

農薬及び動物用医薬品40品目の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく  
食品健康影響評価について

1. 経緯

ミツバチが蜜や花粉を収集する際には、農薬等に直接的又は間接的に暴露されることがあり、農薬等がはちみつに微量に含まれる可能性がある。欧州委員会では、はちみつについて、消費者に対して安全な基準値を設定するため、必要なデータと適切な基準値を設定する方法に関するガイドラインが公表された。これを踏まえ、我が国においても、「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を一部改訂し、「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」（令和3年3月11日農薬・動物用医薬品部会）（別添1。以下「設定方針」という。）をとりまとめた。

設定方針のとりまとめ及び国際整合性の観点を踏まえ、はちみつ中の農薬等の残留基準を設定するに当たり、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 今般の基準設定の内容

別添2のとおり、農薬等40品目について、はちみつ中の残留基準を設定する（各品目に関する情報を別添3に示す）。

- ・ 蜜を生成する主な食用作物（果実類、ナッツ類等）において、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1 食品の部A 食品一般の成分規格の6の（1）で、個別に残留基準が設定されている農薬等を対象とする。
- ・ 今般の基準設定の対象となる農薬等は、いずれも過去に食品安全委員会で食品健康影響評価が行われ、許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の評価結果が通知されており、直近の評価結果において、ARfD が「設定の必要なし」とされたものとする。
- ・ 設定方針の1（2）①に基づき、はちみつを対象とする公示試験法の有無等を踏まえ、既定値（0.05 ppm）又は定量限界値（LOQ）を残留基準として設定する。

3. 今般の基準設定を踏まえた暴露評価

2. のとおり残留基準を設定した場合の1日当たり摂取する各農薬等の量のADIに対する比は、別添4のとおり。はちみつを含めた全食品からの推定摂取量はADIの範囲内であり、また、はちみつへの残留基準設定による推定摂取量の増分はいずれも対ADI比0.05%未満であった。



(別添 1)

「食品中の農薬の残留基準設定の基本原則について」  
(令和元年 7 月 30 日 (令和 3 年 3 月 11 日一部改訂))  
(薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会) から一部抜粋

## はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について

ミツバチが蜜や花粉を収集する際に、農薬等に直接的又は間接的に暴露されることがあり、農薬等がはちみつに含まれる可能性がある。欧州委員会では、はちみつについて、消費者に対して安全な基準値を設定するため、必要なデータと適切な基準値を設定する方法に関するガイドライン<sup>i</sup>を公表した。

はちみつは、動物由来の食品であり、一般的な原則として、家畜であるミツバチによる農薬等の摂取・吸収には次の 3 種類がある。

- ① 動物への直接的な薬品の投与による摂取・吸収
- ② 家畜の収容施設に使用した結果としての摂取・吸収
- ③ ミツバチのえさ等の残留物を介した摂取・吸収

上記①及び②は、動物用医薬品としての使用や養蜂箱の処置による残留を考慮し基準値が設定される。③については、農薬が処理された作物や、その近隣に生育する植物が開花している間に、そこでミツバチが蜜や花粉を収集し摂取した場合である。

### 1 基準設定の基本的な考え方

#### (1) 残留物の定義

農薬等の基準設定にあたり、残留物の定義を決定する際には、OECD ガイドライン等で示された基本原則のほか以下を考慮する。

- ・ 作物等で決定された規制対象物質の定義は適切か
- ・ 規制の目的のために使用される公示試験法等は、はちみつの残留物の定義に含まれる物質を網羅するか
- ・ 分析用の標準物質が入手可能か

#### (2) 基準値案の設定方法

- ① 公示試験法がある場合には、定量限界値 (LOQ) を設定する。公示試験法として、はちみつ固有の LOQ が検討されていない場合は、既定値として 0.05 ppm<sup>ii</sup>を設定する。
- ② シロップ給餌試験のほか、モニタリングデータなど具体的なデータを基にした基準値の設定が可能である。

モニタリングデータに基づき基準値を設定する場合は、食品中の汚染物質の基準値作成と同様な考え方に基づき、ALARA の原則 (As Low As Reasonably Achievable ; 合理的に達成可能な最も低い濃度) を適用して、統計的な手法等により基準値を設定することが適当である。ただし、この場合に許容される違反率を何%に設定するかについては、国際的に合意された値はなく、リスク管理機関

<sup>i</sup> TECHNICAL GUIDELINES 「Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey」 SANTE/11956/2016 rev.9 (14 September 2018)

<sup>ii</sup> カルボフランの急性参照用量 (ARfD)  $1.5 \times 10^{-4}$  mg/kg 体重を最小の急性参照用量と仮定して、はちみつの摂食者における摂取量の 97.5% タイル値 (国民全体 40g/日、幼小児 23.6g/日、女性 (14~50 歳) 42g/日) (H17~19 年度食品摂取頻度・摂取量調査結果から算出) から、はちみつ中の最大汚染濃度は、0.1 ppm まで設定可能。

の判断に委ねられている。基準の設定に当たっては、その基準が貿易において不当な制限となつてはならず、また、食品が十分に消費者に供給されなければならない。ALARAの原則に基づき、国際的な状況を踏まえ、許容される違反率を設定する。その際、定量下限値未満のデータ（定量下限と同濃度含有しているものとして扱う。以下同じ。）も含めた場合の当該違反率におけるパーセンタイル値に基づき基準値案を設定する。

## 2 暴露評価

わが国における1人1日当たりのはちみつの摂取量の平均は、国民全体 0.773 g/人/日、幼小児 0.471 g/人/日、妊婦 1.127 g/人/日、高齢者 1.058 g/人/日<sup>iii</sup>であり、食事全体に占める割合は非常に小さい。

結果として、食事による長期暴露評価において、著しく影響するという結論には至らないものと考えられる。

1(2)①に基づき、基準値を設定する際には、当該食品からの摂取量は、LOQ又は0.05 ppmを用いることとなるが、一般的にTMDI試算では過大な暴露評価となる。また、1(2)②のモニタリングデータに基づき基準値を設定する場合は、全ての残留農薬等検査データ等が定量下限値未満となるケースでは、当該食品からの摂取量を0とすることもあるが、環境汚染物質の評価では、定量下限値の1/2を用いることがある。

このため、原則として、以下の①から③までの数値を用いて暴露評価を行うこととする。ただし、これに限らず、暴露評価対象の農薬の特性等を踏まえ、消費者の健康を保護できる範囲で、過大な暴露評価とならないよう適切な数値を選択することとする。

- ① 残留農薬等検査等で検体の40%以上において、当該物質が検出された場合は、分析法の定量下限値未満のデータを含めた全データの中央値。
- ② 検体の80%以上における残留濃度が定量下限値未満の場合、摂取量を0とする。
- ③ 検体の60%以上80%未満における残留濃度が定量下限値未満の場合、定量下限値の1/2。

## 3 基準値の見直し

はちみつ中の農薬等の濃度は、輸出国等の地域差によって大きな差があることが想定されることから、輸出国が異なる食品の残留農薬等検査データ等の収集を継続して行うとともに、公示試験法の開発・評価を通じ、必要に応じて基準値の見直しを行う。

<sup>iii</sup> H17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書より

(参考) 蜜を生成する主な食用作物

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| そば                  | もも               |
| しゅんぎく               | あんず (アプリコットを含む。) |
| ねぎ                  | すもも              |
| にら                  | おうとう (チェリーを含む。)  |
| みかん                 | ぶどう              |
| なつみかん               | かき               |
| オレンジ (ネーブルオレンジを含む。) | いちご              |
| グレープフルーツ            | ラズベリー            |
| レモン                 | ブラックベリー          |
| ライム                 | ブルーベリー           |
| その他のかんきつ類果実         | ハuckleベリー        |
| ひまわり                | クランベリー           |
| なたね                 | その他のベリー類果実       |
| くり                  | バナナ              |
| ペカン                 | キウイー             |
| アーモンド               | パパイヤ             |
| くるみ                 | アボガド             |
| コーヒー                | パイナップル           |
| その他のナッツ類            | グアバ              |
| りんご                 | マンゴー             |
| 日本なし                | パッションフルーツ        |
| 西洋なし                | なつめやし            |
| マルメロ                | その他の果実           |
| びわ                  |                  |

## 「はちみつ」の基準値案

| 品目名             | 基準値案<br>(ppm) |
|-----------------|---------------|
| アシノナピル          | 0.05          |
| アミスルブロム         | 0.05          |
| アメトクトラジン        | 0.05          |
| イマザピル           | 0.05          |
| エトキサゾール         | 0.05          |
| オキサチアピプロリン      | 0.05          |
| カスガマイシン         | 0.05          |
| グリホサート          | 0.05          |
| クロラントラニリプロール    | 0.05          |
| クロルフルアズロン       | 0.05          |
| シアゾファミド         | 0.05          |
| シエノピラフェン        | 0.05          |
| シクラニリプロール       | 0.05          |
| シフルフェナミド        | 0.05          |
| ジフルベンズロン        | 0.01          |
| シフルメトフェン        | 0.05          |
| スピネトラム          | 0.05          |
| スピノサド           | 0.01          |
| ゾキサミド           | 0.05          |
| テトラニリプロール       | 0.05          |
| ピカルブトラゾクス       | 0.05          |
| ピラジフルミド         | 0.05          |
| ピリオフェノン         | 0.05          |
| ピロキサスルホン        | 0.05          |
| フェンピコキサミド       | 0.05          |
| フェンヘキサミド        | 0.01          |
| フルオキサストロビン      | 0.05          |
| フルキサメタミド        | 0.05          |
| フルチアニル          | 0.05          |
| フルトラニル          | 0.05          |
| ブロフラニリド         | 0.05          |
| プロヘキサジオンカルシウム塩  | 0.05          |
| ヘキシチアゾクス        | 0.05          |
| ベンチアバリカルブイソプロピル | 0.05          |
| マンジプロパミド        | 0.05          |
| マンデストロビン        | 0.05          |
| メソトリオン          | 0.05          |
| メチルテトラプロール      | 0.05          |
| メトラフェノン         | 0.05          |
| メフェントリフルコナゾール   | 0.05          |

現行では、いずれの品目も「はちみつ」に基準値は設定されていない。

ジフルベンズロン、スピノサド及びフェンヘキサミドについては、公示試験法におけるはちみつ固有の定量限界値を踏まえ基準値案を設定した。

| 品目名             | 用途                       | 直近の食品安全委員会による評価    |      |
|-----------------|--------------------------|--------------------|------|
|                 |                          | ADI<br>(mg/kg体重/日) | ARfD |
| アシノナピル          | 農薬 (殺ダニ剤)                | 0.04               | 設定不要 |
| アミスルブロム         | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.1                | 設定不要 |
| アメトクトラジン        | 農薬 (殺菌剤)                 | 2.7                | 設定不要 |
| イマザピル           | 農薬 (除草剤)                 | 2.8                | 設定不要 |
| エトキサゾール         | 農薬・動物用医薬品 (殺虫剤・殺ダニ剤)     | 0.04               | 設定不要 |
| オキサチアピプロリン      | 農薬 (殺菌剤)                 | 3.4                | 設定不要 |
| カスガマイシン         | 農薬 (殺菌剤/抗生物質)            | 0.094              | 設定不要 |
| グリホサート          | 農薬 (除草剤)                 | 1                  | 設定不要 |
| クロラントラニプロール     | 農薬 (殺虫剤)                 | 1.5                | 設定不要 |
| クロルフルアズロン       | 農薬 (殺虫剤)                 | 0.033              | 設定不要 |
| シアゾファミド         | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.17               | 設定不要 |
| シエノピラフェン        | 農薬 (殺ダニ剤)                | 0.05               | 設定不要 |
| シクラニプロール        | 農薬 (殺虫剤)                 | 0.012              | 設定不要 |
| シフルフェナミド        | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.041              | 設定不要 |
| ジフルベンズロン        | 農薬・動物用医薬品 (殺虫剤・外部寄生虫駆除剤) | 0.02               | 設定不要 |
| シフルメトフェン        | 農薬 (殺ダニ剤)                | 0.092              | 設定不要 |
| スピネトラム          | 農薬 (殺虫剤)                 | 0.024              | 設定不要 |
| スピノサド           | 農薬・動物用医薬品 (殺虫剤・外部寄生虫駆除剤) | 0.024              | 設定不要 |
| ゾキサミド           | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.47               | 設定不要 |
| テトラニプロール        | 農薬 (殺虫剤)                 | 0.88               | 設定不要 |
| ピカルブトラゾクス       | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.023              | 設定不要 |
| ピラジフルミド         | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.021              | 設定不要 |
| ピリオフェノン         | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.091              | 設定不要 |
| ピロキサスルホン        | 農薬 (除草剤)                 | 0.02               | 設定不要 |
| フェンピコキサミド       | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.32               | 設定不要 |
| フェンヘキサミド        | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.17               | 設定不要 |
| フルオキサストロビン      | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.015              | 設定不要 |
| フルキサメタミド        | 農薬 (殺虫剤)                 | 0.0085             | 設定不要 |
| フルチアニル          | 農薬 (殺菌剤)                 | 2.4                | 設定不要 |
| フルトラニル          | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.087              | 設定不要 |
| ブロフラニリド         | 農薬 (殺虫剤)                 | 0.017              | 設定不要 |
| プロヘキサジオンカルシウム塩  | 農薬 (植物成長調整剤)             | 0.2                | 設定不要 |
| ヘキシチアゾクス        | 農薬 (殺ダニ剤)                | 0.028              | 設定不要 |
| ベンチアバリカルブイソプロピル | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.069              | 設定不要 |
| マンジプロパミド        | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.05               | 設定不要 |
| マンデストロビン        | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.19               | 設定不要 |
| メソトリオン          | 農薬 (除草剤)                 | 0.003              | 設定不要 |
| メチルテトラプロール      | 農薬 (殺菌剤)                 | 2.5                | 設定不要 |
| メトラフェノン         | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.24               | 設定不要 |
| メフェントリフルコナゾール   | 農薬 (殺菌剤)                 | 0.035              | 設定不要 |

(別添4)

## 推定摂取量の対ADI比

| 品目名          | 国民全体<br>(1歳以上)<br>EDI | 幼小児<br>(1～6歳)<br>EDI | 妊婦<br>EDI           | 高齢者<br>(65歳以上)<br>EDI |
|--------------|-----------------------|----------------------|---------------------|-----------------------|
| アシノナピル       | 2.8%<br>(0.002%)      | 8.5%<br>(0.004%)     | 2.2%<br>(0.002%)    | 3.4%<br>(0.002%)      |
| アミスルブロム      | 11.4%<br>(0.001%)     | 17.1%<br>(0.001%)    | 11.1%<br>(0.001%)   | 13.9%<br>(0.001%)     |
| アメトクトラジン     | 0.9%<br>(0.00003%)    | 1.3%<br>(0.00005%)   | 0.9%<br>(0.00004%)  | 1.0%<br>(0.00003%)    |
| イマザピル        | 0.02%<br>(0.00003%)   | 0.03%<br>(0.00005%)  | 0.01%<br>(0.00003%) | 0.02%<br>(0.00003%)   |
| エトキサゾール      | 8.6%<br>(0.002%)      | 7.9%<br>(0.004%)     | 4.9%<br>(0.002%)    | 12.0%<br>(0.002%)     |
| オキサチアピプロリン   | 0.1%<br>(0.00002%)    | 0.2%<br>(0.00004%)   | 0.1%<br>(0.00003%)  | 0.1%<br>(0.00003%)    |
| カスガマイシン      | 0.7%<br>(0.001%)      | 1.4%<br>(0.002%)     | 0.6%<br>(0.001%)    | 0.8%<br>(0.001%)      |
| グリホサート       | 1.4%<br>(0.0001%)     | 3.2%<br>(0.0001%)    | 1.4%<br>(0.0001%)   | 1.4%<br>(0.0001%)     |
| クロラントラニリプロール | 1.5%<br>(0.00005%)    | 2.6%<br>(0.00010%)   | 1.4%<br>(0.00006%)  | 1.7%<br>(0.00006%)    |
| クロルフルアズロン    | 3.9%<br>(0.002%)      | 10.6%<br>(0.004%)    | 3.5%<br>(0.003%)    | 4.3%<br>(0.003%)      |
| シアゾファミド      | 5.8%<br>(0.0004%)     | 9.1%<br>(0.0008%)    | 5.8%<br>(0.0006%)   | 7.0%<br>(0.0006%)     |
| シエノピラフェン     | 4.0%<br>(0.001%)      | 10.2%<br>(0.003%)    | 3.3%<br>(0.002%)    | 5.2%<br>(0.002%)      |
| シクラニリプロール    | 29.9%<br>(0.006%)     | 42.7%<br>(0.012%)    | 27.5%<br>(0.008%)   | 37.3%<br>(0.008%)     |
| シフルフェナミド     | 1.0%<br>(0.002%)      | 2.5%<br>(0.003%)     | 1.2%<br>(0.002%)    | 1.1%<br>(0.002%)      |
| ジフルベンズロン     | 8.2%<br>(0.001%)      | 19.3%<br>(0.001%)    | 6.7%<br>(0.001%)    | 9.4%<br>(0.001%)      |
| シフルメトフェン     | 22.9%<br>(0.001%)     | 39.9%<br>(0.002%)    | 16.5%<br>(0.001%)   | 25.5%<br>(0.001%)     |
| スピネトラム       | 28.3%<br>(0.003%)     | 30.9%<br>(0.006%)    | 22.0%<br>(0.004%)   | 36.7%<br>(0.004%)     |
| スピノサド        | 26.4%<br>(0.001%)     | 50.2%<br>(0.001%)    | 24.8%<br>(0.001%)   | 26.7%<br>(0.001%)     |
| ゾキサミド        | 0.1%<br>(0.0001%)     | 0.3%<br>(0.0003%)    | 0.2%<br>(0.0002%)   | 0.1%<br>(0.0002%)     |
| テトラニリプロール    | 0.8%<br>(0.0001%)     | 1.0%<br>(0.0002%)    | 0.7%<br>(0.0001%)   | 0.9%<br>(0.0001%)     |
| ピカルブトラゾクス    | 20.6%<br>(0.003%)     | 29.7%<br>(0.006%)    | 20.4%<br>(0.004%)   | 24.5%<br>(0.004%)     |
| ピラジフルミド      | 21.3%<br>(0.003%)     | 38.8%<br>(0.007%)    | 20.7%<br>(0.005%)   | 22.6%<br>(0.004%)     |
| ピリオフェノン      | 1.3%<br>(0.001%)      | 3.3%<br>(0.002%)     | 1.4%<br>(0.001%)    | 1.5%<br>(0.001%)      |
| ピロキサスルホン     | 0.2%<br>(0.004%)      | 0.5%<br>(0.007%)     | 0.2%<br>(0.005%)    | 0.2%<br>(0.005%)      |
| フェンピコキサミド    | 0.03%<br>(0.0002%)    | 0.08%<br>(0.0004%)   | 0.04%<br>(0.0003%)  | 0.03%<br>(0.0003%)    |
| フェンヘキサミド     | 6.8%<br>(0.0001%)     | 13.6%<br>(0.0002%)   | 6.2%<br>(0.0001%)   | 7.8%<br>(0.0001%)     |
| フルオキサストロビン   | 0.4%<br>(0.005%)      | 1.9%<br>(0.010%)     | 0.4%<br>(0.006%)    | 0.4%<br>(0.006%)      |

| 品目名             | 国民全体<br>(1歳以上)<br>EDI | 幼小児<br>(1～6歳)<br>EDI | 妊婦<br>EDI            | 高齢者<br>(65歳以上)<br>EDI |
|-----------------|-----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| フルキサメタミド        | 17.8%<br>(0.008%)     | 29.0%<br>(0.017%)    | 17.1%<br>(0.011%)    | 19.2%<br>(0.011%)     |
| フルチアニル          | 0.004%<br>(0.00003%)  | 0.012%<br>(0.00006%) | 0.005%<br>(0.00004%) | 0.005%<br>(0.00004%)  |
| フルトラニル          | 4.7%<br>(0.001%)      | 7.7%<br>(0.002%)     | 3.1%<br>(0.001%)     | 5.2%<br>(0.001%)      |
| ブロフラニリド         | 8.7%<br>(0.004%)      | 11.1%<br>(0.008%)    | 8.1%<br>(0.006%)     | 9.8%<br>(0.006%)      |
| プロヘキサジオンカルシウム塩  | 0.6%<br>(0.0004%)     | 1.5%<br>(0.0007%)    | 0.5%<br>(0.0005%)    | 0.7%<br>(0.0005%)     |
| ヘキシチアゾクス        | 6.4%<br>(0.003%)      | 11.6%<br>(0.005%)    | 5.3%<br>(0.003%)     | 7.9%<br>(0.003%)      |
| ベンチアバリカルブイソプロピル | 2.3%<br>(0.001%)      | 4.3%<br>(0.002%)     | 2.5%<br>(0.001%)     | 2.5%<br>(0.001%)      |
| マンジプロパミド        | 19.2%<br>(0.001%)     | 27.7%<br>(0.003%)    | 17.2%<br>(0.002%)    | 22.9%<br>(0.002%)     |
| マンデストロビン        | 8.0%<br>(0.0004%)     | 11.7%<br>(0.0008%)   | 7.2%<br>(0.0005%)    | 9.5%<br>(0.0005%)     |
| メソトリオン          | 1.1%<br>(0.023%)      | 2.6%<br>(0.048%)     | 1.1%<br>(0.032%)     | 1.2%<br>(0.031%)      |
| メチルテトラプロール      | 0.05%<br>(0.00003%)   | 0.17%<br>(0.00006%)  | 0.03%<br>(0.00004%)  | 0.06%<br>(0.00004%)   |
| メトラフェノン         | 0.3%<br>(0.0003%)     | 0.7%<br>(0.0006%)    | 0.3%<br>(0.0004%)    | 0.3%<br>(0.0004%)     |
| メフェントリフルコナゾール   | 3.1%<br>(0.002%)      | 8.8%<br>(0.004%)     | 3.3%<br>(0.003%)     | 3.4%<br>(0.003%)      |

上段 : 全食品からの推定摂取量の対ADI比

(下段) : うち、今回基準値を設定するはちみつからの推定摂取量の対ADI比

EDI試算法（作物残留試験成績の平均値×各食品の平均摂取量。はちみつは基準値案を使用。）により算出したものを表記した。なお、各食品の平均摂取量は、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書による。