

食品中に残留する 農薬、動物用医薬品等の ポジティブリスト制導入の取組

平成16年6月30日
厚生労働省食品安全部

ポジティブリスト制とは？

基準が設定されていない農薬等が
一定量以上含まれる食品の流通を
原則禁止する制度

「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、平成15年5月30日公布)

食品中に残留する農薬等へのポジティブリスト制の導入

(第11条第3項関係)

【現行の規制】

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格
(残留基準)が定められ
ているもの

241農薬、29動物用医薬品
等に残留基準を設定



残留基準を超えて農薬等が残留す
る食品の流通を禁止

食品の成分に係る規格(残留基準)
が定められていないもの



農薬等が残留していても基本
的に流通の規制はない

【ポジティブリスト制への移行後】……公布後3年以内に移行

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格
(残留基準)が定められ
ているもの

ポジティブリスト制の施行
までに、現行法第7条第1
項に基づき、農薬取締法に
基づく基準、国際基準、欧
米の基準等を踏まえた暫
定的な基準を設定



登録等と同時の残留基準設
定など、残留基準設定の促
進



残留基準を超えて農薬等が残
留する食品の流通を禁止

食品の成分に係る規格
(残留基準)が定められ
ていないもの

人の健康を損なうおそ
れのない量として厚生
労働大臣が一定量を告
示



一定量を超えて農薬等が残留
する食品の流通を禁止

厚生労働大臣が
指定する物質

人の健康を損なう
おそれのないこと
が明らかであるも
のを告示
(特定農薬等)



ポジティブリスト制
の対象外

規制の対象は？

- 規制対象物質 注)以下、「農薬等」と略す。
 - 農薬
 - 動物用医薬品
 - 飼料添加物
- 規制対象食品
 - 加工食品を含む全ての食品

「一定量以上」とは？

「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」

(食品衛生法第11条第3項)

注) 以下、「一律基準値」と略す。

規制対象とならないものは？

「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」

(食品衛生法第11条第3項)

注) 以下、「対象外物質」と略す。

食品衛生法第11条第3項

農薬(農薬取締法(昭和二十三年法律第八十二号)第一条の二第一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(昭和二十八年法律第三十五号)第二条第三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(同条第二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二条第一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第一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。

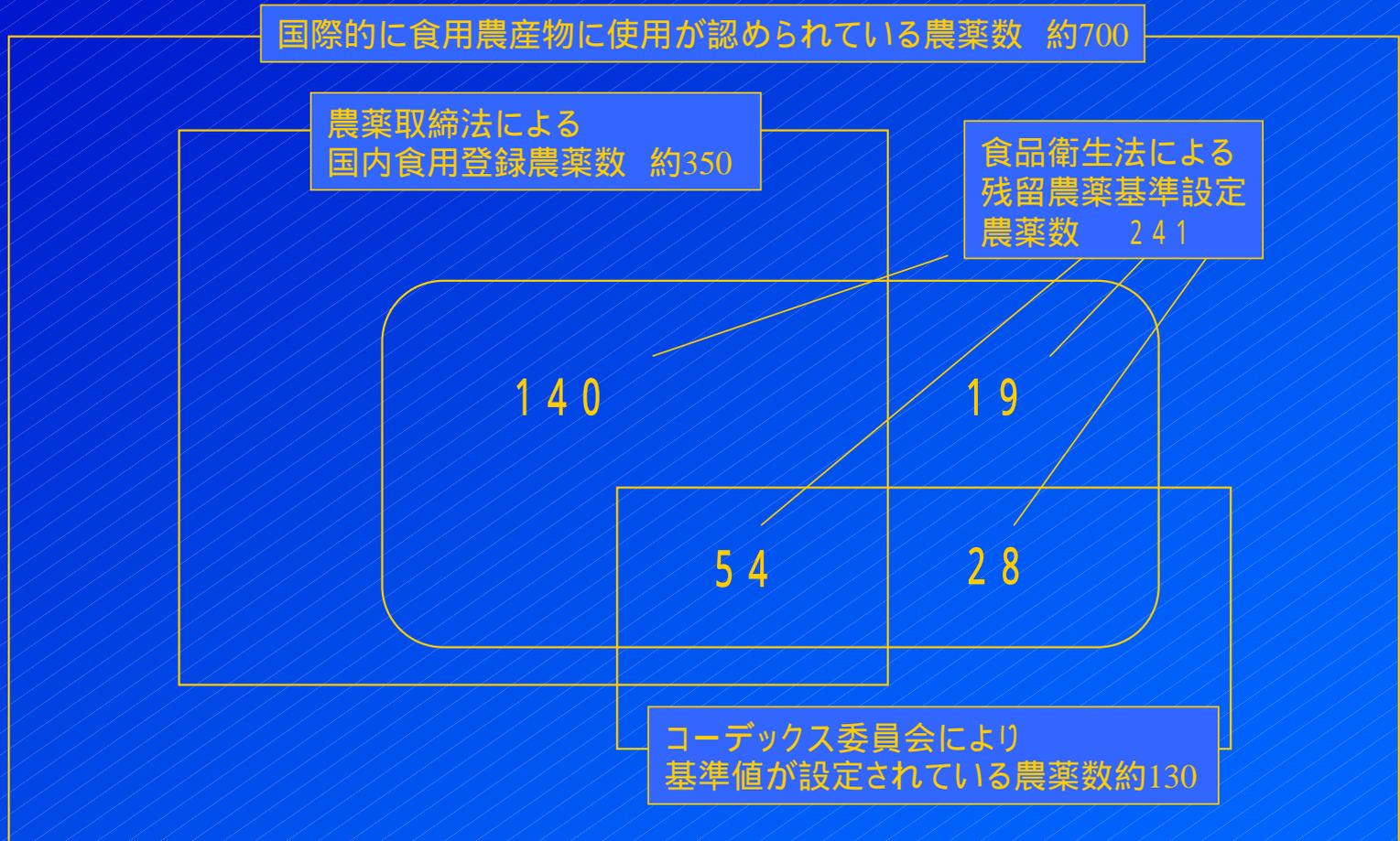
いつから規制が始まるか？

平成18年5月までに実施する。

(改正食品衛生法の公布の日(平成15年5月30日)から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から施行される。)

暫定基準とは

日本の残留農薬基準の設定状況



暫定基準の設定

目的

- 国民の健康保護
- 食品流通の混乱防止

科学的な根拠に基づき定める基準を参考し、食品衛生法第11条第1項に基づく規格として、告示により定める。

参考とする基準は？

- 国際基準であるコーデックス基準
- 農薬取締法に基づく登録保留基準（動物用医薬品では、薬事法に基づく承認時の定量限界等）
- JMPR及びJECFAで科学的な評価に必要とされる毒性試験結果などに基づき設定している諸外国（米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリア及びニュージーランド）の基準

暫定基準はどのように作られる？

- 1 コーデックス基準
- 2 コーデックス基準がない場合、登録保留基準
- 3 コーデックス基準及び登録保留基準がない場合、海外基準

(生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する場合は、登録保留基準又は海外基準とする。)

暫定基準のイメージ

農薬 A

	基準値(ppm)	参考基準国
小麦	0.5	現行
みかん	0.1	登録
茶		
牛の肉(筋肉)	0.05	Codex
牛の乳	0.02	海外

暫定基準の見直し

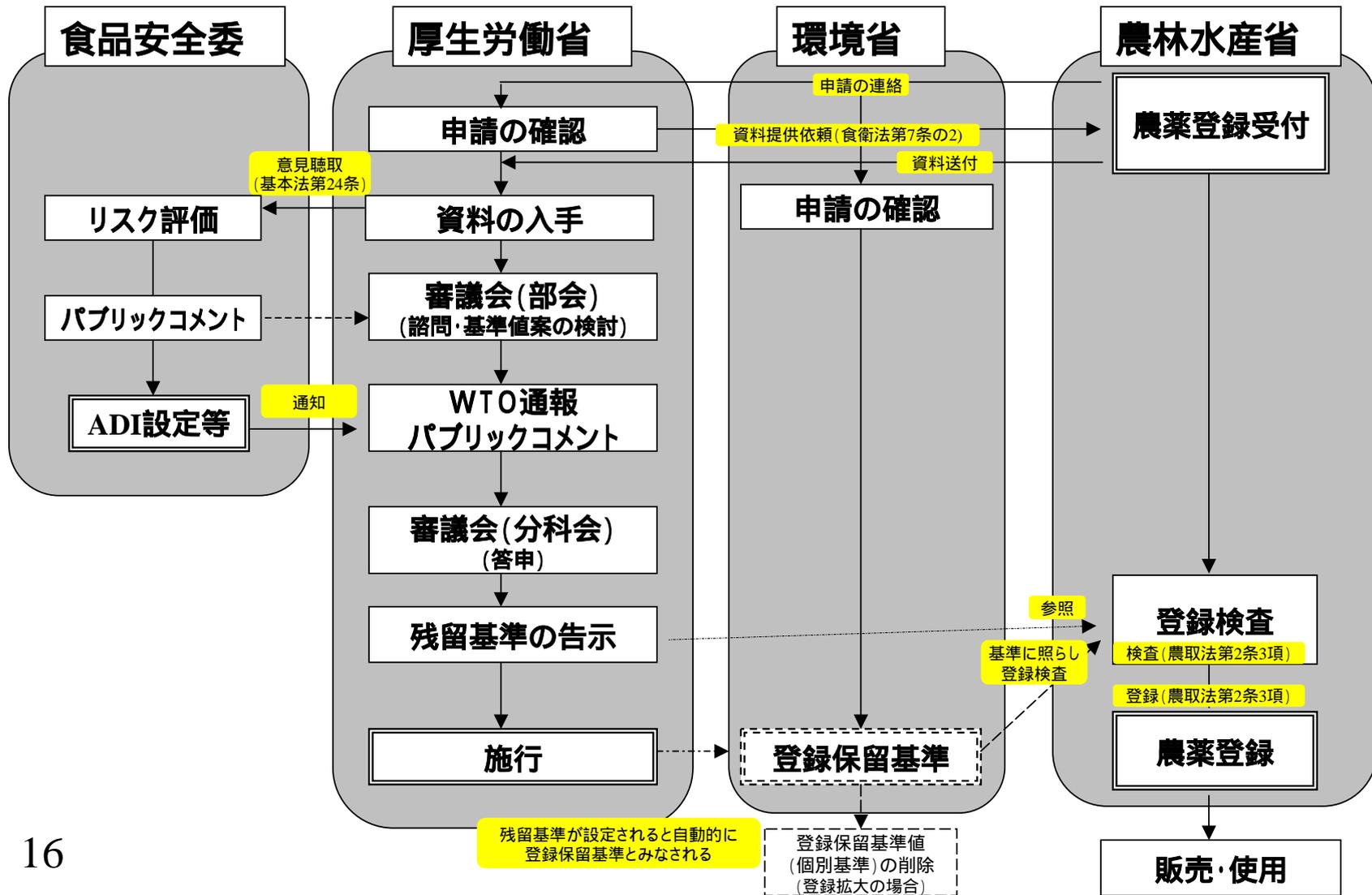
- 安全性の確認

マーケットバスケット調査による農薬等摂取量実態調査結果に基づき優先順位を付して、安全性試験成績を収集し、基準の見直しを行う。

- 暫定基準の更新

施行後、5年ごとに参考とした基準の変更に伴う見直しを行う。

国内で使用される農薬の登録(新規及び登録拡大)と残留基準設定の流れ



国外で使用される農薬等の 残留基準設定

我が国への輸出が想定される農畜水産物に国外で新たに使用が認められる農薬等に係る残留基準の設定及び改正について、国外からの要請に対応する制度

「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ついて」
(平成16年2月、厚生労働省食品安全部長通知)

一律基準値とは

一律基準値の検討

「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」について、

- 法的背景

- 農薬等に関する安全性評価

- ポジティブリスト制を採用する諸外国の事例

その設定の考え方について、現時点での知見をとりまとめる。

なお、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する予定。

ポジティブリスト制を採用している 国々の事例

- 欧州連合 (EU)
使用対象外の作物に残留する場合
安全性に関する資料がない場合
0.01 ppmを超えるレベルで残留すること
禁止することを提案
- ニュージーランド: 0.1 ppm
- ドイツ: 0.01 ppm
- 米国: 一律基準値が定められていないが、運用上、
0.01 ~ 0.1 ppmで判断している。

法第11条第1項で定める 残留基準(暫定基準を含む)の 主な類型

- 1 農薬等・農作物等ごとに定める基準
- 2 許容一日摂取量(ADI)を設定できない
農薬等に定められた「不検出」の基準
- 3 抗生物質等を対象とする「含有してはならない」とする基準(ただし、1の場合を除く。)

対象外物質とは

対象外物質の検討

「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」

例) ハチ、クモ、食酢など

(農薬取締法第1条の2第2項及び第2条に規定する天敵及び特定農薬)

その他の基準 (加工食品の取扱いなど)

「不検出」とする農薬等

遺伝毒性を有する発がん性物質であるなど、閾値が設定できない物質である場合には、その残留基準は「不検出」とする。

抗生物質等の取扱い

現行規定をそのまま残す。

個別に規定されたものを除き、

「食品は、抗生物質を含有してはならない。」

あるいは

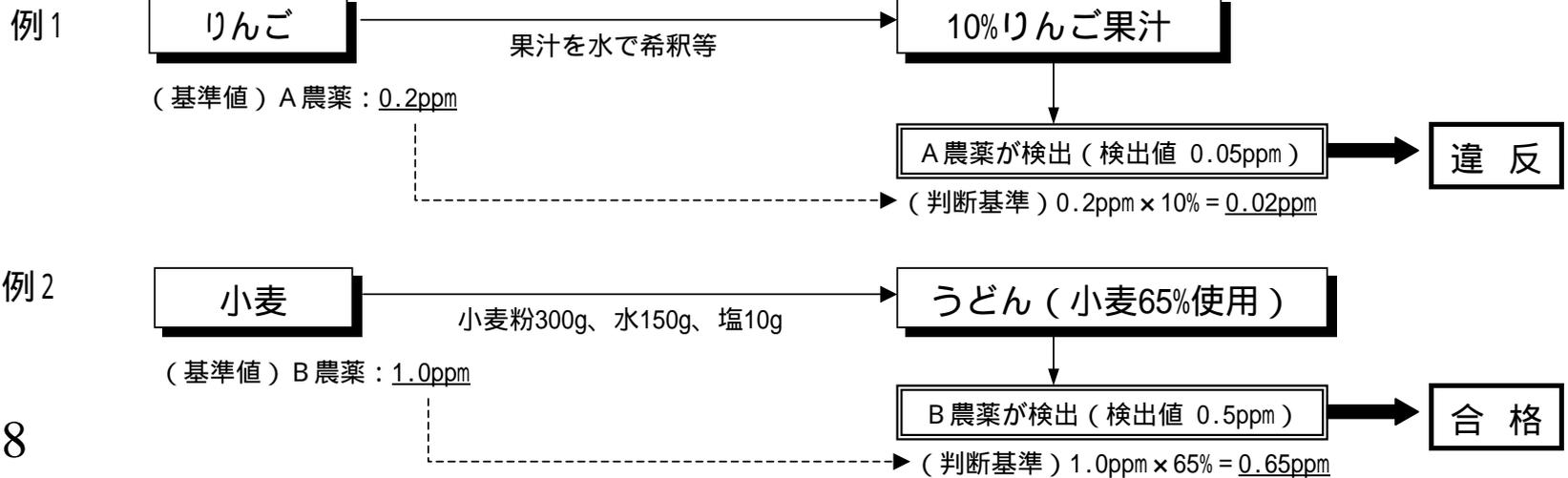
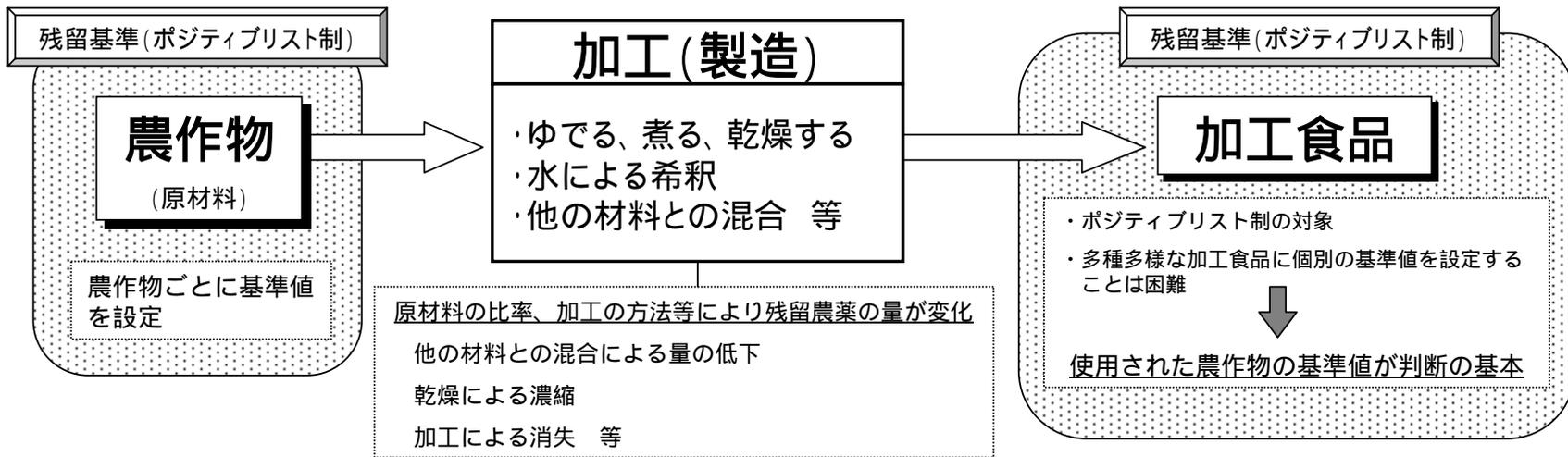
「食肉、食鶏卵及び魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」

ただし、対象食品の範囲は整合を図る。

加工食品の取扱い

残留基準に適合した原材料を用いて製造又は加工された食品は、流通可能とする。

加工食品への残留基準値の適用について



今後の予定など

これまでに行った作業

- 薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会での審議(平成15年6月から)
 - 暫定基準の設定方法をとりまとめ
- 暫定基準(第1次案)公表
 - (平成15年10月28日)
- 第1次案に対する意見募集(10月28日から3ヶ月間)
 - 意見総数: 約1,200(226個人・団体)
- 意見等について部会で審議(平成16年4月から)

今後の予定(1)

- 薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会での審議(平成16年4月から4回程度)
- 暫定基準(第2次案)(一律基準値(案)及び対象外物質(案)を含む。)公表(平成16年8月目途)及び意見募集(公表から3ヶ月間)
- 暫定基準等最終案のとりまとめ、WTO通報及びパブリックコメント募集(平成17年初め)
- 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会答申

今後の予定(2)

遅くとも

- 平成17年11月

暫定基準等の厚生労働省告示

(周知期間6ヶ月)

- 平成18年5月

ポジティブリスト制施行

分析法の開発

- 国立医薬品食品衛生研究所を中心に検討
- 一斉分析法をできるだけ採用するとともに、高感度かつ実用可能な方法の採用
- 標準品は、試験法の開発と併せて整備
- まとまったものから公表。遅くとも告示日(施行は6ヶ月後)にはとりまとめる予定

違反食品の取扱い

「食品衛生法第7条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物の基準に合わない方法による食品又は添加物を原材料として使用した食品であっても、最終食品等に食品衛生上の危害が認められない場合等にあつては、同法第22条に基づく対応、行政指導等の措置を取る必要がないと認められる場合もあるので、留意願いたい。」

「食品衛生法第7条第2項の解釈に係る疑義について」
(平成16年2月4日付食安企発第0204001号食品
安全部企画情報課長通知)

食品中の残留農薬一日摂取量 調査結果 (平成13・14年度)

平成13年度 0.19 ~ 31.04% (21農薬)

平成14年度 0.04 ~ 1.69% (21農薬)

国民栄養調査を基礎としたマーケットバスケット方式による日常の食事を介した食品中の残留農薬摂取量推計 (許容一日摂取量 (ADI) に占める割合)。平成3年度から実施。

加工食品中の残留農薬検査結果 (平成13・14年度)

(平成13年度)

フライドポテト、発泡酒及びビールで250農薬・総検査数14,985件を実施。31件(0.2%)で4農薬(0.02~2.1ppm)を検出。

(平成14年度)

乾燥野菜(にんにくパウダー、乾燥ほうれんそうなど)で297農薬・総検査数7,587件を実施。18件(0.2%)で12農薬(0.008~0.25ppm)を検出。

これまでに、果汁及びベビーフード(平成9年度)、パン及び果物缶詰(平成10年度)、植物油及び冷凍食品(平成11年度)、パスタ類及びトマト加工品(平成12年度)について調査を実施。

農産物中の残留農薬検査結果 (平成12・13年度)

(平成12年度)

総検査数 467,181件

検出数 2,826件(0.6%)

内、基準を超える件数 74件(0.03%)

(平成13年度)

総検査数 531,765件

検出数 2,676件(0.5%)

内、基準を超える件数 29件(0.01%)