

| No | 分類 | ご意見 | 意見提出者 | 文書番号 | 回答案 |
|----|----|---|----------------------------|------|--|
| 28 | 1 | 「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一律基準の設定について(最終案)」と「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暫定基準の設定について(最終案)」の二つの文書が有機的に結合され、ポジティブリスト制度の全体的な枠組み、基本的な考え方、仔細等が容易に理解できるようにすべきである。 | 日本生活協同組合連合会 | D69 | ご指摘の文書は一律基準及び暫定基準の設定についてそれぞれの考え方を検討するものです。今後、ご指摘の点を踏まえ、ポジティブリスト制度全体に対する理解が促進されるよう、資料等を作成したいと考えます。 |
| 29 | 1 | http://www.mhlw.go.jp/english/topics/mrls/final/dl/mrls05.pdf の表の意味が明確でない。タイトルにNo provisional MRLs are proposedとあるが、いくつかの農薬にはMRLが記載されている。(例えば、BHC、DCIPなど) また、いくつかの農薬には、MRLが提案されている。(カルプロパミドなど) | オーストラリア農林水産省 | G1 | 暫定基準最終案の公表にあたっては、暫定基準を設定しない農薬等についても現行の基準を参考までに資料に加えています。ご指摘の部分は、新たに食品分類を改めたものや都道府県における分析法の検出限界を考慮し一律基準に替わる値として、類型6-4としての基準を定めたものです。 |
| 30 | 1 | 1. 日本のポジティブリストシステムは、現行のシステムと比べると厳しいものであり、発展途上国からの農産物の輸出が困難になる。 2. 残留データの欠如のため、多くの熱帯作物にMRLが設定されず、その結果、分析上の検出限界である0.01ppmの扱いとなるが、GAPが反映されない。 3. FAOのガイドラインによれば、MRLはどの様に農薬が使われるか(すなわちGAP)により、安全性の参照としてADIを用いるとしている。(中略)加えて、フィリピンのような熱帯諸国の農薬使用は、害虫の抵抗性獲得が早いなどの理由により、変化に富んでいる。 以上の理由から、提案されているポジティブリスト制度に対し、以下の勧告をする。 1. マイナー作物(すなわちマンゴー)は、日本の摂取量の5~10%ととても小さな割合であり、0.01ppmの代わりに、0.1ppmとしても長期にわたりADIを超えることはない。 2. (中略)作物は安全に食されており、皮などの非可食部の除去、洗浄、調理により、実際に摂取する農薬の量は、MRLよりも小さくなる。このより実用的な手順は、安全性の妥協をするものではなく、小規模の生産者の助けとなる。 | フィリピン農業省 | G7 | ポジティブリスト制度の施行にあたっては、国民の健康保護と制度の円滑な施行のため、国際基準や米国など科学的な評価に基づき設定される基準を参考に暫定基準を設定することとしています。国際的に取引される農産物は、我が国のみならず欧米等にも輸出されることから、今回のポジティブリスト制度が我が国への農産物の輸出を困難にするものとは考えていません。一方、残留基準は、農薬の適正使用基準(GAP)に基づき残留試験成績と食品の摂取量により、定められているので、フィリピンにおける農薬の使用基準に基づく残留基準の設定について、資料とともに要請があれば、検討したいと考えます。摂取量が少ない農産物で一律基準を0.1ppmとするとの提案は、前述の残留基準設定の考え方と整合しないため採用出来ません。 |
| 31 | 1 | 試験方法やバリデーションに関する情報が欠けている。 MRL設定のもとになったリスクアセスメントに関する情報が、未だにMHLWから発表あるいは通知されておらず、ポジティブリストシステムの通知は、SPS協定第5条1パラに基づいていない。 また、試験法の詳細に関する情報を受け取ることは、ブラジル政府にとってとても重要である。 | ブラジル政府 | G8 | 基準値を超えるか否かを調べるための試験法は、一つの方法に限定されるものではなく、科学的に信頼性の確認された方法であれば分析が可能です。厚生労働省では、分析法の一例として、ホームページに公開することとしています。一部の暫定基準は、平成15年4月11日に開催した食品輸入円滑化推進会議において各国の在京大使館を通じ、毒性試験結果等の提供について協力を求めた際、協力の申し出があった5カ国(地域)の基準を参考に設定しています。 |
| 32 | 1 | 暫定基準を設定した物質については、科学的評価に基づいた基準にするためにも、出来るだけ早くADIを算定し、正式な基準を作るべきである。 | Almond Board of California | F26 | 暫定基準の見直し等の詳細については、今後、リスク評価計画などの作成によりお示しすることとしています。計画の検討にあたっては、食品安全委員会や農林水産省など関係省庁と十分に調整することとしています。 |
| 33 | 1 | 2年ごとに暫定基準の見直しを行い、国際貿易への悪影響を最小限にすることを望む。 | 中国政府 | G19 | 暫定基準の見直し等の詳細については、今後、リスク評価計画などの作成によりお示しすることとしています。計画の検討にあたっては、食品安全委員会や農林水産省など関係省庁と十分に調整することとしています。 |

| No | 分類 | ご意見 | 意見提出者 | 文書番号 | 回答案 |
|----|----|---|----------------------------------|---------|--|
| 34 | 2 | 最終案の2(1)④で説明されている「食品に自然に含まれる物質」については、該当する食品及び物質とのレベルについて、責省が保存されている情報を一般に提供すべきである。 | 日本生活協同組合連合会 | D69 | ご指摘の点については、具体的な事例について個別に検討することとします。 |
| 35 | 2 | 暫定基準の設定を説明する図は、一律基準を適用するケースについて誤解を生じるものであるため、修正すべきである。 | 日本生活協同組合連合会 | D69 | ご指摘の図は暫定基準の設定方法を図解したものであり、一律基準を適用する事例を説明したものではありません。しかしながら、一律基準の適用範囲などについて正確な理解が進むようポジティブリスト制度全体の説明を工夫したいと考えます。 |
| 36 | 2 | 着剤や活性共力剤についての取扱を明文化していただきたい。 | 日本紅茶協会 | D80 | 一般に農薬に該当するものについては本制度の対象となり、基準が設定されていない場合は、一律基準が適用されます。 |
| 37 | 3 | 「遺伝毒性のある発がん物質及び国際機関でADIが設定できないと評価されている農薬等については『不検出』という暫定基準を…」と表現するのではなく、本来使用してはいけないものは「検出されてはならない」との表現で、使用できないことが明確に示されるようにしてほしい。 (同旨1件) | 全国消費者団体連絡会・生活協同組合東京マイコープ・伊藤 康江 | D18・D27 | 現在の告示との整合性を考慮する必要があると考えています。現在の告示の表では「不検出」との記述をしていますが、その説明文には、「検出されるものであってはならない」と明示しているところです。 |
| 38 | 3 | PhosphineのようなADIを設定できない物質について、MRLはNDとすべきだが、このような物質のリストを分けているのか。 | オーストラリア農林水産省 | G1 | リン化水素(Phosphine)は、JMPRIにおいて、ADI=「Not Necessary」とされています。これは、「ADIが設定できない」、いわゆる「NO ADI」ではなく、「ADIの設定が必要ない」というものであり、物質としての危険性が高いものではないことを示すものと認識しています。このため、残留基準値は「不検出」とせず、コーデックス基準を含めた各国基準値を、暫定基準として採用しています。 |
| 39 | 3 | 日本の「不検出」基準の設定について、その設定根拠が明確でない。表1に記載の不検出とする化学物質について、コーデックス等と同じように、現段階で徹底的な検証がなされているのか否か。 | アメリカ合衆国政府 | G4 | 基準を「不検出」としたものは、従来から「不検出」としていた物質、コーデックス等国際機関でADIが設定できないと評価されている物質、国際機関において、ADIが0.03 μg/kg/day未満であるとされた物質が該当しています。 |
| 40 | 3 | 不検出とされている15物質が、暫定基準のリストとは別になっているので非常に分かりにくい。禁止されていることがはっきり分かるように、同じリストに収載すべき。 | Sino Analytica | F31 | これまでの公表の際にも、同様のご指摘を頂いていることから、最終案の公表にあたっては、索引の整備を行ったところです。 |
| 41 | 3 | 不検出としている物質の選定方法を示されたい。また、ハチミツのCoumafos/Coumaphosに関してEUが中国と同じ0.1mg/kgと規定しているのにNDとした根拠を示されたい。 | 中国政府 | G19 | 「不検出」とする物質は、①発がん性等の理由によりADIを設定できないもの、②国際機関でADIが設定できないと評価されている物質、③国際機関においてADIが0.03 μg/kg/day未満であるとされた農薬等(クレンブテロール、デキサメサゾン及び酢酸トレノボロン)又は既に「不検出」という残留基準が設定されている農薬等について設定することとしました。 なお、ご指摘のクマホスについてはJMPRIにおいてADIが設定できないと評価されていることから「不検出」としたものです。 |
| 42 | 4 | コーデックス基準ではなく、(それよりも高い)国内基準、または海外の基準を、暫定基準として採用してほしい。 | Almond Board of California・田中 希義 | D12・F26 | コーデックス基準のあるものは、原則コーデックス基準を採用することとしており、いただいたご意見は採用できません。ただし、例外的に、必要に応じて国内における農薬の登録使用実態も考慮することとしています。 |

| No | 分類 | ご意見 | 意見提出者 | 文書番号 | 回答案 |
|----|----|--|---------------------------|-------------|---|
| 43 | 4 | 日本の薬事法に基づく検出限界値を暫定基準値として採用しているが、この値はあくまで検出限界値である。毒性試験結果に基づいたADIから算出されている、諸外国のMRLを暫定基準値として採用すべき。 | 科研製薬株式会社 | D15 | 我が国では、薬事法に基づく承認を得た動物用医薬品については、検出限界値による管理がなされていることから、同値を暫定基準として採用したものです。海外基準の採用を要望する場合には、平成16年2月5日付け食安発第0205001号「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」に基づき要請をお願いします。 |
| 44 | 4 | 暫定基準に関しては、コーデックス基準、登録保留基準、残留基準を設定している5カ国の基準を参考に定めるとなっているが、その際平均値ではなく、最低の値に設定すべき。 (同旨2件) | 全国消費者団体連絡会・生活協同組合東京マイコープ等 | D18・D27・D44 | 暫定基準値の検討の対象としている農薬について、複数の国で異なる基準値がある場合、いずれの基準も科学的な方法で設定されていると考えられることから、平均値を採用することとしています。 |
| 45 | 4 | 登録保留基準は、その性格からして残留基準(MRL)として採用すべきでない。 | アメリカ合衆国政府 | G4 | 登録保留基準は、農薬の登録の適否を判断する基準であり、ご指摘のとおり、食品衛生法に基づく残留基準とは異なります。しかしながら、毒性評価からADIを設定し、作物残留試験成績から基準値を定め、ADIとの比較により暴露評価も行っているなど、科学的根拠に基づき基準を設定しており、従来よりこれを参考として残留基準を決めてきたところです。 |
| 46 | 4 | 登録保留基準と海外基準があつた場合、類型3-2を適用するのは、「自給率が50%未満であつて、その主要輸出国が主要5カ国の中に含まれている場合」となっているが、該当する基準値について採用されていないケースが多くあるので修正すべき。 | アメリカ合衆国政府 | G4 | 類型3-2の適用は、ご指摘のケースに該当する場合であつて、当該食品の流通、あるいは農薬の使用実態等と照らし、特に必要であると認めた場合のみに限っています。あくまで例外的な措置であつて、該当する全ての項につき原則採用するわけではありませんが、ご要望の農薬・食品につきましては、検討の結果、類型3-2の適用を行うこととします。 |
| 47 | 4 | 最終案は、農産物等の流通の円滑化に重点をおき、国民の残留農薬等の摂取量を減らそうとする視点がない。 具体的には、 1)国内外の基準で、最も低いものを採用する。 2)日本で適用のない農産物には、作物群毎に設定されている登録保留基準をそのまま採用しない。 3)有害性が判明し、販売禁止された農薬等は、ネガティブリスト制度をとる。 4)「人の健康を損なうおそれのない量」に基づく基準は、0.001ppm以下にする。 これらについて、再考願いたい。 | 反農薬東京グループ | D21 | 今回のポジティブリスト制度の導入は、これまで原則販売等の規制のなかった食品に対して、規制をしようというものであり、制度変更の全体としての方向性は、摂取量を減らす方向にあります。1)について:暫定基準値の検討の対象としている農薬について、複数の国で異なる基準値がある場合、いずれの基準も科学的な方法で設定されていると考えられることから、平均値を採用することとしています。2)について:登録保留基準策定時に一定の科学性を持って評価されたものであると考えられることから、原則登録保留基準を採用しています。3)について:ポジティブリスト制度との併存は制度的に困難です。4)について:許容量の目安としての1.5 μg/dayを超えないよう、0.01ppmを設定したものであり、ポジティブリスト制度を採用している諸外国の状況をみても一定の合理性があると考えています。 |
| 48 | 4 | ミネラルウォーターの残留基準については、EUの水道水基準(单一農薬で0.1 μg/L、総農薬で0.5 μg/L)を採用すべきである。また、清涼飲料水は、ミネラルウォーターの基準に準ずるようにすべきである。 | 反農薬東京グループ | D21 | ミネラルウォーター類については、WHO飲料水ガイドラインに定められる基準に基づき暫定基準を設定しています。我が国の水道の水質基準もWHO飲料水ガイドラインを参考に決められており、整合性はあるものと考えます。また、ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水には、水以外の原料も含まれるため、ミネラルウォーター類に準じた基準とすることは困難です。 |

| No | 分類 | ご意見 | 意見提出者 | 文書番号 | 回答案 |
|----|----|---|-------------------------------------|--|---|
| 49 | 4 | 分析感度の観点から、採用される暫定基準は一斉分析法の定量限界によって設定して頂きたい。 | (社)農林水産先端技術産業振興センター | D24 | 厚生労働省では、暫定基準の分析可能な一斉分析法の開発に努めているところであります。暫定基準を設定するものの多くは、いくつかの一斉分析法でカバーされますが、個別の試験法が必要なものもあります。 |
| 50 | 4 | EUIにおける暫定基準値を、暫定基準として採用してほしい。 (同旨1件) | BASFアグロ株式会社・シンジエンタジャパン株式会社 | D25・D63 | EUIにおける暫定基準値は、法的な位置づけが不明確であることから、暫定基準策定の参考とはしておりません。 |
| 51 | 4 | 日本が輸入している農産物について、コーデックス基準、国内基準等でなく、最大生産国を含む主要生産国の基準値を暫定基準として参考にしてほしい。 (同旨5件) | アメリカ合衆国政府・サントリー(株)・日新通商株式会社等 | G4・D3・D4・D19・D64・D71 | 暫定基準は、コーデックス基準をはじめ、科学的に評価されていると考えられる国などの基準を参考に設定しています。 主要生産国であるという理由で、その国の基準値を暫定基準として採用していません。 |
| 52 | 4 | 現在のGC-MSによる多成分一斉分析では、検出限界が一律基準の0.01ppmを上回る農薬が多数ある。新たに設定された多数の成分や基準値に対応していくためには、分析機器の設備や技術・労力面でさらなる投資が必要であり、生産者・団体への過大なコスト負担を強いられる。ADIを考慮しつつ、分析機関で現在一般的な多成分一斉分析で可能なレベルの基準値を設定いただきたい。 (同旨2件) | 全国農業協同組合中央会・全国農業協同組合連合会等 | D36・D40・D47 | ポジティブリスト制度は、残留農薬などについて、分析を義務付ける制度ではありません。一方、一律基準は人の健康を損なうおそれない量として、定められるものです。なお、都道府県等の監視指導で用いるものとして開発している分析法の定量限界が、一律基準を上回る場合は、その値をもって対応することとしています。 |
| 53 | 4 | 外国基準を参照した暫定基準値について、平均値が採用されたため、個別の輸出国から見れば、当該国基準よりも暫定基準の方が厳しい項目が生じている。各国基準が科学的根拠に基づき設定されたものであれば、特段の事情がない限り、各国基準を尊重し、コーデックス基準を含めた輸出国の基準の内、もっとも高い基準値を採用すべきである。 (同旨13件) | アメリカ合衆国政府・全国納豆協同組合連合会・アメリカ合衆国小麦連合会等 | G4・D42・F02・F03・F06・F07・F08・F12・F16・F20・F24・F25・F26・F29 | 暫定基準値の検討の対象としている農薬について、複数の国で異なる基準値がある場合、いずれの基準も科学的な方法で設定されていると考えられることから、平均値を採用することとしています。 |
| 54 | 4 | ○フェリムゾン(513)○について、豪州基準を参考として「他の魚類」に0.05ppmの基準値案を示しているが、この根拠を確認することができない。 | 住化武田農薬(株) | D51 | 誤記であることが確認されましたので、削除します。 |
| 55 | 4 | 類型6-4の対象農薬リストにおいて、イマザキン、クロマゾン、フェノキシカルブを追加し、イオドスルフロンメチルを除外する必要がある。 | 小川邦彦 | D55 | ご指摘のとおり、修正します。 |
| 56 | 4 | 類型6-4に該当する農薬のうち、暫定基準値の記載のない作物を含むもの(シラフルオフェンのびわ、シロマジンのたけのこなど9カ所。本来、類型6-4が該当すると考えられるもの)がある。 | 小川邦彦 | D55 | ご指摘のとおり、修正します。 |
| 57 | 4 | 基準値案として示されている「0.01ppm」で健康を害するのか、また、基準が高く設定されているものについては、それ以内であれば健康を害しないのか。 このような制度は農業者にも消費者にも納得できるものではなく、ヨーロッパに倣うのではなく日本は独自性をもつべきである。 | 浜地清春 | D60 | 一律基準が適用される事例は、当該農薬等の使用が認められていない場合などであり、本来、農薬等の残留が想定されないものです。一方、一律基準をゼロとすることは、施行において実行不可能であることから、科学的に妥当な量を一律基準として設定しています。 |