

平成16年8月20日

食品中に残留する農薬等の暫定基準（第2次案）について

「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成15年法律第55号、平成15年5月30日公布）により、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）について、いわゆるポジティブリスト制（基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通を原則禁止する制度。以下の（参考）として掲げる食品衛生法第11条第3項に基づく制度）を導入することとしており、公布の日から起算して3年を越えない範囲において政令で定める日から施行される。

（参考）食品衛生法第11条第3項（新設）

①農薬（農薬取締法（昭和23年法律第82号）第1条の2第1項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）第2条第3項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として②飼料（同条第2項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第2条第1項に規定する③医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、④人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。）が、⑤人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する⑥食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、⑦当該物質の当該食品に残留する量の限度について第1項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

①～③：ポジティブリスト制の対象物質（農薬、飼料添加物、動物用医薬品）

④：ポジティブリスト制の対象外物質、⑤：一律基準値、

⑥：対象範囲（加工食品の取扱い）、⑦：残留基準（暫定基準を含む）

農薬等の残留基準の設定にあたっては、従来から国民の健康保護を最優先とするものであることから、ポジティブリスト制の導入に際してもこれを原則とする。一方、同制度が導入されると、残留基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通が原則禁止されることとなるが、現在食品衛生法に基づき設定されている残留基準は国際基準であるコーデックス基準や国内で使用が認められている農薬の登録保留基準などを十分に網羅していないことから、このままポジティブリスト制を導入すると、不必要に食品の流通を妨げることも想定される。これらのことから、食品中に残留する農薬等について健康保護の観点から科学的な評価に基づき設定されるコーデックス基準などを参考に、暫定的な基準（以下「暫定基準」という。）を設定することとした。

平成15年6月から3回にわたり薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会（以下「部会」という。）において、暫定基準の設定方法について審議し、平成15年10月28日に「食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準案（第1次案）」を示し、広く関係者からの意見を募集した。

暫定基準第1次案に対して寄せられた意見を参考に、部会において、平成16年4月から4回にわたり暫定基準等について審議いただき、「暫定基準（第1次案）に対して寄せられた主な意見について」、「暫定基準（第1次案）に対して寄せられた個別の意見について」及び「暫定基準（第1次案）の個別の物質に対して寄せられた意見について」をとりまとめ、暫定基準（第2次案）を作成した。

1 暫定基準の法的背景

（1）暫定基準の対象

食品衛生法第11条第3項に規定される農薬、動物用医薬品及び飼料添加物について、当該物質が生産等段階で使用が認められる農畜水産物である食品（加工食品を含む。）を対象とする。

（2）暫定基準の法的根拠及び施行

暫定基準は、食品衛生法第11条第1項に基づく規格として、ポジティブリスト制の導入（「食品衛生法等の一部を改正する法律」の公布の日から起算して3年を越えない範囲内において政令で定める日）と同時に施行する。なお、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物は、それぞれ区分することなく、一つにまとめたものとして告示する。また、施行にあたっては、告示後、一定の経過期間（6ヶ月間）を設ける。また、暫定基準の対象となるのは施行日以降に製造された食品とする方向で検討している。

2 暫定基準案の設定

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の残留基準（厚生労働省告示（食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品のA食品一般の成分規格及びD各条に定めるもの。以下、「現行基準」という。）は改正等見直しを行わないが、告示に定める以外の農薬等・食品について、次の方法により暫定基準等を設定する。なお、現在、現行基準のみの農薬等（暫定基準を新たに設定しなかった農薬等）については、別添に示した。

（1）ポジティブリスト制導入にあたって定める規定の設定

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制導入に際して、次項について、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、告示において規定（以下、「一般規則」という。）を設ける。

抗生物質及び合成抗菌剤の取扱い

現在の抗生物質及び合成抗菌剤に関する食品の規格基準の規定（個別に規定さ

れたものを除き、「食品は、抗生物質を含有してはならない。」あるいは「食肉、食鳥卵及び魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」はそのまま残すこととするが、対象食品の範囲については整合性を図るものとする。

ADIの設定ができない農薬等の取扱い

発がん性等の理由によりADIを設定できないものについては、従来から農作物に対する基準を「不検出」としていることから、新たに設定する他の食品に対する基準も「不検出」とする。なお、当該農薬等の試験法及びその限度は告示により定める。

現行基準及び暫定基準を設定する農薬等の取扱い

現行基準及び暫定基準を定める農薬等について、食品分類ごとに定める量の限度を超えて残留してならないとの規定を設ける。また、代謝物が検出された場合、脚注等により親化合物とともに規制の対象であることが明示されているものを除き、親化合物によって可否を判断する旨の規定を設ける。

食品中に自然に含まれる物質の取扱い

農薬等に該当するものであって食品に残留する成分が、環境中にも一般的に存在し、いわゆる天然の食品にも存在する場合には、自然に含まれる量を基本に可否を判断する旨の規定を設ける。

加工食品に係る基準設定について

国際基準であるコーデックスにおいて基準を設けているものは、暫定基準を設定する。

加工食品の取扱い（ 以外のケース）

基準を設定する以外の加工食品については、個別に基準を設けず、原則として、規格基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工された食品は、流通を可能とする。規格基準の適合については、乾燥等の加工を行った食品については、水分含量をもとに試算した値により判断することとする。

食品添加物規制との整合について

農薬等に該当する場合であって、かつ、添加物規制の対象となる場合については、暫定基準策定の対象としないこととする。

基準適合の判定について

基準適合の適否を判定する場合、実験値を基準値より1けた多く求め、多く求めた1けたについて四捨五入し基準値と比較する規定を設ける。

(2) 暫定基準の作成方法

暫定基準は、(ア)国際基準であるコーデックス基準、(イ)国内の農薬取締法に基づく登録保留基準(動物用医薬品にあっては、薬事法に基づく承認時の定量限界等、飼料添加物にあっては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定時の定量限界等)のほか、(ウ)JMPR(FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)及びJECFA(FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)で科学的な評価に必要とされている

毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定しており、これらのデータについて提供可能であると申出のあった国（米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランドの5ヶ国（地域）（平成15年4月11日に開催された食品輸入円滑化推進会議において在京各国大使館へ通知し協力の申し出があった国））の基準を参考に、次により基準を策定した（別添の図のフローチャートを参考）。

- （ア）我が国がWTOに加盟していることに鑑み、コーデックス基準がある場合にはこれを採用することを基本とした。
- （イ）次に、コーデックス基準がない場合であって、農薬の登録保留基準など我が国で設定された基準がある場合にはこれを採用することを基本とした。これらの基準は、我が国の環境省や農林水産省において農薬の登録等に当たって用いられてきたものであって、毒性試験結果や残留試験結果等に基づき科学的に設定されたものと考えている。このことから、これらの基準を採用することは、科学的にも適当なものであって、かつ、国際的な基準設定方法にも合致しているものと考えている。
- （ウ）コーデックス基準がなく、我が国で設定された基準がない場合には、外国基準を参考にすることとする。その際、複数の国の基準がある場合には、それぞれの国では、それぞれの基準が国内産品はもとより輸入品にも適用されていること、これらの国では残留試験結果等に基づき科学的な方法によって基準が設定されていると考えられることなどから、その平均値を採用することとする。
- （エ）その上で、コーデックス基準を採用した場合には国内産品について、わが国で設定した基準を採用した場合には輸入品について、生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する必要がある場合は、それぞれ、国内基準あるいは外国基準を採用することとする。具体的には、農作物毎の自給率が低いものとして農林水産省がホームページで示しているグレープフルーツ、レモン、パイナップル、小麦、トウモロコシ、大豆等については、必要に応じ、外国基準を基本とした。

なお、暫定基準（第1次案）に寄せられた意見等に基づき、参考とした海外基準に追加等変更が当該国政府告示（例えば、米国の場合CFRなど）で確認されたものについて、暫定基準を見直した。

（3）暫定基準設定に関する留意事項

残留する代謝物等が同一の場合の取扱いについて

農薬等の成分が異なるものの、残留する代謝物又は分解物が同一であるものについては、当該代謝物又は分解物ごとに基準を作成することとする。また、農薬等の成分が異なるものの分析対象となる物質が同一とならざるを得ないものについては、その分析対象物ごとに基準を作成することとする。また、代謝物等の取扱いについて、特別な扱いを行ったものを「類型7」として示した。

例：MCPB、MCPB エチル（除草剤）

外国基準の採用について

ア．複数の外国基準を参考とする場合には、その平均値を用いる。

例：

分類	基準 値案	参 考 基 準 国	残 留 基 準	登 録 保 留 基 準	C o d e x	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z
オレンジ	3.3 3	海外				1		6	3	
はくさい	0.036 0.04	海外				0.02	0.04		0.05	

イ．複数の外国基準を参考とする場合であって、当該基準に大きな違いがある場合には、単純に平均値を採用するのではなく、そのばらつきを踏まえ適切な値を採用する。ただし、合理的な理由がある場合にはその事情を勘案する。

ウ．他の外国基準がない場合であって、EU 等において検出限界値をもって基準を設定していることが明らかなものについては、我が国のポジティブリスト制においては一律基準値を適用することとし、暫定基準を設定しない。ただし、当該国において作物等に対して使用が認められている場合で検出限界値をもって基準値としている場合には、検出限界値をもって暫定基準とする。

各分類ごとの食品基準の整合性について

穀類、あぶらな科野菜等の各分類ごとに、個々の食品等の基準の相互の整合性を考慮する。

有効数字について

FAO ガイドラインに従い、原則として有効数字は1桁とする。ただし、コーデックス基準については例外とし、また、基準値案が 100ppm 以上の場合にあつては、有効数字を2桁とする。

茶に対する設定する残留基準のうち、我が国の試験法において抽出方法が熱湯によるものと有機溶媒によるものがあることから、参考とした基準が熱湯による抽出法の試験法の場合、暫定基準案においても同様の試験法とし、その旨を特記する。

収穫後使用される防かび剤は食品衛生法上添加物に該当することから、我が国において食品衛生法に基づき指定される添加物であつては、当該添加物の使用基準として定められる最大残留量を暫定基準案に加える。ただし、現行基準において基準が設定されているものは除く。

同一動物であつて、筋肉、脂肪等、一部の組織、臓器に基準が設定されている場合、それ以外の組織、内臓については、当該動物に対してその使用が認められていること、米国等においては標的臓器による検査体制が取られており、すべての組織又は臓器に基準が設定されているわけではないことから、同一動物で基準が設定されている組織、臓器のうち、最も低い値をそれ以外の組織、臓器に設定する。このような取扱いを行ったものは、「類型8」として示した。

3. 基準設定対象食品分類について

- (1) 従来の農作物分類については、「上記以外の」の中から比較的摂取量が多い作物（1日摂取量が1g以上のもの）であって、コーデックスにおいて分類があるものについては、分類として独立させるものとする。なお、分類の追加については、ポジティブリスト制の施行に合わせる。

[追加分類(摂取量)]	[従来の分類(変更後の摂取量)]
チンゲンサイ(1.37g)	上記以外のあぶらな科野菜(3.7g 2.3g)
にら(1.74g)	上記以外のゆり科野菜(2.5g 0.8g)
たけのこ(2.05g)	上記以外の野菜(13.3g 11.3g)

- (2) 畜水産食品の分類についても、国民栄養調査結果で1日摂取量が1g以下の動物種については整理し、以下のとおりとする。

牛の筋肉	鶏の筋肉
豚の筋肉	上記以外の家禽の筋肉
上記以外の陸棲哺乳類の筋肉	鶏の脂肪
牛の脂肪	上記以外の家禽の脂肪
豚の脂肪	鶏の肝臓
上記以外の陸棲哺乳類の脂肪	上記以外の家禽の肝臓
牛の肝臓	鶏の腎臓
豚の肝臓	上記以外の家禽の腎臓
上記以外の陸棲哺乳類の肝臓	鶏のその他の内臓等
牛の腎臓	上記以外の家禽のその他の内臓等
豚の腎臓	鶏の卵
上記以外の陸棲哺乳類の腎臓	上記以外の家禽の卵
牛のその他の内臓等	サケ目魚類
豚のその他の内臓等	ウナギ目魚類
上記以外の陸棲哺乳類のその他の内臓等	スズキ目魚類
牛の乳	上記以外の魚類
上記以外の陸棲哺乳類の乳	十脚目甲殻類
	上記以外の甲殻類
	貝類
	上記以外の魚介類

4 暫定基準の見直し等

- (1) 今回設定する暫定基準については、ポジティブリスト制施行後、5年程度ごとに参考とした基準の変更に伴う見直しを行う。
- (2) マーケットバスケット調査による農薬摂取量の実態調査等の結果に基づき、優先順位を付した上で、安全性試験成績を収集し、リスク評価及び我が国の食品摂取量に基づいて残留基準の見直しを行うこととする。
- (3) 「国外で使用される農薬等に係る残留農薬基準の設定及び改正に関する指針について」(平成16年2月25日厚生労働省食品安全部長通知)に示すガイドラインによ

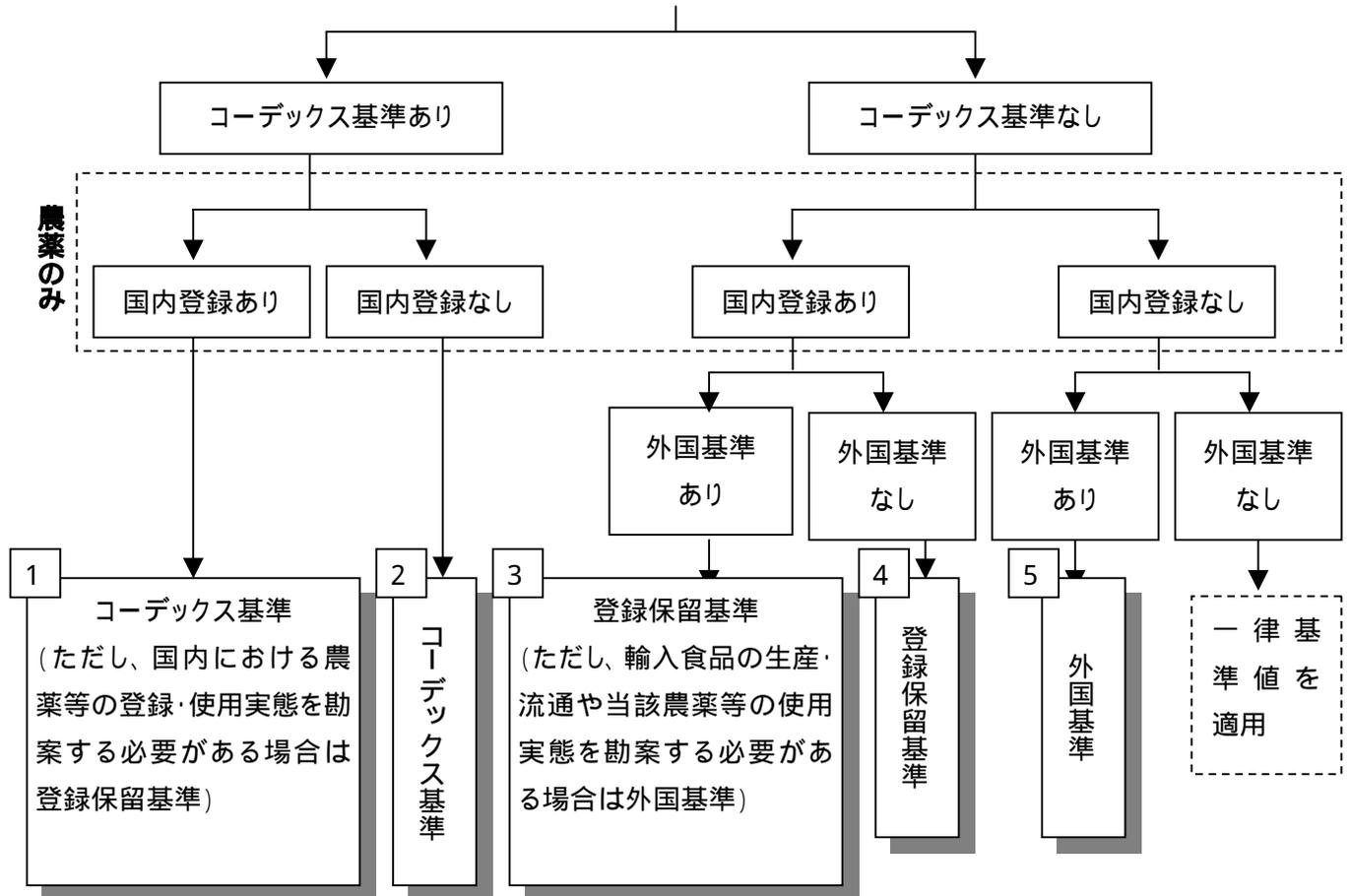
り、毒性等に関する資料を提出し、農薬等の残留基準設定・改正を要請することが出来る。

5 その他

暫定基準に関する分析法については、平成16年8月にこれまでの検討状況について示している。分析法については、最終的にポジティブリスト制の施行時に通知等により示すこととしている。

図 暫定基準案の設定

農薬、動物用医薬品、飼料添加物



登録保留基準 : 農薬取締法に基づく登録申請の際に登録の可否を判断する基準

外国基準 : JMPR 等科学的な評価に必要とされている毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定している諸外国(米、EU、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ)の基準

: 暫定基準として採用する基準

(類型)

- 1-1 コーデックス基準と登録保留基準があり、コーデックス基準を採用したの
- 1-2 コーデックス基準と登録保留基準があり、登録保留基準を採用したもの
- 2 コーデックス基準を採用したもの
- 3-1 登録保留基準と外国基準があり、登録保留基準を採用したもの
- 3-2-1 登録保留基準と外国基準があり、外国基準を採用したもの
- 3-2-2 登録保留基準と外国基準があり、外国基準を採用するが、その平均値につき特別の取扱いをしたもの
- 4 登録保留基準を採用したもの
- 5-1 外国基準を採用したもの
- 5-2 外国基準を採用するが、その平均値につき特別の取扱いをしたもの
- 6 各分類ごとの食品の基準の整合性に配慮したもの
- 7 代謝物等、関連物質間の基準の整合性に配慮したもの
- 8 同一動物のその他の組織又は臓器の基準を参考としたもの

