

薬生食基発 0521 第 1 号
薬生食監発 0521 第 2 号
令和元年 5 月 21 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課長

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長

（公印省略）

食品中の有害化学物質等の検査結果調査及び畜水産食品の
残留有害物質モニタリング検査実施について

厚生労働省では、各自治体及び検疫所が実施した食品中の有害化学物質等検査の結果を年度ごとに取りまとめ、公表しているところです。平成 30 年度分についても、各自治体における検査結果について把握することとしております。

つきましては、各自治体で実施した検査の結果を、別添 1 「食品中の有害化学物質等の検査結果調査実施要領」により報告いただきますようお願いいたします。

また、令和元年度畜水産食品の残留有害物質モニタリング検査の実施については、別添 2 「畜水産食品の残留有害物質モニタリング検査実施要領」により実施するようお願いいたします。

(別添 1)

食品中の有害化学物質等の検査結果調査実施要領

1 目的

食品に残留する農薬等及び食品を汚染する有害化学物質等（以下、食品中の有害化学物質等）の検査結果調査（Japan Food Monitoring System：JMS）は、国内で実施された食品中の有害化学物質等の検査結果を収集、解析及び公表することを通じて、より効果的かつ効率的な検査計画の策定に役立てること、さらには国内での食品の安全性を維持及び向上させることを目的とする。また、世界保健機関（WHO）のGEMS/Foodプログラム（地球環境モニタリングシステム／食品汚染モニタリングプログラム）*からのデータ照会に応じて、収集した検査結果を提供する。

2 調査の対象

平成30年度に実施した食品（加工食品を含む。）中に残留する農薬、飼料添加物、動物用医薬品（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）及び食品を汚染する有害化学物質等（食品添加物及び放射性セシウムを除く。）に関する検査の結果とする。

3 報告

平成30年度中に実施した検査結果について、別途提供する操作マニュアルに従い、JMSデータ入力支援プログラムにより入力すること。

ただし、微生物学的試験法による抗生物質の検査及び動物を用いた試験法による貝毒の検査においては、JMSデータ入力支援プログラムにおける入力様式に一致しない項目があることから、両試験法による検査結果については、別紙様式に入力すること。（理化学的試験法による抗生物質及び貝毒の検査結果については、JMSデータ入力支援プログラムにより入力すること。）

(1) JMSデータ入力支援プログラムに入力する際の留意点

JMSデータ入力支援プログラム及び同操作マニュアルについては、国立医薬品食品衛生研究所のHPに掲載予定である。

(2) ファイル名

提出するファイル名は、JMSデータ入力支援プログラムについては「検査実施年度）（自治体名）（連番：報告する全ファイル数-枝番号：報告ファイルが複

* 1976年に国際連合食糧農業機関（FAO）、国連環境計画（UNEP）及びWHOが、食物中の汚染物質をモニタリングし、各国政府やコーデックス委員会等へ情報提供等を行う目的で開始した計画であり、現在はWHOによって運営されている。

数になる場合のみ付与すること) .xls」(例:「H30北海道5-1.xls」5-1は報告ファイル数5個の内、1番目のファイルを示す。)、別紙様式については「(検査実施年度) B(自治体名) (連番) .xls」(例:「H30B北海道2-1.xls」) とすること。また、当該年度に検査を実施していない自治体においても、その旨をメールにて報告すること。

(3) 提出先

入力した結果は、以下の提出先に報告すること。なお、紙媒体による報告は必要ない。

提出期限	令和元年 7 月 31 日 (火)
提出先	monitoring@nihs.go.jp
報告方法	検査結果のファイルを添付し電子メールで報告すること

(4) 基準値を超過している事例

基準値を超過している事例については、本報告とは別に、速やかに以下の食品監視安全課の担当者に連絡すること。

4 その他

報告された検査結果は、本調査の目的のために集計及び解析し、その結果の一部は厚生労働省のホームページを通じて公開する。また、検査結果はGEMS/Foodプログラムからの照会に応じたデータ提供等において活用し、我が国の食品衛生行政に役立てていくことを計画している。なお、データの匿名性は担保されるよう適切に管理し、原則、報告された自治体名及び機関名等の情報が公開されることはない。

担当連絡先

(1) 本調査事業に関する事項

医薬・生活衛生局
食品基準審査課残留農薬等基準審査室
担当：糸井
電話：代表 03-5253-1111 (内線4289)
直通 03-3595-2423

(2) 基準値を超過している事例に関する事項

医薬・生活衛生局
食品監視安全課化学物質係
担当：森下、岩間
電話：代表 03-5253-1111 (内線4242、2447)
直通：03-3595-2337

(別添2)

畜水産食品の残留有害物質等モニタリング検査実施要領

1 モニタリング検査計画の策定の考え方

残留有害物質等モニタリングにおける検査計画策定に当たっては、以下に留意する。

- (1) 検査対象物質については、家畜や家禽類の飼育や食品の生産・加工等の過程において使用される可能性、過去の検出の頻度と量、健康リスクの程度等を踏まえ、対象とする残留有害物質等を選定する。
- (2) 検査件数については、各都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」とする。）内におけると畜頭数、食鳥処理羽数、養殖魚介類、生乳、鶏卵及びはちみつの生産量若しくは出荷量、又はこれらの食品の流通量を勘案して設定する。
- (3) 採取検体数、検体採取方法及び採取量については、本要領の規定のほか、得られた検査結果に基づき、追加的な検査対象ロットの選定、違反ロットの確定、必要に応じ行政処分が可能となるよう定める。
- (4) 上記(1)から(3)については、コーデックスのガイドライン等において示されており、国際整合化を図る観点から、別添3の「畜水産食品の残留有害物質等モニタリングにおける検査計画策定及びサンプリングに関するガイドライン」を取りまとめたので参考とする。

2 実施期間

平成31年4月1日 ～ 令和2年3月31日

3 対象食品

食肉、鶏卵、乳、はちみつ及び養殖魚介類等畜水産食品とすること。原則として本モニタリング検査を実施する当該都道府県等で生産されたもので、かつ、出荷段階又は出荷後のものであって、生産者を特定できるものを対象とすること。

また、と畜検査申請書の記載内容、注射痕などから明らかに通常と異なる医薬品の投与歴のあるものは本モニタリング検査の対象としないこと。

なお、モニタリング検査の年間計画の策定にあたっては、食品の流通量の季節変化、過去の違反事例等に配慮すること。

4 対象物質

動物用医薬品、飼料添加物及び農薬（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。）の残留物並びに食品を汚染する有害化学物質等とすること。なお、対象物質の選定に当たっては、過去の違反事例等に配慮すること。

5 試験実施機関

保健所、食肉衛生検査所、市場衛生検査所等、生産者等の情報の確認が可能な機関において検体を採取し、保健所の衛生検査施設、地方衛生研究所等において試験を実施すること。

6 検体採取方法

検体の採取については、都道府県等食品衛生監視指導計画に基づき、試験を実施する機関毎に年間計画を策定し計画的に採取すること。なお、違反食品発見時には迅速に対応する必要があることから、検体の採取後、速やかに検査結果が得られるよう配慮とすること。

また、検体の採取に当たっては、検査対象食品を代表するよう採取することに留意し、違反を発見した場合の対応が可能となるよう生産者等の情報を確認すること。

(1) 採取部位及び採取量

検体の採取に当たっては、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号以下同じ。）の第1食品の部 A食品一般の成分規格の5の（1）に掲げる物質（食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質。以下「不検出物質」という。）については、同（3）から（17）までに規定する試験法（以下「告示法」という。）で用いる量を、それ以外の物質については、「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」（平成17年1月24日付け食安発第0124001号）の第1章総則、第2章及び第3章で規定する試験法（以下「通知法」という。）で用いる量を考慮した必要な量を採取すること。以下にアからカまでの食品について、採取部位ごとに必要な採取量の目安を示す。

ア 牛及び豚

1個体から、筋肉（横隔膜又は頸筋）及び腎臓を各100g程度採取し、これらをそれぞれ1検体とすること。肝臓の残留基準値が定められている動物用医薬品については、さらに肝臓を100g程度採取し、これを1検体とすること。また、有機塩素系農薬の試験を実施する場合には筋肉をさらに100g程度採取して1検体とすること。

イ 鶏

1個体から、筋肉（モモ肉）及び腎臓（困難な場合は同一生産ロットに属する複数個体の腎臓）を各100g程度採取し、これらをそれぞれ1検体とすること。肝臓の残留基準値が定められている動物用医薬品については、さらに肝臓を100g程度採取し、これを1検体とすること。また、有機塩素系農薬の試験を実施する場合には筋肉をさらに100g程度採取して1検体とすること。

ウ 乳

同一ロットから100g程度採取し、これを1検体とすること。

エ 養殖魚介類

1個体（困難な場合は同一生産ロットに属する複数個体）から、可食部を50g程度採取し、これを1検体とすること。

オ はちみつ

同一生産ロットから50g程度採取し、これを1検体とすること。

カ 鶏卵

同一生産ロットの殻付きの鶏卵（1個あたり約60g）を5個程度採取し、これを混合して1検体とすること。

(2) 収去

モニタリング検査を実施する食品は、食品衛生法第28条第1項に基づいて収去することとし、当該食品の流通は認めて差し支えないものとする。

(3) 検査件数

各都道府県等において、各畜水産食品ごとの生産量、生産者数、過去の違反事例等を勘案して、検査件数を決定すること。

7 試験方法

以下の対象物質ごとに定める試験法により行うこと。

(1) 不検出物質については、原則として告示法により実施すること。

(2) 不検出物質以外の物質については、原則として通知法により実施すること。ただし、以下ア及びイの物質については、「食品、添加物等の規格基準」に掲げる食品ごとの残留基準値及び以下に示す各試験方法の定量下限値を考慮した上で、当該試験方法を用いても差し支えない。

ア 抗生物質

a 食肉、鶏卵、はちみつ及び養殖魚介類

平成6年7月1日付け衛乳第107号中の「畜水産食品中の残留抗生物質簡易検査法（改定）」によることとし、陽性と判定された検体又は阻止円が確認されたも

のについては、同通知中の「畜水産食品中の残留抗生物質の分別推定法（改定）」（以下「分別推定法」という。）により試験を実施すること。

なお、8 判定方法に基づき陽性と判定されたものについては、告示法又は通知法により陽性物質名の同定及び定量を行うよう努めること。

b 乳

「食品衛生検査指針（理化学編 1991）」中の「ペーパーディスク法」（IDF standard）により試験を実施すること。

イ 抗菌性物質

平成 5 年 4 月 1 日付け衛乳第 79 号中の「畜水産食品中の残留合成抗菌剤の一斉分析法（改定法）」（以下「一斉分析法」という。）により実施すること。

なお、鰻蒲焼きについては、平成 15 年 3 月 24 日付け食監発第 0324001 号中の「ウナギ蒲焼きの合成抗菌剤一斉分析法」により実施すること。

- (3) 告示法又は通知法以外の試験法を用いる場合は、「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」（平成 19 年 11 月 15 日付け食安発第 1115001 号）に基づき、告示法又は通知法と同等以上の性能を有することを確認すること。

8 判定方法

7 に示す（2）について、告示法及び通知法以外の試験方法による判定方法は以下のとおりとする。

(1) 抗生物質

ア 食肉、鶏卵、はちみつ及び養殖魚介類

分別推定法を実施し、系統が同定できたものを陽性と判断する。

イ 乳

ペーパーディスク法（IDF standard）により、ペニシリナーゼ処理乳で阻止円が形成されず、未処理乳で阻止円が形成されたものをペニシリン陽性と判断する。

- (2) 抗菌性物質については、一斉分析法によって検出されたものを陽性とする。

9 措置

以下の場合にあつては、食品衛生法に基づき必要な措置を講ずるとともに、当該物質の残留原因の究明及び生産者指導等の残留防止対策の実施について、関係部局に対し要請すること。また、その後も、当該生産者に係る残留防止対策の実施状況を把握するとともに、当該生産者から出荷される畜水産食品については、継続的にモニタリング検査を行い残留防止対策の有効性について確認すること。

ア 抗生物質及び抗菌性物質

抗生物質又は抗菌性物質が検出された場合（ただし、残留基準値が設定されている場合は当該基準値を超えて検出された場合）

イ 不検出物質

検出された場合

ウ 残留基準値が設定されている物質

残留基準値を超えて検出された場合

エ 残留基準値が設定されていない物質（ア、イを除く）

食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき定める量を超えて検出された場合

オ 食品衛生法第 6 条第 2 号の規定に基づく規制値が定められている物質

当該規制値を超えて検出された場合

10 結果の報告

陽性検体については別紙様式により、また、9 の措置を講じた場合はその概要を、医薬・生活衛生局食品監視安全課まで速やかに連絡すること。

11 食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に関する留意事項

「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 項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成 17 年 11 月 29 日付け食安発第 1129001 号）に留意すること。

(照会先)

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品監視安全課 化学物質係

TEL 03-3595-2337 (直通)

FAX 03-3503-7964

(別添 3)

畜水産食品の残留有害物質等モニタリングにおける
検査計画策定及びサンプリングに関するガイドライン

本ガイドラインでは、諸外国における取組の状況やコーデックス委員会が策定したガイドライン等を踏まえ、都道府県、保健所設置市及び特別区（以下「都道府県等」という）が、畜水産食品に残留する動物用医薬品等のモニタリングを実施するに当たって参照すべき、検査計画策定及びサンプリングに関する基本的な考え方を示す。

1. 用語の定義

本ガイドラインで使用する用語の定義は以下のとおりとする。

- ・モニタリング：食品衛生法に基づき定められた成分規格等（以下「規格等」という。）に適合する食品の生産・加工・流通・販売を確実なものとするために、出荷前又は出荷後の段階で検査を実施し、食品が規格等に適合しているか検証すること。
- ・検査：サンプリングと分析を通じて得られる分析結果を根拠として、対象とした食品が規格等に適合しているか判定すること。なお、家畜又は家禽の肉等の食品では、部位（筋肉、肝臓、腎臓等）ごとに動物用医薬品等の残留基準値が設定されており、個々の部位に対して検査が成立するため、事前に適合判定の対象を明確にしなければならない。
- ・モニタリング検査：モニタリングを目的として実施する検査。
- ・ロット：生産・加工・流通・販売の各段階における特性（品種、生産者、加工者等）から、同質と考えることが可能な一群の食品によって構成された集団。
- ・ユニット：ロットを構成し個として認識され採取可能な食品の単位。
- ・一次試料：ロットの1つの場所から採取した1つ又は複数のユニット。
- ・バルク試料：1つのロットから採取した複数の一次試料を混合した試料。家

畜及び家禽肉の場合、一次試料をバルク試料と同等とみなす。

- ・試験室試料：試験室に送付され、分析するために調製された試料。全体を代表するようにバルク試料から取り出される。

2. モニタリング検査の計画策定

違反履歴がなく不良品が含まれる蓋然性が低いロット、若しくは過去に検査されておらず不適合となる蓋然性を評価できないロット（違反履歴があること又は汚染に関する情報から不良品が含まれる蓋然性が高いと疑われるロットは含まない。）をモニタリングの対象とする。ここでは、モニタリングにおいて実施する検査の計画策定について、基本的な考え方を示す。計画策定に当たっては、前年度の検査結果を活用する。また、計画策定に当たり考慮した情報は可能な限り記録する。

(1) 対象食品の選定

所管する地域において、とさつ又は一次加工される数が多い家畜や家禽類又は生産量、流通量が多い食品を優先的に選ぶ。

(2) 対象物質の選定

家畜や家禽類の飼育や食品の生産・加工等の過程において使用される可能性、過去の検出の頻度と量、健康リスクの程度等を踏まえ、対象とする残留有害物質等を選定する。

(3) モニタリング検査の実施件数

モニタリングでは、所管する地域においてと殺又は一次加工される家畜や家禽類の数若しくは生産される畜水産食品の量等を基礎として、その全数量に対し一定頻度の検査を計画し実施する。なお、別紙に、モニタリングにおいて実施すべき検査件数の目安を示す。ここで示す検査件数は、延べ物質数ではなく検査に用いる試料の数を意味する。都道府県等によっては、目安とする件数を満たしていないところも存在するが、国際整合性の観点から、目安とする件数を満たすよう努めることとする。

3. モニタリング対象ロットから採取する試料数

モニタリング対象ロットから採取する試料数は、実施要領の規定に従う。

4. 試料の採取方法及び採取量

試料の採取方法及び採取量は、実施要領の規定に従う。なお、輸出食品につ

いては、「Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals (CAC/GL 71-2009)」を参考に試料を採取する。

5. 試料を採取する段階（時点）

生産・加工・流通・販売のどの段階（と殺時、一次加工時、加工時、流通時、店頭での販売時など）でサンプリングを実施するかによって、検証される内容が異なる。実行可能性も踏まえ、何を検証するかを明確にした上で、サンプリングを実施する段階を決定する。動物用医薬品等の適正使用の効果的な管理・指導、規格等に適合しない食品の早期発見と適切な措置又はロットの特定の観点からは、出荷前又は出荷直後の早い段階での試料採取が望ましい。また、試料を採取する段階によらず、生産までの過程をさかのぼることができるようにする。

6. 試料採取等に関する記録

モニタリングの対象としたロットを特定可能な情報及び当該ロットの起源、特性に関する情報を記録する。また、当該ロットから採取した試料の特性、採取日、採取場所、その他必要となる情報を記録する。さらに、当該ロットから採取した一次試料数及びその設定根拠並びに試料採取方法及び採取量も明確に記録する。

7. 試験室への試料の送付

採取した試料は、コンタミネーションや変質を防ぐ適正な措置を講じた上で、分析を実施する試験所に送付する。その際、試料に関する記録も併せて試験所に送付する。試料を受領した試験所は、記録との齟齬がないこと、また破損等がないことを確認する。受領した試料は、コンタミネーションや変質により分析結果に影響が出ないように、分析までの間、適切に保管等する。

(参考文献)

1. コーデックス委員会のガイドライン

- CAC/GL 33-1999 Recommended Methods of Sampling for the Determination of Pesticide Residues for Compliance with MRLs
http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BGL%2B33-1999%252FCXG_033e.pdf

(日本語翻訳版)

- CAC/GL 33-1999 残留農薬の最大残留基準値 (MRL) への適合を判定するための推奨サンプリング法
http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/cac-gl33.pdf

- CAC/GL 71-2009 Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals
http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BGL%2B71-2009%252FCXG_071e_2014.pdf

2. 米国における畜産品に残留する有害化学物質等のモニタリング指針

- National Residue Program for Meat, Poultry, and Egg Products
<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1808d9c3-414f-4019-a31c-8454854ab66e/2017-Blue-Book.pdf?MOD=AJPERES>

3. EU における畜水産食品に残留する有害化学物質等のモニタリング指針

- Directive 96/23/EC – Measures to monitor certain substances and residues thereof in live animals and animal products
https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/vet_med_residues_en
- Sampling levels and frequency
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_vet-med-residues_control_sampling_levels_freq_jme.pdf

モニタリングにおける検査件数の目安

1. 家畜の肉

家畜の肉の年間検査件数は、当該都道府県等における前年度のと畜頭数に対して、以下に示す割合以上とする。

牛：0.4%、豚：0.05%、羊及び山羊：0.05%

なお、馬については、食品衛生上の問題が特定された場合に、その問題に応じて検査件数を決定する。

2. 家禽の肉

家禽の肉の年間検査件数は、当該都道府県等における前年度の生産量 200 トンあたり 1 件以上とする。

3. 養殖魚介類

養殖魚類の年間検査件数は、当該都道府県等における前年度の生産量 100 トンあたり 1 件以上とする。

その他の養殖魚介類（貝類、甲殻類、海藻等）については、動物用医薬品等が使用されている場合又は環境からの汚染が疑われる場合は、生産量に応じて検査件数を決定する。

4. 乳

牛乳の年間検査件数は、当該都道府県等における前年度の生産量 15000 トンあたり 1 件以上とする。

5. 鶏卵

鶏卵の年間検査件数は、当該都道府県等における前年度の生産量 1000 トンあたり 1 件以上とする。

6. はちみつ

はちみつの年間検査件数は、当該都道府県等における前年度の生産量 300 トンあたり 10 件以上とする。

(参考)

畜水産食品のモニタリング検査において対象とする残留有害物質等の例
(EU の例)

表 1 検査の対象とすべき残留有害物質等の分類

分類 A タンパク質同化作用を有する物質		
A1	スチルベン類	
A2	抗甲状腺薬	チオウラシル等
A3	ステロイド類	ナンドロロン、デキサメタゾン、ボルデノン、プロゲステロン、エストラジオール、テストステロン
A4	ゼラノール誘導体	ゼラノール、タレラノール、ゼアララノン
A5	β -アゴニスト	クレンプテロール
A6	禁止物質	クロラムフェニコール、ニトロフラン類、メトロニダゾール、ジメトリダゾール
分類 B 動物用医薬品及び汚染物質		
B1	抗菌性物質	アモキシシリン、アンピシリン、ペニシリン類、テトラサイクリン類、エンフロキサシン、ゲンタマイシン、スルホンアミド類、メリメトプリム、タイロシン
B2	その他の動物用医薬品	
B2a	駆虫薬	アバメクチン、アベルメクチン、レバミソール、フェンベンダゾール、イベルメクチン、オクスフェンダゾール
B2b	抗コクシジウム剤	ラサロシド、モネンシン、ナイカルバジン、サリノマイシン、マデュラマイシン、スルフアジジン、アンプロリウム、ジクラズリル、トルトラズリル
B2c	カーバメート系およびピレスロイド系	
B2d	鎮静剤	
B2e	非ステロイド性抗炎症薬	フェニルブタゾン、フルニキシム、トルフェナミン酸、ジクロフェナク、ラミフェナゾン
B2f	その他の薬理的活性	ベタメゾン、デキサメタゾン、プレドニゾロ

	物質	ン、プロカイン、オラキンドックス
B3	その他の物質及び環境汚染物質	
B3a	有機塩素系化合物	
B3b	有機リン系化合物	
B3c	元素類	
B3d	マイコトキシン類	
B3e	色素類	
B3f	その他	

表2 各食品において検査対象とすべき残留有害物質等

分類	牛や豚等大型ほ乳類	家禽類	水産物	乳	鶏卵	ウサギ等小型ほ乳類	ハチミツ
A1	○	○	○			○	
A2	○	○				○	
A3	○	○	○			○	
A4	○	○				○	
A5	○	○				○	
A6	○	○	○	○	○	○	
B1	○	○	○	○	○	○	○
B2a	○	○	○	○		○	
B2b	○	○			○	○	
B2c	○	○				○	○
B2d	○						
B2e	○	○		○		○	
B2f							
B3a	○	○	○	○	○	○	○
B3b	○			○			○
B3c	○	○	○	○		○	○
B3d	○	○	○	○			
B3e			○				
B3f							