

## ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について

(平成 22 年 12 月 15 日農薬専門調査会幹事会 (第 69 回会合) 資料)

(令和 4 年 4 月 1 日更新)

### 1 対象外物質について

ポジティブリスト制度の導入に伴い、食品衛生法第 11 条第 3 項 (現第 13 条第 3 項) の規定に基づき、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として、65 物質が暫定的に定められた。その後平成 21 年から令和元年にかけて 9 物質が追加され、現在、対象外物質は 74 物質となっている (別表 1)。このうち、農薬の用途があるものは 32 物質である。

厚生労働省における対象外物質の選定は、農畜水産物の生産時に農薬、動物用医薬品又は飼料添加物 (以下「農薬等」という。) として使用された結果、食品に当該農薬等及びこれらが化学的に変化して生成したものが残留した場合について基本的に以下の考え方に基づき判断されている (平成 17 年 11 月 28 日付け厚生労働省発食安第 1128001 号)。

- ① 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損ねるおそれがないことが明らかである物質
- ② 我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのない物質
- ③ 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていない物質

### 2 対象外物質にかかる評価の基本的な考え方

食品健康影響評価の依頼は、厚生労働省から個別物質ごとに行われ、現在、農薬の用途があるものについて 2 物質の評価依頼を受けている。これは、暫定基準が設定されている農薬等と同様に評価するもの及び農薬の新規登録申請に伴う評価依頼である。

評価依頼があった際には、農林水産省及び厚生労働省における当該物質の資料を基に、評価依頼物質の使用状況を踏まえ、用途として関係がある専門調査会で個別に評価を実施することとしている。

対象外物質及び対象外物質として追加することについて評価を依頼されたもののうち、現在までに評価が終了したものは 39 物質である。食品安全委員会では 64 物質について、平成 20 年度の調査事業において 33 物質 (うち農薬は 2 物質)

を対象として、また、平成 21 年度の調査事業において残りの 31 物質（うち農薬は 23 物質）を対象として、情報収集調査を実施した。

なお、農薬の用途がある 34 物質のうち、農薬以外の用途もある 5 物質については、その用途を勘案し、関係する専門調査会とのリレー審議を行う予定である。

[参考 食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日法律第 233 号）]

第 13 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 略

③ 農薬（農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 2 条第 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って用いられる物及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 1 項に規定する医薬品であっ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、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、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、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。

食品衛生法第 11 条第 3 項に定める対象外物質一覧

(別表 1)

| No. | 物質名                         | No. | 物質名           | No. | 物質名                 |
|-----|-----------------------------|-----|---------------|-----|---------------------|
| 1   | 亜鉛                          | 26  | コバラミン         | 51  | ピリドキシン              |
| 2   | アザジラクチン                     | 27  | コリン           | 52  | プロピレングリコール          |
| 3   | アスコルビン酸                     | 28  | シイタケ菌糸体抽出物    | 53  | マグネシウム              |
| 4   | アスタキサンチン                    | 29  | 重曹            | 54  | マシン油                |
| 5   | アスパラギン                      | 30  | 酒石酸           | 55  | マリーゴールド色素           |
| 6   | $\beta$ -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル | 31  | セリン           | 56  | ミネラルオイル             |
| 7   | アラニン                        | 32  | セレン           | 57  | メチオニン               |
| 8   | アリシン                        | 33  | ソルビン酸         | 58  | メナジオン               |
| 9   | アルギニン                       | 34  | チアミン          | 59  | 葉酸                  |
| 10  | アンモニウム                      | 35  | チロシン          | 60  | ヨウ素                 |
| 11  | 硫黄                          | 36  | 鉄             | 61  | リボフラビン              |
| 12  | イノシトール                      | 37  | 銅             | 62  | レシチン                |
| 13  | 塩素                          | 38  | トウガラシ色素       | 63  | レチノール               |
| 14  | オレイン酸                       | 39  | トコフェロール       | 64  | ロイシン                |
| 15  | カリウム                        | 40  | ナイアシン         | 65  | ワックス                |
| 16  | カルシウム                       | 41  | ニームオイル        | 66  | タウリン                |
| 17  | カルシフェロール及び 25-ヒドロキシカルシフェロール | 42  | 乳酸*           | 67  | イタコン酸               |
| 18  | $\beta$ -カロテン               | 43  | 尿素            | 68  | L-カルニチン             |
| 19  | クエン酸                        | 44  | パラフィン         | 69  | グリセリン酢酸脂肪酸エステル      |
| 20  | グリシン                        | 45  | バリウム          | 70  | ポリグリセリン脂肪酸エステル      |
| 21  | グルタミン                       | 46  | バリウム          | 71  | ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン |
| 22  | クロレラ抽出物                     | 47  | パントテン酸        | 72  | カプリン酸グリセリル          |
| 23  | ケイ素                         | 48  | ピオチン          | 73  | グリセリンクエン酸脂肪酸エステル    |
| 24  | ケイソウ土                       | 49  | ヒスチジン         | 74  | ビール酵母抽出グルカン         |
| 25  | ケイ皮アルデヒド                    | 50  | ヒドロキシプロピルデンプン |     |                     |

- ・ No.66 は平成 21 年に追加されたもの。
- ・ No.17 及び 67～70 は平成 27 年に追加されたもの。(No.17 は当初「カルシフェロール」として指定されていたが、「カルシフェロール及び 25-ヒドロキシカルシフェロール」に変更されている。)
- ・ No.71 は平成 30 年に追加されたもの。
- ・ No.72 及び 73 は平成 31 年に追加されたもの。
- ・ No.74 は令和元年に追加されたもの。
- ・ 網掛けは、既に評価が終了したもの。
- ・ 枠囲みは、農薬の用途があるもの。
- ・ \*は、令和 4 年 4 月 1 日現在で農薬の食品健康影響評価の依頼を受けているもの。
- ・ 平成 27 年 3 月 17 日第 553 回食品安全委員会において「ラクトフェリン」を新

たに対象外物質として追加することについて食品健康影響評価の依頼があり、同日付け評価結果を通知。

- 令和 2 年 10 月 27 日第 795 回食品安全委員会において「安息香酸」を新たに対象外物質として追加することについて食品健康影響評価の依頼があり、令和 3 年 6 月 22 日付け評価結果を通知。
- 令和 3 年 7 月 6 日第 824 回食品安全委員会において「アブシシン酸」を新たに対象外物質として追加することについて食品健康影響評価の依頼があり、令和 3 年 11 月 16 日付け評価結果を通知。
- 令和 4 年 1 月 25 日第 845 回食品安全委員会において「くん液蒸留酢酸」を新たに対象外物質として追加することについて食品健康影響評価の依頼を受けている。

#### 厚生労働省からの提出資料による用途別の件数

|                 |    |
|-----------------|----|
| 農薬              | 29 |
| 農薬・動物用医薬品・飼料添加物 | 3  |
| 農薬・飼料添加物        | 2  |
| 動物用医薬品          | 9  |
| 飼料添加物           | 16 |
| 動物用医薬品・飼料添加物    | 19 |

※対象外物質として追加することについて評価依頼を受けているもの及び評価結果を通知済みのものを含む件数。