

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

平成17年6月

厚生労働省食品安全部

1

食品に残留する農薬等に関する
ポジティブリスト制度とは？

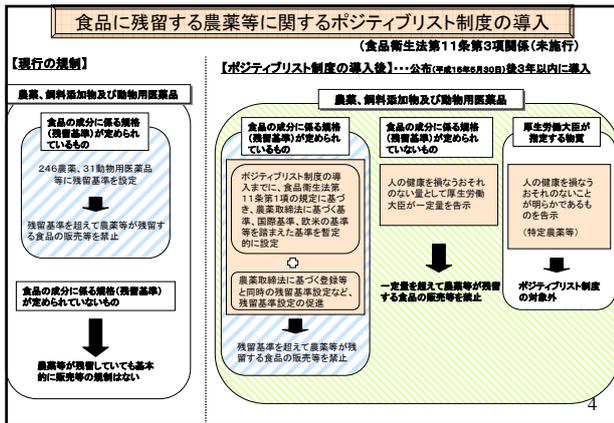
2

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)

3



規制の対象は？

- **規制対象物質** 注)以下「農薬等」と略す。
 - 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

5

「一定量以上」とは？

「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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」
(食品衛生法第11条第3項(未施行))

注) 以下「一律基準」と略す。

6

規制対象とならないものは？

「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として厚生労働大臣が定める物質」

(食品衛生法第11条第3項(未施行))

注) 以下「対象外物質」と略す。

7

食品衛生法第11条第3項(未施行)

農薬(農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。)、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和二十八年法律第三十五号)第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料(同条第二項に規定する飼料をいう。)に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、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として厚生労働大臣が定める物質を除く。)が、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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量を超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。

8

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)

いつから規制が実施されるか？

平成18年5月までに実施する。

食品衛生法等の一部を改正する法律の公布の日(平成15年5月30日)から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から実施される。

9

一律基準とは？

10

一律基準設定の前提

国内外で使用される農薬等

- ・ 使用に先立ち、毒性などの評価の実施
- ・ 使用対象作物や使用量などの制限
- ・ 使用方法や食品に残留する限度（残留基準）を設定

11

一律基準が適用される場合

- 1 いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留する場合
- 2 一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該農薬等に関する基準が設定されていない農作物等に残留する場合

12

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき
定める残留基準(暫定基準を含む。)の
主な類型

- 1 農薬等・農作物等ごとに定める基準
- 2 許容一日摂取量(ADI)を設定できない農薬等に定める「不検出」の基準
- 3 抗生物質等(1の基準を定められているものを除く。)を対象とする「含有してはならない」とする基準

13

一律基準設定の考え方(最終案)

- 許容量の検討
 - ・ 国際的な評価に基づく「許容される暴露量」
 - JECFAによる香料の評価
 - 米国FDAによる間接添加物の評価
 - ・ 国内又はJMPPR若しくはJECFAでこれまで評価されたADI

→ 許容量の目安として1.5 μ g/dayを用いることが妥当

- 暴露評価の検討
国民の摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が1.5 μ g/dayを超えることがないよう、一律基準として0.01ppmを定めることとする。

14

一律基準設定の留意事項

- JECFA等にADIが $\leq 0.03\mu$ g/kg/day未満の農薬等基準を設けない農産物等があるものについては、個別に分析法を定め、「不検出」として管理する。
- 地方公共団体等による監視指導に際して用いられる分析法の定量限界により、一律基準最終案(0.01ppm)まで分析が困難と考えられるものについては、各分析法の定量限界に相当すると考えられる値をもって実質的に一律基準最終案(0.01ppm)にとって変わる基準を定める。

ポジティブリスト制度を採用している国々の事例

- 欧州連合 (EU)
使用対象外の作物に残留する場合
安全性に関する資料がない場合
0.01ppmを超えるレベルで残留することを禁止
- ニュージーランド: 0.1ppm
- ドイツ: 0.01ppm
- 米国: 一律基準は定められていないが、運用上、
0.01~0.1ppmで判断している。

16

対象外物質とは？

17

対象外物質指定の考え方(最終案)

一般に使用されている農薬等及びその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。

- 1) 食品安全基本法第11条の規定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農薬等
- 2) 農薬取締法に規定する特定農薬
- 3) 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農薬等

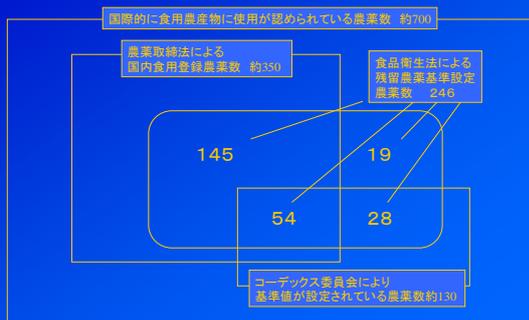
18

暫定基準とは？

19

日本の残留農薬基準の設定状況

平成17年4月現在



20

暫定基準の設定

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。

21

参考とする基準等は？

- 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(動物用医薬品又は飼料添加物では、薬事法又は飼料安全法に基づく承認時の定量限界等)
- JMPR又はJECFA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(米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランド)の基準

22

暫定基準はどのように設定される？

- 1 コーデックス基準
- 2 コーデックス基準がない場合、登録保留基準
- 3 コーデックス基準及び登録保留基準がない場合、海外基準

(生産・販売等や農薬の使用実態等を勘案する場合は、登録保留基準又は海外基準とする。)

23

暫定基準のイメージ

農薬 A

| | 基準値(ppm) | 参考基準国 |
|---------|----------|-------|
| 小麦 | 0.5 | 現行 |
| みかん | 0.1 | 登録 |
| 茶 | | |
| 牛の肉(筋肉) | 0.05 | Codex |
| 牛の乳 | 0.02 | 海外 |

24

「不検出」とする農薬等

- 遺伝毒性を有する発がん性物質であるなど、閾値が設定できない農薬等
- 国際機関でADIが設定できないと評価されている農薬等（食品健康影響評価を優先的に依頼するものを除く。）
- 国際機関においてADIが $0.03\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満とされた農薬等又は既に「不検出」とする基準が基準設定対象農作物等以外の農作物等に設定されている農薬等

25

暫定基準設定の留意事項

- 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

などについて整理する必要がある。

26

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、暫定基準を設定する。
- 暫定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。

27

内閣府食品安全委員会による調査審議

31

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対する食品安全委員会の意見

- ・ 食品安全基本法第23条第1項第5号の規定に基づく調査審議。平成17年4月28日、厚生労働大臣に対して以下の内容を意見具申
 - 1 暫定基準設定物質の再点検
 - 2 暫定基準リスク評価計画の策定
 - 3 対象外物質の指定根拠の明確化
 - 4 暫定基準に関する公定検査法の策定
 - 5 リスクコミュニケーションの実施
 - 6 食品安全委員会への報告

ポジティブリスト制度導入に向けた準備状況

33

これまでに行った作業(1)

- 平成15年5月 食品衛生法等の一部を改正する法律公布
- 平成15年6月から ポジティブリスト制度の導入について薬事・食品衛生審議会等で審議開始
- 平成15年10月 暫定基準(第1次案)を公表
意見募集(3ヶ月間)
- 平成16年4月から 寄せられた意見を踏まえ、暫定基準(第2次案)に向けて薬事・食品衛生審議会等で審議開始
- 平成16年8月 暫定基準(第2次案)、一律基準(案)及び対象外物質(案)を公表、意見募集(3ヶ月間)

34

これまでに行った作業(2)

- 平成17年1月から 寄せられた意見を踏まえ、最終案に向けて薬事・食品衛生審議会等で審議開始
- 平成17年4月 内閣府食品安全委員会における調査審議及び意見具申
- 平成17年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
- 平成17年6月 内閣府食品安全委員会における調査審議
- 平成17年6月 暫定基準(最終案)、一律基準(最終案)及び対象外物質(最終案)を公表
パブリックコメント募集(2ヶ月間)及びWTO通報(約60日間)

35

今後の予定

- 平成17年6～8月 WTO通報及びパブリックコメント募集
- 平成17年8～9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への諮問
- 平成17年11月末 関係法令の公布・告示
(約6ヶ月間を周知期間として設定)
- 平成18年5月末まで ポジティブリスト制度施行

36

分析法の開発

37

分析法の開発

- 国立医薬品食品衛生研究所を中心に検討
- 一斉分析法をできるだけ採用するとともに、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
- 平成16年8月に分析法(案)を公表(まとまったものから公表予定)
- 遅くとも告示日(施行は6ヶ月後)にはとりまとめる予定

38

食品中における 農薬の残留実態

39

食品中の残留農薬一日摂取量 調査結果 (平成13・14年度)

平成13年度 0.19～31.04%(21農薬)

平成14年度 0.04～1.69%(21農薬)

国民栄養調査を基礎としたマーケットバスケット方式による日常の食事を介した食品中の残留農薬摂取量推計(許容一日摂取量(ADI)に占める割合)。平成3年度から実施。

40

加工食品中の残留農薬検査結果 (平成13・14年度)

(平成13年度)

フライドポテト、発泡酒及びビールで250農薬・総検査数14,985件を実施。31件(0.2%)で4農薬(0.03～2.1ppm)を検出。

(平成14年度)

乾燥野菜(にんにくパウダー、乾燥ほうれんそうなど)で297農薬・総検査数7,587件を実施。18件(0.2%)で12農薬(0.008～0.25ppm)を検出。

これまでに、果汁及びベビーフード(平成9年度)、パン及び果物缶詰(平成10年度)、植物油及び冷凍食品(平成11年度)、パスタ類及びトマト加工品(平成12年度)について調査を実施。

41

農産物中の残留農薬検査結果 (平成12・13年度)

(平成12年度)

総検査数 467,181件

検出数 2,826件(0.6%)

内、基準を超える件数 74件(0.03%)

(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%)

42

平成12年度及び平成13年度残留農薬調査結果と暫定基準（第2次案）等との比較

| 調査年度 | 国産・輸入の別 | 基準超過が見つかった農薬・農作物の組み合わせ | 基準超過となった基準の種類 | | 検査実施件数中の基準超過率 (超過件数/検査件数) |
|--------|---------|------------------------|---------------|----|------------------------------|
| | | | 注1 | 注2 | |
| 平成12年度 | 国産 | 34 | 一律基準 | 19 | 0.02% (54/231,166) |
| | | | コーデックス | 1 | |
| | | | 登録残留基準 | 6 | |
| | | | 海外基準 | 2 | |
| | | | 現行基準 | 6 | |
| | 輸入 | 17 | 一律基準 | 9 | 0.05% (126/236,015) (補正) |
| | | | コーデックス | 3 | |
| | | | 登録残留基準 | 2 | |
| | | | 海外基準 | 3 | |
| | | | 現行基準 | 0 | |
| 平成13年度 | 国産 | 30 | 一律基準 | 20 | 0.02% (40/225,071) |
| | | | コーデックス | 1 | |
| | | | 登録残留基準 | 5 | |
| | | | 海外基準 | 2 | |
| | | | 現行基準 | 2 | |
| | 輸入 | 32 | 一律基準 | 23 | 0.15% (450/306,694) (補正) |
| | | | コーデックス | 4 | |
| | | | 登録残留基準 | 2 | |
| | | | 海外基準 | 3 | |
| | | | 現行基準 | 0 | |

注1) 一律基準を仮に0.01ppmとした場合。

注2) (補正)は、超過件数の約8割を占める組み合わせを除いた場合。
