

平成17年11月

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

I ポジティブリスト制度導入の経緯

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のない量」（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。

ポジティブリスト制度の導入に向けて、平成15年6月から薬事・食品衛生審議会等において検討を行ってきており、

平成15年10月、暫定基準(第1次案)を公表した後、

平成16年8月、一律基準(案)、対象外物質(案)及び暫定基準(第2次案)を公表、

平成17年6月、一律基準(案)、対象外物質(案)及び暫定基準(案)の最終案を公表し、国内外からの意見を募集した。

Ⅱ 内閣府食品安全委員会における調査審議

内閣府食品安全委員会において、平成17年4月14日及び同月21日、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第1項第5号の規定に基づき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関する調査審議が行われ、同月28日、厚生労働大臣に対し、暫定基準を設定する物質の再点検やリスク評価計画の策定など食品の安全性確保に関する観点から留意すべきと考える事項について、意見が提出された。

Ⅲ 最終案の概要

厚生労働省においては、平成15年6月以降検討してきた薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会の審議や内閣府食品安全委員会の意見に基づき必要な検討を行い、今般、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際し設定等が必要な一律基準、対象外物質及び暫定基準について、以下のとおり、最終案を作成した。

1. 一律基準の設定

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。

この一律基準については、①FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）による香料の評価や米国医薬食品庁（FDA）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②国内又はFAO/WHO残留農薬専門家会議（JMPR）若しくはJECFA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（ADI）』等を考慮すると、許容量の目安として1.5 μ g/dayを用いることが妥当であると考えられる。

その上で、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 μ g/dayを超えることがないように考慮して、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、JECFA等によるADI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、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

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が該当する。

対象外物質としては、国内でのこれまでの評価、JECFAやJMPRI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、JECFA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、以下のいずれかに該当するものを定めることとする。

- (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

3. 暫定基準の設定

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、現在、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、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図るためには、現時点で残留基準が設定されていない農薬等についても、暫定的な基準を設定することが必要である。

暫定基準の設定に当たっては、国民の健康保護を図る観点から、

- (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) JMPRI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（地域））、
- を参考にすることとする。

また、遺伝毒性のある発がん物質及び国際機関でADIが設定できないと評価さ

れている農業等（内閣府食品安全委員会に安全性試験成績等の提出をもって優先的に食品健康影響評価を依頼することとしたものは除く。）については、「不検出」という暫定基準を定めることとする。また、抗生物質及び合成抗菌性物質の取扱い、食品に自然に含まれる物質の取扱い、食品添加物規制との整合性等についても整理することとする。

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、一部改正法による改正後の食品衛生法第11条第3項の規定と同時に適用させることとする。

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に関する係る、これまでの審議経緯等

平成15年	5月	改正食品衛生法公布
平成15年	6月	ポジティブリスト制度の導入について審議開始 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会・ 乳肉水産食品部会合同部会)
平成15年	8月	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会に おいて審議(以下、「部会審議」という。)
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	暫定基準(第一次案)への意見を踏まえ、第二次案に向け部会審 議開始
平成16年	5月	部会審議
平成16年	6月	部会審議
平成16年	8月	部会審議
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16年	12月	部会審議(欧州調査結果について、部会において報告)
平成17年	1月	暫定基準(第二次案)等への寄せられた意見を踏まえ、最終案に 向け部会審議開始
平成17年	3月	部会審議
平成17年	4月	部会審議 <u>内閣府食品安全委員会における調査審議</u> 食品安全委員会から厚生労働大臣に対する意見具申
平成17年	5月	部会審議 暫定基準等(最終案)の公表
	6月	<u>内閣府食品安全委員会における調査審議</u> 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において報告 (暫定基準等の設定の考え方、暫定基準案等について説明)
平成17年	6月	パブリックコメント(2ヶ月間)、WTO通報(9週間)
平成17年	9月	部会審議
平成17年	9月	部会審議(最終) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に諮問
平成17年	10月	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議、答申 <u>内閣府食品安全委員会において経過報告</u>
	11月	<u>内閣府食品安全委員会において調査審議及び報告予定</u>

平成17年11月29日予定 厚生労働省告示公布予定(周知期間として約6ヶ月間)

平成18年5月29日(※) ポジティブリスト制度の施行

(※)食品衛生法等の一部を改正する法律の公布日(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