

## 資料 4

平成 17 年 4 月 14 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

厚生労働省食品安全部

#### ポジティブリスト制度の導入

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。以下「一部改正法」という。）により、食品に残留する農薬、動物用医薬品又は飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関し、いわゆるポジティブリスト制度（農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度）を導入することとしており、公布の日（平成 15 年 5 月 30 日）から起算して 3 年（平成 18 年 5 月 29 日）を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされている。

このため、以下の 3 点につき、遅くとも平成 18 年 5 月までに措置することが必要である。

- (1) 一部改正法による改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項に規定する「人の健康を損なうおそれがない量」（以下「一律基準」という。）を定めること。
- (2) 一部改正法による改正後の食品衛生法第 11 条第 3 項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」（以下「対象外物質」という。）を定めること。
- (3) 国民の健康の保護を図るとともに、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図るため、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、暫定的に農薬等の当該食品に残留する量の限度（以下「暫定基準」という。）を定めること。

#### 【参考】

薬事・食品衛生審議会の審議経過などについては次のとおり。

- |         |      |  |
|---------|------|--|
| 平成 15 年 | 5 月  | 食品衛生法等の一部を改正する法律公布                           |
| 平成 15 年 | 6 月  | ポジティブリスト制の導入について審議開始                         |
| 平成 15 年 | 10 月 | 暫定基準（第一次案）を公表、意見募集（3 ヶ月間）                    |
| 平成 16 年 | 4 月  | 寄せられた意見を踏まえ、暫定基準（第二次案）に向けて審議開始               |
| 平成 16 年 | 8 月  | 暫定基準（第二次案）、一律基準値（案）及び対象外物質（案）を公表、意見募集（3 ヶ月間） |
| 平成 17 年 | 1 月  | 寄せられた意見を踏まえ、最終案に向けて審議開始                      |

## 1. 一律基準の設定について

国内外において使用される農薬等は、その使用に先立ち、毒性などについて一般的に評価が行われており、その評価結果を踏まえ、使用対象作物や使用量などが制限されたり、使用される作物等に対してその使用方法や当該農薬等の食品に残留する量の限度（以下「残留基準」という。）が設定されており、一律基準は、残留基準が定められていない農薬等に対し適用されることとなる。

このような一律基準について、F A O / W H O 食品添加物専門家会議（J E C F A）による香料の評価や米国医薬食品庁（F D A）による間接添加物の評価に際し用いられている『許容される暴露量』や国内又はF A O / W H O 残留農薬専門家会議（J M P R）若しくはJ E C F A でこれまでに評価された農薬及び動物用医薬品の『許容一日摂取量（A D I）』等を考慮すると、許容量の目安として 1.5  $\mu$ g/day を用いることが妥当であると考えられる。

我が国の国民の食品摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が上記の目安である 1.5  $\mu$ g/day を超えることがないように、一律基準として 0.01ppm を定めることとする。平成 17 年 1 月、農薬のポジティブリスト制度を導入することとしている欧州連合が一律基準として 0.01ppm と決定したことなどからみても、この設定は一定の合理性を有するものと考えられる。

なお、J E C F A 等による A D I が極めて小さいものや地方公共団体等による監視指導に際し用いられる分析法の定量限界が 0.01ppm を超えるものについては、暫定基準として、前者には「不検出」という基準を定めるとともに、後者には各分析法の定量限界に相当すると考えられる値を定めることとする。

## 2. 対象外物質の指定について

対象外物質は、一般に使用されている農薬等及びその物質が化学的に変化して生成した物質のうち、その残留の状態や程度などからみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものである。

対象外物質として、国内でのこれまでの評価、J E C F A や J M P R による評価、我が国の農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）等における取扱い、J E C F A 等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と考えられる国や地域における取扱いなどを参考に、以下の内容のものを定めることとする。

- (1) 食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条の規定に基づく食品健康影響評価により、  
A D I の設定が不要とされた農薬等  
適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性

- が無視できると評価された農薬等
- (2) 農薬取締法に規定する特定農薬
  - (3) 農薬取締法に規定する微生物農薬及び天敵農薬
  - (4) その他使用された農薬等の残留の程度等により、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるもの

### 3. 暫定基準の設定について

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき設定されている農薬等の残留基準は、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等の登録保留基準などを網羅していないことから、国民の健康保護を図るとともに、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図る観点から、現時点で残留基準が設定されていない農薬等について、コーデックス基準などを参考に暫定的な基準を定めることとする。

暫定基準は、

- (1) 国際基準であるコーデックス基準、
- (2) 農薬取締法に基づく登録保留基準、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界等又は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）に基づく飼料添加物の指定時の定量限界等、
- (3) JMPRやJECFAにおける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と考えられる国又は地域の基準（具体的には米国、EU、豪、NZ及びカナダの5カ国）を参考に定めることとする。

暫定基準の対象となる農薬等については、平成16年8月に公表した暫定基準（2次案）では約670が掲載されているが、現在、2次案以降に基準が策定されたものなどの確認を急いでいるところであり、約740になるものと想定している。なお、第2次案で掲載した約670の農薬等のうち、遺伝毒性のある発がん物質等である12品目については、暫定基準として「不検出」と定めることとしている。

これらの暫定基準は、食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格として、ポジティブリスト制度の導入と同時に施行させることとする。

なお、食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格として既に定められている残留基準は、原則として改正等を行わないこととする。

## ポジティブリスト制度の導入に伴う安全性担保の考え方

### 1. 暫定基準の設定等について

暫定基準及び対象外物質については、国際基準であるコーデックス基準や農薬取締法に基づく登録保留基準など国内外で既に科学的な評価に基づき設定している基準等を参考にすることによって、実質的に国民の健康保護に支障を生じさせることがないよう設定等することとする。

また、一律基準についても、JECFA等による評価に際し用いられている『許容される暴露量』や国内又はJMPR等でこれまでに評価されたADI等を参考にすることによって、実質的に国民の健康保護に支障を生じさせることがないよう設定することとする。

### 2. 国又は都道府県等による監視指導及び事業者等による自主管理の推進について

国又は都道府県等が行う食品衛生に係る監視指導の実効性を確保するため、ポジティブリスト制度の円滑な施行に必要な分析法の開発を進めるとともに、食品衛生法第22条に規定する監視指導指針又は同法第23条に規定する輸入食品監視指導計画等に基づき、ポジティブリスト制度に係る監視指導を重点的に行うこととする。あわせて、事業者等による自主的な管理について、農林水産省の協力も得つつ、推進していくこととする。

### 3. 暫定基準の見直しについて

暫定基準を設定する農薬等を対象とする一日摂取量調査を実施することとし、国際的な動向にも留意しつつ、優先順位を付した上で、資料が準備でき次第順次、ポジティブリスト制度施行後に、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価の依頼を行い、その評価結果を踏まえて、暫定基準の見直しを行うこととする。

ただし、暫定基準を設定する農薬等のうち、食品安全基本法第11条第2項に規定する「事後」に限らず前倒して同条第1項に規定する食品健康影響評価の依頼を行うことが可能なものについては、ポジティブリスト制度施行前においても、同法第24条第1項第1号の規定に基づき、当該評価の依頼を行うこととする。

# 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

(第11条第3項関係)

## 【現行の規制】

### 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格  
(残留基準)が定められ  
ているもの

244農薬、31動物用医薬品  
等に残留基準を設定



残留基準を超えて農薬等が残留す  
る食品の流通を禁止

食品の成分に係る規格(残留基準)  
が定められていないもの



農薬等が残留していても基本  
的に流通の規制はない

## 【ポジティブリスト制への移行後】……公布後3年以内に移行

### 農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格  
(残留基準)が定められ  
ているもの

ポジティブリスト制の施行  
までに、現行法第11条第  
1項に基づき、農薬取締法  
に基づく基準、国際基準、  
欧米の基準等を踏まえた  
暫定的な基準を設定



残留基準を超えて農薬等が残  
留する食品の流通を禁止

食品の成分に係る規格  
(残留基準)が定められ  
ていないもの

人の健康を損なうおそ  
れのない量として厚生  
労働大臣が一定量を告  
示



一定量を超えて農薬等が残留  
する食品の流通を禁止

厚生労働大臣が  
指定する物質

人の健康を損なう  
おそれのないこと  
が明らかであるも  
のを告示  
(特定農薬等)



ポジティブリスト制  
の対象外

# 日本の残留農薬基準の設定状況

