

ポジティブリスト制度に関するこれまでの審議経緯等

- 平成15年 5月 改正食品衛生法公布
 6月 ポジティブリスト制度の導入について審議開始
 (薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会・残留農薬部会・乳肉水産食品部会合同部会)
 8月 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議(以下、「部会審議」という。)
 10月 暫定基準(第一次案)を公表、意見募集(3ヶ月間)
- 平成16年 4月 暫定基準(第一次案)への意見を踏まえ、部会審議開始
 5月 部会審議
 6月 部会審議
 8月 部会審議
 暫定基準(第二次案)、一律基準値(案)及び対象外物質(案)を公表、意見募集(3ヶ月間)
 12月 部会審議(欧州調査結果について報告)
- 平成17年 1月 暫定基準(第二次案)等への意見を踏まえ、部会審議開始
 3月 部会審議
 4月 部会審議
 内閣府食品安全委員会における調査審議
 食品安全委員会から厚生労働大臣に対し意見提出
 5月 部会審議
 暫定基準等(最終案)の公表
 6月 内閣府食品安全委員会における調査審議
 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において報告
 (暫定基準等の設定の考え方、暫定基準案等について説明)
 パブリックコメント(2ヶ月間)、WTO通報(9週間)
 9月 部会審議
 部会審議(最終)
 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に諮問
 10月 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議、答申
 内閣府食品安全委員会において経過報告
 11月 内閣府食品安全委員会において調査審議及び報告

平成17年11月29日 厚生労働省告示公布(周知期間として約6ヶ月間)

平成18年5月29日(※) ポジティブリスト制度の施行

(※)食品衛生法等の一部を改正する法律の公布日(平成15年5月30日)から起算して3年(平成18年5月29日)を超えない範囲内において政令で定める日

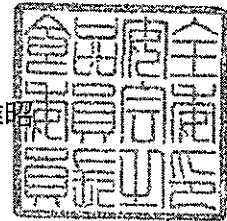


府食第450号
平成17年4月28日

厚生労働大臣
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭



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ついて（意見）

食品安全委員会は、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ついて調査審議した結果、今後、当該施策を推進する上で食品の安全性の確保を図る観点から留意すべきと考えられる事項について、別添のとおり、貴大臣に対し、意見を述べるものである。



(別添)

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際し、食品安全委員会としては、次に掲げる事項に留意することが必要であると考えるので、今後、貴省におかれては、当該施策の推進に当たって、これらの事項に留意しつつ、食品の安全性の確保が図られるよう期待する。

- 1 食品の安全性の更なる向上を図るため、国際的な評価との整合性を図りつつ、暫定基準（食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、貴大臣が暫定的に定めることとしている農薬等の当該食品に残留する量の限度をいう。以下「暫定基準」という。）を設定すべき物質について再点検すること。
その場合、我が国において評価が行われておらず、JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）等の国際リスク評価機関による評価において、発がん性の疑い等毒性上の問題を理由に一日摂取許容量（ADI）を設定することができないとされる物質については、暫定基準を設定すべき物質のリストからの削除等を含めて慎重に検討すること。
- 2 暫定基準については、当該制度の導入後に実施する食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の結果を踏まえて見直す必要があることから、優先的にリスク評価を実施すべき物質についての考え方を整理した上で、リスク評価の効率的な実施に資するためのリスク評価計画を策定し、当委員会の了承を得ること。
- 3 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。以下「一部改正法」という。）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ことが明らかである」物質については、指定される物質ごとにその根拠を明確化すること。
- 4 暫定基準を設定する物質に係る残留検査が可能となるよう、一部改正法の施行までに、公定検査法を策定すること。また、暫定基準を設定していない物質に係る残留検査については、物質の特定が難しいことから、輸出国における農薬等の使用状況等の把握に努めるとともに、迅速かつ効率的な検査技術の確立に努めること。

- 5 当該制度の導入が食品の安全性の向上に貢献することについて、国民が理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。
- 6 今後の当該制度の導入に向けた手続の各段階で、食品の安全性の向上のため適時適切な措置が講じられていることを確認できるよう、当委員会に対し逐次報告を行うこと。

厚生労働省発食安第1128001号
平成17年11月28日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 川崎 二郎

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ついて（回答）

標記について、平成17年4月28日付け府食第450号により貴職から提出の
あった意見に関し、別添のとおり回答する。

(別添)

1. について

(1) これまで暫定基準（食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、厚生労働大臣が暫定的に定めることとしている農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）の当該食品に残留する量の限度をいう。）案を示してきた農薬等について再点検を行い、参考とする国際基準等に関する最新の情報を確認し、暫定基準を設定すべき758農薬等を確定させた。

(2) また、これまで暫定基準案を示してきた農薬等のうち、JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）等の国際リスク評価機関で一日許容摂取量（ADI）が設定できないとされた物質に関し再点検を行い、国内外での登録等の状況を確認し、以下のとおり整理した。

① 国内で現在農薬取締法等により登録等が行われており使用が認められている場合又はリスク評価に関する資料が提供される場合、優先的に食品安全委員会に食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の依頼を行うこととし、当該農薬等に係る暫定基準を設定することとした。該当する農薬等は以下のとおりである。

アレスリン、オキシリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシン

② 農薬等として使用されていないと考えられる場合等については、当該農薬等に暫定基準を設定しないこととした。該当する農薬等は、以下のとおりである。

BHC（リンデン(γ-BHC)は除く。)、DNOC、グアザチン

③ ①及び②以外の農薬等については、暫定基準を「不検出」とすることとした。該当する農薬等は、以下のとおりである。

クマホス、プロファム、ジエチルスチルベストロール（DES）

2. について

(1) 食品安全委員会に優先的にリスク評価を依頼する農薬等（優先評価物質）についての考え方は、以下のとおりとする。

優先評価物質は、

① JMPRやJECFA等の国際リスク評価機関でADIが設定できないと評価されたもの、

② マーケットバスケット調査の結果、我が国の食生活を通じた1日当たりの摂取量が比較的多いと推定されるもの、

③ 発がん性等新たに重要な毒性知見が得られたもの、

- ④ 上記に準ずるもの
のいずれかに該当するものとする。

(2) 暫定基準を設定した農薬等の食品影響評価依頼計画は別紙1のとおりとする。

3. について

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。以下「改正法」という。）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ことが明らかである物質」について、今回65物質を指定したところであるが、これら物質ごとの指定の根拠は別紙2のとおりである。

今後、新たに指定される物質についてもその根拠は明確に示すこととしている。

4. について

(1) これまでに残留基準を設定した283農薬等については、個別に分析法（既存分析法）を示しているところである。厚生労働省では、ポジティブリスト制度の導入に向け、暫定基準を設定した農薬等について新たな分析法の検討を行ってきたところであり、現時点において一部の既存分析法がある農薬等も含め383農薬等の分析法を開発した。これらを合わせ、暫定基準値等の告示の公布の段階で、529農薬等（既存分析法がある農薬等の重複を除く。）の分析法を整備した。なお、各分析法は、「不検出」の基準を設定した15農薬等については厚生労働省告示により、それ以外の農薬等で今回新たに分析法を開発したものについては通知により示すこととしている。

現段階において、暫定基準を設定した全ての農薬等に関する分析法を改正法の施行までに策定するのは困難な見込みであるが、分析法については告示の公布後も引き続きその策定に努めるとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立についても検討することとしている。また、これら検討状況については、随時取りまとめ公表する。

(2) 輸出国等の諸外国で使用される農薬等の情報については、これまで収集したものについて、国立医薬品食品衛生研究所のホームページに掲載し広く情報提供しているところである。

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pest/mrl-link.html>)

今後とも各国の在京大使館を通じ調査を行い、その充実を図ることとしている。

5. について

本制度の導入に当たり、これまで3回にわたり国民に対し意見募集を行ってきたところである。

また、平成17年4月に公表した平成17年度リスクコミュニケーション事業運営計画において、「輸入食品の安全対策と残留農薬等のポジティブリスト制度

の導入」を基本テーマとして全国8カ所で意見交換会の開催を予定しており、これまでに福島県、愛知県、千葉県、山口県、北海道において開催した。

このほか、食品関係団体や消費者団体等が開催する本制度に関する勉強会やセミナー等に積極的に参加し(本年4月から約30回)、本制度の周知に努めているところである。

(意見募集の実施状況)

平成15年10月28日～平成16年1月27日	226件
平成16年8月20日～平成16年11月30日	114件
平成17年6月3日～平成17年8月25日	139件

*件数は、意見の数ではなく意見の提出のあった個人、団体の数。

(厚生労働省主催の意見交換会の開催状況)

平成17年6月24日	福島県	200名
8月24日	愛知県	313名
9月9日	千葉県	260名
10月11日	山口県	160名
11月2日	北海道	211名

このほか、農林水産省主催の意見交換会(10月5日:熊本県、110名)にも参加している。

6. について

貴委員会に対し、これまでパブリックコメントの募集やWTO通報等の各段階で、その時点における本制度の検討状況等について報告してきたところであるが、今後も適時報告を行う。

(別紙1)

暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価依頼計画

1. 食品健康影響評価の対象物質の区分

食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の対象とする農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）については、優先的にリスク評価を依頼する農薬等（優先評価物質）とそれ以外の農薬等（優先評価物質以外の物質）に分けて、それぞれ計画的に食品安全委員会にリスク評価を依頼する。

(1) 優先評価物質

優先評価物質は、

- ① J M P R (F A O / W H O 合同残留農薬専門家会議)、J E C F A (F A O / W H O 合同食品添加物専門家会議)等の国際リスク評価機関で一日許容摂取量 (A D I) が設定できないと評価されたもの、
 - ② マーケットバスケット調査の結果、我が国の食生活を通じた1日あたりの摂取量が比較的多いと推定されるもの、
 - ③ 発がん性等新たな重要な毒性知見の得られたもの、
 - ④ 上記に準ずるもの
- のいずれかに該当するものとする。

これらの物質については、専門家による検討を踏まえ選定することとしているが、現時点において、①に該当する物質として、アレスリン、オキシリニック酸、キシラジン、スルファチアゾール、タイロシンの5物質が考えられる。

また、これらの物質については、毒性試験成績などのリスク評価に必要なとされる資料をもって食品安全委員会にリスク評価を依頼する。

(2) 優先評価物質以外の物質

優先評価物質以外の物質については、可能な範囲で毒性試験成績などのリスク評価に必要な資料を収集し、食品安全委員会にリスク評価を依頼する。

2. リスク評価の依頼

- (1) 優先評価物質及び優先物質以外の物質等（計：758農薬等）について、平成18年度から5年間を目途に各年度約150農薬等についてリスク評価の依頼を行う。
- (2) 各年度毎にリスク評価を依頼する予定の農薬等については、円滑なリスク評価の実施に配慮し、原則としてその年度の開始前までに食品安全委員会事務局に当該予定を作成、提出する。
- (3) リスク評価の依頼は、上記のとおり、食品安全委員会事務局にリスク評価の依頼の予定を提出した農薬等について、それぞれ資料の収集ができたものから随時行う。

(758物質の用途別の内訳)

農薬	516
動物用医薬品	192
飼料添加物	3
農薬及び動物用医薬品	31
動物用医薬品及び飼料添加物	15
農薬及び飼料添加物	1

3. リスク評価に必要な資料の入手に関する具体的方法

リスク評価に必要な毒性試験成績等の資料の収集は、以下の方法により行う。

- (1) 国内で登録されている農薬（約350品目）、動物用医薬品等（約50品目）
農林水産省、関係機関等にリスク評価等に必要な資料の収集及びその提供について協力を要請する（農林水産省にあっては食品衛生法第12条に基づき、行う。）。

- (2) 海外で使用されている物質

暫定基準を設定した際に参考とした国（米国、カナダ、豪州、ニュージーランド、EU）等に対し、リスク評価等に必要な資料等の収集及びその提供について協力を要請する。

なお、リスク評価等に必要な資料等が提出されない物質、使用実態がないことが判明した物質については、暫定基準の削除を含めた対応について検討する。