

残留農薬等のポジティブリスト制度 の導入について

平成18年2月24日

厚生労働省医薬食品局食品安全部

1

農薬登録制度による安全性チェック

農薬取締法により、
登録された農薬のみが
製造、輸入、販売、使用
が可能



安全性が確認されない
農薬は登録されない
(=使用できない)



農薬登録申請時に提出が必要な毒性等の試験成績
(食用作物に残留する可能性がある農薬)

- ① 毒性試験
- ② 動植物体内での農薬の分解経路と分解物の構造等の情報を把握
- ③ 環境影響試験
- ④ 農作物残留性試験

2

食品に残留する農薬に関する規制

3

食品の安全確保のための 残留農薬規制の仕組み

○基本的な考え方

毎日の食事をつうじて摂取する農薬等の量がADIを越えないようにする。

※ ここでは、難解な説明とならないよう基礎的な内容を中心に説明

4

「ADI」とは？

ADI(許容一日摂取量:Acceptable Daily Intake)とは、ある物質について人が生涯その物質を毎日摂取し続けたとしても、健康に対する有害な影響が現れないと考えられている一日当たりの摂取量

通常、一日当たり体重1kgあたりの物質質量(mg/kg/day)で表されます。

5

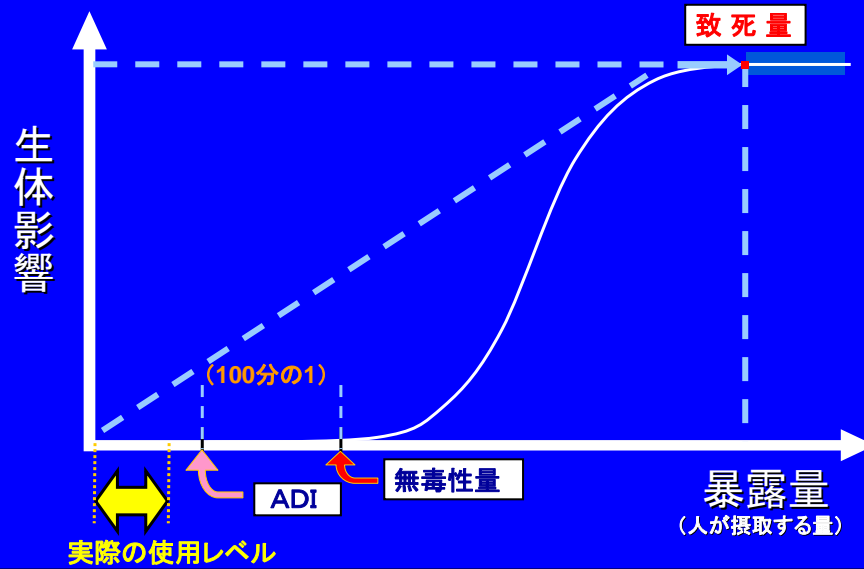
「ADI」はどうやって決めるのか？

GLP(Good Laboratory Practice:安全性試験の適正実施に関する基準)に従って作成された安全性試験のデータに基づき、食品安全委員会が評価

急性、亜急性、慢性、発がん性、催奇形性、繁殖などの各種安全性試験から、有害な作用の認められない量(無毒性量)を評価し、安全係数(通常は種差、個体差それぞれ10)を考慮してADIを設定
(ADIは無毒性量の100分の1(例外あり))

6

暴露量と生体影響の関係



7

残留農薬基準とは

農産物ごとに許容できる農薬の残留量

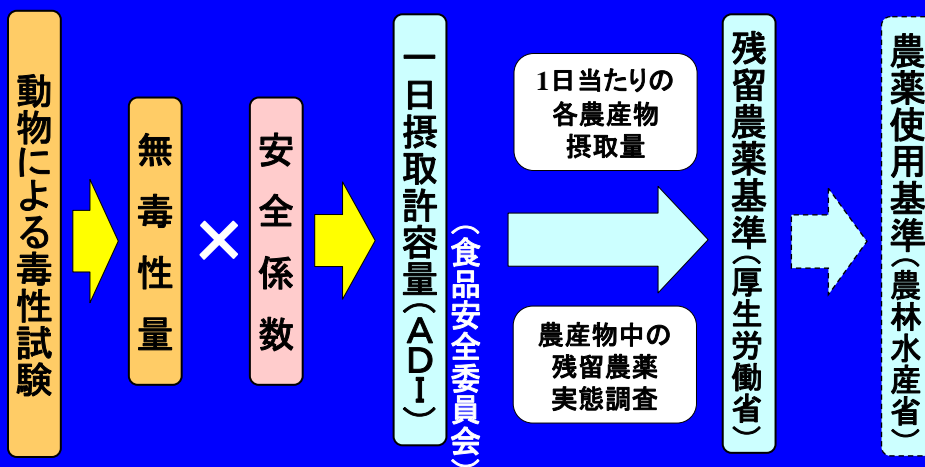
8

残留農薬基準の決め方

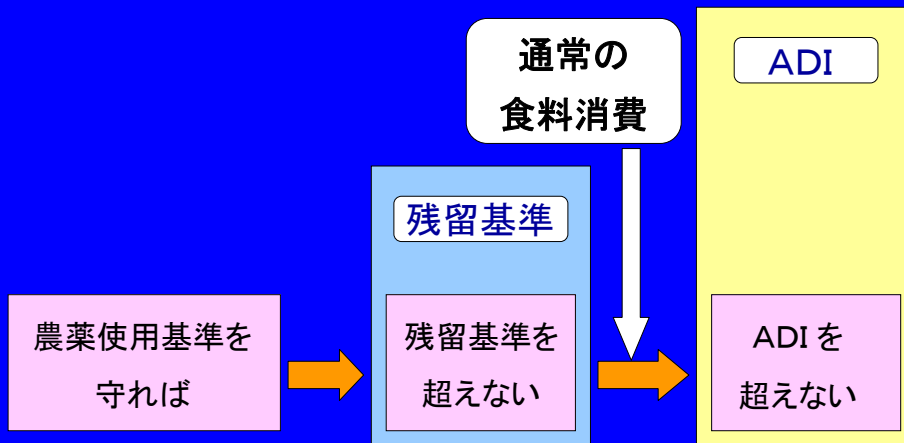
- ・日本人が平均的に食べる1日あたりの農作物中に含まれる残留農薬を推定し、その合計がADI(許容一日摂取量)を下回るように決定
- ・農作物以外から農薬が体内に取り込まれる可能性があることから、**ADIの80%を超えない範囲で基準を設定**
- ・国民平均だけでなく、**幼少児、妊婦、高齢者も考慮**
- ・毎日食べる農作物の量が違うことから、**農作物ごとに基準を設定**

9

残留農薬基準の決め方



残留農薬の安全性確保



11

食品中における農薬の残留実態

12

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。

13

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。

14

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%)

15

気になる方のための 残留農薬の減らし方

○食品中の残留農薬の調理・加工による減少

一般的に、「水洗い」「皮むき」「ゆでる」「揚げる」などにより、残留農薬が減少することが知られている。



16

食品に残留する農薬等に関する ポジティブリスト制度とは？

17

「ポジティブリスト」って何？

一般的に、

①ネガティブリスト

原則規制がない状態で、規制するものについて
リスト化するもの

②ポジティブリスト

原則規制(禁止)された状態で、使用を認めるもの
についてリスト化するもの

18

残留農薬等のポジティブリスト 制度とは？

基準が設定されていない農薬等が
一定量を超えて残留する食品の販売
等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)

19

ポジティブリスト制度導入への経過

- H7.4.25 参議院、H7.5.14 衆議院
食品衛生法改正に伴う付帯決議
→ポジティブリスト制度の導入を検討
すること
- H15.5.30 改正食品衛生法改正公布
ポジティブリスト制度の規定導入
(第11条第3項)
3年以内に施行(H18.5.29施行)

20

ポジティブリスト制度の審議等の経過

- H15.6~8 薬食審での審議開始、部会審議2回
- **H15.10** 第1次案公表 意見募集(3ヶ月)
- H16.4~16.8 薬食審部会での審議 4回
- **H16.8** 第2次案公表 意見募集(3ヶ月)
- H16.12~17.5 薬食審部会での審議 5回
- H17.4~6 内閣府食品安全委員会 調査審議 3回
- **H17.6** 最終案公表
意見募集(2ヶ月)WTO通報(9週間)
- H17.9 薬食審部会での審議 2回
薬食審食品衛生分科会へ諮問
- H17.10 薬食審食品衛生分科会での審議、答申
- H17.11 内閣府食品安全委員会 調査審議 2回
- **H17.11.29** 厚生労働省告示

21

規制の対象は？

- 規制対象物質
 - 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

22

いつから規制が実施されるか？

平成18年5月29日から適用

※（平成17年政令第345号）
食品衛生法等の一部を改正する法律附則第1条第5号
に掲げる規定の施行期日は、平成18年5月29日とする。

23

食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入-1

【現行の規制】（H17.12現在）

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

250農薬、33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
する食品の販売等を禁止

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原則販売禁止
等の規制はない

24

食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入-2

【ポジティブリスト制度の導入後】（平成15年5月29日施行）

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度の施行までに、現行法第11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基準を暫定的に設定（暫定基準）

農薬取締法に基づく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販売等を禁止

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（一律基準）

一定量を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

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度の対象外

25

平成17年11月29日厚生労働省告示の内容

○告示第497号 <いわゆる一律基準>

食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれがない量として厚生労働大臣が定める量は、0.01ppmとする。

○告示第498号 <いわゆる対象外物質>

食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれが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は、次に掲げる物質とする。65物質

○告示第499号 <いわゆる暫定基準等>

食品衛生法第11条第1項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正

26

「一定量」(いわゆる一律基準)とは？

人の健康を損なうおそれのない量として
一定の量を定めて規制する考え方

一定量として0.01ppmを設定 → 一律基準

※(平成17年厚生労働省告示第497号)

食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれ
がない量として厚生労働大臣が定める量は、0.01ppmとする。

※ 環境に由来するものなど、非意図的な汚染の可能性を考慮

27

ポジティブリスト制度を採用している 国々等の一律基準の状況

- 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を禁止
- ドイツ: 0.01ppm
- ニュージーランド、カナダ: 0.1ppm
- 米国: 一律基準は定められていないが、運用上、
0.01~0.1ppmで判断

28

規制対象とならないもの (いわゆる対象外物質)とは？

- ・オレイン酸(オレイン酸塩:農薬(殺虫剤))
- ・レシチン(大豆レシチン:農薬(殺虫剤))
- ・アスタキサンチン(飼料添加物)
- ・重曹(農薬(殺菌剤)) などの65物質

※(平成17年厚生労働省告示第498号)

食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれが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は次に掲げる物質とする。(65物質)

※ 特定農薬のうち、天敵農薬、微生物農薬などは栽培段階で使用され、残留しないと考えられることから、対象外物質とはしない。

29

いわゆる暫定基準の設定

目的

- 国民の健康保護
- ポジティブリスト制度の円滑な施行

※ 科学的な根拠に基づき定められている基準等を参考に、食品衛生法第11条第1項の規定に基づく食品成分規格として設定する。

※ 既に設定している残留基準の改正等を行わない。

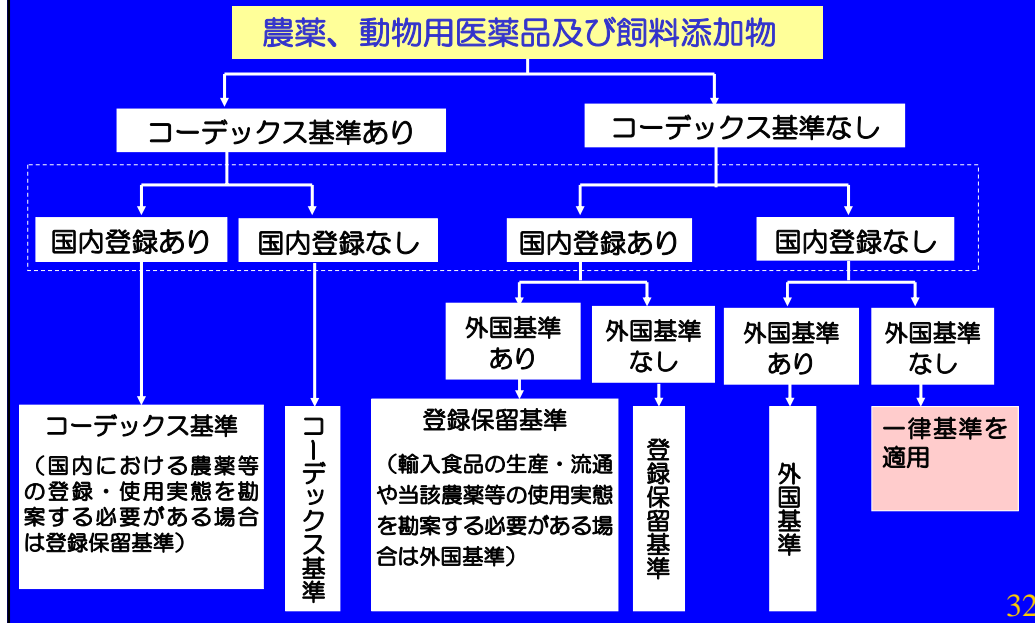
30

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（動物用医薬品及び飼料添加物では、薬事法又は飼料安全法に基づく承認時の定量限界等）
- JMPR又はJECFAで必要とされている毒性などに関する資料に基づき設定されていると考えられる諸外国等（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

31

暫定基準の設定の基本フロー



32

暫定基準のイメージ

農薬 B

	基準値(ppm)	参考基準国
小麦	0.5	Codex
みかん	0.1	登録保留基準
茶	0.01	一律基準
牛の肉(筋肉)	0.05	Codex
牛の乳	0.02	海外参照国

33

加工食品の取扱い

- コーデックス基準が設定されている加工食品は、暫定基準を設定する。
- 暫定基準が設定されていない加工食品のうち、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ものは、原則として、販売等を可能とする。
乾燥等の加工を行った食品の監視指導では、水分含量をもとに試算した値により原材料での違反の蓋然性を推定するなど、効率的な手法を用いる。

34

昭和34年厚生省告示第370号(改正後)

全ての食品に不検出とするもの	15農薬等	} 暫定基準を 設定したもの 758農薬等
「暫定基準」を設定したもの	743農薬等	
現行基準があり、暫定基準を 設定しなかったもの	41農薬等	
合計		799農薬等

35

暫定基準の見直し

- 5年ごとの見直し
ポジティブリスト制度導入後5年ごとに、暫定基準設定の際に参考とした諸外国の基準等の変更に応じて、暫定基準の見直しを行う。
- マーケットバスケット調査、国際機関の評価
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、暫定基準の見直しを行う。
国際機関でADIが設定できないと評価されるものなどについて資料を収集し、食品健康影響評価を優先的に依頼し、その結果を踏まえて、暫定基準の見直しを行う。

36

分析法の開発

- 国立医薬品食品衛生研究所を中心に、農林水産省関係機関、自治体、登録検査機関の協力を得て開発。
- 可能な限り一斉分析法を採用するとともに、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。

37

分析法の整備状況

- ・現行基準の分析法 283物質
- ・新規開発の一斉分析法等 383物質

重複を除き、**529物質**について対応
(平成17年12月末現在)

<一斉分析法の種類>

農薬、動物用医薬品等の別、対象食品の別を考慮し6種の一斉分析法(GC/MS及びLC/MS)

38