

生食発1030第1号
令和元年10月30日

各〔都道府県知事
保健所設置市長
特別区長〕殿

厚生労働省大臣官房
生活衛生・食品安全審議官
(公印省略)

「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び
改正に関する指針」の一部改正について

国外で使用される農薬、飼料添加物及び動物用医薬品について、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき食品中に残留する基準の設定及び改正の要請を行う場合については、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号別添）により、当該要請の手続、要請書に添付すべき必要な資料等をお示ししています。

今般、当該指針を別添のとおり改正することとしたので、関係者への周知方よろしくお願ひします。

(別添)

国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針

(平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号別添)
(一部改正 平成 29 年 12 月 26 日生食発 1226 第 5 号)
(一部改正 令和元年 10 月 30 日生食発 1030 第 1 号)

I 目的

平成 15 年 5 月に公布された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)により新設された食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 11 条第 3 項の規定に基づき、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品(以下「農薬等」という。)について、いわゆるポジティブリスト制(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を原則として禁止する制度)を導入した。また、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)の施行等により、国内において農薬取締法(昭和 23 年法律第 82 号)、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)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)に基づき登録申請等のある農薬等については、その登録等と同時に食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき、食品の規格として農薬等の残留基準の設定及び改正を行っている。

ポジティブリスト制施行に伴い、我が国への輸出が想定される農畜水産物に国外で新たに使用が認められる農薬等に係る残留基準の設定及び改正について、国外からの要請に対応する必要がある。このため、本指針において、残留基準の設定及び改正に必要とされる試験成績等の範囲の目安を示すこととした。なお、本来全ての物質について一律の資料を求めることは合理的ではなく、また、今後とも科学技術の進歩に応じ新しい試験・評価方法の開発が行われることも考えられる。そのため、本指針で挙げられた試験成績及び資料を、評価又は残留基準の検討に用いるのに足る他の試験成績又は資料をもって代用することを妨げるものではない。

II 農薬等の残留基準設定及び改正に係る手続

1. 要請

国外で使用が認められている農薬等であって、それが我が国への輸出が想定される農畜水産物に使用される場合に、当該農薬等について残留基準の設定又は改正の要請を行う者(以下「要請者」という。)は厚生労働大臣宛てに、様式 1 により要請書を提出すること。その際、要請書には、当該農薬等に関する試験成績等、基準値参照国[※]における登録等の情報及び設定されている残留基準、設定を希望する残留基準並びに当該農薬等の適正な使用方法が判断できる資料(例えば、製品ラベル等)を添付しなければならない。

※ JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) 又は 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等のデータに基づき残留基準を設定している国(例:米国、カナダ、EU、オー

ストラリア、ニュージーランド等) とする。

なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先）を明記すること。また、要請書は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課残留農薬等基準審査室（以下「事務局」という。）に提出すること。

2. 審査

残留基準の設定及び改正の要請については、事務局において内容を審査後、食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、同法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき内閣府食品安全委員会（以下「食品安全委員会」という。）に意見聴取を行う。食品安全委員会の評価結果を踏まえて作成した残留基準案につき食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）への意見聴取等、残留基準の設定に係る必要な手続を行う。

なお、食品安全委員会の評価及び審議会における審議の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

3. 取下げ

要請者は要請の取下げを行う場合は、様式 2 により事務局に要請書の取下げを願ひ出ること。

III 必要とされる試験成績等について

1. 試験成績等の範囲

残留基準の設定及び改正の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は以下の（1）から（3）のとおりとする。なお、当該農薬等の安全性等の評価に係る資料を有する場合にあっては、以下の規定にかかわらず、それらの資料をあわせて提出すること。ただし、既に食品安全委員会により評価されている資料については原則提出は不要、事務局からの求めに応じて資料を提出することで差し支えない。

また、基準値参照国においてコーデックス基準が採用されており、当該基準の設定を要請する場合にあっては、原則として当該農薬等の当該農畜水産物に対する残留性試験成績の提出は要さない。

（1） 農薬

① 毒性に関する試験成績

「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成 31 年 3 月 29 日 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「消費・安全局長通知」という。）における人に対する影響に関する試験成績を基本とする。

② 代謝及び残留に関する試験成績

消費・安全局長通知における植物の体内での代謝及び農作物等への残留に

関する試験成績を基本とする。

農薬が使用された飼料作物が家畜に供されることにより、畜産物中への移行が想定される農薬については、食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留に関する試験成績を提出すること。

農作物を対象とした残留性に関する試験（以下「作物残留試験」という。）の圃場例数については、基準値参照国の要求事項を満たしていることが望ましいが、少なくとも消費・安全局長通知における要求事項を満たしていること。

また、作物残留試験において用いられた分析法（例えば、流通している食品中の残留農薬のモニタリングに用いることができる分析法）に関する情報を提出すること。作物残留試験において用いた検体の分析部位については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）における分析部位と整合が取れていることが望ましいが、それと異なる場合は、食品加工試験に基づく換算係数等の情報を提出すること。海外におけるグループ基準値を参照する場合は、当該基準値参照国における基準設定の根拠となった作物残留試験（例えば、代表作物の作物残留試験結果）を提出すること。農薬が使用された飼料作物が家畜に供されることにより、畜産物中への移行が想定される農薬については家畜を対象とした残留性に関する試験成績及び畜産物への推定残留量を算出するために必要な最大飼料由来負荷（MDB）に関する情報を提出すること。

（2）飼料添加物

「飼料添加物の評価基準の制定について」（平成4年3月16日4畜A第201号農林水産省畜産局長及び水産庁長官通知）の飼料添加物の評価基準の安全性に関する試験及び残留性に関する試験を基本とする。VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）における安全性に関するガイドラインに準じたものであっても差し支えない。

（3）動物用医薬品

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日付け12動薬A第418号農林水産省動物用医薬品検査所長通知）の別添2の毒性試験法等のガイドラインを基本とする。VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）における安全性に関するガイドラインに準じたものであっても差し支えない。

2. GLP の遵守等

1. に掲げる試験においては、原則としてGLPを遵守すること。GLP認証がない場合は、GLPに準じた精度管理等が行われていることが確認できる資料を提出すること。また、当該試験を自ら実施しない場合は、当該試験成績（学術雑誌に公表されたものを除く。）の使用について試験実施者の承諾を得ていること。

3. 使用言語

資料概要は消費・安全局長通知における農薬抄録又は OECD ドシエを基本とし、邦文又は英文で記載すること。ただし、人に対する影響、植物代謝及び家畜代謝に関する試験成績の概要については邦文で提出すること。また、残留性に関する試験成績の概要資料については、別冊で提出すること。邦文又は英文以外の場合には邦文又は英文に翻訳したものを添付すること。

4. 試験成績等の追加要求

残留基準の設定及び改正の上で必要があると認められる場合には、必要な試験成績、資料等の提出を、要請者に対して求めることがある。要請者は事務局から必要な試験成績、資料等の追加要求があった場合には、事務局が提示した提出期限内に当該資料を提出すること。なお、提出期限内に合理的な理由なく試験成績等が提出されなかった場合は、事務局は要請者がその要請を取り下げたものとみなすことがある。

5. その他

加工調理の過程における残留農薬等の消長、移行性、濃縮性等の知見（特に穀類、オイルシード等）がある場合は、事務局に提出することが望ましい。

また、要請者は残留基準の設定及び改正の申請期間中並びに設定及び改正後に当該基準値参照国における基準値の変更や、登録等の取下げや、取消しに関する情報があった場合には、入手し得る情報を添えて、速やかに事務局へ連絡すること。

様式 1

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定による残留基準を下記の〔農薬、動物用医薬品、飼料添加物〕について設定するよう、必要書類を添えて要請いたします。

記

（品名）

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
- 3 要請者が国外に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

様式 2

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定による〔農薬、動物用医薬品、飼料添加物〕の残留基準設定について、下記要請を取り下げますので、宜しくお取り計らい願います。

記

（品名）
（申請年月日）
（作物名）
（取り下げ理由）

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
- 3 要請者が国外に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。