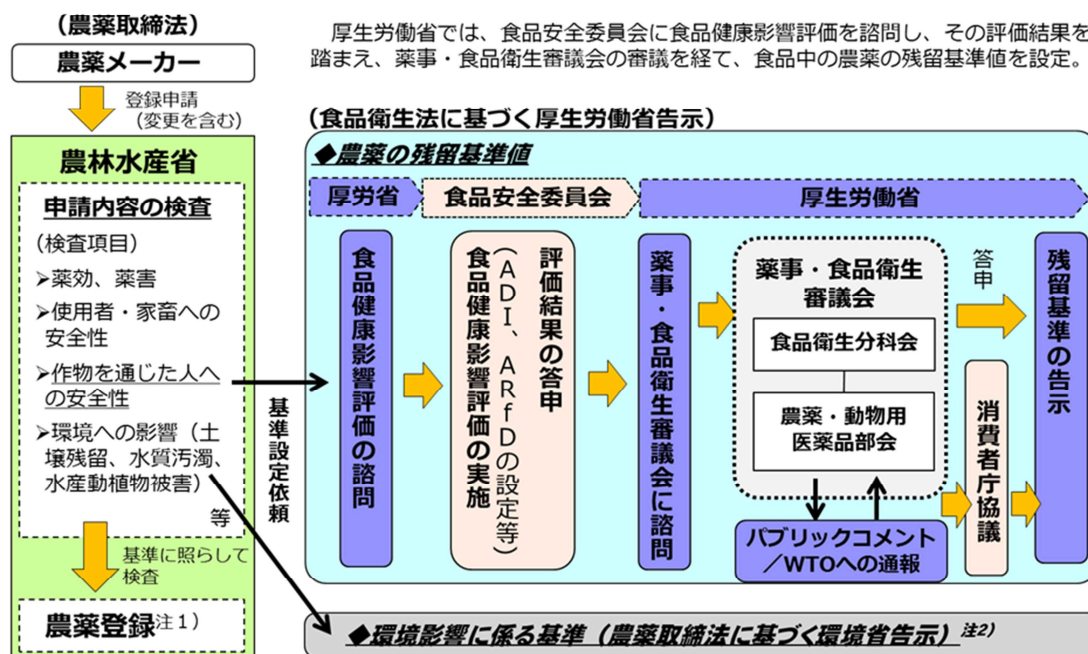
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/identshi/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/identshi/index.html)

#### 5. 農薬の登録・使用に関する御意見について

国内で使用される農薬については、食品を通じた人への健康被害を防止する観点以外にも、農薬取締法に基づき、病害虫等の防除効果、農作物への有害性、農薬使用者への安全性、蜜蜂等の有用生物への影響、土壌残留や水質汚濁、水産動植物への被害等の観点からそれぞれ検査が行われています。そして、これらの検査の結果、有効性、安全性等が確認された農薬について、農林水産大臣による登録が行われ、その使用が認められる仕組みになっています。このように、農薬が必要な効果を発揮しつつ、人の健康や環境等に悪影響を与えないよう、必要な規制が行われています。

農産物の生産における農薬の必要性やその適正使用、有機農業の推進等について頂いた御意見については、農林水産省にも共有しました。

### 残留基準設定の流れと農薬登録の仕組み ※国内で使用する農薬の場合



注1) 適用作物、使用方法、使用時期等の設定

注2) 土壌残留、水質汚濁、水産動植物への被害等を防止するため、登録保留基準を設定

\* ADI (一日摂取許容量) : 人がある物質を毎日一生にわたって摂取し続けても健康に悪影響が生じないと推定される一日当たりの摂取量

ARFD (急性参照用量) : 人が24時間またはそれより短時間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量

海外においても、我が国の農林水産省と同様に、海外の規制当局において農薬メーカーから提出された科学的な資料を基に農薬が必要な効果を発揮しつつ、人の健康や環境等に悪影響を与えないよう、農薬の使用に関する必要な規制がとられています。

なお、グリホサートは除草剤ですが、機械で収穫する際に雑草が生えているとその汁液により農作物が汚される場合があることから、雑草の水分量を減らす目的で収穫前に畑全面に使用方法があります。このような使用方法で収穫された農産物においても、残留農薬の安全性の考え方は変わりませんので、残留基準を満たしていれば、健康に悪影響が生じるおそれはないと考えています。

## 6. 環境影響に関する御意見について

今回のグリホサートの残留基準については、食品衛生法に基づき、食品を通じた農薬による人への健康被害を防止する観点から設定するものです。

厚生労働省では、内閣府食品安全委員会の行った食品健康影響評価の結果を踏まえ、農薬の作物残留試験の結果や、国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、子供や妊婦も含めて国民の健康に悪影響が生じないように、農薬の残留基準を設定しています。グリホサートについても、今回設定された残留基準であれば、当該農薬が食品を通じて人の健康に悪影響を生じるおそれはないと考えています。

一方、国内で使用される農薬については、食品を通じた人への健康被害を防止する観点以外にも、農薬取締法に基づき、病虫害等の防除効果、農作物への有害性、農薬使用者への安全性、蜜蜂等の有用生物への影響、土壌残留や水質汚濁、水産動植物への被害防止等の観点からそれぞれ検査が行われています。そして、これらの検査の結果、有効性、安全性等が確認された農薬について、農林水産大臣による登録が行われ、その使用が認められる仕組みになっています。このように、農薬が必要な効果を発揮しつつ、人の健康や環境等に悪影響を与えないよう、必要な規制が行われています。

農薬の環境影響に関しては、農薬取締法に基づき、水質汚濁、水産動植物への被害防止等に関して環境省が基準を定めており、申請された農薬ごとに、農林水産省がこれらの基準に適合するか否かを検査した上で、適合する農薬について登録を行うこととなっています。これらの基準は、農薬の登録を保留するかどうかの判断基準であるため、農薬登録保留基準と呼ばれています。詳細については、下記サイトを御参照ください。

- ・農薬登録保留基準について（環境省）

[http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/ki\\_jun.html](http://www.env.go.jp/water/dojo/noyaku/ki_jun.html)

また、農林水産省においては、農薬の登録申請時に有用生物（蜜蜂、蚕等）への影響を調べた試験の結果を提出させ、その試験結果に基づき、使用上の注意事項を定める等の対応が行われています。

環境や生物への影響に関する御意見につきましては、農林水産省及び環境省に共有しました。

## 7. 食品の安全性に係るその他の御意見について

食品の安全性の確保については、食品安全基本法に基づき、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて行うこととされており、厚生労働省では、こうした考え方のもと、関係府省庁と連携しながら、農薬の残留基準の設定を行っています。

具体的には、内閣府食品安全委員会の行った食品健康影響評価の結果を踏まえ、農薬の作物残留試験の結果や、国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、子供や妊婦も含めて国民の健康に悪影響が生じないように、残留基準を設定しています。

グリホサートについても、上記のような手続を経て残留基準を設定しています。詳細については、「1. 残留基準に関する御意見への回答について」、「2. 農薬への暴露量の評価に関する御意見への回答について」及び「3. 毒性評価に関する御意見への回答について」を御参照ください。