

農薬に関するリスクコミュニケーション

農薬のリスクと安全性評価について

(財)残留農薬研究所
寺本 昭二

農薬はどのようにして創りだされるか？

- ・ 新規化合物の合成から農薬として登録されるまでのプロセス

化学合成

↓
実験室レベルで薬効・薬害のスクリーニング

↓
農薬候補(数万個に1個)

薬効・薬害の圃場試験

毒性試験

環境試験、残留性試験

↓
農水省に農薬登録申請

↓
公的機関による審議

↓
登録(開発開始から約10年)

農薬の毒性試験は、

- 農林水産省の**毒性試験適正実施基準 (GLP)**に適合した施設において、
 - ・ 毒性試験の質と信頼性を確保するための基準(施設・機器・職員など)
 - ・ 3年ごとに査察が行われる
- 農林水産省が定める**毒性試験法指針 (ガイドライン)**に準拠して実施される

農林水産省の農薬毒性試験法指針

DDTなどの有機塩素系農薬の残留性問題(1960年代後半)が契機となって**毒性試験の方法に関する指針(ガイドライン)**が通知された

- 1972年 残留農薬の安全性評価に関する基準
(47農政第2538号)
- 1985年 農薬の安全性評価に関する基準
(59農蚕第4200号)
- 2000年 農薬の登録申請に係る試験成績について(12農産第8147号)

毒性に関する試験の種類 (28本)

毒性を調べる試験 (18本)

急性中毒症の処置を考える上で有益な
情報を得る試験 (1本)

動植物体内での農薬の代謝経路と分解物
の構造等の情報を把握する試験 (2本)

環境中での影響をみる試験 (7本)

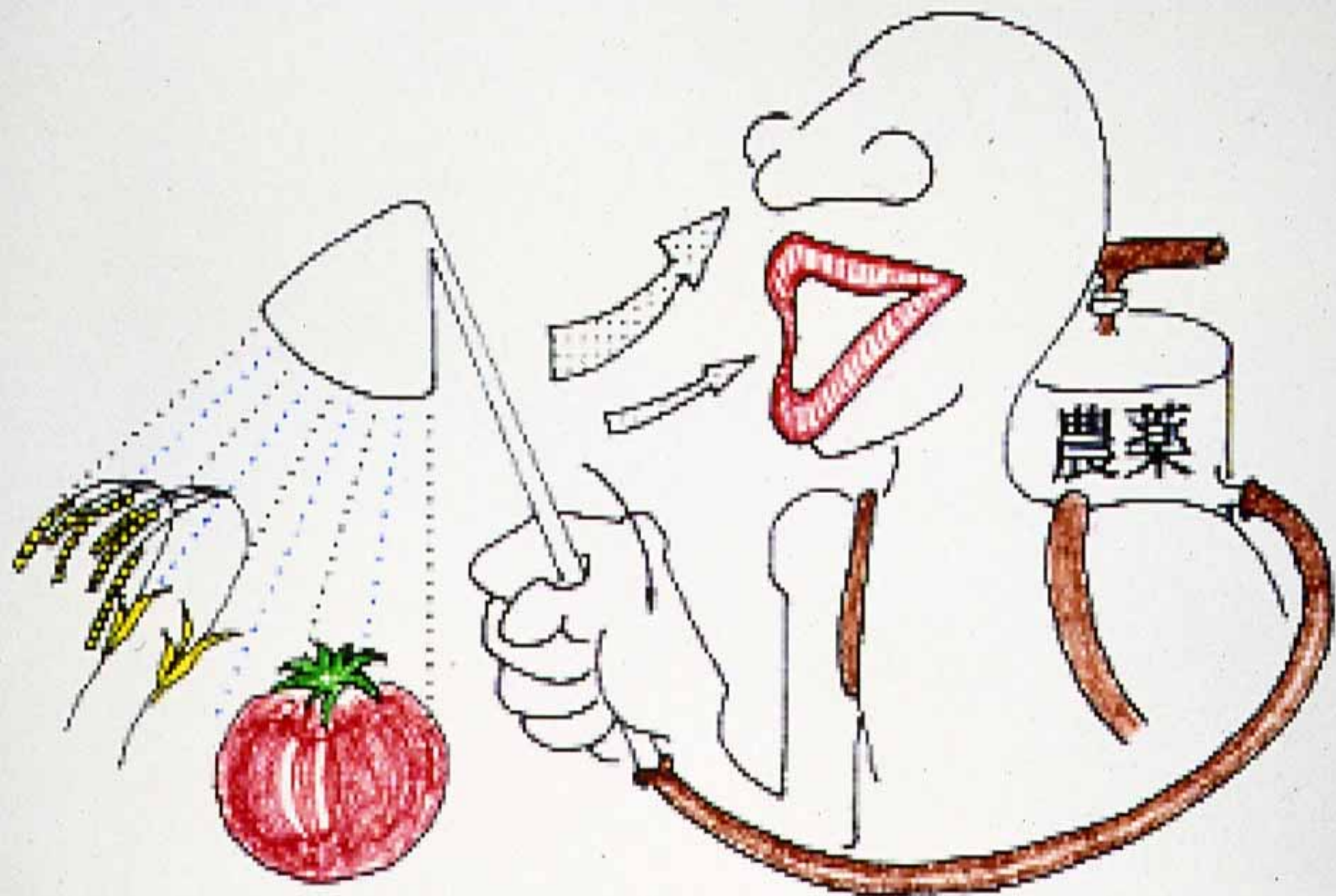
農薬の毒性試験は人の曝露様式に合わせて試験法が工夫されている

人は農薬との係わりに関して2つのグループに分けられる

- ・ 職業的に農薬を取り扱う人
- ・ その他の人(一般消費者)

職業的に農薬を取り扱う人の場合

- 散布作業中に**比較的多量**の農薬を摂取する可能性があるが**曝露時間(期間)**は比較的小さい
- 種々の経路で**単回投与**する試験および経口的に**繰り返し投与**する試験などを実施する



ヒトと農薬のかかわりかた(作業者)

職業的に農薬を取り扱う人の場合(つづき)

単回投与試験

■ 急性毒性試験(ラット)

- ・ 経口、経皮および吸入投与(3段階以上の用量)
- ・ 致死量や標的臓器を明らかにする
- ・ 神経毒性がある場合は急性神経毒性試験

■ 皮膚および眼刺激性試験(ウサギ)・皮膚感作性試験(モルモット)

- ・ 適用部位における毒性変化を明らかにする

職業的に農薬を取り扱う人の場合(つづき)

繰り返し投与する試験

- **90日間反復経口投与毒性試験** (ラット等)
 - ・ 農薬を一定期間繰り返し**3段階**以上の用量で混餌投与した時の**臓器毒性**を明らかにし、そのような毒性の生じない**無毒性量**を求める
 - ・ 単回投与試験で経皮毒性、吸入毒性、神経毒性がみられる場合はそれぞれ反復投与毒性試験が必要
- **催奇形性試験** (強制経口投与) (ラット等)
 - ・ 農薬を妊娠期間中毎日投与した時の**母体毒性**と**胎児毒性**を明らかにし、そのような毒性の生じない**無毒性量**を求める

職業的に農薬を取り扱う人の場合(つづき)

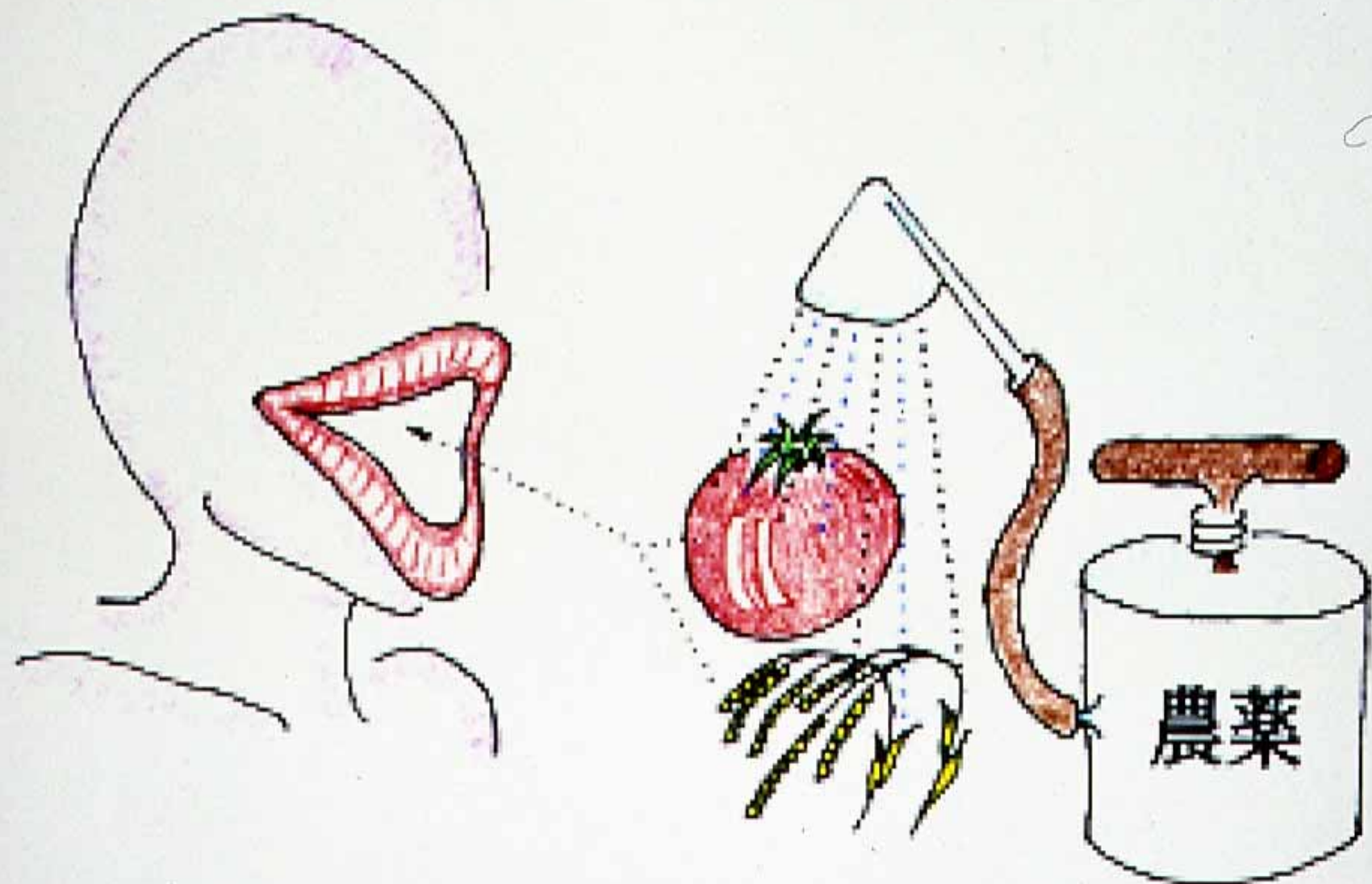
その他の特殊な試験

■ **変異原性試験** (試験管内試験と動物試験)

- ・ 農薬の遺伝子突然変異および染色体異常誘発性の有無を調査する
- ・ 強い変異原性が見られる場合は、**がん**や**先天奇形**を誘発することがあるので一連の毒性試験の中で比較的早い段階で調査される

一般消費者の場合

- 作物中に残留する極めて微量の農薬を長期間に亘って摂取する可能性がある
- 長期間に亘って経口的に繰り返し投与する試験を実施する



ヒトと農薬のかかわりかた(一般消費者)

一般消費者の場合(つづき)

長期間繰り返し投与する試験(混餌投与)

- 1年間反復経口投与毒性試験(ラット等)
 - ・ 農薬を長期間繰り返し投与した時の**臓器毒性**(慢性毒性)を明らかにし、そのような毒性の生じない**無毒性量**を求める
- **発がん性試験**(ラット等)
 - ・ 農薬を生涯に亘って投与した時の**発がん性**の有無を明らかにする

一般消費者の場合(つづき)

長期間繰り返し投与する試験(つづき)

■ 繁殖毒性試験(ラット)

- ・ 生殖機能に及ぼす影響と、出生後の児動物の発育に及ぼす影響を2世代にわたって調査し、そのような毒性の生じない**無毒性量**を求める
- ・ **内分泌攪乱作用**や**免疫毒性**を検出することができる

農薬の安全性評価はどのようにな
されているのだろうか？

一日許容摂取量(ADI)の設定

- 毒性試験データが食品安全委員会の農薬専門調査会において審議される
- その結果、強い変異原性や発がん性、催奇形性など問題となる毒性の無いことが確認されるとADIが設定される
- すべての毒性試験の中で一番小さい無毒性量を安全係数100(個人差10×人と動物の差10)で割る
個体差・種差が10倍を超えることは極めて稀

$$\text{ADI(mg/kg体重/日)} = \text{無毒性量} / 100$$

残留農薬基準の設定

- ADIと作物残留試験のデータに基づき厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において設定される
- 作物中の残留量から予想される農薬の推定摂取量が **ADIを超えない(80%以下)** ように基準値が決められる
- まず、**一般人・乳幼児・妊婦・高齢者**それぞれについて、1人1日当たりの推定農薬摂取量を求める
 - {ある作物群の1日平均摂取量(kg) × **基準値**(ppm)}
 - = 1人1日当たり推定農薬摂取量(mg/人/日)
 - << ADI(mg/kg/日) × 平均体重(kg)
- 作物残留試験のデータと基準値の関係
 - 平均作物残留量 < 最大作物残留量 < **基準値**
- **十分な安全を見込んで基準値が決められている**

農薬登録保留基準の設定

- 人の健康保護と環境保全の観点から環境省の中央環境審議会において設定される
- 作物残留性に係る登録保留基準(厚労省が定める残留農薬基準と同じ)
- 土壌残留性に係る登録保留基準
- 水産動植物に対する毒性に係る登録保留基準
- 水質汚濁性に係る登録保留基準

基準値を超える場合は農薬の登録が保留される

農薬使用基準の設定

- 作物中の農薬残留量および環境中の農薬濃度が基準値より小さくなるように、**使用基準**が農水省の農業資材審議会において決められる
 - ・使用時期
 - ・使用濃度
 - ・使用回数
- 従って、**使用基準を守る**ことによって人や**環境の安全が守られる**仕組みになっている

農薬の試験成績

農薬検査所

(受け付け窓口)
登録検査

農林水産省

(農業資材審議会)
農薬使用基準

環境省

(中央環境審議会)
農薬登録保留基準

厚生労働省

(薬事・食品衛生審議会)
残留農薬基準

内閣府

(食品安全委員会)
ADI

まとめ

- 最新の科学的知見に基づいて種々の毒性試験が実施され、急性毒性、臓器毒性、発がん性、免疫毒性、神経毒性、繁殖毒性、催奇形性、変異原性などの有無および**無毒性量**が明らかにされている
- 毒性試験の結果に基づいて**ADI**が設定され、**残留農薬基準**、**農薬登録保留基準**、**農薬使用基準**が定められ、人の健康保護および環境保全が図られている