

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

法的背景等について

改正食品衛生法第11条第3項

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つ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、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は、この限りでない。

- ～：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）
- ～：ポジティブリスト制の対象外物質、～：一律基準、
- ～：対象範囲（加工食品の取扱い）、～：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

農薬等・農作物等ごとに定められた基準

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

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、に該当する場合を除く。)

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、分析技術上ゼロトレランスは達成出来ないこと、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。)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、

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。

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と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。

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。

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「個別の基準を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、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、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。

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。

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、構造クラス分類、安全な産物への代謝の予見、使用条件が構造クラス別の許容暴露閾値であるか否か、物質あるいはその代謝物が生体成分であるか、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。

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 $1,500 \text{ グラム}$ 摂取した場合) に相当する。) 場合、当該物質が健康や安全性を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。

関連する主な文献

上記及び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）のエンドポイントを評価し、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 μg/ヒト/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 μg/ヒト/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(μg/kg/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($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)
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	0.05

2 農薬等の暴露評価

上記の 1 の (1) の JECFA における香料評価及び 米国 F D A 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 ($1.5 \mu\text{g}/\text{day}$) を体重 50 kg で換算した許容量 ($0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$) と 1 の (2) のうち、許容量が最小である農薬 (アルドリン) 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。

	$0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	$0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	$0.004 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$
許容量	農薬(アルドリン)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 ($1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 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
0.01ppm(10ppb) 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	$0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} (\mu\text{g}/\text{kg}) = 0.5\text{kg} (500\text{g})$	$0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} = 0.15\text{kg} (150\text{g})$	$0.004 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} = 0.02\text{kg} (20\text{g})$

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 150 g 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

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) J E C F A、米国 F D A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、人が一生涯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 J M P R 及び J E C F A で評価された農薬及び動物用医薬品 (4 1 9 農薬等) の許容一日摂取量 (A D I) 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 A D I 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られる。
なお、A D I 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 A D I 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 0.01 ppm 残留する食品を 150 g 摂取すると当該農薬等の暴露量が $1.5 \mu\text{g/day}$ となるが、許容量は人が一生涯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 150 g 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 $1.5 \mu\text{g/day}$ を一生涯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、 0.01 ppm から 0.1 ppm 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 0.01 ppm が設定された。