

平成17年5月31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における暫定基準の設定について
(最終案)

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あたっては、食品衛生法(昭和23年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき残留基準(暫定基準を含む。)を定めるとともに、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)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」及び「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」を定める必要がある。

このうち暫定基準について、その設定に関する考え方をとりまとめる。

【参考】食品衛生法第11条第3項(未施行)

①農薬(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1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28年法律第35号)第2条第3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②飼料(同条第2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って用いられる物及び薬事法第2条第1項に規定する③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、④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、⑤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⑥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、⑦当該物質の当該食品に残留する量の限度について第1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。

①～③：ポジティブリスト制度の対象物質(農薬、飼料添加物及び動物用医薬品)

④：ポジティブリスト制度の対象外物質 ⑤：ポジティブリスト制度の一律基準

⑥：対象(食品(加工食品を含む。)) ⑦：ポジティブリスト制度の残留基準(暫定基準を含む。)

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品(以下「農薬等」という。)の残留基準の設定にあたっては、従来から国民の健康保護を最優先とするものであることから、ポジティブリスト制度の導入に際してもこれを原則とする。一方、同制度が導入されると、残留基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通が原則禁止されることとなるが、食品衛生法に基づき現在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の登録保留基準などを十分に網羅していないことから、このままではポジティブリスト制度の円滑な導入が阻害されることも想定される。これらのことから、食品に残留する農薬等のうち、現時点で残留基準が設定されていない

ものについて、健康保護の観点から科学的な評価に基づき設定されるコーデックス基準などを参考に、暫定的な基準（以下「暫定基準」という。）を設定することとする。

1 暫定基準の法的根拠及び適用

暫定基準は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づく食品の成分に係る規格として、食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行日（「食品衛生法等の一部を改正する法律」の公布日から起算して3年を越えない範囲内において政令で定める日）と同時に適用させる。また、適用にあたっては、告示後、一定の周知期間（6ヶ月間程度を想定）を設ける。また、暫定基準の対象となるのは施行日以降に製造された食品とする方向で検討している。

2 暫定基準案の設定

暫定基準は、次の方法により設定する。

なお、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て、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「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。）に定められている残留基準（以下「現行基準」という。）については、原則として改正等を行わない。

（1）一般規則の設定

食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度の導入に際して、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、次の内容の趣旨を含む一般規則を設ける。

① 抗生物質及び合成抗菌剤の取扱い

現在の抗生物質及び合成抗菌剤に関する食品の規格基準の規定（個別に規定されたものを除き、「食品は、抗生物質を含有してはならない。」あるいは「食肉、食鳥卵及び魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」）はそのまま残すこととするが、対象食品の範囲については整合性を図ることとする。

② ADIの設定ができない農薬等の取扱い

発がん性等の理由によりADIを設定できないものについては、従来から農作物に対する基準を「不検出」としていることから、新たに設定する他の食品に対する基準も「不検出」とすることとする。

また、国際機関でADIが設定できないと評価されている物質（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。）についても、「不検出」という暫定基準を設定することとする。

さらに、国際機関においてADIが $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満であるとされた農薬等（クレンブテロール、デキサメサゾン及び酢酸トレンボロン）又は既に「不検出」という残留基準が設定されている農薬等についても、残留基準が設定されていない農作物等に関し、農作物又は畜水産物毎に「不検出」という暫定基準を設定することとする。

なお、当該農薬等の試験法及びその限度については、告示により定めることとする。

③ 現行基準及び暫定基準を設定する農薬等の取扱い

現行基準及び暫定基準を定める農薬等について、食品分類ごとに定める量の限度を超えて残留してならないこととする。また、残留基準への適合性については、暫定基準の表の脚注等により規制の対象であることが明示されている代謝物等を除き、残留基準に記載されている化合物によって判断することとする。

④ 食品に自然に含まれる物質の取扱い

農薬等に該当するものであって食品に残留する成分が、環境中にも一般的に存在し、いわゆる天然の食品にも存在する場合には、残留基準への適合性を自然に含まれる量を基に判断することとする。

⑤ 加工食品に係る基準設定

国際基準であるコーデックスにおいて基準を設けているものは、暫定基準を設定することとする。

⑥ 加工食品の取扱い（⑤以外のケース）

加工食品のうち残留基準を設定しないものについては、原則として、残留基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工されたものであれば、流通を可能とすることとする。

なお、乾燥等の加工を行った食品に関する具体的な監視指導にあたっては、水分含量をもとに試算した値によって原材料における違反の蓋然性を推定するなど、効率的な手法を用いることとする。

⑦ 食品添加物規制との整合性

農薬等に該当するものであって、かつ、添加物規制の対象となるものについては、暫定基準を設定する対象としないこととする。

⑧ 基準適合性の判定

基準適合性を判定する場合、実験値を基準値より1けた多く求め、多く求めた1けたについて四捨五入し基準値と比較することとする。

(2) 暫定基準の設定の考え方

暫定基準は、①国際基準であるコーデックス基準、②国内の農薬取締法に基づく登録保留基準（動物用医薬品にあつては、薬事法に基づく承認時の定量限界等、飼料添加物にあつては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定時の定量限界等）のほか、③JMPPR(FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)及びJECFA(FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)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おり、これらのデータについて提供可能であると申出のあった国（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5ヶ国（地域）（平成15年4月11日に開催された食品輸入円滑化推進会議において在京各国大使館へ通知し協力の申し出があった国））の

基準を参考に、次の考え方に基づき暫定基準を設定する（別添の図のフローチャートを参考）。

- (ア) 我が国がWTOに加盟していることに鑑み、コーデックス基準がある場合にはこれを採用することを基本とする。
- (イ) 次に、コーデックス基準がない場合であって、農薬の登録保留基準など我が国で設定された基準がある場合にはこれを採用することを基本とする。これらの基準は、我が国の環境省や農林水産省において農薬の登録等に当たって用いられてきたものであって、毒性試験結果や残留試験結果等に基づき科学的に設定されたものと考えている。このことから、これらの基準を採用することは、科学的にも適当なものであって、かつ、国際的な基準設定方法にも合致しているものと考えている。
- (ウ) コーデックス基準がなく、我が国で設定された基準がない場合には、外国基準を参考にすることとする。その際、複数の国の基準がある場合には、それぞれの国では、それぞれの基準が国内産品はもとより輸入品にも適用されていること、これらの国では残留試験結果等に基づき科学的な方法によって基準が設定されていると考えられること、WTOの中でいずれの基準も有効なものとして取り扱われていることなどから、その平均値を採用することとする。
- (エ) その上で、コーデックス基準を採用した場合には国内産品について、わが国で設定した基準を採用した場合には輸入品について、生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する必要がある場合は、それぞれ、国内基準、外国基準又は提出された作物残留試験成績に基づく基準を採用することとする。具体的には、農作物毎の自給率が低いものとして農林水産省がホームページで示しているグレープフルーツ、レモン、パイナップル、小麦、トウモロコシ、大豆等については、必要に応じ、外国基準を基本とする。

(3) 暫定基準の設定に係る留意事項

① 食品分類ごとの基準の整合性について

穀類、あぶらな科野菜等の食品分類ごとに、個々の基準の整合性を考慮する。分類ごとに整合性を図ったものを「類型6-1」として示す。

② 残留する代謝物等が同一の場合の取扱いについて

農薬等の成分が異なるものの、残留する代謝物又は分解物が同一であるものについては、当該代謝物又は分解物ごとに基準を作成することとする。また、農薬等の成分が異なるものの分析対象となる物質が同一とならざるを得ないものについては、その分析対象物ごとに基準を作成することとする。残留する代謝物等によって整合性を図ったものを「類型6-2」として示す。

例：アセフェート、メタミドホス（殺虫剤）

③ 筋肉、脂肪など一部の組織又は臓器にのみ基準が設定されている動物に関し、

基準が設定されている組織又は臓器以外の組織又は臓器については、①動物用医薬品は動物に対して投与が認められているもの等であって、一部の組織又は臓器に残留するとすれば、その程度の違いはあっても他の組織又は臓器にも残留することが考えられること、②米国等においては「標的臓器」のみによる検査体制が取られており、すべての組織又は臓器に基準が設定されているわけではないことから、原則として、同一動物で基準が設定されている組織又は臓器のうち最も低い基準を、同じ区分で基準が設定されていない組織又は臓器の基準として設定する。このような取扱いを行ったものを「類型6-3」として示す。

- ④ 地方公共団体等における監視指導のために開発している分析法の状況を考慮し、一律基準案(0.01ppm)までの分析が困難と考えられる農薬等にあつては、基準が設定されていない農作物等に関し、農作物及び畜水産物の別に、それぞれ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案(0.01ppm)にとって代わる基準を設定する。このような取扱いを行ったものを「類型6-4」として示す。
- ⑤ 一律基準案(0.01ppm)未満の基準が一部の農作物等に設定されている農薬等については、特定の値をもって残留基準が設定されている農作物等以外のものに関し、当該農薬等に既に設定されている最小の基準をもって暫定基準とする。このような取扱いを行ったものを、2(1)②の第3段落に示すものも含め、「類型6-5」として示す。
- ⑥ 農水省などから提出された作物残留試験成績の結果に基づき暫定基準を設定するもの又は類型6-3の適用にあたり残留が想定される組織若しくは臓器に配慮したもの等を「類型6-6」として示す。

(4) 暫定基準の設定に係るその他の留意事項

① 外国基準の採用

ア. 複数の外国基準を参考とする場合には、その平均値を用いる。

例：

分類	基準値案	参考基準国	残留基準	登録保留基準	C o d e x	米 国	豪 州	加 国	E U	N Z
オレンジ	3.3→3	海外				1		6	3	
はくさい	0.036→0.04	海外				0.02	0.04		0.05	

イ. 外国基準のうち検出限界値をもって基準を設定しているもののうち、我が国において毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）に定める特定毒物に該当するもので、国内外において農薬等の使用状況が認められないものは、暫定基準を設定しない。

ウ. 米国における病害虫の発生等に伴う農薬の緊急時使用にあつては、米国環境保護局（EPA）においてリスク評価が行われ承認されることから、既に使

用が承認され基準が設定されているものについては、それらの基準を参考に暫定基準を設定する。

② 有効数字

FAO ガイドラインに従い、原則として有効数字は1桁とする。ただし、コーデックス基準については例外とし、また、基準値案が100ppm 以上の場合にあつては、有効数字を2桁とする。

③ ミネラルウォーター類については、コーデックス基準においてWHO飲料水ガイドラインが採用されていることから、同ガイドラインに定められる基準に基づき、暫定基準を設定する。なお、加工食品（個別に基準が設定されたものを除く。）に残留する農薬等の暫定基準への適否性を判断するに際し、その製造原材料として用いられる水に残留する農薬等の程度を勘案する場合には、同ガイドラインに定められる基準を参考にするものとする。

④ 茶に関して設定する残留基準について、我が国の試験法において抽出方法が熱湯によるものと有機溶媒によるものがあることから、参考とした基準が熱湯による抽出法の試験法の場合、暫定基準案においても同様の試験法とし、その旨を特記する。

⑤ 収穫後使用される防かび剤については、食品衛生法上添加物に該当することから、食品衛生法に基づき定められた添加物としての使用基準における最大残存量をもって暫定基準とする。ただし、既に残留基準が設定されているものは除く。

⑥ 農薬として使用される抗生物質のうち農薬等として登録されているものにあつては、農薬取締法に基づく登録時のデータに基づき使用基準等が設定されているものであり、食品衛生法上の「含有してはならない」という規定趣旨も踏まえ使用されてきたものであるが、国民の健康保護がより図られるよう農薬毎の規制を徹底する観点から、農薬の登録時に用いた検出限界等を参考とし具体的な数値をもって暫定基準を設定する。

⑦ 現行基準のみの農薬等（暫定基準（案）を示さなかった農薬等）については、別添に示す。

3. 基準設定対象食品分類について

(1) 摂取量が多い農作物、スパイス及びハーブについては、新たに独立して分類を設けるものとする。これらの基準については、食品分類の再構築に伴い基準を設定するのであるため、現行の分類において適用又は適用を想定していた基準をもって暫定基準とする。

① 「上記以外の〇〇〇」の中から比較的摂取量が多い作物（1日摂取量が1g以上のもの）であつて、コーデックスにおいて分類があるものについては、分類として独立させる。なお、分類の追加については、ポジティブリスト制度の施行に合わせる。

[追加分類(摂取量)]	[従来の分類(変更後の摂取量)]
チンゲンサイ (1.37g)	上記以外のおぼろな科野菜 (3.7g→2.3g)
にら (1.74g)	上記以外のゆり科野菜 (2.5g→0.8g)
たけのこ (2.05g)	上記以外の野菜 (13.3g→11.3g)

- ② コーデックスにおける定義を参考に、「スパイス」及び「ハーブ」の定義並びにそれらの対象範囲を定め、「香辛料」「スパイス」及び「ハーブ」のうち、既に独立して分類されているもの以外のものについて、新たに食品分類として「その他のスパイス」及び「その他のハーブ」を設ける方向で検討する。

- (2) 畜水産食品の分類についても、国民栄養調査結果で1日摂取量が1g以下の動物種については整理し、以下のとおりとする。

牛の筋肉	鶏の筋肉
豚の筋肉	その他の家禽の筋肉
その他の陸棲哺乳類の筋肉	鶏の脂肪
牛の脂肪	その他の家禽の脂肪
豚の脂肪	鶏の肝臓
その他の陸棲哺乳類の脂肪	その他の家禽の肝臓
牛の肝臓	鶏の腎臓
豚の肝臓	その他の家禽の腎臓
その他の陸棲哺乳類の肝臓	鶏の食用部分*
牛の腎臓	その他の家禽の食用部分*
豚の腎臓	家禽の卵
その他の陸棲哺乳類の腎臓	サケ目魚類
牛の食用部分*	ウナギ目魚類
豚の食用部分*	スズキ目魚類
その他の陸棲哺乳類の食用部分*	その他の魚類
乳	十脚目甲殻類
	その他の甲殻類
	貝類
	その他の魚介類
	その他の動物
	はちみつ

*) 食用に供される部分であって、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除いた部分

4 暫定基準の見直し等

- (1) 今回設定する暫定基準については、ポジティブリスト制度施行後、5年程度ごとに参考とした基準の変更に伴う見直しを行う。
- (2) マーケットバスケット調査による農業摂取量の実態調査等の結果に基づき、優先順位を付した上で、安全性試験成績を収集し、リスク評価及び我が国の食品摂取量に

基づいて残留基準の見直しを行うこととする。また、暫定基準を設定する農薬等のうち、国際機関で ADI が設定できないと評価されているものや国内外の安全性に係る新たな情報がもたらされたものについては、資料を収集し、優先的に食品健康影響評価を依頼し、その結果を踏まえ、暫定基準の見直しを行う。

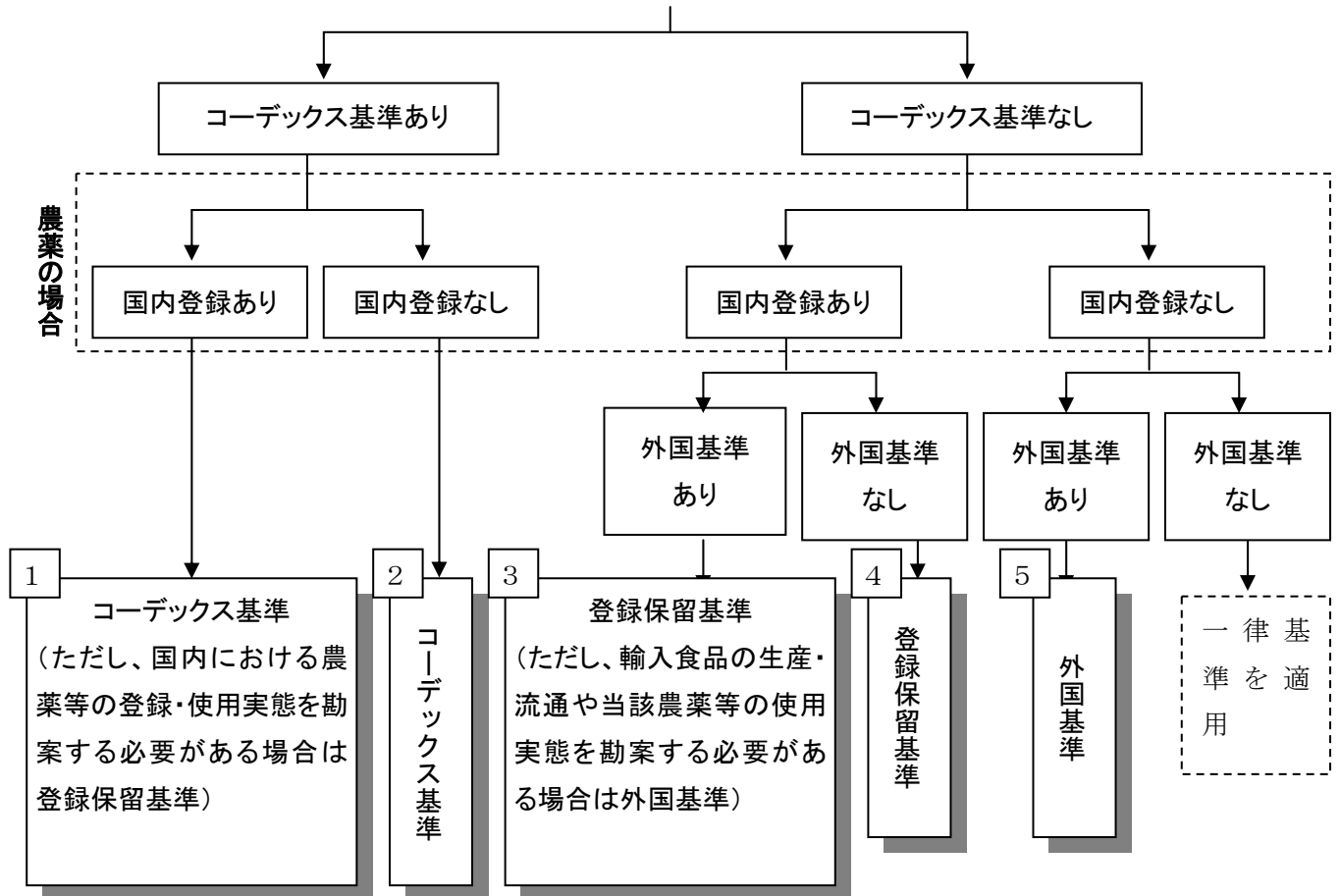
- (3) 「国外で使用される農薬等に係る残留農薬基準の設定及び改正に関する指針について」(平成16年2月25日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)に示すガイドラインにより、毒性等に関する資料を提出し、農薬等の残留基準設定・改正を要請することができる。

5 その他

暫定基準に関する分析法については、平成16年8月、厚生労働省ホームページ等によってそれまでの検討状況を公表したところであるが、その後の検討状況についても取りまとめ次第、順次公表することとする。また、ポジティブリスト制度施行後においても、感度が高く、かつ効率的な分析法になるよう引き続き検討するとともに、その検討結果を暫定基準の全体の見直しの中で反映させていくこととする。

図 暫定基準案の設定

農薬、動物用医薬品及び飼料添加物



※登録保留基準 : 農薬取締法に基づく登録申請の際に登録の可否を判断する基準

※外国基準 : JMPR 等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諸外国(米、EU、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ)の基準

※ : 暫定基準として採用する基準

上記の判断樹に加え、暫定基準設定にあたって留意した事項（前述の2（3）の各事項）を類型6-1～6-6とした。

（類型）

- 1-1 コーデックス基準と登録保留基準があり、コーデックス基準を採用したもの
- 1-2 コーデックス基準と登録保留基準があり、登録保留基準を採用したもの
- 1-3 コーデックス基準と登録保留基準があり、作物残留試験に基づく基準を設定したもの
- 2 コーデックス基準を採用したもの
- 3-1 登録保留基準と外国基準があり、登録保留基準を採用したもの
- 3-2 登録保留基準と外国基準があり、外国基準を採用したもの
- 4 登録保留基準を採用したもの
- 5 外国基準を採用したもの

- 6-1 食品分類ごとの残留基準の整合性に配慮したもの
- 6-2 代謝物等、関連物質間の残留基準の整合性に配慮したもの
- 6-3 同一動物の当該組織又は臓器以外の基準設定組織又は臓器の残留基準を参考としたもの
- 6-4 一律基準案(0.01ppm)までの分析が困難と考えられたため、分析法の定量限界に相当すると考えられる値をもって基準を設定したもの
- 6-5 一律基準案(0.01ppm)未満の残留基準が一部の農作物等に設定されているため、既に設定されている残留基準の中で最小の値をもって暫定基準を設定したもの
- 6-6 その他（試験成績等に基づくもの、6-3の適用にあたり残留が想定される組織又は臓器に配慮したもの等）