

「食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）」及び「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」の一部改正（フルジオキシニルの指定）に係る意見の募集について」に寄せられた御意見等について

ご意見

1. 成分規格について

- ①性状「やわらかい黄色の粉末」は「淡黄色の粉末」又は「黄色のやわらかい粉末」のいずれかを意味すると推測しますが、適切な表記ではありません。また、形状は「粉末」のみで、試薬・試液欄の定量用フルジオキシニルの「結晶又は結晶性の粉末」と齟齬がありますが、粉末のほか結晶等であっても差し支えないと考えます。
- ②水分の項があるので、含量の規格は「換算した脱水物に対し」ではないかと思えます。また、試薬・試液欄の定量用フルジオキシニルの含量規格は無水物換算（←脱水物が良いのでは）なので、各条の定量法における定量用フルジオキシニルは、別に水分を測定しておき、秤取量を補正する必要があります。一方、本品の性質上、水分値が小さく無視しうるなら、定量用フルジオキシニルの含量規格の無水物換算という文言は不要になります。いずれにせよ各条と試薬・試液欄の水分の扱いに一貫性が必要と考えます。

（回答案）

- ① 「やわらかい」は、JIS Z 8102 準拠 JIS 色名帳において、系統色名の有彩色の明度及び彩度に関する修飾語とされており、「黄色」を修飾するものです。
形状については、ご指摘をふまえ、性状の項目を「本品は、無色～白色の結晶又は白～やわらかい黄色の粉末で、においが無い。」に改めます。
- ② フルジオキシニルは事業者からの指定要請品目であり、成分規格案では含量は無水物換算なく 97.0%とすることが提案されていました。実際に製品サンプルについて水分分析を行ったところ、最大で 0.05%と低かったことから無水物換算とする必要はないと判断しました。なお、水分の項目は、本品目の特性を示す規格項目として設定しました。
なお、試薬・試液欄の定量用フルジオキシニルについても同様に無水物換算は不要と考えますので削除します。

ご意見

2. 試薬・試液「定量用フルジオキシニル」について

- ① 含量規格に対応する定量法（試験方法）の記載がありません。面積百分率で行うものと推測しますが、記載が必要です。
- ② 含量規格に「無水物換算したものは」とありますから、水分の試験法も記載が必要かと思えます。また、水分の規格も設定が必要ではないでしょうか。
- ③ 含量規格が「99%以上」ですが、各条の規格「97.0%以上」の物差しに使うのですから、桁数をそろえて「99.0%以上」とするのが良いと思えます。

(回答案)

- ① ご指摘を踏まえ、核磁気共鳴スペクトル測定法による定量法を設定します。
- ② 成分規格の含量の規定と同様、定量用フルジオキシニルの「無水物換算」も不要と考えられるため削除します。
- ③ 現在市販されている試薬純度に合わせ、99%以上としておりましたが、他の規格に倣い、99.0%以上に改めます。

なお、現在の成分規格の含量は「97.0%以上」としていますが、仮に含量が限りなく100.0%に近い製品を含量99.0%の定量用フルジオキシニルを用いて定量した場合、実測値は最大で101.0%となります。その場合、通則40（成分規格・保存基準各条中に記載した成分含量又は力価の限度は、定量法で得た値の限度を示すものであり、特にその上限を示さない場合は、100.5%を上限とする。）の規定に基づき、当該製品は成分規格に不適合となることから、成分規格の含量を「97.0~101.0%」に改めます。

ご意見

3. フルジオキソニルを果実用の食品添加物・防カビ剤に指定すること及び提案された食品添加物としての使用基準及び規格案に反対する。すでに、ジフェニル、イマザリル、TBZ、OPP、OPP-Naが認可されているが、これらの認可も取り消すべきである。

[理由1] 食品添加物やポストハーベスト用農薬である防カビ剤は、製造・販売・流通などの業者が、経済性を優先した結果、果実等の保存期間を長くすることを目的に使用するもので、消費者がその使用を望んだものではない。

国産果実には、防黴・防腐用ポストハーベスト農薬の適用がない。輸入果実においても、食品添加物・防カビ剤を使用しない他の防黴・防腐方法で代替すべきである。

[理由2] カンキツ類については、OPP、TBZ、イマザリル、ジフェニルなどが防カビ剤として処理され、輸入品の残留分析調査でも検出されている。

あらたにフルジオキソニルを食品添加物指定するメリットはなにかが不明である。

[理由3] 多くの食品添加物を摂取することの人の健康への複合的な影響は不明であり、出来るだけその摂取を減らす努力が必要である。

[理由4] 残留分析調査により、フルジオキソニルが検出された場合、その由来が、農薬使用によるものか、食品添加物としての使用によるものか区別ができない。

国産なつみかん果実を例にとると、食品添加物の認可がなければ、登録農薬の適用がないため、0.01ppmを超えれば、農薬取締法違反として、使用者は罰則の対象になるが、仮に、提案通り規格・基準が10ppmとして食品添加物が認可されれば、国産品に10ppm残留していても、使用者の責任を問うことができない。

[理由5] 輸入生果実は、植物防疫法によって輸出国の病害虫が侵入しないよう輸入禁止にされているものが多い。消毒などの条件を付けて例外として輸入が許可されているものがあるが、その多くは薬剤でなく低温処理か、蒸熱処理など物理的方法が指定されている。世界の流れは薬剤使用を減らす方向にある。今更、新たな薬剤処理を認可するのは時代に逆行している。

[理由6] ばら売りされた果実には、食品添加物・防カビ剤が使用されていても、表示がないため、消費者には判断がつかない。

4. フルジオキソニルの指定には次の理由から反対します。

[理由1] 農薬として使用基準が定められている本品について、日本においてポストハーベストとして使用実態もないものを食品添加物として指定する必要性はない。また本品が食品添加物として認可されると、農薬としての使用か食品添加物としての使用かが分からなくなり、甘い使用基準で多用されるおそれがある。

[理由2] 農薬の使用基準値とポストハーベスト農薬用の食品添加物の残留農薬基準値

とは異なる実態がある。ポストハーベスト農薬として使用すると、その残留農薬基準値は次のように10倍にもなり極めて危険性の高いものになってしまう。それが翻って国内での農薬の使用基準値を緩やかなものにする悪影響を及ぼし、消費者の健康被害が懸念される。

；夏みかんの果実全体の現行の値は1ppmだが、残留農薬基準値は10ppmとなる。同様にオレンジは1から10に、ライムは1から10に、その他のかんきつ類も1から10になる。また、もも、ネクタリン、あんず、すもも、おうとう（チェリーを含む）、は0.5から5に緩められる。

[理由3] OPP以来、ポストハーベスト農薬を添加物として扱ってきたが、殺菌剤としての有用性などを重視することなく、社会的必要性、消費者にとっての安全性の視点をふまえ、慎重に評価すべきである。農薬を添加物に指定する発想は改めるべきである。

(回答案)

我が国では、従来より、収穫後にかび等による腐敗、変敗の防止の目的で使用されているものは、食品衛生法の添加物の定義にいう「保存の目的」で使用されていると解され、添加物に該当するものとして取り扱ってきています。また、食品衛生法においては、科学的に安全性及び有効性が確認され、ヒトの健康を損なうおそれのないものであれば、代替品の有無等にかかわらず、添加物として指定しその使用を認めることとしています。

フルジオキシニルについては、既に我が国においても野菜の灰色かび病等に対する効果を期待して収穫前に農薬として使用されている品目ですが、今回、新たに収穫後に柑橘類等への防かび効果を目的として使用するものとして事業者より添加物指定の要請があり、科学的にその安全性及び有効性が確認されたことから、今般、添加物としての指定を行うものです。また、並行して、農薬の暫定基準値の見直しについても検討が行われました。

基準値案については、国民平均、高齢者、妊婦及び幼小児の平均的な食生活を考慮し、農薬又は添加物として使用され、各農作物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合の暴露評価を行い、その結果、推計摂取量は食品安全委員会のリスク評価により設定されたADIの範囲内に収まることを確認しています。また、作物に残留したフルジオキシニルが収穫前又は収穫後のいずれの使用によるものかの区別はできないことを踏まえ、両者の作物残留試験におけるいずれか高い方の実測値に基づき、残留基準値を設定することとしました。ただしその場合においても、上記のとおり推定摂取量はADIの範囲内に収まることを確認しています。

なお、農薬については、農薬取締法に基づきその使用方法が定められ、それに基づいた適切な使用を行うよう指導がなされていることから、基準値が高く設定されたことを受けて、国内で農薬として多用されたり、使用方法の緩和が進んだりするもので

はないと考えます。

添加物の複合摂取影響については、食品安全委員会において調査が行われています。
本調査の報告書については以下 URL をご参照ください。

<http://www.fsc.go.jp/fscii/survey/show/cho20070330001>

なお、表示に関するご意見については、担当の消費者庁にお伝えします。

ご意見

5. 食品添加物とポストハーベスト農薬の関連について以下の疑問があるので、教えてほしい。

- ① 食品添加物の定義に『保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物』とあり、【収穫後に使用されたことが明らかであり、かつ、かび等による腐敗・変敗の防止の目的で使用されている場合には、「保存の目的」で使用されていると解され、添加物に該当する】、とある。この見解は、いつ、どこで決められたか。
- ② 上の見解で、食品添加物とされた成分は何か。
- ③ 上の見解でポストハーベスト農薬を国内で使用する場合、製剤ごとに、食品添加物としての認可を受ける必要があるのか。それとも、成分認可があれば、食品添加物として製剤の製造販売は自由か。農薬の場合は、成分が同じでも、メーカー別、製品ごとに登録申請されるが、食品添加物も同じか。
- ④ 収穫後に、混和、散布等の方法で使用されるポストハーベスト農薬で、保存中の害虫被害防止の目的で使用されるものは、食品添加物に該当するか。該当するものがあれば、成分は何か。
- ⑤ 収穫後の発芽防止やへた落ち防止を目的に使用されるポストハーベスト農薬は、食品添加物に該当するか。該当するものがあれば、成分は何か。

(回答案)

- ① 初めて防かび剤としてジフェニルが添加物指定された昭和46年より、ご指摘のような解釈に基づき添加物としての指定を行ってきています。
- ② これまでに、イマザリル、オルトフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム、ジフェニル、チアベンダゾールの5品目が指定されています。
- ③ 国内で新たな防かび剤を使用するためには、食品衛生法第10条に基づき添加物としての指定を受けるとともに、第11条に基づき指定の際に設定される成分規格及び使用基準を遵守する必要がありますが、個別製品(製剤)毎の申請・登録等は必要とされておりません。なお、この取扱いは、我が国に輸入される作物に新たな防かび剤を使用する場合においても同様です。
- ④⑤ 収穫後に使用されたとしても、専ら殺虫、発芽防止、へた落ち防止を目的として使用される場合には、腐敗、変敗の防止を直接の目的とした使用ではなく、添加物に該当しません。

ご意見

6. 新たな食品添加物である果実への防カビ剤の認定の可否を判断するには、下記の資料が必要であるが、今回の意見募集では何もしめされていない。データの公表を求める。
- ① 諸外国におけるフルジオキシニルの食品添加物としての認可状況(いつ、どのような食品に、どのような方法で、どの程度処理すること認可されたか)と国別年間使用量
 - ② 諸外国から日本に輸入される果実の種類別・国別年間数量
 - ③ 諸外国から日本に輸入される果実の種類別で、食品添加物・防カビ剤で処理されたものの、国別・薬剤別の年間数量。
 - ④ 諸外国から日本に輸入される果実の種類別で、防カビ剤フルジオキシニルで処理されたものの、国別年間輸入数量推定値。
 - ⑤ ポジティブリスト制度実施後から H22 年度 8 月までの輸入食品中のフルジオキシニルの残留分析検査結果
年度/食品名/産地又は輸入先国/検体数/検出数/検出範囲/残留基準を超えた件数を一覧表で示す。分析していない場合は、その旨。検出されなかった場合は検出限界値が必要。

(回答案)

新たな添加物の指定の可否を検討するにあたり必要な資料として、指定要請時に提出を求めている資料は、平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」の別添に規定されていますが、ご意見の②～⑤に係る資料の提出は求めています。なお、諸外国における使用状況に関して提出された資料については、以下の URL をご参照ください。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20081215te1>

ご意見

7. すでに、実施されたフルジオキシニルのポストハーベスト適用農薬としての残留基準案の提案についてのパブリックコメント意見募集で、以下のような再考を求める意見を述べた。これを再掲する。

**** フルジオキシニルの残留基準についての意見より ****

アメリカでのポストハーベスト使用試験をもとに、高い残留基準（中には、残留性試験の最大残留値の約3倍を超えるものがある）を設定した以下の作物については、再考すべきである。

- [理由] 1. 国産作物に適用がないポストハーベスト使用農薬は、増やすべきでない。
2. ポストハーベスト適用のない国産のみかんの残留基準は0.1ppmであることを考えると、かんきつ類での収穫後使用により、その100倍高く、残留により摂取量が大となることを認めるような基準設定はやめるべきである。
3. 食品添加物に該当する防黴・防腐用ポストハーベスト殺菌剤は、出来るだけその使用を減らすべきで、薬剤を使用しない他の防黴・防腐方法を採用すべきである。
4. 残留基準を高値にすると、国内でも収穫直前に殺菌剤の使用が実施される恐れがある。
5. 果皮を含む食品やマーマレードやジャムなどの加工品に残留してくる恐れがあるにもかかわらず、加工品での基準がない。

(1) なつみかんの果実全体 10ppm

[理由] 1. 残留性試験で、散布45日後の果実の最大残留値は0.27ppm、果肉の最大残留値は0.007ppm、果皮の最大残留値は1ppmである。

2. 現行基準は1ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(2) オレンジ 10ppm

[理由] 1. アメリカの処理当日の残留値が0.41~3.39ppmである。

2. 現行基準は1ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準(最大残留値の2.9倍を超える)を採用すべきでない。

(3) ライム 10ppm

[理由] 1. 残留データが不明である。

2. 現行基準は1ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(4) レモン 10ppm

[理由] アメリカの処理当日の残留値が0.46~4.28ppmである。

(5) グレープフルーツ 10ppm

[理由] アメリカの処理当日の残留値が0.05~6.79ppmである。

(6) その他のかんきつ類果実 10ppm

[理由] 1. 残留データが不明である。

2. 現行基準は1ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(7) りんご 5.0ppm

[理由] アメリカの処理当日の残留値が0.05~2.6ppmである。

(8) 西洋なし 5.0ppm

[理由] アメリカの処理当日の残留値が0.12~3.5ppmである。

(9) マルメロ 5.0ppm

[理由] 残留データが不明である。

(10) びわ 5.0ppm

[理由] 残留データが不明である。

(11) もも 5.0ppm

[理由] 1. アメリカ及びメキシコの処理当日の残留値が1.2~5.5ppm(冷凍又は保存品の場合0.05~0.55ppm)である。

2. 現行基準は0.5ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(12) ネクタリン 5.0ppm

[理由] 1. 残留データが不明である。

2. 現行基準は0.5ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(13) あんず 5.0ppm

[理由] 1. 残留データが不明である。

2. 現行基準は0.5ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(14) すもも 5.0ppm

[理由] 1. アメリカの処理当日の残留値が<0.02~1.3ppm(冷凍又は保存品の場合0.05~1.9ppm)である。

2. 現行基準は0.5ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(15) おうとう 5.0ppm

[理由] 1. アメリカの処理当日の残留値が0.08~1.9ppmである。

2. 現行基準は0.5ppmであり、ポストハーベスト農薬使用をもとにしたア

アメリカの残留基準(最大残留値の2.6倍を超える)を採用すべきでない。

(16) キウイ 20ppm

[理由] アメリカの処理当日の残留値が0.67~13.9ppmである。

(17) その他の果実 5.0ppm

[理由] 1. さくろのアメリカの処理当日の残留値が0.50~1.13ppmである。

2. 最大残留値の4倍を超えるアメリカの残留基準を採用すべきでない。

(回答案)

基準値案の設定においては、国民の健康保護を図るとともに、適切な使用方法に基づく残留量の実態を考慮する必要があると考えています。

作物残留試験の実測値から基準値案を作成するに際しては、品種の違い等の要因による変動のほか、分析誤差なども考慮して、試験の実測値からある程度の許容幅(アローアンス)をおいて基準値を作成しています。なお、ご指摘いただいた米国の基準値を参照としている基準値については、特定の農産物のグループに対してそのグループに属する農産物の作物残留試験(かんきつ類に対してはオレンジ、レモン、グレープフルーツの作物残留試験、核果類に対しては、もも、すもも、おうとうの作物残留試験、仁果類に対してはりんご、なしの作物残留試験)に基づき基準値が設定されていることを踏まえたものです。

また、作物に残留したフルジオキサニルが収穫前又は収穫後のいずれの使用によるものかの区別はできないことを踏まえ、両者の作物残留試験におけるいずれか高い方の実測値に基づき、残留基準値を設定することとしました。ただしその場合においても、国民平均、高齢者、妊婦及び幼小児の平均的な食生活を考慮し、農薬又は添加物として使用され、各農作物について基準値案上限まで本剤が残留していると仮定した場合の暴露評価を行い、その結果、推計摂取量は食品安全委員会のリスク評価により設定されたADIの範囲内に収まることを確認しています。