

#### IV 対象外物質の指定の考え方

対象外物質指定の考え方は、次のとおりである。

- (1) 対象外物質としては、一般に使用されている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のないことが明らかであるものを指定することが適当である。
- (2) 対象外物質としては、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ものを指定することが適当である。
- (3) 対象外物質について使用方法等の制限を付与することは法律上不可能なことから、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ものを対象外物質として指定することが適当である。
- (4) ポジティブリスト制度の施行後、必要に応じ一日摂取量調査等の実態調査等を行い、その調査結果を踏まえ対象外物質の対象を見直すこととする。

#### V 対象外物質

対象外物質として、次のとおり指定する。

○食品安全基本法第 11 条に基づく食品健康影響評価により

許容一日摂取量 (ADI) の設定が不要とされた物質

- ・アスタキサンチン

○特定農薬

- ・重曹

○食品

(農薬)

- ・クロレラ抽出物、シイタケ菌糸体抽出物、乳酸、尿素

○食品添加物等

(農薬)

- ・塩素、オレイン酸、カルシウム、ケイ素、ケイソウ土、コリン、ソルビン酸、鉄、パラフィン、ヒドロキシプロピルデンプン、プロピレングリコール、マシン油、レシチン、ワックス

(動物用医薬品)

- ・ビタミン類

アスコルビン酸、イノシトール、カルシフェロール、β-カロチン、コバラミン、チアミン、トコフェロール、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ピリドキシン、リボフラビン、ナイアシン、レチノール、葉酸

- ・アミノ酸類

アスパラギン、アラニン、アルギニン、グリシン、グルタミン、セリン、チロシン、バリン、ヒスチジン、メチオニン、ロイシン

- ・ミネラル類

亜鉛、カルシウム、セレン、鉄、銅、バリウム、マグネシウム、ヨウ素

- ・その他

アンモニウム、 $\beta$ -アポ-カロチン酸エチルエステル

○その他

- ・銅、硫黄、アザジラクチン、ミネラルオイル、ニームオイル、ケイ皮アルデヒド、カリウム、鉄、メナジオン、クエン酸、酒石酸、トウガラシ色素、マリーゴールド色素、アリシン



# 暫定基準(最終案)に対して寄せられた御意見に関する回答案

No	分類	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
1	1	農薬取締法の改正後の見直しで、データの未整備等により薬効について客観的な判断ができないという理由から、そもそも農薬であるかどうかの判断が保留されている物質がある。こうしたものの中には、いわゆる「植物活力剤」や「土壌改良剤」等が多く存在しており、これらの資材については現に商品として農業用に販売され、農業的に使用されているものも少なくない。農薬の適正な使用を管理・指導していく上で、特定防除資材の指定が保留されている資材が何であって、対象外物質として規制していくのか一律基準として規制していくのか非常に重要であるので、リスト化と今後の規制方針を示していただきたい。	サントリー(株)	D1	ポジティブリスト制度の規制対象は、農薬取締法に定める農薬であり、農薬に該当するか判断が保留されているものは、法的に規制の対象となりません。
2	1	農薬と作物の組み合わせが10万通りもあり、また農薬名は、原体成分や代謝物質などが含まれており、このような形での情報提供は、農家だけではなく一般的な国民も、問題点を指摘してコメントすることは不可能に近い。国の法律である以上、国民誰もが理解でき疑問や意見をパブコメできるようなわかりやすい意見募集等の仕組みが必要ではないか。	京都府	D2	今回は正確を期すため、このような形で公表しました。今後ともわかりやすい情報提供に努めます。
3	1	現在、基準設定済農薬は246剤であり、これまでの基準設定のベースからみて来年の5月までに到底700を越える農薬等に基準設定ができるとは思えない。とりあえずまとめて一律基準を設定する方向になるのであれば、これまで我が国が実施してきたマーケットバスケット調査等における基準設定の方法、即ち、食品安全委員会が行う科学的な根拠に基づくリスク評価の制度と相反することになるのではないか。	京都府	D2	ポジティブリスト制度の施行にあたっては、国民の健康保護と制度の円滑な施行のため、科学的な評価に基づき設定される国際基準などを参考に、暫定基準を設定することとしています。
4	1	ドリフト対策等の観点からも、ADIが設定されている有効成分については、暫定基準の設定という手段によらず、従来の農薬登録制度に基づき、科学的なリスク評価・暴露評価を経て残留基準を設定すべき。(同旨4件)	京都府・安来市農政会議/やすぎ農業協同組合等	D2・D6・D9・D16・D20	暫定基準の設定にあたっては、国際基準や国内の登録保留基準などを参考としています。なお、従来の登録保留基準設定でも、ドリフトを考慮していないものと承知しています。
5	1	最終案でも、個々の農薬等のADIと理論最大摂取量が公開されていない。早急に公開すべきである。 現在、国内でADIが評価されているものは、その数値を、国内では評価されていないが、コーデックス又は基準参考国で評価されているものは、その数値を、ADIが全く評価されていないものは、その旨を明示されたい。また、今後、国内でのADIを評価せねばならない農薬等の名称とその評価計画を明らかにされたい。	反農薬東京グループ	D21	暫定基準の設定対象となる農薬は非常に多いため、各農薬についてADI、作物残留量及び摂取量を踏まえた基準を暫定基準として設定することは困難です。このため、暫定基準の設定にあたっては、国際基準や国内の登録保留基準などを参考としています。暫定基準の評価の進め方については、今後、リスク評価計画などの作成によりお示しすることとしています。計画の策定にあたっては、食品安全委員会や農林水産省など関係省庁と十分に連携し、検討することとしています。

No	分類	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
6	1	国内で食用作物に使用されている農薬で、基準を設定されていないものがある。該当する農薬名とそのADI及び設定しなかった理由を示してほしい。また、このものの残留基準は「人の健康を損なうおそれのない量」が適用されるかどうかを明示されたい。	反農薬東京グループ	D21	従前の制度では、農薬取締法に基づく国内の農薬登録と食品衛生法に基づく食品中の残留基準値の設定が必ずしも同時に行われていなかったため、ご指摘のように国内で使用できる農薬であっても食品中の残留農薬基準の設定されていないものがあります。これらの農薬には、登録保留基準が設定されているもの、食品に残留しないと考えられているもの、今回の対象外物質のように特段の規制が必要ないと考えられているものなどがあり、一概に「人の健康を損なうおそれのない量」を適用するわけではありません。
7	1	農薬補助成分として使用されている化学物質を調べ、残留基準の設定対象とすべき。	反農薬東京グループ	D21	農林水産省における農薬取締法に基づく登録は、農薬補助成分を含む製剤に対して行われており、また、補助成分は、通常、一般に広く使用され人の健康を損なうおそれのない化学物質であると聞いています。農薬補助成分について農作物への残留による安全性への懸念があれば、必要に応じ、検討を考えたいと思います。
8	1	最終案では、2種以上の農薬活性成分をひとまとめにして、残留基準を設定している場合がいくつかあるが、類似化学構造や類似毒性発現機構を有する農薬をグループ化して、基準を設定することが望まれる。	反農薬東京グループ	D21	ご指摘のとおり、分解や代謝の過程で同一の物質となる農薬活性成分等については、まとめて基準を設定している場合がありますが、化学構造や毒性発現機構が類似というだけでは物質間の関係が不明であり、これらの農薬をグループ化して基準を検討することが困難です。
9	1	複合毒性が判明していない現状では、総農薬摂取量を規制することも考慮されたい。(同旨1件)	反農薬東京グループ・伊藤 康江	D21・D27	農薬に限らず、ヒトが摂取する可能性のある化学物質全てについて、トータルでどのような影響があるのかを評価することは意味のあることかもしれませんが、膨大な組み合わせが存在し、影響を調べることは困難です。個々の農薬の摂取量は、一般的に無毒性量の1/100に相当するADIの数%であることが多く、そのような状況の中で、複合毒性に基づく規制が必要となるような有害事象は把握していません。
10	1	ポジティブリスト制度における「基準が設定されていない農薬等」とは、膨大な数になると思われるが、それが一律基準以上残留する原材料を用いて製造又は加工されたものは販売できないようであるが、現実的に「基準が設定されていない農薬等」が、残留しているかどうか測定することは、不可能ではないのか。	三浦 弘充	D43	農薬の分析を行うと、農薬が検出されないものが相当数存在し、未知の農薬などに焦点を当てて分析するよりも、使用される可能性のある農薬を中心に分析することが現実的です。その過程で、未知の物質の検出が疑われる場合などが「基準が設定されていない農薬等」の分析を行う機会になるものと想定しています。
11	1	すべてに網掛けする「ポジティブリスト制度」であるにもかかわらず、貴省管轄の「残留基準」、環境省管轄の「登録保留基準」及び性格は異なるものの農林水産省管轄の「農薬使用基準(農薬取締法)」といった枠組みを見直さずに残したまま、それらを組み込んだ「ポジティブリスト制度」となっていることには無理がある。この「ポジティブリスト制度」が実施された場合「登録保留基準」は残るのか、残る場合、各種「基準」との整合性はどうかはかれるのか、明確にしてほしい。	生活協同組合東京マイコープ	D44	現行の登録保留基準や農薬使用基準について本制度の趣旨を踏まえた適切な運用がなされるようこれらの基準の取り扱いについても関係省庁とも協議していくこととしています。
12	1	ハーモナイゼーションの名のもと国境措置を緩和し農産物流通の円滑化をはかりたいといった側面からの視点からの「ポジティブリスト制度」であってはならないと考える。	生活協同組合東京マイコープ	D44	今回のポジティブリスト制度の導入に当たっては、基準の設定されていない食品に対し必要に応じ暫定基準を設定することとしています。現行制度のもとでは原則販売等の規制がなかったものに対して、制度施行後は基準値を超える食品の販売等を規制するものです。

No	分類	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
13	1	「段階的な『ポジティブリスト制度』への移行」を提案する。 (1) まず、食品衛生法により残留農薬基準が設定されている244農薬、農薬取締法により登録されている約350農薬(重複を除くと約400農薬)を対象とした「ポジティブリスト制度」とする。 (2) それ以外について、リスク評価を計画的にすすめる科学的な基準設定を行なうものとする。	生活協同組合東京マイコープ	D44	世界的には約700の農薬等があるとされており、ご指摘の段階的な移行では、基準のない約300農薬等が残留する食品について、これまで明確な健康上の懸念なしに合法的に販売等がなされていたものが違反となることが想定され、食料の多くを輸入食品に依存する我が国の制度としては不適切と考えます。
14	1	厚生労働省は「食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進する」との食品安全基本法、及び「食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護を図る」との食品衛生法の理念・目的にたつて制度検討をすすめられるよう、私たちは強く望む。	生活協同組合東京マイコープ	D44	今回のポジティブリスト制度の導入は、これまで原則販売等の規制のなかった食品に対して、規制をしようというものであり、食品安全基本法、食品衛生法の理念目的を踏まえ進めているものです。
15	1	暫定基準物質索引の記載について、①記載が欠落しているものがある、②索引と本文の物質名が異なるものがある、③一部の物質で、該当する基準を2行で記載している、④一つの英名に対して二つの読み方による日本名があるものなど、整理訂正が必要である。	小川邦彦	D55	誤記等については修正します。
16	1	和名と同様に英名による暫定基準物質索引の追加を希望する。	小川邦彦	D55	ご要望については対応し、既に英語版の索引が公開されています。
17	1	索引と目次において物質名が途中で切れているものがあり、訂正が必要である。	小川邦彦	D55	誤記等については修正します。
18	1	暫定基準の最終案は薬物別ごとの形で表されているが、管理を確実にを行うために、食品別のリストを電子情報として公表していただきたい。	(社)日本乳業協会	D66	食品中に残留する農薬等の基準については、従前は食品ごとに定め告示していたところですが、本制度の導入や農薬取締法による農薬登録と同時に残留基準を設定することを踏まえ、平成16年9月に農薬等ごとに残留基準を告示する形式に改めたところであり、その活用をお願いします。
19	1	食塩については、ポジティブリスト制度の対象となるが、その製造過程では農薬を使用せず、また、膜濃縮法による製造時には膜は農薬を透過しないため、食塩中に農薬が残留することは考えられない。しかしながら、顧客からは食塩中の残留農薬の分析を求められることがあり、700種類の農薬分析を要求されることもありえることから、(社)日本塩工業会が食塩の取扱に関する判断基準を作成するので、厚生労働省に承認を得たい。	(社)日本塩工業会	D67	残留農薬等のポジティブリスト制度は、食品に残留する農薬等の分析を食品事業者等に義務付けるものではありません。分析は、残留の可能性などに基づき判断されるものと考えます。 なお、厚生労働省ではご要望にあるような一部の食品の取り扱いに関する判断基準の承認は行いません。
20	1	最終案の概要として示されている文書では、1. 一律基準の設定、2. 対象外物質の指定、3. 暫定基準の設定の順に説明がなされている。しかし、本制度の理解を進める上では、基準の設定の手順に従い、1. 暫定基準、2. 一律基準、3. 対象外物質の順で行う方が適切ではないか。	日本生活協同組合連合会	D69	ポジティブリスト制度は、農薬等が残留する食品の流通を原則禁止するもので、対象外物質をその制度の例外とし、残留基準が設定されるものはその基準の範囲内で農薬等の残留を認めるものです。ご指摘の文書はこの考え方に基づくものとなっています。
21	1	最終案中「暫定基準の見直し等」の記述には暫定基準から「食衛法による残留農薬基準」への移行プロセスも含まれていると考えるが、「暫定基準」を「基準」にするための要件、手順等が明確に示されていない。この手続には関係省庁の調整・協議が必要と考える。また、暫定基準の見直しなど、ポジティブリスト制度の施行後もリスクアセスメント機関とリスクマネジメント機関との役割の分担と連携強化が望まれる。リスクマネジメント機関にあつては、農林水産省等の機関を含めた共同会議体の設置を検討されたい。	日本生活協同組合連合会	D69	暫定基準の見直し等の詳細については、今後、リスク評価計画などの作成によりお示しすることとしています。計画の検討にあたっては、食品安全委員会や農林水産省など関係省庁と十分に調整することとしています。

No	分類	ご意見	意見提出者	文書番号	回答案
22	1	暫定基準の設定に当たっては、コーデックス基準などを参考にしているが、コーデックスのMRLはJECFAやJMPRの定期的評価に基づいて変更されることがある。これを暫定基準に反映させるときに、現行基準と暫定基準の間で整合がとれなくなる場合も発生すると考えられる。このような場合の措置について明示すべきである。	日本生活協同組合連合会	D69	今回設定した暫定基準は、今後コーデックスにおいて基準が新たに設定若しくは改正されたとしても、その見直しは直ちに行なわないこととしています。ただし、JECFAやJMPRの評価において安全性に関して問題が指摘される場合は、暫定基準のみならず既に基準を設定している農薬などについても、資料等入手し、食品安全委員会の食品健康影響評価を求めることとなります。なお、暫定基準の見直し等の詳細については、今後、リスク評価計画などの作成によりお示しすることとしています。計画の検討にあたっては、食品安全委員会や農林水産省など関係省庁と十分に調整することとしています。
23	1	最終案において「不検出」という基準で示されているものについては、3通りのものが存在する。すなわち、 1. 発がん性等の理由によりADIを設定できない物質、 2. 国際機関でADIが設定できないと評価されている物質、 3. 国際機関においてADIが0.03 $\mu$ g/kg体重/day未満であるとされた農薬等である。これらの意味合いの違うものに対して、一括して「不検出」という用語を使用することは適切ではなく、「検出されてはならない」と明確に規定することや、基準への適合可否を判定するための分析法と数値をセットで示すことなどを検討すべきである。	日本生活協同組合連合会	D69	ご意見にある1及び2の物質については、一般規則案において「食品から検出してはならない」と規定することとしています。3の事例については、従来と同じく、残留基準において「不検出」と規定されます。いずれの場合においても、分析法についても告示により定め、その分析法において食品衛生法に定める規格基準の適合性を判断することとなります。
24	1	「基準適合性の判定」や「食品分類ごとの基準の整合性について」の部分には分かり難い表現が含まれているので、具体的なわかりやすい表現による説明にしていきたい。 また、類型の説明については1-1から5までの類型と6-1から6-6までの類型は性格が全く異なるものであるため、一括して記述するのではなく、国民・消費者が理解できるように説明すべきである。	日本生活協同組合連合会	D69	ポジティブリスト制度については、今後ともリスクコミュニケーションなどの機会を通じて、制度の周知や国民の理解促進に努めることとしています。
25	1	暫定基準のリスクアセスメントについては、貴省で毒性学的データや使用実態、暴露量のデータ等を収集し、総合的・包括的な視点からこれら物質の優先順位をつけた上で、食品安全委員会へ諮問すべきである。	日本生活協同組合連合会	D69	暫定基準の見直し等の詳細については、今後、リスク評価計画などの作成によりお示しすることとしています。計画の検討にあたっては、食品安全委員会や農林水産省など関係省庁と十分に調整することとしています。
26	1	国主導であらゆるモニタリングデータを蓄積し、今後に生かすことを望む。民間のデータについても、国主導でデータを有効活用する方法を考案していただきたい。	日本生活協同組合連合会	D69	都道府県等や検疫所などが行う残留農薬等のモニタリング結果については、従来から各機関で公表するほか、厚生労働省においても一括してとりまとめ公表するとともに、活用することとしています。また、民間で行ったデータの活用については、データの所有権等の観点から慎重に取扱う必要があると考えます。
27	1	農林水産省『飼料の有害物質の指導基準の制定について(平成11年2月16日付け11畜B第188号畜産局長通知 改正)』で設定されている配合飼料、乾牧草等のMRLとポジティブリスト制度導入後の適合性について検証を要望する。	日本生活協同組合連合会	D69	暫定基準の設定にあたっては、農林水産省と連携し、検討を行ってきたところであり、現時点で適合性の検証が必要であるとは考えていません。