

平成17年4月

諸外国における残留農薬のポジティブリスト制度

	基準設定農薬数	一律基準
米国	約350 (平成15年4月現在)	0.01～0.1ppm で運用
カナダ	約150 (平成15年6月現在)	0.1ppm (見直し中)
ニュージーランド	約150 (※) (平成14年12月現在)	0.1ppm (カナダを基に設定)
ドイツ	約400	0.01ppm
EU (未施行)	未定 (暫定基準を含め平成18 年4月までに設定)	0.01ppm 但し、一般的な分析法 を勘案し、必要に応 じ、各農薬ごとに設定

※動物用医薬品を含む。

(参考)

	基準設定農薬数	一律基準 (案)
日本	740 (暫定基準) + 66 (現行基準) うち、主に農薬として 使用されるもの約600 (平成17年4月現在)	0.01ppm 但し、①地方自治体等における 監視指導等に用いる分析法の定 量限界が 0.01ppm 超の場合は、 定量限界をもって、②ADI が極め て小さい(0.3μg/kg/day 未満)も のは、「不検出」をもって、③設 定された基準が 0.01ppm 未満の ものは、当該基準値をもって、 一律基準に代わる暫定基準を設 定する。

平成17年4月

JMPR及びJECFAにおいてNO ADIと評価された品目 (案)

2次案 No	第2次案農薬等名	JMPR/ JECFA	残留基準が設定され ている国	NO ADIの理由 (評価年)	参考
9	BHC	NO ADI	BHCとして加、豪 (他に、 リンデン (γ-BHC) とし て、コ、米、EU、加、豪)	発がん性、難分解性 (1973 年)	リンデン (γ- BHC) として JMPRのADIあ り。
12	DNOC	NO ADI	米、EU	肝毒性 (1965年)	
52	アレスリン	NO ADI	日 (動薬)、米	肝毒性 (1965年)	
123	オキシロニック酸	NO ADI	登録、薬事、EU、AU(検 出限界)	幼犬における関節軟骨の退行 的变化およびアルカリホスファターゼ の減少が観察されたことから NOELの設定不可。追加データ を要求。 (1994)	
145	キシラジン	NO ADI	薬事	代謝物に遺伝毒性と発ガン性 の疑い (1996)	
152	グアザチン	NO ADI	豪	発がん性 (1994年)	
153	クマホス	NO ADI	米、豪	催奇形性 (1990年) 追加デー タを要求。	
210	四塩化炭素	NO ADI	EU	肝毒性 (1965年)	
289	スルファチアゾール	NO ADI	薬事、US(検出限界)、 CA	ホルモンの影響についての データ不足 (1989)	
322	タイロシン	NO ADI	薬事、US(検出限界)、 AU(検出限界)、CA、EU	毒性データ及び微生物学的 データの不足 (1991)	
557	プロファム	NO ADI	EU(検出限界)、NZ	催奇形性試験が不適当のため 評価不能。追加データを要求。 (1992年)	

(注) 暫定基準 (第2次案) において不検出とした12品目 (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 (第2次案) 上巻(29)ページ参照) を除く。

食品衛生法第 11 条第 3 項に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」の設定について

I 法的背景等について

改正食品衛生法第 11 条第 3 項

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、

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）

「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」（以下、「一律基準」という。）は、これを超えて農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定めた物質を除く。以下、「農薬等」という。）が残留する食品の販売等が規制される量である。ただし、食品衛生法第 11 条第 1 項の規格が定められている場合は、この量は適用されず、当該規格が適用される。

すなわち、一律基準は、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた残留基準が定められていない場合に適用される。具体的には次の二つの類型がある。

- （1）いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留する場合。
- （2）一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該農薬に関する基準が設定されていない農作物等に残留する場合。

なお、農薬等の国内使用については、農薬取締法及び薬事法等によって規制がなされ、農薬等の使用が認められている農作物等については原則として残留基準が設定されるので、一律基準の適用は、国内で使用が認められていない農薬等が農作物等に残留している場合、または一部の農産物に使用が認められ残留基準が設定されている農薬等であつて当該農薬等の使用が認められていない農産物等において残留する場合であると考えられる。

また、国外においても農薬取締法と類似の法規制によって農薬等の使用が一般に規制されており、ポジティブリスト制度施行のため、コーデックス基準や 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いる諸外国（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)）の基準を参考に暫定基準を設定していること、また国外で我が国に輸出される農産物等に使用される農薬等について残留基準設定を要請する制度を設けたことから、一律基準の適用は、基本的に、これらの国々でも使用が認められない場合となるものと考えられる。

（参考）食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められる食品中に残留する農薬等に関する規格（暫定基準を含む。以下、「残留基準」という。）の主な類型

- ① 農薬等・農作物等ごとに定められた基準
- ② 許容一日摂取量（ADI）を設定することができないと評価された農薬等に定められた「不検出」の基準
- ③ 抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗菌性物質を対象とする「含有してならない」とする基準（ただし、①に該当する場合を除く。）

II ポジティブリスト制度を採用している諸外国における事例について

（1）ポジティブリスト制度を採用している国々の事例

	一律基準
カナダ	0.1ppm（見直し中）
ニュージーランド	0.1ppm
ドイツ	0.01ppm
米国	一律基準は定められていないが、運用上、0.01～0.1ppm で判断している。

（2）ポジティブリスト制度への移行を予定しているEUの事例

（文献1：Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC

EUは農薬の残留規制をポジティブリスト制度に移行することとしているところであるが、使用対象外の作物に残留する場合（すなわち基準が設定されていない農作物等に残留する場合）や安全性に関する資料がない場合（すなわちいずれの農作物にも基準が設定されていない農薬等が残留する場合等）、0.01mg/kgを基準値とし、この基準値を超えるレベルで残留することを禁止することとしている。なお、一般的な分析法を考慮し、必要な場合には、別途、基準値を設けることが決められている。これは、①分析技術上ゼロトレランスは達成出来ないこと、②既存農薬ではこの基準により消費者の健康が保護されること（ただし、この設定が例外となる場合には、さらに低い残留基準が規定される。）、③施行にあたって、詳細な検査よりも検査効率が優先されることによるものとしている。

EUでは、現在「分析定量下限値(Level of Determination: LOD)」とする規定を適用しているものとして、既に失効した農薬で作物等に残留する可能性がない場合や登録される農薬であっても使用対象の作物でないことから当該作物に残留する可能性がない場合などがあるが、こ

れらについて統一的な取扱いを示すことが求められている。これは、ポジティブリスト制度への移行にあたり、基準が設定されない場合に域内での流通や輸入を認めない時に食品中から農薬が検出される事例があると当該食品流通の可否の判断が個別事例毎に任意に判断され不明確になることや、分析定量下限値で管理するとしても残留物質の定義や分析方法などが必要となる正式に承認された分析法がないことなどを踏まえ、0.01mg/kg を基準値とする考え方を示したものと説明されている。

(参 考)

欧州委員会健康消費者保護局植物貿易部担当者は、2004 年秋、欧州委員会で検討している一律基準について、

- ① 一律基準 0.01ppm は、これまでに設定した残留基準のなかで最小であったことによること。また、農薬適正使用 (GAP) に基づき、一律基準 0.01ppm より厳しい残留基準を設定する場合があること。
- ② 規則案は、現在、欧州議会及び欧州理事会において協議中であり、一律基準を 0.01ppm をする規定は残っているが、一律基準を分析法に基づく「検出限界値」 (default LOD) とする可能性もあること。
- ③ 欧州委員会では、食品科学委員会 (Scientific Committee on Food) に対して、ベビーフードにおける農薬等の残留基準として 0.01ppm が適当であるか諮問し、1997 年にその答申が出ている。答申では、人口のなかで最も感受性の高いグループである乳児は、0.01ppm がほとんどの場合において安全であるとしていること。
- ④ 食品科学委員会の評価では、乳幼児の食事量を 48g/kgbw/day と推計し、欧州委員会が諮問する残留基準 0.01ppm とした場合、ADI が 0.0005mg/kgbw/day 以下であれば、ADI を超える可能性があること、また、0.01ppm は毒性評価に基づくものではないが、ADI が 0.0005mg/kgbw/day を上回る場合、0.01ppm を超える乳幼児用食品が乳幼児の健康に対するリスクを必ずしも示すものではないと結論づけている。と述べている。

(3) ポジティブリスト制度を行うニュージーランドの事例

ニュージーランドにおいては、同国食品法に基づく食品安全大臣告示として、農薬等の残留基準値 (MRLs) を規定しており、そのなかで「個別の基準が定められている農薬以外の農薬及び個別の基準が定められている農薬で基準のないものに適用され、0.1ppm を超えなければ販売可能」としている。

一律基準は、1987 年にカナダの事例を参考にして設定されたもので、①その当時 0.1ppm が一般に検出限界と考えられており、個別分析法の検出限界とするのではなく、一律基準を設けることが効率的と考えられたこと、②その当時使用されていた全ての農薬の毒性評価と TMDI による暴露評価から、0.1ppm 以下であれば長期暴露の影響がないことが明らかになったことに基づき設定された。

高感度の分析法が開発されている今日においても、同国においては、農薬表示に記載されないマイナー作物の生産者に農薬使用の柔軟性を持たせるために、0.1ppm を一律基準として定めているが、残留農薬基準が適正な農薬使用 (GAP) を確認する手段であることから、GAP に基づき 0.1ppm より低い基準など適正な残留基準を設定する方針を取っている。

III 一律基準が適用される農薬等が残留する食品の安全性について

一律基準の適用対象となる農薬等については、上述のとおり、残留基準が設定されていない農薬等、すなわち安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない農薬等が含まれることから、これまでに農薬等のリスク評価を行った類似の化学物質の評価に基づき、当該農薬等の安全性について評価する必要がある。

1 安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない農薬等の安全性評価

- (1) 農薬等に関するものではないが、安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない化学物質について、許容される暴露量を評価した事例は次のとおり。

① J E C F A (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) における香料の評価

(文献 2 : Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants - Forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Food Additives, 1995)

香料の安全性評価において、毒性評価が十分でない化学物質については、発がん性の有無を問わず、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g/day}$ としている。

JECFA においては、香料が食品の通常成分であるものが多いこと、香料の食品への使用量が限られていること及び化学的構造的にグループ化が可能であることを踏まえ、毒性データの乏しい物質を含め香料全般の安全性評価を迅速に行うために構造活性相関を活用し、代謝・摂取量・毒性に関するデータを用い、判断樹に従って判断することとしている。

判断樹では、①構造クラスの分類、②安全な産物への代謝の予見、③使用条件が構造クラス別の許容暴露閾値であるか否か、④物質あるいはその代謝物が生体成分であるか、⑤当該物質に無影響量 (NOEL) が意図する使用条件下で十分な安全性があるか及び⑥使用実態が $1.5 \mu\text{g/day}$ 以内であることを確認し、閾値内であると判断されるものについては安全性に関する懸念がないとし、判断出来ないものは追加データが必要であるものとしている。

② F D A (米国食品医薬品局) における間接添加物の評価

(文献 3 : Food Additives: Threshold of Regulation for Substances Used in Food Contact Articles; Final Rule, 21 CFR Part 5, et al, 1995)

容器からの溶出物等の間接食品添加物の規制にあたり、発がん性の有無を問わず、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g/day}$ としている。

具体的には、容器・包装や器具に使用される物質のうち、その成分が食品に混入あるいは混入するおそれがあるものについて、当該物質を使用した際の食品中濃度が 0.5 ppb 以下であることが確認されている、あるいは予測される（これは、一日一人当たり 1.5 マイクログラム以下の食品経路の暴露量（一日一人当たり固形食品および液体食品をそれぞれ $1,500$ グラム摂取した場合）に相当する。）場合、当該物質が健康や安全性に関わる問題を他に有していないと判断し、食品添加物に関する規則から除外すると規定している。

③ 関連する主な文献

上記①及び②の一部の評価根拠となった毒性学的閾値 (Threshold of Toxicological Concern: TTC) の考え方は、「食物中の化学物質に関する毒性学的閾値—毒性試験の必要性を評価するための実用的手段」（文献 4 : Kroes, R. et al, Threshold of Toxicological Concern for Chemical

Substances Present in the Diet: A practical tool for assessing the need for toxicity testing. Food and Chemical Toxicology, Vol. 38, No.2-3, pp255-312, 2000) などにまとめられている。

この解析においては、Munro 博士らによる 1996 年の化学物質データベースについて、発がん性と発がん性以外の毒性評価項目（神経毒性、免疫毒性、発生毒性等）のエンドポイントの評価し、同化学物質データベースをもとに導き出した発がん性エンドポイントから求めた $1.5 \mu\text{g}/\text{ヒト}/\text{日}$ の TTC が発がん性以外の毒性評価項目をも十分にカバーするかどうかを確かめるために実施された。

解析の結果、非発がん性エンドポイントは、いずれも発がん性エンドポイントより感度が低く、発がん性エンドポイントに基づく $1.5 \mu\text{g}/\text{ヒト}/\text{日}$ という TTC は適切な安全域を示すものであり、「食品中に存在する化学物質を本閾値未満の用量で消費する場合、特にリスクは伴わない」と結論づけている。なお、発がん性エンドポイントの設定にあたっては、発がんの生涯リスクが 100 万分の 1 を超えないことを目安としている。

その他、次の文献がある。

(文献 5 : Munro, I.C., et al., A Procedure for the Safety Evaluation of Flavoring Substances., Food Chemical Toxicology Vol.37, pp 207-232 (1999))

(文献 6 : Kroes, R., Kozianowski, G., Threshold of toxicological concern (TTC) in food safety assessment. Toxicology Letters Vol.127:pp 43-46 (2002))

(文献 7 : Kroes R, et al., Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. Food Chemical Toxicology Vol.42, pp. 65-83 (2004))

(参考) 我が国における主な死因の生涯リスク（中央環境審議会報告書より引用）

交通事故	6×10^{-3} （千分の 6）
水難	7×10^{-4} （1 万分の 7）
火災	6×10^{-4} （1 万分の 6）
自然災害	3×10^{-5} （10 万分の 3）
落雷	2×10^{-6} （100 万分の 2）

(2) 安全性に関するリスク評価がなされた農薬等の安全性評価

我が国において食品中の残留農薬基準設定のために評価された ADI（240 農薬）及び国際的に JMPR で評価された ADI（224 農薬）のうち、ADI の低い農薬については以下のとおりである。

農薬名	ADI($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)
アルドリン	0.1
ディルドリン	0.1
キナルホス	0.11
テルブホス	0.16
エンドリン	0.2
フィプロニル	0.2

注：農薬取締法では、アルドリン、ディルドリン及びエンドリンの登録は失効している。

我が国において食品中に残留する動物用医薬品の基準設定のために評価された ADI（29 動物用医薬品）及び国際的に JECFA で評価された ADI（54 動物用医薬品）のうち、ADI の低い動物用医薬品については以下のとおりである。

動物用医薬品名	ADI($\mu\text{g/kg/day}$)
クレンプテロール	0.004
デキサメサゾン	0.015
酢酸トレンボロン	0.02
酢酸メレンゲステロール	0.03
エストラジオール-17 β	0.05

2 農薬等の暴露評価

上記の 1 の (1) の①JECFA における香料評価及び②米国 FDA の間接添加物の評価において用いられている許容される暴露量の閾値 ($1.5\mu\text{g/day}$) を体重 50kg で換算した許容量($0.03\mu\text{g/kg/day}$)と 1 の (2) のうち、許容量が最小である農薬（アルドリノ）及び動物用医薬品（クレンプテロール）が食品中に 0.01ppm (10ppb)残留すると仮定する場合、当該農薬等の許容される暴露量に達する食品の量は次のとおり試算される。

	$0.1\mu\text{g/kg/day}$	$0.03\mu\text{g/kg/day}$	$0.004\mu\text{g/kg/day}$
許容量	農薬(アルドリノ)に対する国内及び JMPR の評価における最小値	香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値 ($1.5\mu\text{g/day}$ 相当)	動物用医薬品（クレンプテロール）に対する国内及び JECFA の評価における最小値
$0.01\text{ppm}(10\text{ppb})$ 残留すると仮定する場合に、許容される暴露量に達する食品の量	$0.1\mu\text{g/kg/day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} (\mu\text{g/kg})$ = <u>0.5kg (500g)</u>	$0.03\mu\text{g/kg/day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb}$ = <u>0.15kg (150g)</u>	$0.004\mu\text{g/kg/day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb}$ = <u>0.02kg (20g)</u>

国民栄養調査に基づく食品の一日摂取量（国民平均）は、香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値に相当する食品の量である 150g を、米を除く全ての食品が下回っている。

（国民栄養調査（平成 10～12 年）に基づく一日摂取量）

農畜産物	一日あたりの摂取量（国民平均）
米	190g
小麦	118g
大豆	56g
だいこん	47g
みかん	46g
乳・乳製品	143g
豚肉・豚肉加工品	36g
牛肉・牛肉加工品	21g
鶏卵・鶏卵加工品	20g

IV 一律基準の設定について

一律基準の設定については、現段階における検討をとりまとめると、次のとおりである。

- (1) 国内外において使用される農薬等は、一般にその使用に先立ち、毒性などについて評価を経た後に、使用対象作物や使用量などの制限のもとに使用され、また使用される作物等に対してその使用方法と毒性評価に基づく残留基準が設定される。従って、一律基準は、基本的に、当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合に適用されるものである。
- (2) JECFA、米国FDA等の安全性評価は香料や間接添加物等に関するものではあるが、化学物質の安全性という観点から農薬等についても準用できるものと考えられることから、許容される暴露量の閾値について $1.5 \mu\text{g/day}$ を目安とすることには一定の合理性があるものと考えられる。この許容量は、人が一生にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量と定義されている。
- (3) これまでに我が国若しくは国際的に JMPR 及び JECFA で評価された農薬及び動物用医薬品（419農薬等）の許容一日摂取量（ADI）のなかで、(2)において許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ の50kg 体重換算のADIである $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満のものは3動物用医薬品（全体の0.7%）であることから、 $1.5 \mu\text{g/day}$ を許容量の目安とすることは妥当であると考ええる。
なお、ADIが $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満と評価される農薬等であって、基準を設けない農産物等については、発がん性等の理由によりADIが設定できない農薬等と同様、個別の農薬等毎に分析法を定め不検出とし管理することが考えられる。
- (4) 仮に農薬等が0.01ppm 残留する食品を150g 摂食すると当該農薬等の暴露量が $1.5 \mu\text{g/day}$ となるが、許容量は人が一生にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量であること、実際の国民の食品摂取量のうち150gを超えるものは米のみであること、米についてはほぼ自給されており、かつ、農薬取締法の改正等により国内の農薬等の使用が厳正に規制されたことなどを考えると、農薬等の摂取量が許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ を一生にわたり超えることはあり得ないものと考えられる。
- (5) 農薬等のポジティブリスト制を導入している国々では、0.01ppm から0.1ppm の範囲で一律基準を定めている。また、農薬のポジティブリスト制導入が検討されている欧州連合においても、一律基準として0.01ppm が設定された。

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 μ g/kg/day 未満であるとされた品目（現段階でクレンブテロール、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。

平成17年4月21日

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ついて
(これまでの経緯と今後の予定)

厚生労働省食品安全部

1 薬事・食品衛生審議会等の経緯

- 平成15年 5月 食品衛生法等の一部を改正する法律公布
- 15年 6月 ポジティブリスト制度の導入について審議開始
- 15年10月 暫定基準（一次案）を公表、意見募集（3ヶ月間）
- 16年 4月 寄せられた意見等を踏まえ、二次案にむけた審議開始
- 16年 8月 暫定基準（二次案）、一律基準案及び対象外物質案を公表、意見募集（3ヶ月間）
- 17年 1月 寄せられた意見等を踏まえ、最終案にむけた審議開始

2 今後の予定

- 平成17年 5月末 食品安全委員会の調査審議、薬事・食品衛生審議会農薬等部会の審議、最終案の公表、パブリックコメント、WTO通報
- 8, 9月 食品安全委員会の調査審議、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議・答申
- 11月末 厚生労働省告示（周知期間6月）
- 18年 5月末 ポジティブリスト制度の施行