

食品に残留する
農薬、動物用医薬品等の
ポジティブリスト制導入の取組

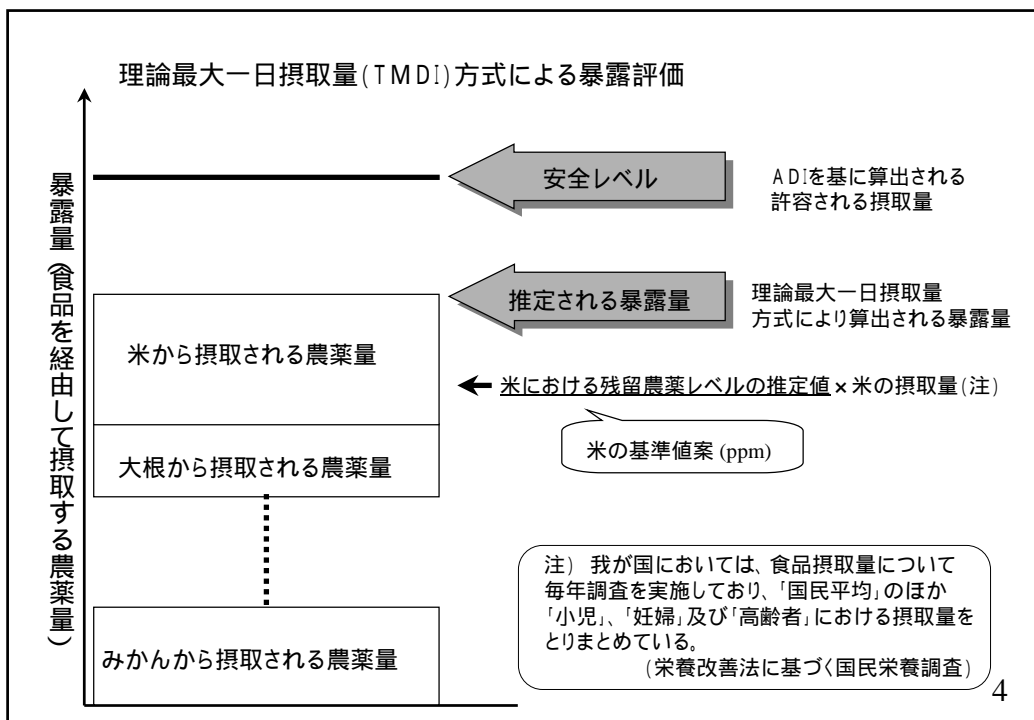
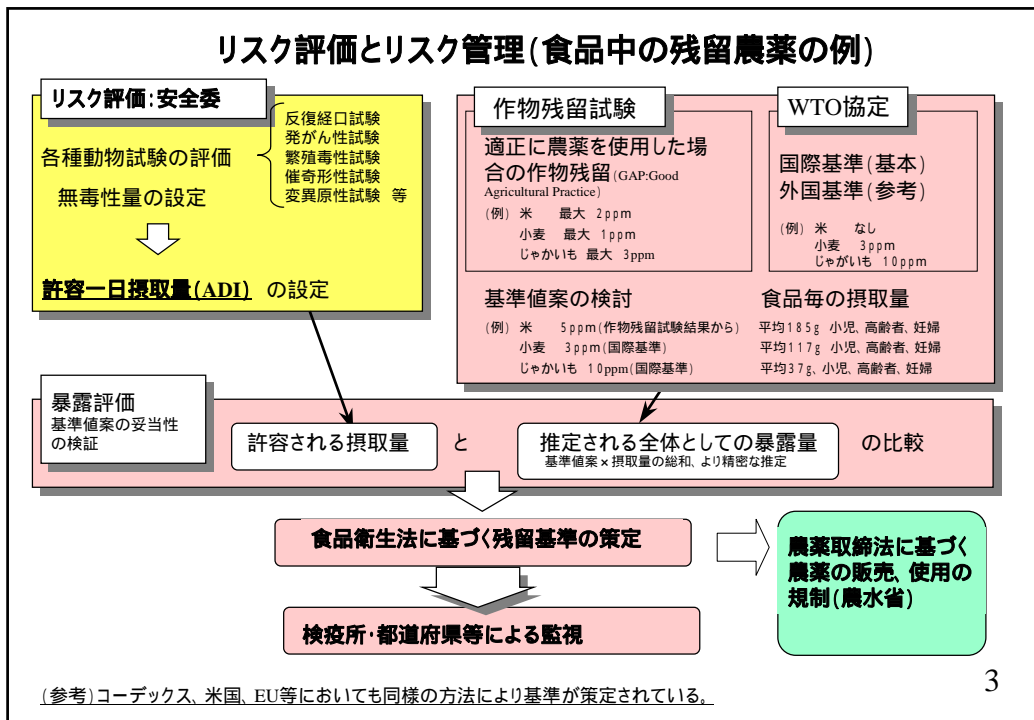
平成17年3月14日

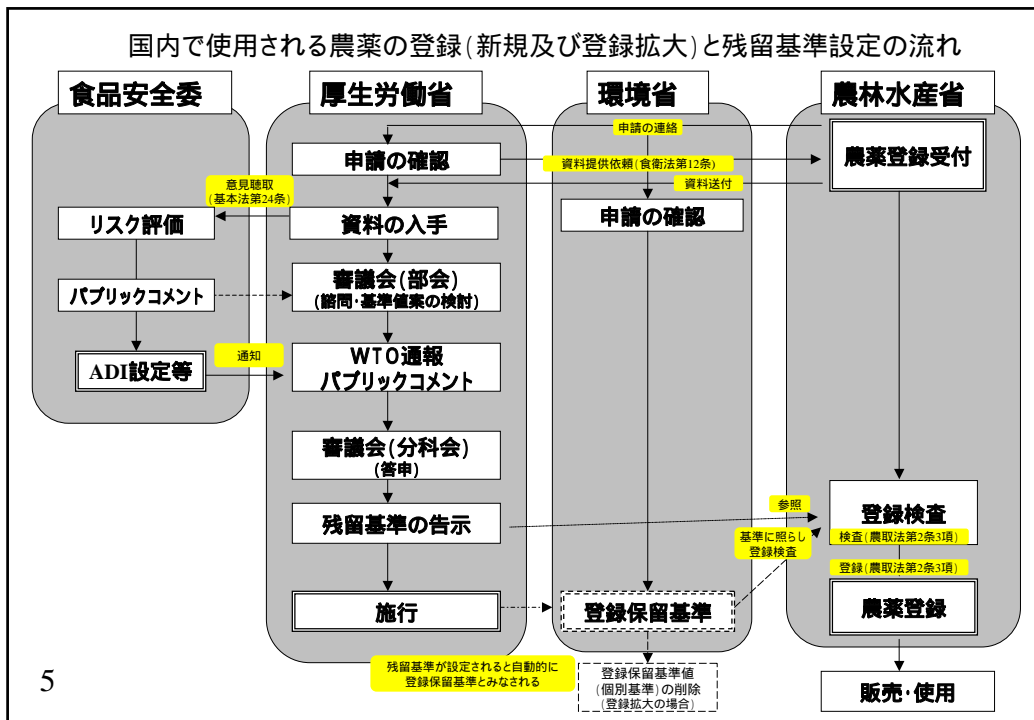
厚生労働省食品安全部

1

食品の残留農薬基準設定と
農薬に関する規制

2





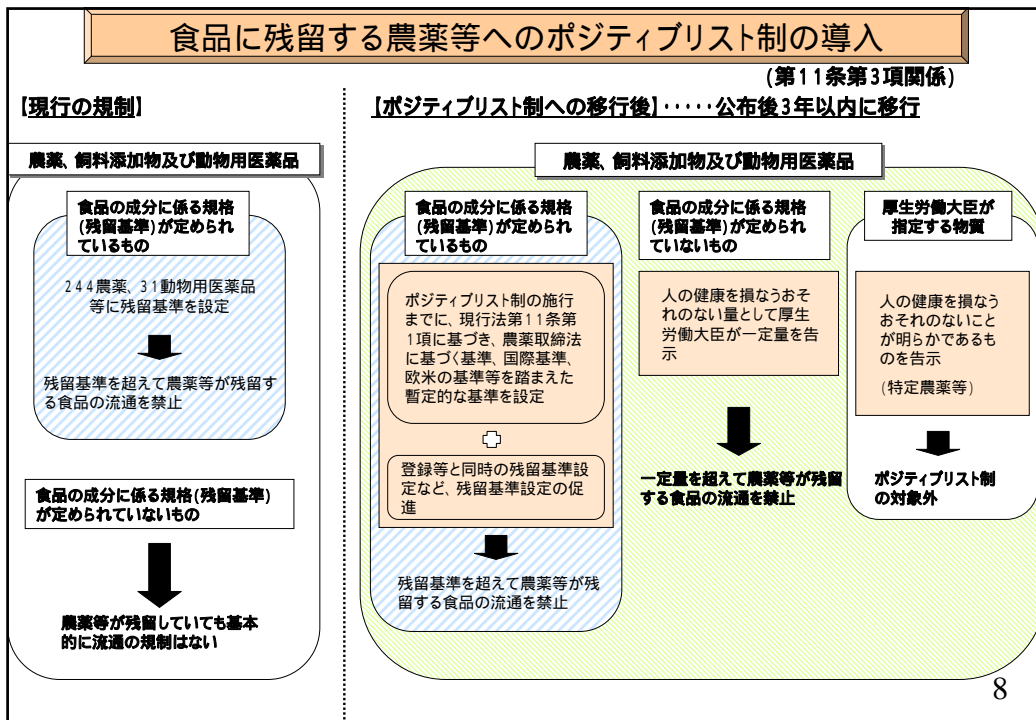
食品に残留する農薬等の
ポジティブリスト制とは？

6

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)



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

9

「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。

10

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。

11

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。

12

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)

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。)

13

一律基準とは？

14

一律基準値が適用される場合

- 1 いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留する場合
- 2 一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該農薬に関する基準が設定されていない農作物等に残留する場合。

15

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。)

16

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。

17

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
0.01ppm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: 0.1ppm
- ドイツ: 0.01ppm
- 米国: 一律基準値が定められていないが、運用上、
0.01~0.1ppmで判断している。

18

一律基準値設定の考え方(案)

- 1) 国際的な評価に基づく毒性学的閾値及び
国内外の農薬等の安全性評価
- 2) 国民栄養調査に基づく食品摂取量による暴露評価



「許容される暴露量の閾値について1.5μg/dayを
目安とすることには一定の合理性があると考えられる」

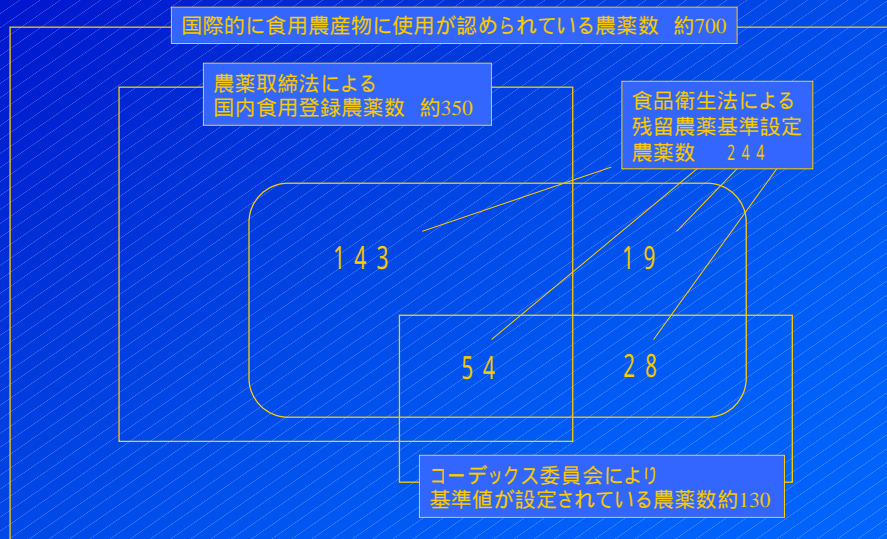
「仮に農薬等が0.01ppm残留する食品を150g摂食すると
当該農薬等の暴露量が1.5μg/dayとなるが、...農薬等の摂取量が
許容される暴露量の目安の1.5μg/dayを生涯にわたり
超えることはあり得ないものと考えられる」

19

暫定基準とは？

20

日本の残留農薬基準の設定状況



21

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に、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。

22

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で必要とされる毒性などの資料に基づき設定される試験結果など諸外国(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

23

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。)

24

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 |

25

「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。

26

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。」

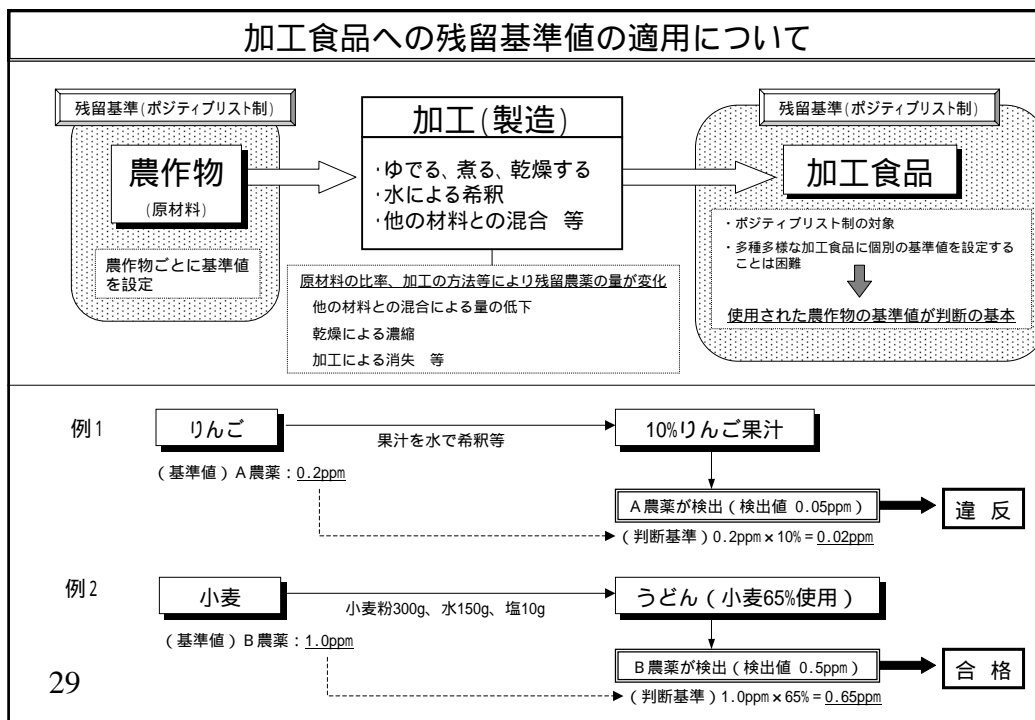
ただし、対象食品の範囲は整合を図る。

27

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。

28



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。

30

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)

31

対象外物質とは

32

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)

33

ポジティブリスト制施行に向けた 準備作業

34

これまでに行った作業(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15年6月から)
暫定基準の設定方法をとりとまとめ
- 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)

35

これまでに行った作業(2)

- 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)(一律基準値の考え方(案)及び対象外物質の考え方(案)を含む。)公表(平成16年8月20日)及び意見募集(平成16年11月末まで)
- 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17年1月~)

36

今後の予定

- 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年春)
- 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会答申

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

37

分析法の開発

38

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

- 平成16年8月に分析法(案)を公表。(まとまったものから公表予定)
- 遅くとも告示日(施行は6ヶ月後)にはとりまとめる予定

39

食品中における 農薬の残留実態

40

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。

41

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。

42

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%)

43

平成12年度及び平成13年度残留農薬調査結果と暫定基準(第2次案)等との比較

| 調査年度 | 国産・輸入の別 | 基準超過が見つかった農薬・農作物の組み合わせ | 基準超過となった基準の種類 | | 検査実施件数中の基準超過率 (超過件数/検査件数) 注2 |
|--------|---------|------------------------|---------------|------------------------|---|
| | | | 注1 | 基準超過が見つかった農薬・農作物の組み合わせ | |
| 平成12年度 | 国産 | 34 | 一律基準 | 19 | 0.02%(54/231,166) |
| | | | コーデックス | 1 | |
| | | | 登録保留基準 | 6 | |
| | | | 海外基準 | 2 | |
| | | | 現行基準 | 6 | |
| | 輸入 | 17 | 一律基準 | 9 | 0.05%(126/236,015) (補正) 0.01%(30/236,015) |
| | | | コーデックス | 3 | |
| | | | 登録保留基準 | 2 | |
| | | | 海外基準 | 3 | |
| | | | 現行基準 | 0 | |
| 平成13年度 | 国産 | 30 | 一律基準 | 20 | 0.02%(40/225,071) |
| | | | コーデックス | 1 | |
| | | | 登録保留基準 | 5 | |
| | | | 海外基準 | 2 | |
| | | | 現行基準 | 2 | |
| | 輸入 | 32 | 一律基準 | 23 | 0.15%(450/306,694) (補正) 0.02%(58/306,694) |
| | | | コーデックス | 4 | |
| | | | 登録保留基準 | 2 | |
| | | | 海外基準 | 3 | |
| | | | 現行基準 | 0 | |

注1) 一律基準を仮に0.01ppmとした場合。

注2) (補正)は、超過件数の約8割を占める組み合わせを除いた場合。

44