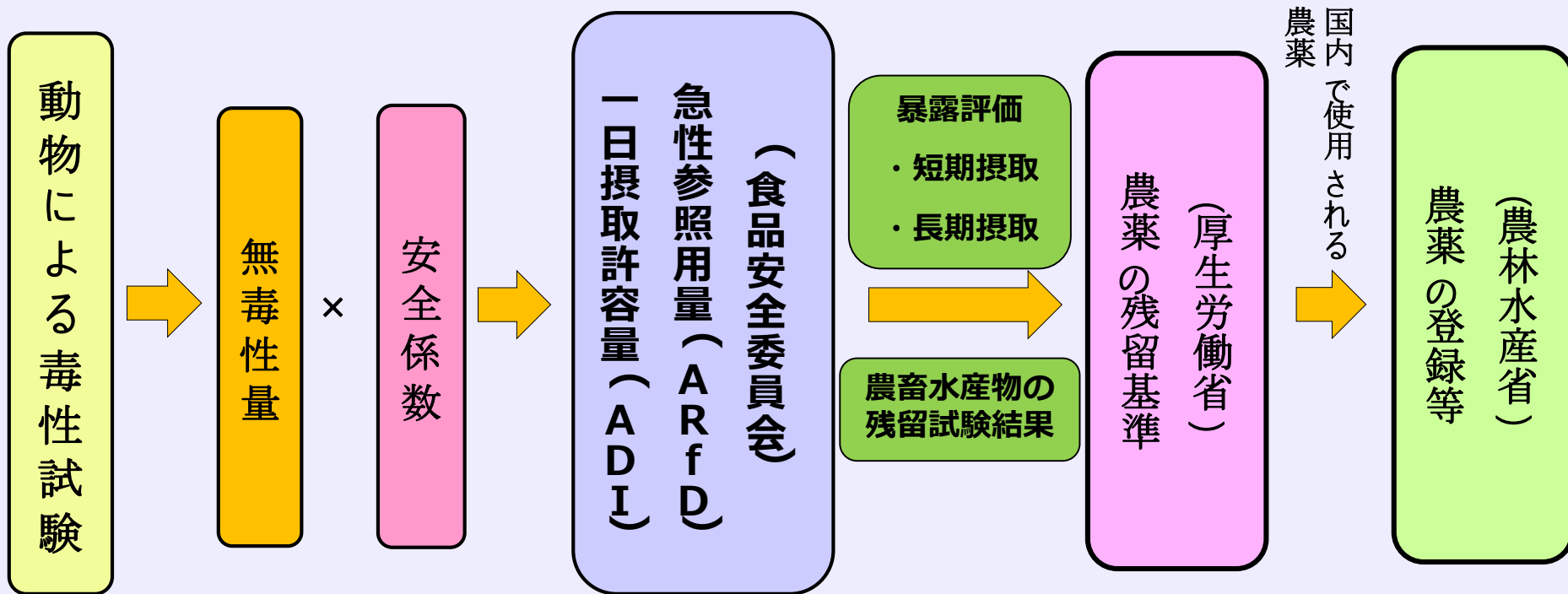


# 食品衛生分科会 参考資料

- ・ 農薬の残留基準値の設定
- ・ 食品添加物の指定等の流れ
- ・ 組み替えDNA技術応用食品等の安全性審査 等

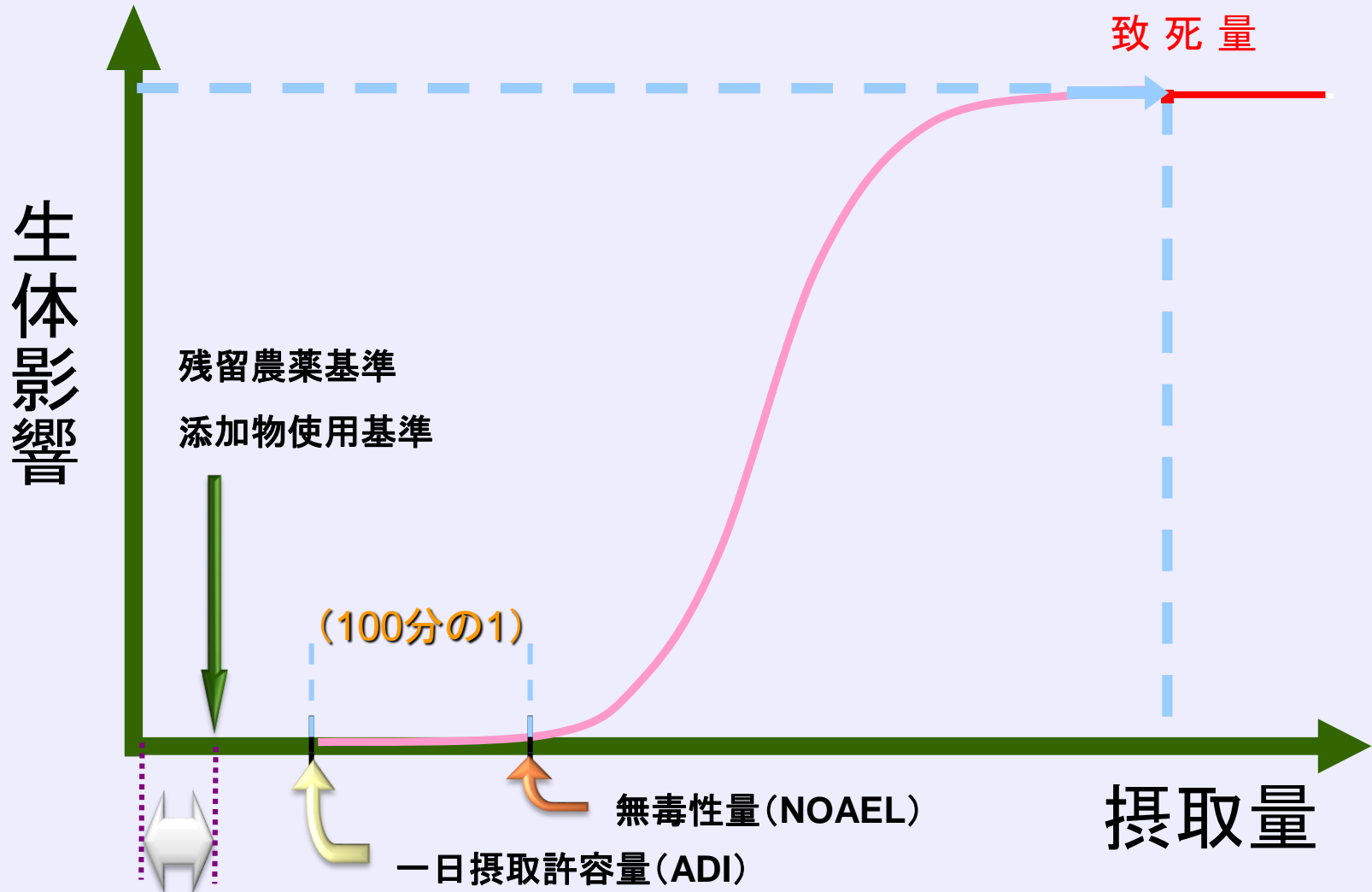
# 農薬の残留基準設定の流れ（ARfD導入後）

残留基準の設定は従来の流れと同様であるが、  
食品安全委員会ではADIに加え、ARfDを設定し、  
厚生労働省では、ADI及びARfDに基づき残留基準を設定することになる。



- 無毒性量：** ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量。
- 安全係数：** 動物実験のデータを用いてヒトへの毒性を推定する場合、通常、動物とヒトとの種の差として「10倍」、さらにヒトとヒトとの間の個体差として「10倍」の安全率を見込み、それらをかけ合わせた「100倍」を安全係数として用いる。
- 一日摂取許容量（ADI: Acceptable Daily Intake）：** ヒトがある物質を毎日一生にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。
- 急性参照用量（ARfD: Acute Reference Dose）：** ヒトが24時間または、それより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量。

# ADIの考え方



食品中の実際の量

# ■ 農薬の残留基準値の設定について①

○ 個々の残留基準値は、使用方法を遵守して農薬を適正に使用した場合の残留試験の結果を踏まえて設定。

➡ 農薬を正しく使用すれば残留基準値を超えないが、不適正に使用すれば基準を超えるような値を設定 → 農薬の適正使用を誘導

○ ただし、健康に悪影響を生じるおそれがある場合は、その使用方法自体を見直し。

(国際的に共通の考え方)

## 使用方法 (注)

適用農作物ごとに使用方法が定められている

### 農薬 A (例)

適用作物：ぶどう  
使用方法：散布  
希釈倍数：**1000**～2000倍  
使用時期：収穫**7日前**まで  
使用回数：**3回**以内

## 作物残留試験を実施

最大の残留が予測される使用方法に従って実際に農薬を使用し、残留濃度を分析



## 残留基準の設定

残留試験の結果に基づいて残留基準を設定

農薬 A (例)  
**ぶどう：2ppm**

自然条件下での試験であるため、残留濃度のバラツキを考慮し、試験の実測値からある程度の許容幅をおいて設定。

(注) 国内で使用される農薬は、農薬取締法により使用方法の遵守義務あり。**赤字**は、最大残留が予測される使用方法。

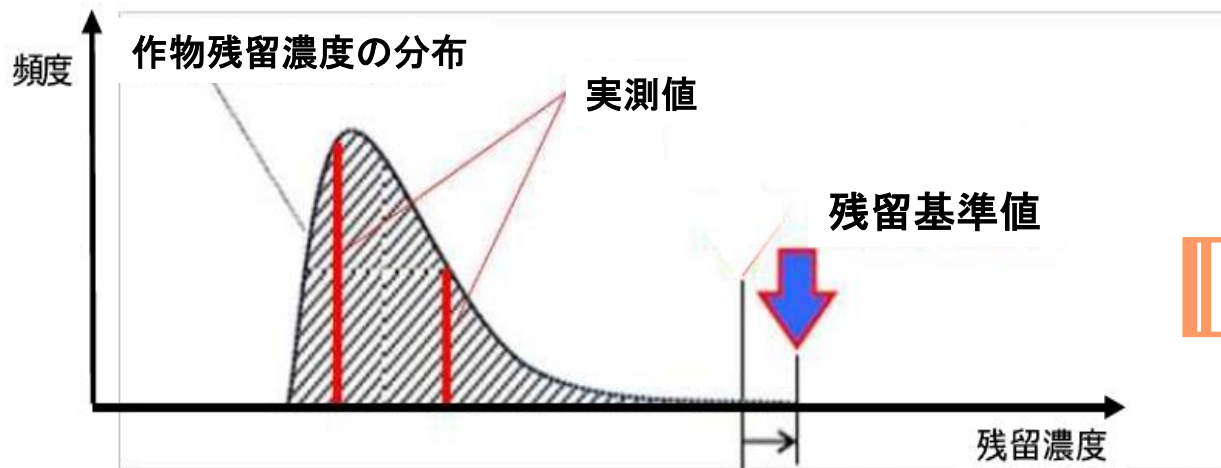


# ■ 農薬の残留基準値の設定について②

- 残留試験の結果から残留基準を設定する際は、残留濃度のバラツキを考慮し、試験の実測値からその使用方法で残留する可能性のある最大濃度を推定して基準値を設定。

(理由) 同じ使用方法で農薬を使用しても、以下のような要因により、実際の残留濃度にはバラツキが生じる。

- ・ 品種（作物の大きさや形態の違い、葉の茂り方の違い等）
- ・ 気候（降雨量、日照量、気温等）
- ・ 栽培条件（施設/露地、植栽密度等） 等



注) 作物残留量の分布は、対数正規型の分布を取ることが多いと考えられている。

つまり・・・

**適正に農薬を使用  
していれば、  
残留基準を超える  
ことがないように  
基準値を設定。**

# 農薬の残留基準値の具体的な設定方法

## 一日摂取許容量

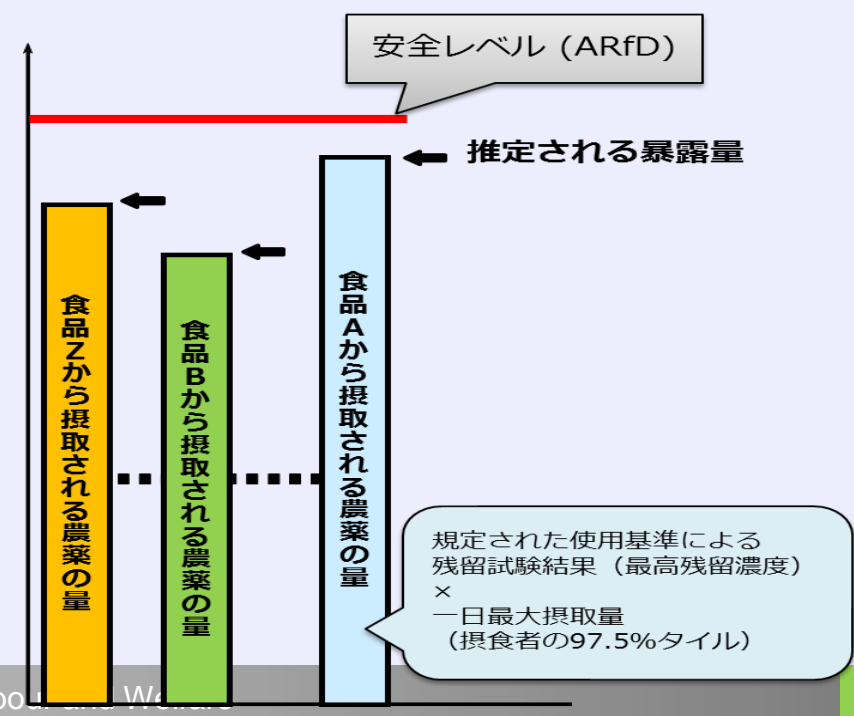
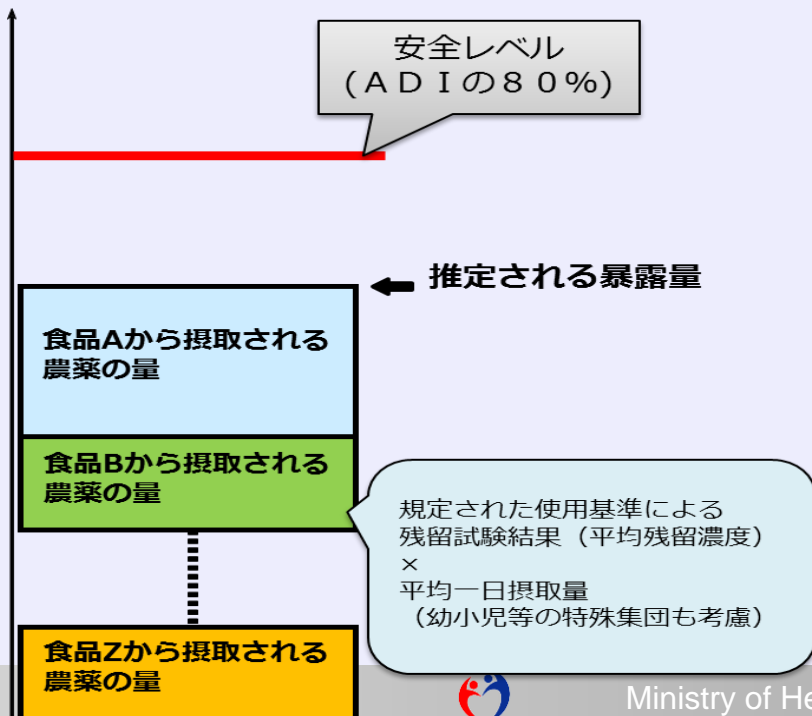
**ADI** : Acceptable Daily Intake、慢性毒性の指標  
ヒトがある物質を毎日一生食べ続けても、健康に悪影響が生じないと推定される一日当たりの摂取量

- 各食品の平均的な摂取量に基づき、幼小児や妊婦も含め、日本人における長期的な農薬の摂取量を推計し、安全レベルを超えないことを確認。
- 従来から残留基準の設定において考慮している。

## 急性参照用量

**ARfD** : Acute Reference Dose、急性毒性の指標  
ヒトが24時間または、それより短時間の間の経口摂取によって、健康に悪影響が生じないと推定される摂取量

- 農薬が高濃度に残留する食品を一度に多量に食べた場合など、日本人における短期間の農薬の最大摂取量を推計し、安全レベルを超えないことを確認。
- 国際機関や欧米ではすでに残留基準の設定において考慮。我が国でも、ADIに加え、平成26年度からARfDを考慮した基準設定を順次開始。すでに基準設定済みの農薬についても計画的に見直しを進めている。(約300品目の見直し作業が必要)



# 食品添加物の指定等の流れ

厚生労働省では、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問し、その評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、食品添加物の指定等を実施。

要請者

厚生労働省

食品安全委員会

厚生労働省

添加物の指定等の要請※

食品健康影響評価の諮問  
厚生労働省では食品安全委員会の評価に必要な資料の内容を十分に確認

評価結果の答申  
食品健康影響評価の実施  
(ADIの設定等)

薬事・食品衛生審議会へ諮問

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会

添加物部会

パブリックコメント  
WTO通報

答申

省令・告示の改正

※ 食品添加物指定等相談センターにおいて要請者の資料作成に対する補助を行っている。

一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を毎日生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量



# 推定一日摂取量について

## (1) 推定一日摂取量

ある物質の一日当たりの摂取量<sup>注1)</sup>

○一般的には、「使用対象食品の一日摂取量<sup>注2)</sup>」に「添加物の使用量」を乗じて求める。

注1) 体重55.1 kg と仮定して推定する。

注2) 食品群別の一日摂取量は、国民健康・栄養調査などの統計を用いる。

○その他摂取量を推計する方法としては、マーケットバスケット方式による方法、生産量統計調査による方法がある。

## (2) 評価の仕方

推定一日摂取量と、毒性試験から求められるADIを比較

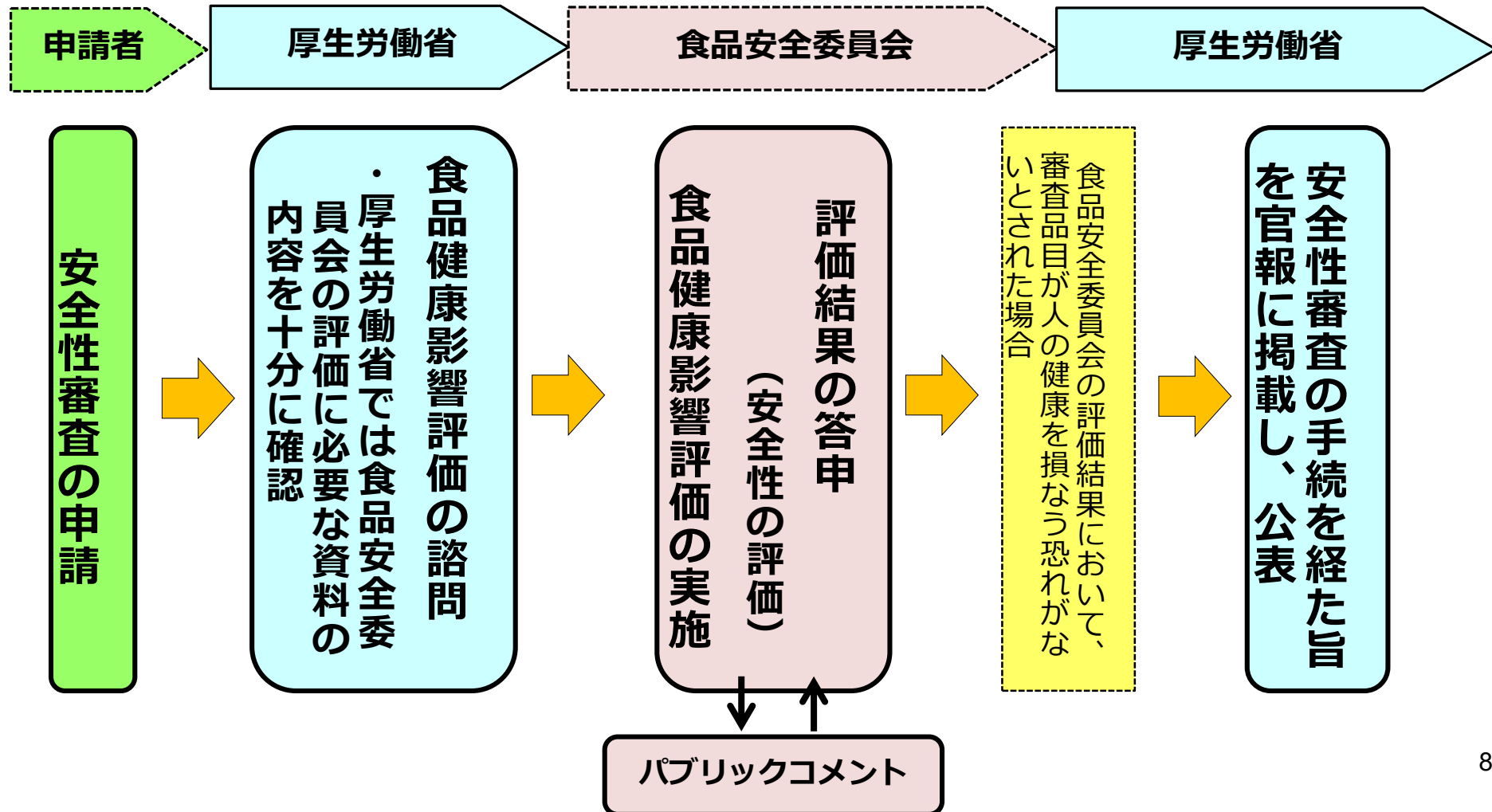
必要に応じて、以下の点も考慮

- ・同種の添加物等が併せて摂取される場合、累計した推定一日摂取量とグループADIの比較
- ・栄養成分の過剰摂取や電解質バランスへの影響
- ・小児、摂取量の多い人、特定疾患の患者等への影響 等



# 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

- 組換えDNA技術応用食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない組換えDNA技術応用食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



# 安全性審査を経た組換えDNA技術応用食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、組換えDNA技術応用食品は8作物320品種、組換えDNA技術応用添加物は17種類43品目ある。（※令和元年8月16日時点）

食品（8作物320品種）

添加物（17種類43品目）

名称	数	性質	名称	数	性質
じゃがいも	9	害虫に強い ウイルス病に強い	α-アミラーゼ	10	生産性向上 耐熱性向上
大豆	28	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む	キモシン	4	
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない	プルラーゼ	4	
とうもろこし	206	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない	リパーゼ	3	
なたね	21	特定の除草剤で枯れない	リボフラビン	2	
わた	47	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない	グルコアミラーゼ	3	
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない	α-グルコシルトランスフェラーゼ	3	
パパイヤ	1	ウイルス病に強い	シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	1	
			アスパラギナーゼ	1	
			ホスホリパーゼ	4	
			β-アミラーゼ	1	
			エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	1	
			酸性ホスファターゼ	1	
			グルコースオキシダーゼ	1	
			プロテアーゼ	2	
			ヘミセルラーゼ	1	
			キシラーゼ	1	

- 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ずに又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。
- ・ 審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種 【大豆、とうもろこし、なたね、わた】
  - ・ 最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物 【L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等】