

## 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

### 1 対象外物質について

食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により、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、66 物質が定められている。(別表 1) ポジティブリスト制度導入に伴い、65 物質が暫定的に指定され、平成 21 年に 1 物質が追加された。

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。(第 120 回食品安全委員会資料抜粋)

- 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

個別物質ごとに、厚生労働省から食品健康影響評価が依頼されることから、暫定基準が設定されている農薬等と同様に評価することとする。

諮問があった際には、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。

また、動物用医薬品の承認及び飼料添加物の指定等に伴う物質は、優先して審議を行うこともある。

なお、対象外物質は、体内成分や栄養成分で食品添加物として使用されているものや、薬局方に収載されている成分が多く、暫定基準が設定されている農薬等と比較すると、安全性の懸念も少ないことから、暫定基準が設定されている農薬等の審議を優先する。

### 3 評価手順について

評価に当たっては、原則として厚生労働省から提出のあった資料、日本薬局方、食品添加物公定書、各種評価書等既存の知見を基に評価を行う。

食品安全委員会では、平成 20 年度調査事業において、アミノ酸等 33 物質について情報収集調査を実施した。これら 33 物質については、大きくアミノ酸類、水溶性ビタミン類、脂溶性ビタミン類、酸類、色素類の 5 グループに分けられた。これらの物質は、畜水産物中等における機序等がそのグループ毎で類似していると考えられることから、グループ毎にまとめて評価した方が効率的と考えられる。そこで、これらについては、グループ毎に調査会で審議し、評価の効率化を図る予定である。

また、残りの 31 物質についても、平成 21 年度の調査事業において、情報収集中であるが、これらについてもグループ化が可能なものがあると考えられる。

なお、動物用医薬品または飼料添加物の用途があり、かつ農薬の用途があるものが 5 物質あるが、これらについては、その性状等を勘案し、農薬専門調査会との合同WGまたは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 11 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 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薬事法第 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。

(別表 1)

## 食品衛生法第 11 条第 3 項に定める対象外物質一覧

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	マシソ油
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	42	乳酸		
18	$\beta$ -カロテン	43	尿素		
19	クエン酸	44	パラフィン		
20	グリシン	45	バリウム		
21	グルタミン	46	バリウム		
22	クロレラ抽出物	47	パントテン酸		
23	ケイ素	48	ビオチン		
24	ケイソウ土	49	ヒスチジン		
25	ケイ皮アルデヒド	50	ヒドロキシプロピルデン ブレン		

網掛け (NO.3,66) は、既に評価の終了したもの。

厚生労働省からの提出資料による用途別の件数

動物用医薬品	8
飼料添加物	16
動物用医薬品・飼料添加物	17
飼料添加物・農薬	2
動物用医薬品・飼料添加物・農薬	3
農薬	20