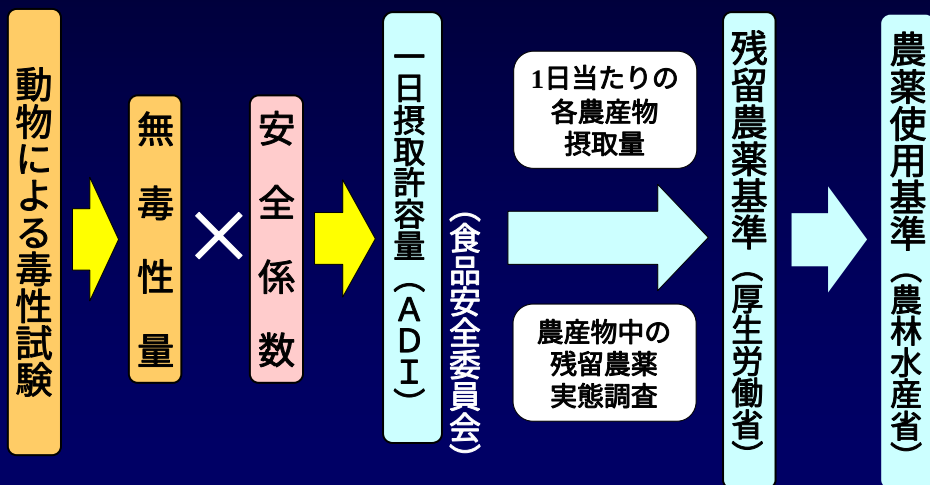


ポジティブリスト制度施行後の 状況および今後の対応について

厚生労働省医薬食品局食品安全部

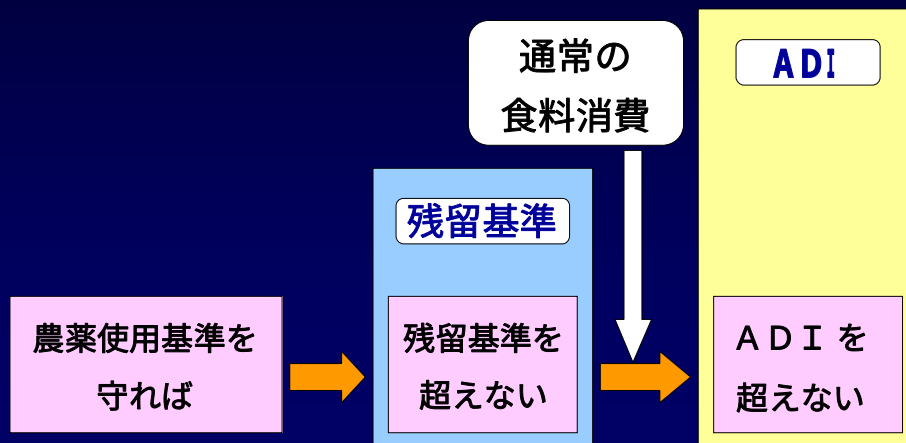
1

農薬の残留基準の決め方



2

残留農薬の安全確保



3

「ポジティブリスト」って何？

一般的に、

①ネガティブリスト

原則規制がない状態で、規制するものについてリスト化するもの

②ポジティブリスト

原則規制（禁止）された状態で、使用を認めるものについてリスト化するもの

4

残留農薬等のポジティブリスト制度とは？

基準が設定されていない農薬等が
一定量を超えて残留する食品の販売
等を原則禁止する制度

※「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、平成15年5月30日公布)

5

食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入-1

【従前の規制】

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

250農薬、33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
食品の販売等を禁止

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原則販売禁止等
の規制はない

6

食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入-2

【ポジティブリスト制度の施行後】（平成18年5月29日施行）

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度の施行までに、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基準を設定

農薬取締法に基づく登録等と同時の残留基準設定など、残留基準設定の促進

残留基準を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

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（一律基準）

一定量を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

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

ポジティブリスト制度の対象外

7

残留農薬等に関する食品衛生監視指導

厚生労働大臣が定める「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」（法第22条）に基づき、

国内に流通する食品

都道府県等食品衛生監視指導計画（法第24条）

我が国に輸入される食品

輸入食品監視指導計画（法第23条）

国及び都道府県等は監視指導計画の実施状況について、公表する。また、検査の結果、基準を超える農薬等が検出された場合、当該ロットが販売禁止等の措置（法第54条）の対象となる。

→ 都道府県等や検疫所が実施する監視指導方法はポジティブリスト制度施行前と基本的に**変更はない**。

8

ポジティブリスト制度の今後の課題

○ 生産段階における農薬等適正使用の促進など

国内：農薬取締法などに定める使用基準の遵守
輸出国：残留基準に適合する農産物等生産

生産から消費に至る関係者間のコミュニケーション

○ 新たに残留基準等を設定した農薬等の再評価

今後5年間で食品安全委員会に健康影響評価を依頼

○ 試験法の開発

9

厚生労働省 食品安全情報



- ◆ 緊急情報
- ◆ 食の安全に関するQ&A
- ◆ 食の安全に関するリスクコミュニケーションの取り組み
- ◆ 分野別施策
 - 食中毒
 - 食品添加物
 - 食品中の残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物
 - 牛海綿状脳症 (BSE)
 - 遺伝子組換え食品
 - 健康食品
 - 輸入食品



<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

10

残留農薬等のポジティブリスト制度 の施行について

(参考資料)



11

農薬登録制度による安全性チェック

農薬取締法により、登録
された農薬のみが製造、
輸入、販売、使用が可能



安全性が確認されない
農薬は登録されない
(=使用できない)



農薬登録申請時に提出が必要な毒性等の試験成績
(食用作物に残留する可能性がある農薬)

- ① 毒性試験
- ② 動植物体内での農薬の分解経路と分解物の構造等の情報を把握
- ③ 環境影響試験
- ④ 農作物残留性試験

12

食品の安全確保のための 残留農薬規制の仕組み

○基本的な考え方

毎日の食事をつうじて摂取する農薬等の量が **A D I** を越えないようにする。

13

「A D I」とは？

A D I（許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake）

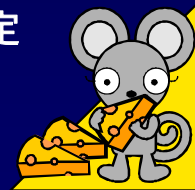
とは、ある物質について人が生涯その物質を毎日摂取し続けたとしても、健康に対する有害な影響が現れないと考えられている一日当たりの摂取量

通常、一日当たり体重1 kgあたりの物質質量 (mg/kg/day) で表されます。

14

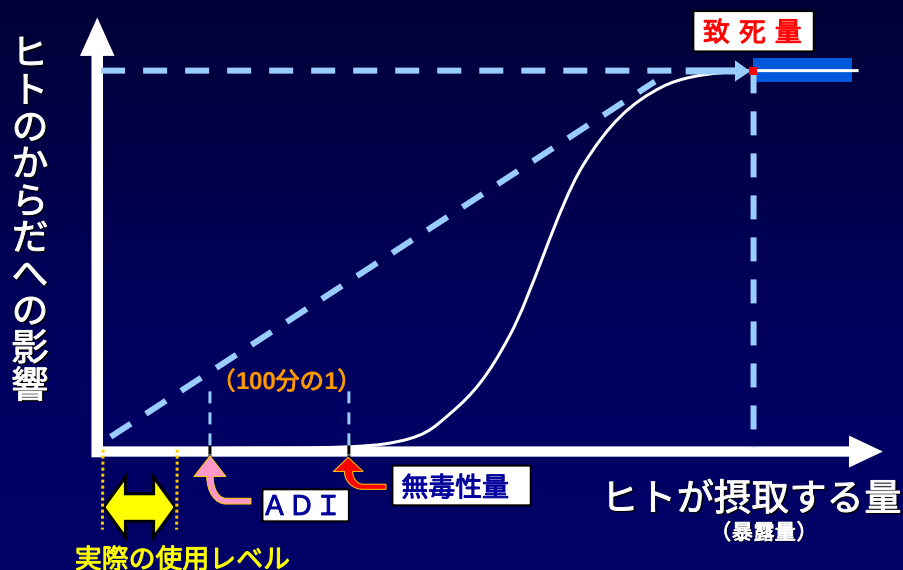
[ADI] はどうやって決めるのか？

GLP（Good Laboratory Practice：安全性試験の適正実施に関する基準）に従って作成された安全性試験のデータに基づき、食品安全委員会が評価急性、亜急性、慢性、発がん性、催奇形性、繁殖などの各種安全性試験から、有害な作用の認められない量（無毒性量）を評価し、安全係数（通常は種差、個体差それぞれ10）を考慮してADIを設定



15

摂取量と人体への影響の関係



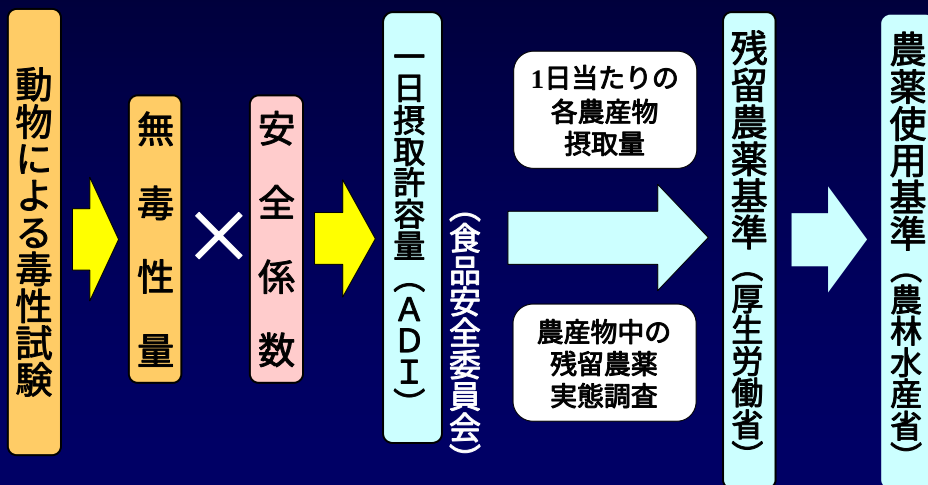
16

農薬の残留基準の決め方

- ・日本人が平均的に食べる1日あたりの農作物中に含まれる残留農薬を推定し、その合計がADI（許容一日摂取量）の80%を超えない範囲で基準を設定（水や大気など農作物以外から農薬が体内に取り込まれる可能性があるため）
- ・国民平均だけでなく、**幼少児、妊婦、高齢者も考慮**
- ・毎日食べる農作物の量、栽培に必要な農薬の量が違うことから、**農作物ごと**に基準を設定

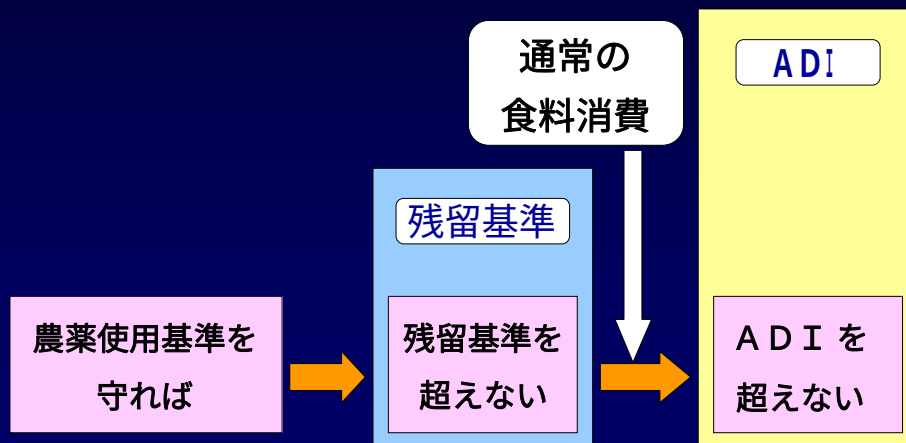
17

農薬の残留基準の決め方



18

残留農薬の安全確保



19

農産物中の残留農薬検査結果 (平成13・14年度)

(平成13年度)

総検査数 531,765件

検出数 2,676件 (0.5%)

内、基準を超える件数 29件 (0.01%)

(平成14年度)

総検査数 910,989件

検出数 3,282件 (0.36%)

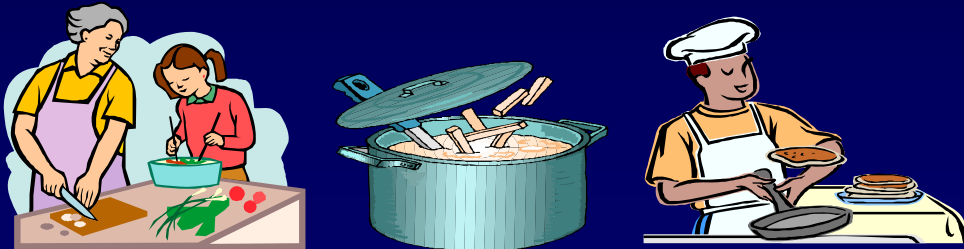
内、基準を超える件数 110件 (0.03%)

20

気になる方のための残留農薬の減らし方

○食品中の残留農薬の調理・加工による減少

一般的に、「水洗い」「皮むき」「ゆでる」「揚げる」などにより、残留農薬が減少することが知られている。



21

「ポジティブリスト」って何？

一般的に、

①ネガティブリスト

原則規制がない状態で、**規制するものについてリスト化するもの**

②ポジティブリスト

原則規制（禁止）された状態で、**使用を認めるものについてリスト化するもの**

22

残留農薬等のポジティブリスト 制度とは？

基準が設定されていない農薬等が
一定量を超えて残留する食品の販売
等を原則禁止する制度

※「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、平成15年5月30日公布)

23

ポジティブリスト制度導入への経過

- H7.4.25 参議院、 H7.5.14 衆議院
食品衛生法改正に伴う付帯決議
→ポジティブリスト制度の導入を検討
すること
- H15.5.30 改正食品衛生法改正公布
ポジティブリスト制度の規定導入
(第11条第3項)
3年以内に施行 (H18.5.29施行)

24

ポジティブリスト制度の審議等の経過

- H15.6～8 薬食審での審議開始、部会審議2回
- **H15.10** **第1次案公表 意見募集（3ヶ月）**
- H16.4～16.8 薬食審部会での審議 4回
- **H16.8** **第2次案公表 意見募集（3ヶ月）**
- H16.12～17.5 薬食審部会での審議 5回
- H17.4～6 内閣府食品安全委員会 調査審議 3回
- **H17.6** **最終案公表**
意見募集（2ヶ月）WTO通報（9週間）
- H17.9 薬食審部会での審議 2回
薬食審食品衛生分科会へ諮問
- H17.10 薬食審食品衛生分科会での審議、答申
- H17.11 内閣府食品安全委員会 調査審議 2回
- **H17.11.29** **厚生労働省告示**

25

規制の対象は？

- 規制対象物質
 - 農薬
 - 動物用医薬品
 - 飼料添加物
- 規制対象食品
 - 加工食品を含む全ての食品

26

いつから規制が実施されるか？

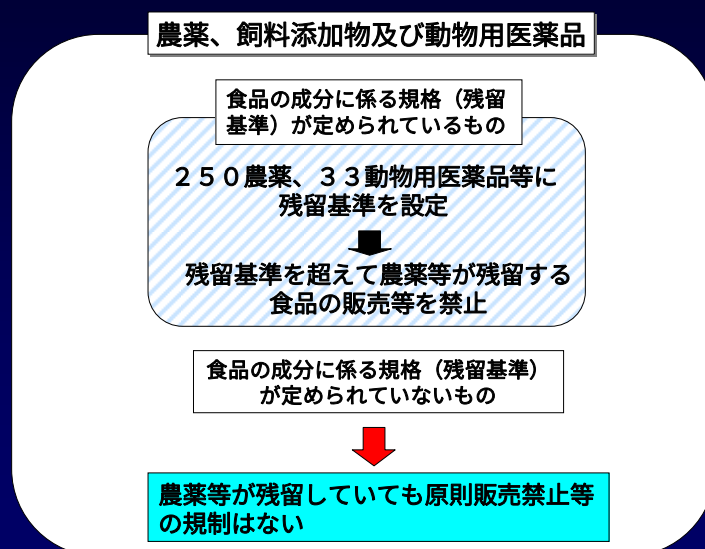
平成18年5月29日から施行

※（平成17年政令第345号）
食品衛生法等の一部を改正する法律附則第1条第5号
に掲げる規定の施行期日は、平成18年5月29日とする。

27

食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入-1

【現行の規制】



28

食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入-2

【ポジティブリスト制度の導入後】（平成18年5月29日施行）

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度の施行までに、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基準を設定

農薬取締法に基づく登録等と同時の残留基準設定など、残留基準設定の促進

残留基準を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

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（一律基準）

一定量を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

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

ポジティブリスト制度の対象外

29

平成17年11月29日厚生労働省告示の内容

○告示第497号 ＜一律基準＞

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がない量として厚生労働大臣が定める量は、**0.01ppm**とする。

○告示第498号 ＜対象外物質＞

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が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は、次に掲げる物質とする。 **65物質**

○告示第499号 ＜残留基準等＞

食品衛生法第11条第1項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正

30

「一定量」（いわゆる一律基準）とは？

人の健康を損なうおそれのない量として
一定の量を定めて規制する考え方

一定量として0.01ppmを設定



一律基準

※（平成17年厚生労働省告示第497号）

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
がない量として厚生労働大臣が定める量は、0.01ppmとする。

31

ポジティブリスト制度を採用している 国々等の一律基準の状況

- ・ 欧州連合（E U）：0.01ppm
- ・ ドイツ：0.01ppm
- ・ ニュージーランド、カナダ：0.1ppm
- ・ 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

32

規制対象とならないもの (いわゆる対象外物質) とは？

○ 対象外物質として 6 5 物質を選定

- ・ 農薬等及びそれらが化学的に変化したもので、ある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれのないことが明らかなもの。
- ・ 農薬取締法での特定農薬など。
- ・ 海外で残留基準を設定する必要がないとされたもので、使用方法に制限のないもの。

33

新たな残留基準の設定

目的

- 国民の健康保護
 - ポジティブリスト制度の円滑な施行
- 科学的な根拠に基づき定められている基準等を参考に、食品衛生法第11条第1項の規定に基づく食品成分規格として設定する。
- 既に設定している残留基準の改正等を行わない。

34

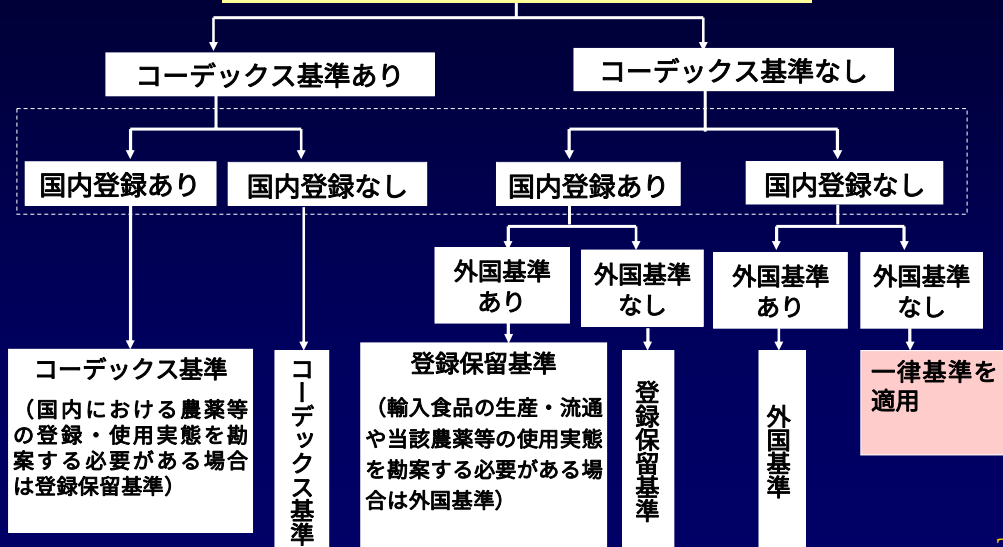
参考とする基準は？

- ・ 国際基準である コーデックス基準
- ・ 農薬取締法に基づく 登録保留基準（動物用医薬品及び飼料添加物では、薬事法又は飼料安全法に基づく承認時の定量限界等）
- ・ J M P R 又は J E C F A で必要とされている毒性などに関する資料に基づき設定されていると考えられる 諸外国等（米国、カナダ、欧州連合（E U）、オーストラリア及びニュージーランド）の基準

35

新たな残留基準の設定の基本フロー

農薬、動物用医薬品及び飼料添加物



36

新たな残留基準のイメージ

農薬 A

	基準値(ppm)	参考基準国
小麦	0.5	Codex
みかん	0.1	登録保留基準
茶	設定なし	一律基準を適用
牛の肉（筋肉）	0.05	Codex
牛の乳	0.02	海外参照国

37

加工食品の取扱い

- コーデックス基準が設定されている加工食品は、新たに残留基準を設定する。
- 残留基準が設定されていない加工食品のうち、残留基準に適合した原材料を用いて製造又は加工されたものは、原則として、販売等を可能とする。

乾燥等の加工を行った食品の監視指導では、水分含量をもとに試算した値により原材料での違反の蓋然性を推定するなど、効率的な手法を用いる。

38

昭和34年厚生省告示第370号（改正後）

全ての食品に**不検出**とするもの

15 農薬等

新たに残留基準を設定したもの

743 農薬等

ポジティブリスト制度導入に当たり新たに基準を設定したものの**758**農薬等

現行基準があり、新たに基準を

設定しなかったもの 41 農薬等

合計 799 農薬等

（平成18年10月末現在：802 農薬等）

39

分析法の開発

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所を中心に、農林水産省関係機関、自治体、登録検査機関の協力を得て開発。
- ・ 可能な限り一斉分析法を採用するとともに、高感度かつ実用可能な方法の採用。
- ・ 標準品は、試験法の開発と併せて整備。



40

分析法の整備状況

- ・ 現行基準の分析法 283物質
- ・ 新規開発の一斉分析法等 477物質



重複を除き、**623物質**について対応
(平成18年5月末現在)



<一斉分析法の種類>

農薬、動物用医薬品等の別、対象食品の別を考慮し
6種の一斉分析法（GC/MS及びLC/MS）

41

残留農薬等に関する食品衛生監視指導

厚生労働大臣が定める「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」（法第22条）に基づき、

国内に流通する食品

都道府県等食品衛生監視指導計画（法第24条）

我が国に輸入される食品

輸入食品監視指導計画（法第23条）

国及び都道府県等は監視指導計画の実施状況について、公表する。また、検査の結果、基準を超える農薬等が検出された場合、当該ロットが販売禁止等の措置（法第54条）の対象となる。

→ 都道府県等や検疫所が実施する監視指導方法はポジティブリスト制度施行前と**基本的に変更はない**。

42

都道府県における監視指導状況

- 都道府県等の監視指導において、これまでのところ、残留農薬基準に違反するものは**限定的**である。
- 残留基準を超えて農薬等が違反する原因として、生産時における**農薬等の不適正な使用**が認められている。

具体的には、

- ・適用のない作物への使用
- ・散布後の出荷までに置かなければならない日数が守られていないなど、

農薬等を使用する際に、農薬取締法などに定められる規制が守られていないことによるものがほとんど。

43

検疫所（輸入食品）における監視指導

- 食品等の輸入者に対して輸出国での農薬等使用状況などを把握するよう指導。
- 輸入時に検疫所において残留農薬等のモニタリングを実施。制度施行に合わせ、検査項目の充実などの対応を進める。
- 同制度施行以降、平成18年8月末までの3ヶ月間に農薬等基準を超えて残留すると認められた食品

農薬	延べ	92件
動物用医薬品	延べ	60件
計	延べ	152件

44

ポジティブリスト制度の今後の課題

○ 生産段階における農薬等適正使用の促進など

国内：農薬取締法などに定める使用基準の遵守
輸出国：残留基準に適合する農産物等生産

生産から消費に至る関係者間のコミュニケーション

○ 新たに残留基準等を設定した農薬等の再評価

今後5年間で食品安全委員会に健康影響評価を依頼

○ 試験法の開発

45

厚生労働省 食品安全情報



- ◆ 緊急情報
- ◆ 食の安全に関するQ&A
- ◆ 食の安全に関するリスクコミュニケーションの取り組み
- ◆ 分野別施策
 - 食中毒
 - 食品添加物
 - 食品中の残留農薬・動物用医薬品・飼料添加物
 - 牛海綿状脳症 (BSE)
 - 遺伝子組換え食品
 - 健康食品
 - 輸入食品



<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/index.html>

46