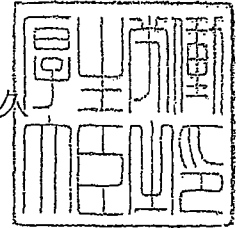




厚生労働省発食安第0929001号
平成 17 年 9 月 29 日

薬事・食品衛生審議会
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項及び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。）による改正後の食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、下記の事項について貴会の意見を求めます。

記

1. 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量」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」を定めること
3. 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、飼料添加物及び動物用医薬品の当該食品に残留する量の限度を定めること

平成17年10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は、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月に暫定基準（第1次案）を公表するとともに、平成16年8月に一律基準（案）、対象外物質（案）及び暫定基準（第2次案）を公表し、国内外からの意見を募集したところである。

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、別添のとおり意見具申が行われた。

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、最終案を作成した。

Ⅲ 最終案の概要

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。

このような一律基準について、FAO/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 $1.5\mu\text{g}/\text{day}$ 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 $1.5\mu\text{g}/\text{day}$ 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、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である。

対象外物質として、国内でのこれまでの評価、JECFAやJMPR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、ADIの設定が不要とされた農薬等
- (2) 農薬取締法に規定する特定農薬
- (3) 一般に使用されている農薬等のうち、その残留の程度等により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（(1)及び(2)を除く。）

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、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（地域））、を参考に定めることとする。

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薬等（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。

【参考】

薬事・食品衛生審議会等におけるこれまでの審議経過及び今後の予定等については、以下のとおりである。

平成15年	5月	食品衛生法等の一部を改正する法律公布
	6月	ポジティブリスト制の導入について審議開始
	10月	暫定基準（第一次案）を公表、意見募集（3ヶ月間）
	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
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
	4月	食品安全委員会の調査審議 食品安全委員会から厚生労働大臣に対する意見具申
	5月	薬事・食品衛生審議会農薬動物用医薬品部会における審議
	6月	内閣府食品安全委員会における調査審議 パブリックコメント（2ヶ月間）及びWTO通報（9週間）
	9月	薬事・食品衛生審議会農薬動物用医薬品部会における審議 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への諮問
	10月	内閣府食品安全委員会の調査審議 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への諮問
	11月末	厚生労働省告示（周知期間として約6ヶ月間）

平成18年5月末（※） 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

ポジティブリスト制度に関す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
 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)
 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。)
 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、部会審議開始
 5月 部会審議
 6月 部会審議
 8月 部会審議
 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)
 12月 部会審議(欧州調査結果について報告)
- 平成17年 1月 暫定基準(第二次案)等への意見を踏まえ、部会審議開始
 3月 部会審議
 4月 部会審議
 内閣府食品安全委員会における調査審議
 食品安全委員会から厚生労働大臣に対する意見具申
 5月 部会審議
 暫定基準等(最終案)の公表
 6月 内閣府食品安全委員会における調査審議
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)
 パブリックコメント(2ヶ月間)、WTO通報(9週間)
 9月 部会審議
 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
 10月 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議
 内閣府食品安全委員会の調査審議予定
- 平成17年11月予定 厚生労働省告示(周知期間として約6ヶ月間)

平成18年5月予定(※) 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

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

(食品衛生法第11条第3項関係(未施行))

【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

246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基本
的に販売等の規制はない

【ポジティブリスト制度の導入後】…公布(平成15年5月30日)後3年以内に導入

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導入
までに、食品衛生法第
11条第1項の規定に基づ
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暫定
的に設定

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

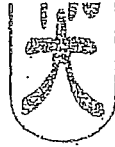
一定量を超えて農薬等が残留
する食品の販売等を禁止

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
(特定農薬等)

ポジティブリスト制度
の対象外

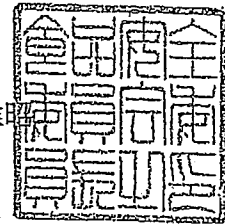
(別添)



府食第450号
平成17年4月28日

厚生労働大臣
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



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 (意見)

食品安全委員会は、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ついて調査審議した結果、今後、当該施策を推進する上で食品の安全性の確保を図る観点から留意すべきと考えられる事項について、別添のとおり、貴大臣に対し、意見を述べるものである。