



食安発第0526004号
平成18年5月26日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行に伴う関係法令の整備について」の一部改正について

「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について（一部改正）」を本日付け食安発第0526001号当職通知をもって通知したところである。これに伴い、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条第3項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成17年11月29日付け食安発第1129001号当職通知。以下「施行通知」という。）を下記のとおり改めることとしたので、関係者への周知方よろしく願います。

なお、参考として改正後の通知全文を添付する。

記

第1 改正の要点

- (1) 新たな試験法を通知したこと等に伴い、施行通知の別添2について以下のとおり改めること。
 - ① DDTに関する留意点（現行の3）の次に以下の項を加える。なお、以降の項を一項ずつ繰り下げる。
 - 4 今回残留基準を設定する2, 2-DPAには、2, 2-DPA及びダラポンナトリウム塩が含まれること。
 - ② ホセチルに関する留意点（現行の103）に以下の一文を加える。

なお、亜リン酸は肥料としても広く使用されていることから、食品衛生法第11条違反の判断の際には、農薬の使用履歴の他、肥料の使用履歴について十分に確認すること。
- (2) ミネラルウォーター等における検出限界の取扱いについて明確化するため、施行通知の別添3を別紙1のとおり改めること。

第2 施行時期

本通知による改正内容は、平成18年5月29日より適用する。

改正後の一般規則5, 6及び7に規定する各試験法の検出限界

農薬等名	検出限界(ppm)	備考
2, 4, 5-T	0.05	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アゾシクロチン及びシヘキサチン	0.02	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
アミトロール	0.025	茶にあつては0.1 ppm ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
アルドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
エンドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
ディルドリン	0.005	抹茶にあつては0.02 ppm
カプタホール	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
カルバドックス ※1	0.001	
クマホス	0.01	ミネラルウォーターにあつては0.001ppm
クレンブテロール	0.00005	
クロラムフェニコール	0.0005	はちみつ及びローヤルゼリーにあつては0.01ppm
クロルプロマジン	0.0001	
ジエチルスチルベストロール	0.0005	
ジメトリダゾール	0.0002	
メトロニダゾール	0.0001	
ロニダゾール	0.0002	
ダミノジッド	0.1	ミネラルウォーターにあつては0.002ppm
デキサメタゾン	0.00005	
トリアゾホス	0.05	そら豆にあつては0.02 ppm
パラチオン	0.01	
α -トレンボロン	0.002	
β -トレンボロン	0.002	
二臭化エチレン	0.001	

ニトロフラン類 ※2	0.001	
プロファム	0.01	ミネラルウォーターにあっ ては 0.001ppm

※1 カルバドックスは、カルバドックスの代謝物であるキノキサリン-2-カルボン酸を分析対象とする。

※2 ニトロフラン類とは、ニトロフラゾン、ニトロフラントイン、フラゾリドン及びフラルタドンをいい、これらの代謝物である3-アミノ-2-オキサゾリドン、1-アミノヒダントイン、3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドン及びセミカルバジドを分析対象とする。

食安発第1129001号
平成17年11月29日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第11条
第3項の施行に伴う関係法令の整備について

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「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項の規定については、食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（平成17年政令第345号）により、平成18年5月29日より施行されることとされたが、これに伴い、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のない量として厚生労働大臣が定める量を定める件（平成17年厚生労働省告示第497号。以下「一律基準告示」という。）、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定める件（平成17年厚生労働省告示第498号。以下「対象外物質告示」という。）、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第499号。以下「残留基準等告示」という。）、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第166号）、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成17年厚生労働省令第167号）及び食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針の一部を改正する件（平成17年厚生労働省告示第495号）が本日公布されたところである。

本日公布された関係法令の内容等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、今回の整備の趣旨を十分御理解いただき、貴管内関係業者、関係団体、関係機関等に対し、その周知徹底を図るとともに、運用に遺憾のないように留意されたい。

記

第1 改正及び制定の背景

一部改正法により食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）に第11条第3項の規定が新設された。これにより残留農薬等に関するいわゆるポジティブリスト制度が導入され、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の成分である物質（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こととされた。

ただし、同条第1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、当該規格によることとされた。

第2 改正及び制定の要旨

1 一律基準告示関係

一律基準告示により、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量（以下「一律基準」という。）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0.01ppmと定めたこと。

国内外において使用される農薬等（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品をいう。以下同じ。）は、その使用に先立ち、毒性などについて一般的に評価が行われており、その評価結果を踏まえ、使用対象作物や使用量などが制限されたり、使用される作物等に対してその使用方法や当該農薬等の食品に残留する量の限度（以下「残留基準」という。）が設定されており、一律基準は、残留基準が定められていない農薬等に対し適用されることとなること。

一律基準については、FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）による香料の評価や米国医薬食品庁（FDA）において容器からの溶出物等の間接添加物の評価に際し用いられている『許容される暴露量』や国内又はFAO/WHO残留農薬専門家会議（JMPR）若しくはJECFAでこれまでに評価された農薬及び動物用医薬品の『許容一日摂取量（ADI）』等を考慮すると、一律基準が適用されるような場合の個々の農薬等の摂取の許容量の目安として1.5μg/dayを用いることが妥当であると考えられる。我が国の国民の食品摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が当該目安を超えることがないよう、一律基準として0.01ppmを定めることとした。

2 対象外物質告示関係

対象外物質告示により、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なものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）を定めたこと。

対象外物質は、一般に使用されている農薬等及びその成分である物質が化学的に変化して生成した物質のうち、その残留の状態や程度などからみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、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であること。

対象外物質については、農畜水産物の生産時に農薬等として使用された結果、食品に当該農薬等及びこれらが化学的に変化して生成したものが残留した場合について、国内でのこれまでの評価、JECFAやJMPRによる評価、我が国の農薬取締法（昭和23年法律第82号）等における取扱い、JECFA等で科学的な評価に必要とされている毒性試験結果などのデータに基づき残留基準を設定していると考えられる国や地域における取扱いなどを参考に、基本的に以下の考え方にに基づき定めることとした。

- (1) 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、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
- (2) 我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのないもの
- (3) 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていないもの

3 残留基準等告示関係

残留基準等告示により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）の第1 食品の部A 食品一般の成分規格（以下「一般規則」という。）を改正し、法第11条第1項の規定に基づき定める食品規格を整備したこと。

農薬等の成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。）について、法第11条第1項の食品規格が定められている場合は、一律基準の適用対象とならないこと。

改正後の一般規則の概要は以下のとおりであること。

(1) 改正後の一般規則の1について

本規定は、改正前の一般規則の1及び2を統合した上で改正したものであり、全ての食品について、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質（以下単に「抗菌性物質」という。）を含有してはならない、という原則を定めるものであること。

改正前の一般規則においては、抗生物質については同様の規定が置かれ

ているが、抗菌性物質については、規制の対象となる食品を食肉・食鳥卵・魚介類に限定して「含有してはならない」規定が置かれているにとどまっていたところ、法第11条第3項の施行に当たって、原則として全ての食品について食品衛生法上の規格が定められることとなったため、平仄をあわせるという観点から、抗菌性物質の「含有してはならない」規定についても、全ての食品が対象となるよう今回の改正により手当したこと。

また、今回の改正により新たに一般規則に加えられた規定についても本規定中に反映させたこと。

なお、規制対象となる抗菌性物質については、従前のおりであること。

(2) 改正後の一般規則の2から4までについて

改正前の一般規則の3から5までの規定が繰り上がったものであること。

(3) 改正後の一般規則の5について

本規定は、全ての食品について、原則として含有されてはならない農薬等の成分である物質の一覧表（改正後の一般規則5の(1)の表）を掲げると共に、当該物質が含有されていないことを確認するための試験法（改正後の一般規則5の(3)～(15)）及び試験法の検体となる当該食品の部位（改正後の一般規則5の(2)の表）を示す規定であること。

本規定において示す試験法により当該物質が検出されなかった場合に、当該物質が「不検出」とされることがあること。

本規定により不検出とされる農薬等の成分である物質の残留が確認された食品は、法第11条第1項に規定する食品規格に適合しない食品として扱われること。

(4) 改正後の一般規則の6について

本規定は、生鮮食品を中心とする個別の食品について、農薬等毎に、食品規格を定めており、改正前の一般規則の6を踏襲したものであること。

現行基準からの改正点は以下のとおりであること。

① 食品分類の見直しが生じた部分について、必要な形式改正を行ったこと。

- ・ 「その他のあぶらな科野菜」の中に含まれると整理していた「チンゲンサイ」、「その他のゆり科野菜」の中に含まれると整理していた「にら」及び「その他の野菜」の中に含まれると整理していた「たけのこ」について、それぞれ使用される農薬毎に独立した食品分類を設けたこと。

基準値は、それぞれ「その他のあぶらな科野菜」、「その他のゆり科野菜」及び「その他の野菜」の基準値をそのまま用いていること。

- ・ 香辛料（スパイス及びハーブ）の取扱いについて、新たに国際基準（コーデックス基準）が整備されたこと等から、規格基準告示の食品分類においても見直しを行い、新たに「その他のスパイス」及び「その他のハ

ーブ」の食品分類を設けたこと。

スパイス及びハーブの定義については、別添1を参照されたいこと。

当該定義については、規格基準告示全体において共通であること。

- ② 一部の農薬等について、残留基準等告示により新たに新設された食品規格との整合性をとる観点から必要な改正を行ったこと。

具体的には、ジクロールボス及びナレド、デルタメトリン及びトラロメトリンについて新たに食品規格を設定するとともに、不要な規格を削除したこと。

- ③ 農薬等の名称の整理その他所要の改正を行ったこと。

- (5) 改正後の一般規則の7について

本規定は、個別の生鮮食品に関する農薬等毎の食品規格のうち、今回の改正に当たって新設されたものであり、基本的には6と同様の意義を持っており、同様の運用がなされること。

なお、6及び7を通じて運用上注意すべき点については別添2に示しているので留意されたい。

- (6) 改正後の一般規則の8について

農薬等の成分である物質が、食品に自然に含まれる物質と同一であるとき、当該物質が農薬等の使用により残留するものであるか、自然に含まれているものであるかが判別困難であるため、本規定により、農薬等の成分である物質が自然由来でかつ自然に残留する量の程度で残留している場合に当該物質に対して一律基準告示が適用されないこととしたこと。

本規定は、農薬等の成分である物質の残留基準が個別に定められていない場合に適用される規定であり、その性質上網羅的に対象物質を列挙することができないことから、適用については個別に判断するものであること。

- (7) 改正後の一般規則の9について

本規定は、6及び7に規定する食品規格のほかに加工食品を中心として個別の食品規格を農薬等毎に定める規定であり、6及び7と同様の運用がなされること。

なお、加工食品の取扱いについては、併せて改正後の一般規則の10を参照されたいこと。

- (8) 改正後の一般規則の10について

法第11条第3項の施行により、すべての食品が一律基準の対象となるため、同条第1項に基づく食品規格が定められていない加工食品についても一律基準の規制対象となるのが原則であるが、当該加工食品の原材料が食品規格に適合していれば、当該加工食品についても当該食品に残留する農薬等の残留値によらずに食品規格に適合するものと解し、一律基準の規制対象とならないものとして扱うこと。

加工食品について、既に科学的検討がなされているものについては、9において食品規格を定めてあり、今後も必要に応じて9に新たな規格を規定していくこととなること。

4 食品衛生法施行規則関係

法第11条第3項の施行に伴い、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）について次の改正を行ったこと。

- (1) 施行規則第32条第4項から第6項までに規定するいわゆる計画輸入制度の適用対象外となる場合に、法第11条第3項の規定に適合しない場合を加えたこと。
- (2) 施行規則別表第二に掲げる食品衛生上の危害の原因となる物質について整理を行ったこと。
- (3) 抗菌性物質と抗生物質について、用語の整理を行い他の関係法令と平仄をあわせるという観点から、表現の適正化を図ったこと。

なお、規制対象については、従来どおりであること。

5 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令関係

法第11条第3項の施行に伴い、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。）について次の改正を行ったこと。

- (1) 乳等省令別表に規定する乳等（乳及び乳製品並びにこれらを主原料とする食品をいう。以下同じ。）一般の成分規格について所要の整理を行ったこと。
- (2) 抗菌性物質と抗生物質について、用語の整理を行い他の関係法令と平仄をあわせるという観点から、表現の適正化を図ったこと。

なお、規制対象については、従来どおりであること。

- (3) 乳等について食品規格を定める動物用医薬品の限定がなくなったため、別表第二を削除したこと。

6 食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針関係

監視指導指針に、法第11条第3項に係る監視指導の実施について盛り込んだこと。これにより、都道府県等が法第24条の規定に基づき定める監視指導計画中に、法第11条第3項について規定することが望まれること。

第3 施行・適用期日

1 省令関係

平成18年5月29日から施行すること。

2 告示関係

平成18年5月29日から適用すること。

ただし、一律基準告示及び残留基準等告示の適用にあたっては、平成18年5月28日までに製造され、又は加工された食品については、なお従前の例によることができること。

「製造され、又は加工された食品」とは、原材料から食品として販売に供する最終の形態となるまでの一連の工程を全て経たたものであり、農作物等の生鮮食品は除かれること。

また、食品を容器に入れたり、又は包装したりすること（パッケージング）も製造・加工の一工程とする。

経過措置の適用にあたっては、国内加工食品については、製造・加工された時点が平成18年5月29日以前か以後かで判断されたいこと。製造・加工された時点とは、食品が食品として販売に供する形態になった時点をいい、基本的には、食品に一定の包装等が施された時点と考えられること。国外加工食品についても、国内加工食品と同様の扱いとし、当該食品の輸入された時点は問題としないこと。

経過措置の適用についてまとめると以下のとおり。

- ・生鮮食品：製造され、又は加工された生鮮食品というものは基本的には存在しないことから、生鮮食品は経過措置の適用の対象とならず、平成18年5月29日以降に流通する生鮮食品については一律基準告示及び残留基準等告示による改正後の規格基準告示が適用されること。
- ・加工食品：国内外を問わず、製造又は加工が終了した時点（当該食品が食品として一般消費者への販売に供する形態になった時点をいう。）をみて経過措置の対象となるか否かを決定すること。加工食品を原材料として食品を製造・加工する場合においては、最終的に製造又は加工が終了し一般消費者への販売に供する形態になった時点をみて経過措置の適用を判断すること。

第4 その他の留意事項

1 法第11条第3項施行後の食品健康影響評価について

法第11条第3項の施行に伴い新設された一律基準告示及び対象外物質告示については、FAO/WHO 食品添加物専門家会議等の国際評価機関における評価や諸外国の基準等を参考にしているが、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていないため、施行後評価を依頼することとしていること。

また、残留基準等告示についても、新たに規格を設けた部分については食品健康影響評価を受けていないことから、本制度の施行後計画的に内閣府食

品安全委員会に評価依頼を行うこととしていること。

2 法第11条第3項の適用範囲について

(1) 農薬等の範囲

法第11条第3項は、農薬等を対象とした規制であり、原則として農薬等としての使用が認められている物質でない限り、当該物質は必ずしも規制の対象とはならないこと。

ただし、食品の製造・加工の工程等において法第11条第1項の食品規格が定められている農薬等の成分である物質が、農薬等以外の用途で使用され食品に残留する場合（施設内で設備等の消毒目的で使用された物質について、食品が設備等と接触することにより残留する場合などが考えられる。）、農薬等を使用することにより当該物質が残留する場合との区別がつかないため、当該場合においては同条の規制の対象となること。

食品に残留する物質が農薬等としての使用が認められているか否かは、農薬取締法その他の国内関係法規と社会通念とを照らし合わせた上で判断するものとする。

(2) 「化学的に変化して生成する物質」の範囲

法第11条第3項は、農薬等の成分が化学的に変化して生成した物質も規制対象としているが、化学的に変化する前の農薬等の成分の毒性との同一性・類似性を失っているものまで規制する趣旨ではないこと。

3 残留基準等告示に規定する試験法関係

残留基準等告示による改正後の規格基準告示の一般規則5、6及び7に規定する各試験法の検出限界等は別添3に示すとおりなので、試験を行う際に留意すること。

なお、今回残留基準を設定した農薬等に係るその他の各試験法については、別途随時通知で定めること。

第5 既存通知の廃止

次に掲げる通知については、平成18年5月29日をもってこれを廃止するものとする。

- (1) 昭和45年7月21日付け環食化第53号「きゅうりの残留農薬について」
- (2) 昭和45年10月1日付け環食化第79号「ばれいしょの残留農薬について」
- (3) 昭和46年6月15日付け環乳第60号「牛乳中の有機塩素系農薬残留の暫定許容基準について」
- (4) 昭和55年10月30日付け環乳第58号「瀬戸内海で採捕されるイガいの取扱いについて」

- (5) 昭和55年10月30日付け環乳第59号「イガイの取扱いについて」
- (6) 昭和60年1月21日付け衛食第12号「輸入小麦等に係るEDB（二臭化エチレン）の残留規制について」
- (7) 昭和62年5月20日付け衛食第79号・衛化第30号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」
- (8) 昭和62年8月27日付け衛乳第42号「DDT等の残留する輸入食肉の流通防止について」
- (9) 昭和63年1月27日付け衛食第15号・衛化第5号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」
- (10) 昭和63年9月30日付け衛食第185号・衛化第67号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」

香辛料（スパイス及びハーブ）の取扱い

- 1 法第11条第3項の施行に伴い、新たに香辛料（スパイス及びハーブ）に係る食品分類として「その他のスパイス」及び「その他のハーブ」を設けることとしたが、「香辛料」、「スパイス」及び「ハーブ」の定義は以下のとおりとすること。
- 2 香辛料とは、食品に特別な風味を与えることを目的とし、比較的少量使用される種々の植物の風味または芳香性の葉、茎、樹皮、根、根茎、花、蕾、種子、果実、又は果皮をいうこと。香辛料は、スパイス及びハーブに大別されること。
- 3 スパイスとは、食品に風味付けの目的で比較的少量使用される種々の植物由来の芳香性樹皮、根、根茎、蕾、種子、果実、または果皮をいい、アサの種子、アサフェチダの根、アサフェチダの根茎、アジョワンの種子、アニスの種子、ウイキョウの種子、ウコンの根、ウコンの根茎、オールスパイスの果実、オレンジの果皮、ガジュツの根、ガジュツの根茎、カシヨウの果実、カシアの樹皮、カフェアライムの果実、ガランガルの根、ガランガルの根茎、カルダモンの種子、カルダモンの果実、カンゾウの根、カンゾウの根茎、キャラウェイの種子、クチナシの果実、クミンの種子、クローブの蕾、ケシの種子、ケーパーの蕾、コシヨウの果実、ごまの種子、コリアンダーの種子、サフランのめしべ、サンショウの果実、シソの種子、シナモンの樹皮、ジュニパーベリーの果実、しょうが、スターアニスの果実、西洋わさび、セロリの種子、タマリンドの果実、ディルの種子、とうがらし、ナツメグの種子の仁、ナツメグの種皮（メースをいう。）、ニジェラの種子、ニンニク、バジルの種子、パセリの種子、バニラの果実、パプリカ、パラダイスグレインの種子、バラの果実（ローズヒップをいう。）、フェネグリークの種子、ピンクペッパーの果実、マスタードの種子、みかんの果皮、ゆずの果皮、レモンの果皮、ロングペッパーの果実及びわさびの根茎をいうこと。
その他のスパイスとは、スパイスから、オレンジの果皮、ごまの種子、しょうが、西洋わさび、とうがらし、ニンニク、パプリカ、ゆずの果皮、レモンの果皮及びわさびの根茎を除いたものとする事。
なお、パプリカには、「パプリカ」と称して販売される、いわゆるジャンボピーマン等は含まないこと。
- 4 ハーブとは、食品に風味付けの目的で薬味として比較的少量使用される種々の主に草本植物の葉、茎、根及び花からなり、生のまま、または乾燥したものが使用されるものをいい、アニスの葉、アニスの茎、アンゼリカ、ウイキョウ