

動物用医薬品名	ADI(μ g/kg/day)
クレンプテロール	0.004
デキサメサゾン	0.015
酢酸トレンボロン	0.02
酢酸メレンゲステロール	0.03
エストラジオール-17 β	0.05

2 農薬等の暴露評価

上記の1の(1)の①JECFAにおける香料評価及び②米国FDAの間接添加物の評価において用いられている許容される暴露量の閾値(1.5 μ g/day)を体重50kgで換算した許容量(0.03 μ g/kg/day)と1の(2)のうち、許容量が最小である農薬(アルドリン)及び動物用医薬品(クレンプテロール)が食品に0.01ppm(10ppb)残留すると仮定する場合、当該農薬等の許容される暴露量に達する食品の量は次のとおり試算される。

許容量	0.1 μ g/kg/day	0.03 μ g/kg/day	0.004 μ g/kg/day
	農薬(アルドリン)に対する国内及びJMPRの評価における最小値	香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値(1.5 μ g/day相当)	動物用医薬品(クレンプテロール)に対する国内及びJECFAの評価における最小値
0.01ppm(10ppb)残留すると仮定する場合に、許容される暴露量に達する食品の量	0.1 μ g/kg/day \times 50kg \div 10ppb (μ g/kg) = 0.5kg (500g)	0.03 μ g/kg/day \times 50kg \div 10ppb = 0.15kg (150g)	0.004 μ g/kg/day \times 50kg \div 10ppb = 0.02kg (20g)

国民栄養調査に基づく食品の一日摂取量(国民平均)は、香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値に相当する食品の量である150gを、米を除く全ての食品が下回っている。

(国民栄養調査(平成10~12年)に基づく一日摂取量)

農畜産物	一日あたりの摂取量(国民平均)
米	190g
小麦	118g
大豆	56g
だいこん	47g
みかん	46g
乳・乳製品	143g
豚肉・豚肉加工品	36g
牛肉・牛肉加工品	21g
鶏卵・鶏卵加工品	20g

IV 一律基準の設定の考え方

次の考え方に基づき、0.01ppm という一律基準を設定する。

- (1) 国内外において使用される農薬等は、一般にその使用に先立ち、毒性などについて評価を経た後に、使用対象作物や使用量などの制限のもとに使用され、また使用される農作物等に対してその使用方法と毒性評価に基づく残留基準が設定される。従って、一律基準は、基本的に、当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合に適用されるものである。
- (2) JECFA、米国FDA等の安全性評価は香料や間接添加物等に関するものではあるが、化学物質の安全性という観点から農薬等についても準用できるものと考えられることから、許容される暴露量の閾値について $1.5 \mu\text{g/day}$ を目安とすることには一定の合理性があるものと考えられる。この許容量は、人が一生涯にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量と定義されている。
- (3) これまでに我が国又は国際的に JMPR 及び JECFA で評価された農薬及び動物用医薬品 (419 農薬等) の許容一日摂取量 (ADI) のなかで、(2) において許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ の 50kg 体重換算の ADI である $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満のものは 3 動物用医薬品 (全体の 0.7%) であることから、 $1.5 \mu\text{g/day}$ を許容量の目安とすることは妥当であると考えられる。
なお、ADI が $0.03 \mu\text{g/kg/day}$ 未満と評価される農薬等であって、基準を設けられない農産物等があるものについては、発がん性等の理由により ADI が設定できない農薬等と同様、個別の農薬等毎に分析法を定め、「不検出」として管理することが考えられる。
- (4) 仮に農薬等が 0.01ppm 残留する食品を 150g 摂食すると、当該農薬等の暴露量が $1.5 \mu\text{g/day}$ となるが、①許容量は人が一生涯にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量であること、②実際の国民の食品摂取量のうち 150g を超えるものは米のみであること、③米についてはほぼ自給されており、かつ、農薬取締法の改正等により国内の農薬等の使用が厳正に規制されたことなどを考えると、農薬等の摂取量が許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ を一生涯にわたり超えることはあり得ないものと考えられる。
- (5) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入している国々では、0.01ppm から 0.1ppm という範囲で一律基準が設定されている。なお、同制度の導入が決定された欧州連合においては、0.01ppm という一律基準が設定された。

V 内閣府食品安全委員会における審議状況

内閣府食品安全委員会において、平成 17 年 4 月 14 日及び同月 21 日、食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 23 条第 1 項第 5 号の規定に基づき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関する調査審議が行われ、同月 28 日、厚生労働大臣に対し、暫定基準を設定する物質の再点検など食品の安全性確保に関する観点から留意すべきと考える事項について意見具申が行われたが、当該意見の中に一律基準の設定に関するものは含まれていなかった。

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対象外物質の指定について (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物質」について、その指定に関する考え方をとりまとめる。

I 法的背景

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つ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。）

「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」（以下「対象外物質」という。）とは、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度の対象外となるものである。

対象外物質は、農畜水産物の生産時等に農薬等が使用された結果として食品に当該農薬等が残留したとしても、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、指定されることとなる。

II 農薬取締法などにおける取扱い

(1) 農薬取締法における取扱い

① 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項においては、「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が規定されている。特定農薬としては、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。）を定めている。

特定農薬評価指針では、(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各資料により人畜に対する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(抄)

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。

- ② 現在、農薬取締法により登録されている農薬のうち、農薬取締法に基づき登録保留基準が設定されていないものは、
- (ア) 食品又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)イプコナザールなど
- がある。

(2) 食品安全基本法における取扱い

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条の規定に基づく食品健康影響評価により、

- ① 許容一日摂取量(ADI)の設定が不要とされた物質
例)アスタキサンチン
 - ② 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
例)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
- がある。

III 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

- ① 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)

- ② 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 17β (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

① 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、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かつ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の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 に従い収穫前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。但し収穫時若しくは収穫後の使用は除く

(1) (空欄)

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

(3) Petroleum oils

(4) Piperonyl butoxide

(5) (空欄)

- (6) Pyrethrum and pyrethrins
 - (7) Rotenone or derris or cube roots
 - (8) Sabadilla
- (c) GAP に従い収穫前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 に従い収穫前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。)

② 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 が無い場合) 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) コリスチン (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

① 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

Article 3

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 II のリストに含めることとし、当該物質は Article 8 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 II 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

I. 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用動物への使用が可能となる。

附属書 I は、最終的な MRL が設定された物質のリストを掲載している。すなわち、欧州医薬品審査庁動物用医薬品委員会 (CVMP) の見解として、当該物質の安全性評価に十分なデータが提出され、欧州委員会が MRL について最終的な決定を下すことを意味する。

附属書Ⅱ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Ⅱ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Ⅱ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Ⅱに掲載することも含むのである。ただし、附属書Ⅱ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。

② 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) 17β エストラジオール (注: 治療及び飼育技術使用に限る)、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 (注: ヒト用消費のための食品添加物として認可されたものに限る。色素及び香料を除く食品添加物に関する欧州指令 (95/2/EC) の使用基準が定められている保存料 (付属書パート C に記載される保存料) は除く。)

カ) 植物由来物質 例) アロエベラ (注: 局所使用に限る)、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

① 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

② 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)