

平成 17 年 4 月

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴う分析法開発とその対策について（案）

1 ポジティブリスト制度の導入

平成 15 年 5 月の食品衛生法改正によって、農薬等が残留する食品の流通を原則禁止する制度（ポジティブリスト制度）を平成 18 年 5 月までに導入することとされた。このため、食品衛生法第 11 条第 1 項に規定する基準（暫定基準を含む）がない農薬等の残留に適用する一律基準の策定などの制度設計を行っているところである。

これらの制度設計とともに、本制度の円滑な施行に資するため、地方自治体等において監視指導に用いる分析法の開発を行っているところであり、暫定基準等の官報告示と同時期に、通知したいと考えている。

2 分析法開発の状況

（1）開発の状況

農薬等のポジティブリスト制度施行のために必要となる分析法（以下「通知分析法」という。）については、平成 15 年度から 3 年間の予定で、国立医薬品食品衛生研究所において、都道府県等衛生研究所や登録検査機関の協力のもと、検討を進めている。

具体的には、農薬については、ガスクロマトグラフ・質量分析計（GC/MS）または液体クロマトグラフ・質量分析計（LC/MS 及び LC/MS/MS）による一斉分析法を中心に、動物用医薬品・飼料添加物については、高速液体クロマトグラフ（HPLC）、液体クロマトグラフ・質量分析計（LC/MS 及び LC/MS/MS）による一斉分析法を中心に開発に取り組んでいる。

平成 15 年度の通知分析法に係る検討状況については平成 16 年 8 月に公表済みであり、平成 16 年度の検討状況については本年 5 月を目途にとりまとめられる見込みである。

（2）現行の残留農薬等の分析法との関係

現行の残留農薬等の分析法については、平成 17 年 1 月 24 日食安発第 0124001 号食品安全部長通知によって定めたところである。上記（1）の開発に伴い、現行の分析法に追加する形で、一斉分析法を中心とした方法が定められることとなる。

これら分析法の定量限界は種々の条件によって一般に変動し得る

ものであるが、上記に示す通知によると、掲載されている 261 品目の定量限界は次のとおりである。

0.01ppm 以下	163 品目 (62.5 %)
0.01ppm 超 ~ 0.05ppm 以下	82 品目 (31.4 %)
0.05ppm 超 ~ 0.1ppm 以下	8 品目 (3.1 %)
0.1ppm 超	8 品目 (3.1 %)

(3) 一律基準との関係

一律基準については 0.01ppm とする方向で検討を進めているところである。現在開発中の分析法の定量限界については検討がなお必要であるが、上記 (2) の現行の分析法においてもその定量限界は約 37 % の農薬等で一律基準と想定している 0.01ppm を超えている状況にあるなど、地方自治体等において監視指導に通常用いる分析法において、すべての農薬等について 0.01ppm まで把握することは困難な状況にある。

3 対応 (案)

一律基準は 0.01ppm とする。

その上で、地方自治体等において監視指導に用いるために開発している通知分析法の状況を考慮し、0.01ppm までの分析が困難と考えられる農薬等にあっては、基準が設定されない農作物等について、その定量限界に相当すると考えられる値をもって暫定基準を設定する。

通知分析法については、ポジティブリスト施行後においても、感度が高く、かつ効率・迅速・高精度なものとなるよう、引き続き検討するとともに、その成果を、暫定基準の全体の見直しの中で反映するものとする。

なお、ADI が $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満であるとされた品目 (現段階で クレンプテロール、デキサメサゾン、酢酸トレンボロン) 又は設定された基準に「不検出」という基準がある品目については、基準が設定されない農作物等に関し「不検出」という暫定基準を設定する。また、設定された基準 (暫定基準を含む) に 0.01ppm 未満のものがある品目については、基準が設定されない農作物等に関し、当該基準値をもって暫定基準とする。

(参考) 欧州連合 (EU) のポジティブリスト制に係る規則

本年 3 月 16 日、EU の官報に掲載された EU のポジティブリスト制に係る規則において、一律基準に相当する項目は次のとおり規定されている。なお、本規則は、官報掲載から 20 日目 (4 月 5 日) に施行。

Article 18 1 (b)

0,01 mg/kg for those products for which no specific MRL is set out in Annexes II or III, or for active substances not listed in Annex IV unless different default values are fixed for an active substance in accordance with the procedure referred to in Article 45(2) while taking into account the routine analytical methods available. Such default values shall be listed in Annex V.

(注)

Annex I (食品リスト) は施行後 3 ヶ月以内 (7 月 5 日まで) に初版 (第 4 条)

Annex II (MRL) は施行後 12 ヶ月以内 (来年 4 月 5 日) に初版 (第 21 条)

Annex III (暫定 MRL) は施行後 12 ヶ月以内 (来年 4 月 5 日) に初版 (第 22 条)

Annex IV (対象外物質) は施行後 12 ヶ月以内 (来年 4 月 5 日) に初版 (第 5 条)

Annex V (一律基準の例外) (第 18 条第 1 項)、Annex VI (加工係数等) (第 20 条第 2 項) 及び Annex VII (ポストハーベスト農薬) (第 18 条第 3 項) の施行期限について、特に規定されていない。