

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」の設定について（案）

食品衛生法第 11 条第 3 項の施行にあたっては、同法第 11 条第 1 項に基づく基準（暫定基準を含む）の整備にあわせ、同項に規定する「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」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ものとして厚生労働大臣が定める物質」を定めることが必要である。

このうち「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」について、その設定に関する考え方をとりまとめる。

1 法的背景

改正食品衛生法第 11 条第 3 項

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つて用いられる物及び薬事法第 2 条第 1 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は、この限りでない。

～：ポジティブリスト制の対象物質（農薬、飼料添加物、動物用医薬品）
 ～：ポジティブリスト制の対象外物質、～：一律基準値、
 ～：対象範囲（加工食品の取扱い）～：残留基準（暫定基準を含む）

「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」（以下、「対象外物質」という。）は、食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下、「農薬等」という。）のうち当該物質について、「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」（以下、「一律基準値」という。）を超えて残留する食品の販売等を禁止する規定の対象外とするものである。

対象外物質は、農畜水産物の生産時等に農薬等として使用された結果として生じる食品中への残留について、その残留の状態、程度などからみて、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである場合には、その残留について規制を設けないものである。

2 農薬取締法における取扱いなど

（1）農薬取締法における規定

特定農薬の取扱い

農薬取締法第 2 条第 1 項において、「その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合」、農林水産大臣の登録を要さない旨を規定している。特定農薬については、既に食酢、重曹及び使用場所の周辺で採取された天敵が指定されている。農林水産省及び環境省は平成 16 年 3 月に「特定防除資材（特定農薬）指定

のための評価に関する指針」(以下、「特定農薬評価指針」という。)(別添)を定めている。

特定農薬評価指針では、人畜に対する安全性について、(ア)急性経口毒性試験、(イ)変異原性試験、(ウ)90日間反復経口投与毒性試験、及び(エ)有害性の報告があるものにあつては、暴露評価に係る試験の資料により安全性が確認されていることが求められている。

(参考) 農薬取締法(昭和23年法律第82号)

第二条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。ただし、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬(以下「特定農薬」という。)を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合、第十五条の二第一項の登録に係る農薬で同条第六項において準用する第七条の規定による表示のあるものを輸入する場合その他農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

現在、農薬取締法により登録されている農薬であつて、登録保留基準が設定されていないものには、

- (ア) 食品または食品添加物に該当するもの
例)なたね油、でんぷん、オレイン酸ナトリウム、金属銀など
 - (イ) 微生物農薬に該当するもの
例)BTなど
 - (ウ) 天敵農薬に該当するもの
例)アリガタシマアザミウマ、イサエアヒメコバチなど
 - (エ) 種子消毒など使用方法から残留する可能性がないもの
例)イブコナザールなど
- がある。

(2) 食品安全基本法による取扱い

食品安全基本法第11条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物質: アスタキサンチン

適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性が無視できると評価された物質:

牛用マンヘミア・ヘモリチカ不活化ワクチン、ぶり用感染症混合不活化ワクチン等不活化ワクチン及び鶏伝染性気管支炎生ワクチン

などの事例がある。

3 海外における対象外物質の取扱い

(1) コーデックスにおける残留動物用医薬品基準

PROCEDURES FOR RECOMMENDING MAXIMUM RESIDUE LIMITS RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOOD (1987-1999), FAO / WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA), Rome 2000

7. 最大残留限度(MRLs)

A. エンドポイント評価

(略)

当該化合物がヒトと動物で内因的に産生されるために、あるいはその他の確実な毒性学的検討の結果、ADIが不要であると委員会が決定した場合、委員会のMRL勧告もまた不要である。当該化合物の毒性学的検討の結果、安全性が保証できないという理由で、ADIが割り当てられていない場合、MRLの勧告は実施されるべきではない。

(略)

コーデックスにおいて MRL が不要とされている物質例

- ア) エストラジオール 17 (牛)
- イ) プロゲステロン (牛)
- ウ) テストステロン (牛)
- エ) PST (porcine somatotropin) (豚)

(2) 米国における取扱い

米国における残留農薬基準の適用除外規定

米国では、一般に安全と考えられる農薬及び残留基準の適用除外について規定を設けている。

40 CFR Chapter 1 (連邦規則第 40 号第 1 章)

Sections 180.2 安全と考えられる農薬

- (a) 一般規則として、蜂蜜収穫時に忌避剤として用いられる ベンズアルデヒド、硫酸第一鉄、生石灰、石灰硫黄、ソルビン酸カリウム、炭酸ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、硫黄及び植物乾燥剤として湿重量で 4% を超えない範囲で使用されるメタケイ酸ナトリウム酸及び収穫後使用されるレモン油及びオレンジ油以外の物質は、一般に安全と考えられない。

Subpart C 残留基準の免除規定

Sections 180.950 低リスク物質の免除

特に除外する場合を除き、次の物質の使用による残留は、その使用が GAP 若しくは GMP に基づく場合、残留基準の適用から免除される。

(a) 一般に消費される食品

一般に消費される食品とは一般に栄養成分のため摂取される食品で、消費されるため販売若しくは流通する形態の食品にのみ適用する。

(1) これに含まれるものは、(ア) 砂糖、(イ) 香辛料、(ウ) ハーブ

(2) 含まれないものは、(ア) 変敗した食品、(イ) 落花生、ナッツ類、牛乳、大豆、卵、魚、甲殻類及び小麦及びその加工品、(ウ) アルコール飲料、(エ) 栄養補助食品

(b) 家畜飼料 食肉ミール及び農産物(落花生などを除く)、落花生等の殻を含む。

(c) 食用油脂 農薬製剤に香料として用いられる油脂を除く

(d) 特定化学物質

次に掲げる物質の使用による残留は残留基準の適用から免除される。

抜粋) 酢酸、セルロース、デキストリン、乳酸、レシチン、珪素、塩化カリウム、塩化ナトリウム、尿素など

Sections 180.960 高分子物質の免除

次に掲げる物質(高分子物質であり低リスク高分子物質として別に定めるもの)を農薬製剤に添加して使用する場合は残留は残留基準の適用から免除される。

抜粋) 酢酸エチルエステルなど

Sections 180.1001 適用免除

(a) 当該物質が使用される農産物全てにおける残留量が公衆衛生上問題ないことが明らかな場合は、残留基準の適用から免除される。

(b) GAP に従い生産中の作物に使用される場合、次の農薬は残留基準の適用から免除される。収穫時若しくは収穫後の使用は除く

(1) なし (Reserved)

(2) N-Octylbicyclo(2,2,1)-5-heptene-2,3-dicarboximide

(3) Petroleum oils

- (4) Piperonyl butoxide
 - (5) なし (Reserved)
 - (6) Pyrethrum and pyrethrins
 - (7) Rotenone or dorriss or cube roots
 - (8) Sabadilla
- (c) GAP に従い生産中若しくは収穫後の作物に農薬等の添加剤として使用される場合、残留基準の適用から免除される。
 抜粋) 酢酸、アセトン、塩化アンモニウム、安息香酸、活性炭など約 5 百物質
- (d) GAP に従い生産中にのみ使用される場合、次の農薬は残留基準の適用から免除される。
 抜粋) アセトニトリル、家畜廃棄物、カラギナン、ジエチレングリコールなど約 5 百物質
- (e) GAP に従い動物に使用される場合、次の農薬は残留基準の適用から免除される。
 抜粋) 酢酸、エチルアルコールなど約 4 百物質

Sections 180.1002 ~ 1241 個別免除物質

(個別物質ごとに、特定の作物への適用について、残留基準の適用を免除している。)

米国における残留動物用医薬品基準の適用除外規定
CFR21.556 (連邦規則第 21 号 556)

一般規則；食品中の新規の薬剤の残留トレランス

(a) ここで設定されるトレランスは、当該薬を投与した食糧生産動物の可食部における、動物薬の残留に基づいて設定される。適切なトレランスは下記のいずれかにより作られる。

(略)

(4) 残留していることが測定出来るかどうか分からないが、残留していることが予想できない場合 (reasonable expectation がない場合) は、トレランスの設定は必要ない。

(5) 動物薬が代謝される、もしくはそのような形で吸収され、その残留が普通の臓器の構成成分と区別が付かない場合、トレランスの設定は必要ない。

CFR21.556 において MRL が不要とされている物質例

- ア) Colistimethate (鶏は不要)
- イ) リンコマイシン (鶏は不要、豚は MRL 有り)
- ウ) トレンボロン

(3) EUにおける残留動物用医薬品基準の適用除外規定

EEC No.2377/90 動物由来食品における動物用医薬品の MRL の設定に関する規則

Article3

動物用医薬品として使用される薬理活性物質の評価に続いて、公衆衛生の保護のために、MRL を設定する必要がないことが明らかな物質については、当該物質を ANNEX のリストに含めることとし、当該物質は Article8 に規定されている手続きに準じて採択される。

「申請者への注意と指針についての注釈 動物由来食品における動物用医薬品の残留についての最大残留基準値 (MRL) の設定 2001 年 9 月」

第 部 委員会規則 EEC No.2377/90 に基づく EU による動物由来食品の残留動物用医薬品の最大残留限度 (MRL) の設定のための申請者への注意

・委員会規則 EEC No.2377/90 の目的と対象範囲

3. MRL の種類とその他の評価結果 (抜粋)

委員会規則 EEC No.2377/90 では、評価が終わった物質は、4 つの附属書のいずれかに掲載されるとしている。そのうち 3 つの附属書のいずれかに掲載されると食糧用動物への使用

が可能となる。

(略)

附属書 は、評価が完了した時点で当該物質の残留がヒトの健康に危害を及ぼさないと考えられるため、MRL 設定が不要とされる物質のリストを掲載している。附属書 への掲載の提案は、物質の残留評価のあとでしか行えない点に注意が必要である。従って、附属書 への掲載の決定は、附属書 I の物質についての MRL 設定と同じ意味を持つ。このため、「MRL の設定」という表現は、物質を附属書 に掲載することも含むのである。ただし、附属書 への掲載の勧告は、休薬期間が必要ないということではない。今のところ休薬期間に関する決定は、物質毎に、加盟国あるいは販売承認の集中審査の関連で欧州委員会によって行われている。

EEC No.2377/90 において MRL が不要とされている物質

以下のとおり 508 物質が MRL は不要とされているが、そのうち 214 物質については対象動物や使用方法について限定されている。

ア) 無機化合物 例) 酢酸水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム

イ) 有機化合物 例) 17 エストラジオール、1-メチル-2-ピロリドン

ウ) 一般に安全とみなされている物質 例) アブシンチウム抽出物、アセチルメチオニン

エ) ホメオパシー薬として使用されている物質 例) セイヨウフクジュソウ、セイヨウトチノキ

オ) 食品添加物として使用されている物質 例) E 番号を持っている物質

カ) 植物由来物質 例) アロエベラ、トウキ、ダイウイキョウ

(4) オーストラリアにおける残留農薬及び残留動物用医薬品基準の適用除外規定

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

食品及び飼料中の残留基準 (June 2004)

Table 5 残留基準値を設定する必要のない場合の物質の使用

ア) 食品や飼料に残留しない、残留が想定されない場合

イ) 残留物が自然に食品に含まれるものと区別がつかない場合

ウ) 残留物が毒性学的に重要でない場合

オーストラリアにおいて MRL が不要とされている物質例

ア) メタラキシル (種子の処理に使用する場合)

イ) リンデン (種子の処理に使用する場合)

ウ) プロゲステロン (発情周期同調剤に使用する場合)

IV 対象外物質の設定について (案)

食品衛生法第 11 条第 3 項に規定される「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」(対象外物質)の設定について、次のとおりとりまとめる。

(1) 対象外物質は、農薬等として使用される物質のうち、その残留の状態、程度などからみて、これらの農薬等が残留する農畜水産物が、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとするのが適当である。

(2) 対象外物質には、我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現在、登録保留基準が設定されていない農薬のうち当該農薬を使用し生産された農産物の摂取により直ちに人の健康を損なう恐れのないものについて設定するのが適当である。

- (3) また、海外において残留基準を設定する必要がないとされている物質のうち、対象動物や使用方法に制限のあるものがあるが、今回規定する対象外物質については使用方法等の制限を付与することは困難なことから、海外において、残留基準を設定する必要がないとされている物質のうち、使用方法等に特に制限を設けていない農薬等について、ポジティブリスト制の対象外物質とする。
- (4) 対象外物質のうち使用方法などにより残留基準を設定する必要がないとされている農薬等については、ポジティブリスト制の施行後、一日摂取量調査等の実態調査を踏まえ見直すこととする。

プレスリリース

平成16年3月1日

農 林 水 産 省

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針について

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項に規定する特定農薬（特定防除資材）については、別紙のとおり、特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針を環境省と共同で定め、各都道府県及び関係団体へ別添のとおり通知しましたのでお知らせします。

今後、特定防除資材の指定は、この指針を踏まえ薬効と安全性の評価を行っていくこととしています。

問合せ先：消費・安全局 農産安全管理課

農薬対策室 室長 横田 敏恭

課長補佐 田雑 征治

代表 (03)3502-8111(内 3140, 3145)

直通 (03)3501-3965

15消安第6522号
環水土発第040301001号
平成16年3月1日

／都道府県知事\
各 殿
＼関係団体／

農林水産省消費・安全局長

環境省環境管理局水環境部長

特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針について

農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項ただし書に規定する特定農薬については、これまで食酢、重曹及び使用場所の周辺で採取された天敵を指定しているところであるが、この度、別紙のとおり、特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針を定めたので、御了知の上、（関係者への）^(注)周知方よろしく願います。

（注）：関係団体あてについては、（ ）内は「貴傘下団体等あて」