

食品安全委員会意見に対する厚生労働省の対応について

<食品安全委員会意見>

- 1 食品の安全性の更なる向上を図るため、国際的な評価との整合性を図りつつ、暫定基準（食品衛生法（昭和22年法律第233号）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、貴大臣が暫定的に定めることとしている農薬等の当該食品に残留する量の限度をいう。以下「暫定基準」という。）を設定すべき物質について再点検すること。

その場合、我が国において評価が行われておらず、JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）等の国際リスク評価機関による評価において、発がん性の疑い等毒性上の問題を理由に一日許容摂取量（ADI）を設定することができないとされる物質については、暫定基準を設定すべき物質のリストからの削除を含めて慎重に検討すること。

- (1) これまで暫定基準（食品衛生法（昭和22年法律第233号）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、厚生労働大臣が暫定的に定めることとしている農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）の当該食品に残留する量の限度をいう。以下「暫定基準」という。）案を示してきた農薬等について再点検を行い、参考とする国際基準等に関する最新の情報を確認し、暫定基準を設定すべき758農薬等を確定させた。
- (2) また、これまで暫定基準案を示してきた農薬等のうち、JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）等の国際リスク評価機関で一日許容摂取量（ADI）が設定できないとされた物質に関し再点検を行い、国内外での登録等の状況を確認し、以下のとおり整理した。
- ① 国内で現在農薬取締法等により登録等が行われており使用が認められている場合又はリスク評価に関する資料が提供される場合、優先的に食品安全委員会に食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の依頼を行うこととし、当該農薬等に係る暫定基準を設定することとした。該当する農薬等は以下のとおりである。
- アレスリン、オキシリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシン
- ② 農薬等として使用されていないと考えられる場合等については、当該農薬等に暫定基準を設定しないこととした。該当する農薬等は、以下のとおりである。
- BHC（リンデン(γ-BHC)は除く)、DNOC、グアザチン

- ③ ①及び②以外の農薬等については、暫定基準を「不検出」とすることとした。該当する農薬等は、以下のとおりである。

クマホス、プロファム、ジエチルスチルベストロール (DES)

<食品安全委員会からの意見>

2. 暫定基準については、当該制度の導入後に実施する食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の結果を踏まえて見直す必要があることから、優先的にリスク評価を実施すべき物質についての考え方を整理した上で、リスク評価の効率的な実施に資するためのリスク評価計画を策定し、当委員会の了承を得ること。

- (1) 食品安全委員会に優先的にリスク評価を依頼する農薬等（優先評価物質）についての考え方は、以下のとおりとする。

優先評価物質は、

- ① JMPRやJECFA等の国際リスク評価機関でADIが設定できないと評価されたもの、
- ② マーケットバスケット調査の結果、我が国の食生活を通じた1日あたりの摂取量が比較的多いと推定されるもの、
- ③ 発がん性等新たに重要な毒性知見が得られたもの、
- ④ 上記に準ずるもの

のいずれかに該当するものとする。

- (2) 暫定基準を設定した農薬等の食品影響評価依頼計画は別添1のとおりとする。

<食品安全委員会からの意見>

3. 食品衛生法当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。」物質については、指定される物質ごとにその根拠を明確化すること。

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「改正法」という。）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」について、今回65物質を指定したところであるが、これら物質ごとの指定の根拠は別添2のとおりである。

今後、新たに指定される物質についてもその根拠は明確に示すこととしている。

<食品安全委員会からの意見>

4. 暫定基準を設定する物質に係る残留検査が可能となるよう、一部改正法の施行までに、公定検査法を策定すること。また、暫定基準を設定していない物質に係る残留検査については、物質の特定が難しいことから、輸出国における農薬等の使用状況等の把握に努めるとともに、迅速かつ効率的な検査技術の確立に努めること。

- (1) これまでに残留基準を設定した283農薬等については、個別に分析法（既存分析法）を示しているところである。厚生労働省では、ポジティブリスト制度の導入に向け、暫定基準を設定した農薬等について新たな分析法の検討を行ってきたところであり、現時点において一部の既存分析法がある農薬等も含め383農薬等の分析法を開発した。これらをあわせ、暫定基準値等の告示の公布の段階で、529農薬等（既存分析法がある農薬等の重複を除く。）の分析法を整備した。なお、各分析方法は、「不検出」の基準を設定した15農薬等については厚生労働省告示により、それ以外の農薬等で今回新たに分析法を開発したものについては通知により示すこととしている。

現段階において、暫定基準を設定した全ての農薬等に関する分析法を改正法の施行までに策定するのは困難な見込みであるが、分析法については告示の公布後も引き続きその策定に努めるとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立についても検討することとしている。また、これら検討状況については、随時とりまとめ公表する。

- (2) 輸出国等の諸外国で使用される農薬等の情報については、これまで収集したものについて、国立医薬品食品衛生研究所のホームページに掲載し広く情報提供しているところである。

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pest/mrl-link.html>)

今後とも各国の在京大使館を通じ調査を行い、その充実を図ることとしている。

<食品安全委員会からの意見>

5. 当該制度の導入が食品の安全性の向上に貢献することについて、国民が理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。

本制度の導入に当たり、これまで3回にわたり国民に対し意見募集を行ってきたところである。

また、平成17年4月に公表した平成17年度リスクコミュニケーション事業運

営計画において、「輸入食品の安全対策と残留農薬等のポジティブリスト制度の導入」を基本テーマとして全国8カ所で意見交換会の開催を予定しており、これまでに福島県、愛知県、千葉県、山口県、北海道において開催した。

このほか、食品関係団体や消費者団体等が開催する本制度に関する勉強会やセミナー等に積極的に参加し(本年4月から約30回)、本制度の周知に努めているところである。

(意見募集の実施状況)

平成15年10月28日～平成16年1月27日	226件
平成16年8月20日～平成16年11月30日	114件
平成17年6月3日～平成17年8月25日	139件

*件数は、意見の数ではなく意見の提出のあった個人、団体の数。

(意見交換会(厚生労働省主催)の開催状況)

平成17年6月24日	福島県	200名
8月24日	愛知県	313名
9月9日	千葉県	260名
10月11日	山口県	160名
11月2日	北海道	211名

このほか、農林水産省主催の意見交換会(10月5日:熊本県、110名)にも参加している。

<食品安全委員会からの意見>

6. 今後の当該制度の導入に向けた手続の各段階で、食品の安全性の向上のため適時適切な措置が講じられていることを確認できるよう、当委員会に対し逐次報告を行うこと。

貴委員会に対し、これまでパブリックコメントの募集やWTO通報等の各段階で、その時点における本制度の検討状況等について報告してきたところであるが、今後適時報告を行う。

(別添1)

暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価依頼計画 (案)

1. 食品健康影響評価の対象物質の区分

食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の対象とする農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）については、優先的にリスク評価を依頼する農薬等（優先評価物質）とそれ以外の農薬等（優先評価物質以外の物質）に分けて、それぞれ計画的に食品安全委員会にリスク評価を依頼する。

(1) 優先評価物質

優先評価物質は、

- ① JMPR (FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)、JECFA (FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)等の国際リスク評価機関で一日許容摂取量 (ADI) が設定できないと評価されたもの、
 - ② マーケットバスケット調査の結果、我が国の食生活を通じた1日あたりの摂取量が比較的多いと推定されるもの、
 - ③ 発がん性等新たな重要な毒性知見の得られたもの、
 - ④ 上記に準ずるもの
- のいずれかに該当するものとする。

これらの物質については、専門家による検討を踏まえ選定することとしているが、現時点において、①に該当する物質として、アレスリン、オキシリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシンの5物質が考えられる。

また、これらの物質については、毒性試験成績などのリスク評価に必要なとされる資料をもって食品安全委員会にリスク評価を依頼する。

(2) 優先評価物質以外の物質

優先評価物質以外の物質については、可能な範囲で毒性試験成績などのリスク評価に必要な資料を収集し、食品安全委員会にリスク評価を依頼する。

2. リスク評価の依頼

- (1) 優先評価物質及び優先物質以外の物質等（計：758農薬等）について、平成18年度から5年間を目途に各年約150農薬等についてリスク評価の依頼を行う。
- (2) 各年度毎にリスク評価を依頼する予定の農薬等については、原則としてその年度の開始前までに食品安全委員会事務局に当該予定を提出する。
- (3) リスク評価の依頼は、上記のとおり、食品安全委員会事務局にリスク評価の依頼の予定を提出した農薬等について、それぞれ資料の収集ができたものから随時行う。

(758物質の用途別の内訳)

農薬	516
動物用医薬品	192
飼料添加物	3
農薬及び動物用医薬品	31
動物用医薬品及び飼料添加物	15
農薬及び飼料添加物	1

3. リスク評価に必要な資料の入手に関する具体的方法

リスク評価に必要な毒性試験成績等の資料の収集は、以下の方法により行う。

- (1) 国内で登録されている農薬（約350品目）、動物用医薬品等（約50品目）
農林水産省、関係機関等にリスク評価等に必要な資料の収集及びその提供について協力を要請する（農林水産省にあっては食品衛生法第12条に基づき、行う。）。
- (2) 海外で使用されている物質
暫定基準を設定した際に参考とした国（米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、EU）等に対し、リスク評価等に必要な資料等の収集及びその提供について協力を要請する。
なお、リスク評価等に必要な資料等が提出されない物質、使用実態がないことが判明した物質については、暫定基準の削除を含めた対応について検討する。

(別添2)

食品衛生法第11条第3項に定める対象外物質について

- 1 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）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。）について、別表のとおり65物質を指定した。
- 2 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したものである。
 - 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、人の健康を損なう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

なお、別表の指定根拠の欄には、それぞれ該当する根拠として上記①～③の番号を記載している。
- 3 今後、これらすべての物質を対象として、国際機関や国内外の政府のリスク評価結果及びその他の安全性に関する資料を収集することとしている。

(別表)

食品衛生法第11条第3項に定める対象外物質一覧

番号	物質名	用途	添付 複製	備考
1	亜鉛	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
2	アザジラクチン	農薬	①	米国環境保護庁の評価で毒性は極めて低いとされている。
3	アスコルビン酸	飼料添加物	①	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
4	アスタキサンチン	飼料添加物	①	食品安全基本法第11条に基づく食品健康影響評価でADIの設定が不要とされた。
5	アスパラギン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
6	β-アポ-8'-カロテン酸エチルエステル	飼料添加物	①	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用が認められている。
7	アラニン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。食品衛生法において食品添加物として指定されている。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
8	アリシン	飼料添加物	①	ネギ、ニラ等食用とされる植物の天然成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
9	アルギニン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
10	アンモニウム	動物用医薬品	③	EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
11	硫黄	農薬	①	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
12	イノシトール	動物用医薬品	① ③	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
13	塩素	農薬	①	水道水の殺菌等に使用されている。
14	オレイン酸	農薬	①	JECFAにおいて、ADIは特定しないとされている(1988、1998)。
15	カリウム	農薬 飼料添加物	①	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
16	カルシウム	飼料添加物	①	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
17	カルシフェロール	飼料添加物	①	ビタミンである。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
18	β-カロテン	飼料添加物	①	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物に指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
19	クエン酸	飼料添加物	①	食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
20	グリシン	動物用医薬品	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物に指定されている。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
21	グルタミン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
22	クロレラ抽出物	農薬	①	クロレラ抽出物は食品として流通している。
23	ケイ素	農薬	①	不溶性の鉱物性物質であり、一般的にヒトの体内で吸収されない。
24	ケイソウ土	農薬	①	不溶性の鉱物性物質であり、一般的にヒトの体内で吸収されない。
25	ケイ皮アルデヒド	農薬	①	食用とされる植物に存在する。
26	コバラミン	飼料添加物	①	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている(シアノコバラミン)。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
27	コリン	農薬 飼料添加物	①	ビタミン成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
28	シイタケ菌糸体抽出物	農薬	①	食用の植物由来の成分である。

29	重曹	特定農薬	②	農薬取締法において特定農薬として指定されている。
30	酒石酸	飼料添加物	①	食品衛生法において食品添加物として指定されている。
31	セリン	動物用医薬品	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
32	セレン	動物用医薬品	①	ミネラル成分である。
33	ソルビン酸	農薬	①	食品衛生法において食品添加物として指定されている。
34	チアミン	飼料添加物	①	ビタミンである。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。食品衛生法において食品添加物として指定されている(チアミン塩)。
35	チロシン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
36	鉄	農薬 動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
37	銅	農薬 動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
38	トウガラシ色素	飼料添加物	①	食用の植物由来の成分である。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。
39	トコフェロール	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
40	ナイアシン	動物用医薬品・飼料添加物	①	ビタミンである。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
41	ニームオイル	農薬	①	米国環境保護庁の評価で、毒性は極めて低いとされている。
42	乳糖	農薬 動物用医薬品・飼料添加物	① ③	食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
43	尿素	農薬	①	生体内成分である。
44	パラフィン	農薬	①	食品衛生法においてパラフィンワックス等が食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。
45	バリウム	動物用医薬品	①	ミネラル成分である。
46	バリン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
47	パントテン酸	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ビタミンである。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
48	ビオチン	飼料添加物	①	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
49	ヒステジン	動物用医薬品	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
50	ヒドロキシプロピルゼンブ	農薬	①	JECFAにおいてADIの設定は特定しないと評価されている(1982年)。
51	ピリドキシン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ピリドキシン塩が食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
52	プロピレングリコール	農薬	①	食品衛生法において食品添加物として指定されている。
53	マグネシウム	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
54	マシン油	農薬	②	天然に存在する石油を原料に高密度に精製されたものであり、農薬取締法に基づき登録されているが、登録残留基準が設定されていない。
55	マリーゴールド色素	飼料添加物	①	食品衛生法において食品添加物(既存添加物)として使用が認められている。
56	ミネラルオイル	農薬	①	我が国では農薬としての登録はないが、マシン油の類似物質として指定。

57	メチオニン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	アミノ酸である。食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EJにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
58	メナジオン	飼料添加物	①	ビタミンである。
59	葉酸	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EJにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
60	ヨウ素	飼料添加物	①	ミネラル成分である。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。
61	リボフラビン	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ビタミンである。食品衛生法において食品添加物として指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EJにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
62	レンチン	農薬	①	食品衛生法において食品添加物として指定されている。
63	レチノール	動物用医薬品・飼料添加物	① ③	ビタミンである。食品衛生法において「ビタミンA」で食品添加物に指定されている。飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律において使用量の規制がない。EJにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
64	ロイシン	動物用医薬品	①	アミノ酸である。EJにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。
65	ワックス	農薬	①	食品衛生法においてパラフィンワックス等が食品添加物（既存添加物）として使用が認められている。