

食品中に残留する農薬等の ポジティブリスト制導入について

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
課長補佐 宮川 昭二

食品中に残留する農薬等については、食品衛生法第11条第1項により厚生労働大臣が定める食品等の規格基準で残留基準が定められ、農薬では平成16年9月現在242農薬について基準が告示され施行されている。しかしながら、現在の食品衛生法における規定では、食品中から残留基準が定められていない物質が検出されても、法的に食品の流通禁止などの措置を講じることが出来ない状況にある。また、輸入食品の増加などを背景に、輸入ウナギ中の抗菌性物質や冷凍ほうれんそう中の農薬、無登録農薬の使用など食品中の残留する農薬や動物用医薬品について、多くの懸念が示されてきていた。

○ 食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制

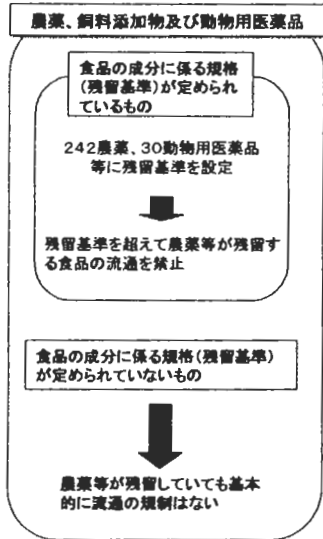
食品衛生法改正（「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成15年法律第55号））においては、農産物や畜産物の生産段階で使用され食品中に残留する可能性がある農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下、「農薬等」と略す。）である物質に対する規制を、いわゆるポジティブリスト制（基準が設定されていない農薬等が、人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める値以上含まれる食品の流通を原則禁止する制度。（食品衛生法第11条第3項））に移行する大幅な見直しを行った。この規定は、同改正法の公布（平成15年5月30日）から3年以内（遅くとも平成18年5月30日まで）に施行される。

ポジティブリスト制においては、加工食品を含む全ての食品に対して、厚生労働省大臣が、薬事・衛生食品衛生審議会の意見を聴いて、「人の健康を損なうおそれのない量」として定める一定量（以下、「一律基準値」と略す。）を超えて農薬等が残留する場合、販売の用に供するための製造、輸入、販売等が禁止される。ただし、食品中に残留する農薬等の基準が定められている場合、または農薬等のうち厚生労働大臣が「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」（以下、「対象外物質」と略す。）として告示するものは、規制の対象とならない。

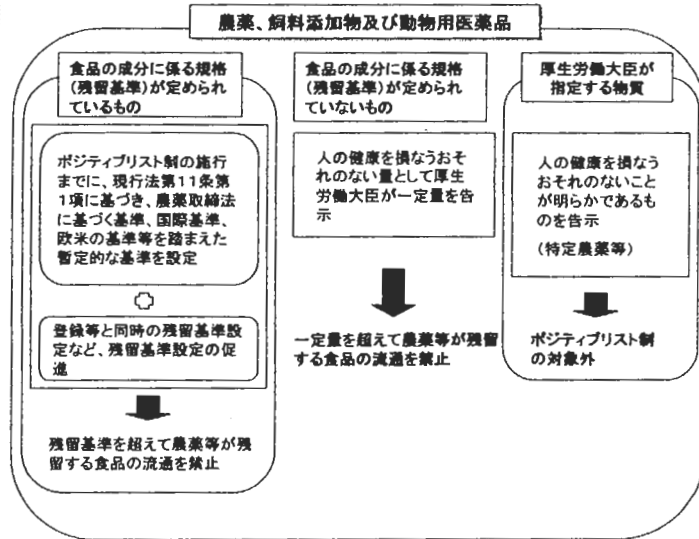
食品中に残留する農薬等へのポジティブリスト制の導入

(第11条第3項関係)

【現行の規制】



【ポジティブリスト制への移行後】……公布後3年以内に移行



(参考) 食品衛生法第11条第3項(新設)

①農薬(農薬取締法(昭和23年法律第82号)第1条の2第1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28年法律第35号)第2条第3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②飼料(同条第2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2条第1項に規定する③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、④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、⑤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⑥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、⑦当該物質の当該食品に残留する量の限度について第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、この限りでない。

①～③：ポジティブリスト制の対象物質

(農薬、飼料添加物、動物用医薬品)

④：ポジティブリスト制の対象外物質、⑤：一律基準値、

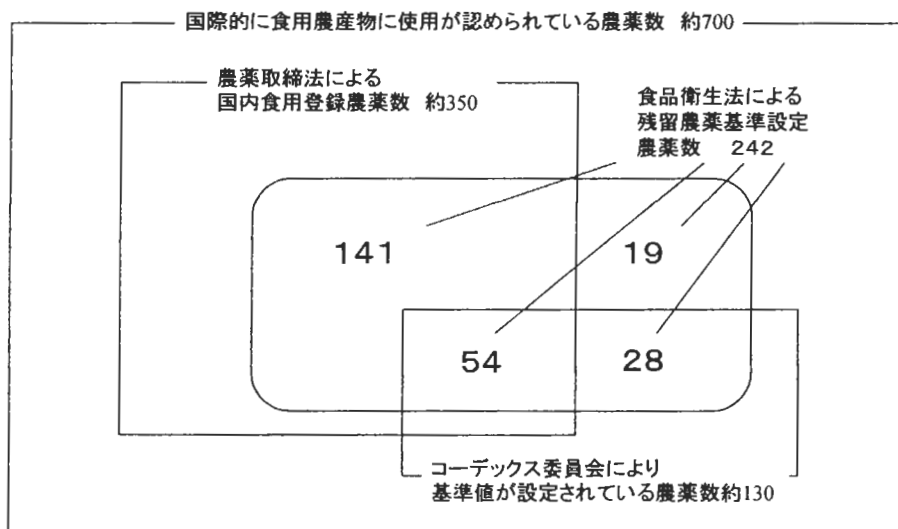
⑥：対象範囲(加工食品の取扱い)、⑦：残留基準(暫定基準を含む)

○ ポジティブリスト制導入に係る農薬等の暫定基準等の設定

農薬等の残留基準の設定にあたっては、従来から国民の健康保護を最優先とするものであることから、ポジティブリスト制の導入に際してもこれを原則とするところである。一方、現在食品衛生法に基づき設定されている残留基準は国際基準であるコーデックス基準や国内で使用が認められている農薬の登録保留基準などを十分に網羅していないことから、このままポジティブリスト制を導入すると、不必要に食品の流通を妨げることも想定される。これらのことから、食品中に残留する農薬等について、国民の健康保護の観点から科学的な評価に基づき設定されるコーデックス基準などを参考に、暫定的な基準（以下「暫定基準」という。）を設定することとした。

平成16年9月現在

日本の残留農薬基準の設定状況



厚生労働省では、ポジティブリスト制の施行に向け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会（以下、「部会」と略す。）において、コーデックス基準や農薬取締法に基づく登録保留基準などを参考とする暫定基準などについて検討を進め、平成15年10月末に約640の農薬等に対する暫定基準（第一次案）を示し国内外からの意見を求めた。

これに対して、個人及び団体等から約1,200あまりのご意見が寄せられた。寄せられたコメントをとりまとめ、平成16年4月から4回にわたって部会において審議を行い、平成16年8月に暫定基準(第2次案)をとりまとめ、第1次案と同様に広く意見を求めることとした。併せて、部会において、「人

の健康を損なうおそれのない量」などポジティブリスト制の規定について審議した考え方（案）についても、意見募集を行っている。

暫定基準（第2次案）等の詳細については、以下で入手することが出来る。
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/040820-1.html>

○ 暫定基準の設定方法

暫定基準は、(ア) 国際基準であるコーデックス基準、(イ) 国内の農薬取締法に基づく登録保留基準（動物用医薬品にあつては、薬事法に基づく承認時の定量限界等、飼料添加物にあつては、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく指定時の定量限界等）のほか、(ウ) JMPR(FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)及びJECFA(FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議)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おり、これらのデータについて提供可能であると申出のあった国（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5ヶ国（地域）（平成15年4月11日に開催された食品輸入円滑化推進会議において在京各国大使館へ通知し協力の申し出があった国））の基準を参考に、基準を策定した（別添のフローチャートを参考）。

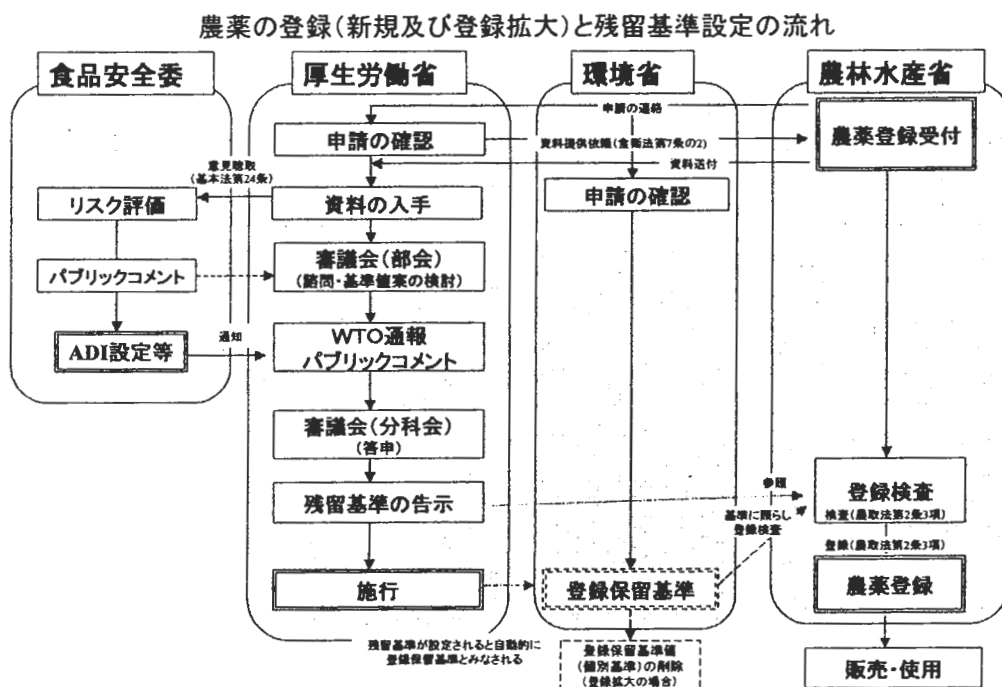
暫定基準の設定にあたっては、国際基準であるコーデックス基準を基本としているが、コーデックス基準がない場合、若しくは生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する場合は、国内で使用が認められている農薬等について、登録保留基準などを参考に暫定基準を設定することとしている。また、農産物のうち自給率の低いクレープフルーツ、レモン、小麦、トウモロコシなどについては、必要に応じて、外国基準を基本として暫定基準を設定することとしている。

暫定基準については、マーケットバスケット調査による農薬等摂取量の実態調査結果に基づき、優先順位を付した上で、安全性試験成績を収集し、リスク評価及び我が国の食品摂取量に基づき残留基準の見直しを行うこととしている。

○ 農薬登録と食品中の農薬等残留基準の同時設定等

食品中に残留する農薬等に対する規制については、食品衛生法に基づくポジティブリスト制施行のほかに、農薬取締法などにおいても新たな規制が設けられた。例えば、農薬については、平成15年6月に公布された「食品の安全性の確保のための農林水産省関係法律の整備等に関する法律」（平成15年法律第73号）により、農薬取締法の一部が改正され、農薬の登録保留基準や農薬

を使用する者が遵守すべき基準の設定等に際して、厚生労働大臣の公衆衛生の見地からの意見を聴かねばならないこととされた。この改正により、農薬の登録等にあたって、食品安全委員会が食品安全基本法に基づき食品健康影響評価を行い、厚生労働省が食品衛生法に基づき食品中の残留基準を設定することとされた。



また、ポジティブリスト制施行にあたって、我が国に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てい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必要があることから、厚生労働省では、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会での審議を経て、平成16年2月に「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」を示した。

○ 「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」(一律基準値) の設定

一律基準値については、部会において、法的背景、ポジティブリスト制を採用している諸外国における事例及び一律基準値が適用される農薬等が残留する食品の安全性をまとめ、一律基準値の設定について現段階における検討をとりまとめ、暫定基準(第2次案)と共に意見募集を行っている。

これまでの検討では、一律基準の適用について、「国内外において使用され

る農薬等は、一般にその使用に先立ち、毒性などについて評価を経た後に、使用対象作物や使用量などの制限のもとに使用され、また使用される作物等に対してその使用方法と毒性評価に基づく残留基準が設定される」ことから、「当該農薬等の使用が認められていない農産物等に残留する場合に適用されるものである」こと、また安全性に関して、JECFA、米国FDA等の香料や間接添加物等に関する安全性評価において「許容される暴露量の閾値について $1.5 \mu\text{g/day}$ を目安とすることには一定の合理性があるものと考えられる」こととし、「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 $1.5 \mu\text{g/day}$ となるが、許容量は人が一生涯にわたり摂取した場合においても安全を確保できる量であること」などから、「農薬等の摂取量が許容される暴露量の目安である $1.5 \mu\text{g/day}$ を一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」と結論づけている。

なお、一律基準値の設定については、食品安全基本法第23条第1項の規程に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとしている。

○ 「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」（対象外物質）の設定

対象外物質の設定については、部会において、法的背景、農薬取締法などにおける取扱い及び海外における対象外物質の取扱いをまとめ、対象外物質の設定及び対象外物質（案）をとりまとめ、暫定基準（第2次案）と共に意見募集を行っている。

これまでの検討では、「対象外物質は、農薬等として使用される物質及びその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、程度などからみて、これらの農薬等が残留する農畜水産物が、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するのが適当である。」としている。

対象外物質（案）の詳細は、以下で入手することが出来る。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/040820-1e.pdf>

○ 今後の予定など

暫定基準（第2次案）等に寄せられた意見を参考に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会で必要な審議を行い、その後、最終案について改めてパブリックコメント及びWTO通報などの所要の手続きを行うこととしている。薬事・食品衛生審議会の答申を得た後、遅くとも平成17年11月までに暫定基準等を告示し、平成18年5月までにポジティブリスト

制を施行することとしている。

暫定基準に関する分析法については、平成15年度から3年間の予定で国立医薬品食品衛生研究所において、都道府県等衛生研究所や登録検査機関の協力のもとに、検討を進めており、平成16年8月に平成15年度の検討状況等を取りまとめ公表した。検討状況については、今後も資料の調ったものから順次公表することとしており、最終的にはポジティブリスト制の施行時に通知等により示すこととしている。

分析法（案）の詳細については、以下で入手することが出来る。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/positivelist/040806-1.html>

（参考）

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制に関する厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/positivelist/index.html>