

国外で使用される農薬等に係る残留基準設定及び改正に関する指針（イメージ）

農薬、動物用医薬品及び飼料添加物を対象とする指針とする必要があるが、とりあえず農薬のみをイメージとして取りまとめた。

I 目的

平成15年5月に公布された改正食品衛生法に基づき、食品中に残留する農薬について、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一定量以上含まれる食品の流通を原則として禁止する制度）を公布後3年以内に導入することとしている。

今後、国内において農薬取締法に基づき登録申請のある農薬については、その登録と同時に食品衛生法第11条第1項に基づき、食品の規格として残留農薬基準の設定及び改正を行うこととしているが、ポジティブリスト制施行にあたっては、我が国への輸出が想定される農作物に海外で新たに使用が認められる農薬に係る残留基準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。

本指針は基準設定に必要な試験成績等の目安として利用するものであるが、本来はすべての物質について一律の資料を求めていくことは合理的ではなく、また、今後とも科学技術の進歩に応じ新しい試験・評価方法の開発が行われることも考えられる。そのため、本指針で挙げられた試験成績及び資料を、評価又は基準検討に用いるのに足る他の試験成績又は資料をもって代用することを妨げるものではない。

II 残留農薬基準設定及び改正に係る手続

1. 要請

残留農薬基準の設定又は改正を要請する者は、厚生労働大臣あて、それぞれ別紙様式1（略）又は別紙様式2（略）により要請書を提出することができる。その際、要請書には、当該農薬に関する安全性に関する資料等を添付しなければならない。

なお、要請者が外国に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者（国内連絡先）を明記すること。また、要請書は、直接、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課に提出すること。

2. 審査

残留農薬基準の設定及び改正の要請については、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課において事務局審査を行う。食品健康影響評価に係る部分については、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき、食品安全委員会に意見を聴く。食品安全委員会の評価結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」）において基準値案につき審議する。

審議会からの答申を踏まえ、食品衛生法第7条第1項に基づく残留農薬基準の告示等の必要な事務手続を行う。

なお、食品安全委員会及び審議会における審査の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

Ⅲ 必要とされる試験成績等について

1. 試験成績等の範囲及び作成に係る条件

原則として、「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日付12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）（以下、「局長通知」）における「（3）毒性に関する試験成績」（ただし、水産動植物、水産動植物以外の有用生物への影響及び水質汚濁性に関する試験成績を除く）及び「（4）残留性に関する試験成績」（ただし、土壌への残留性に関する試験成績を除く）を用いる。

2. 試験成績等の追加要求について

残留農薬基準の設定及び改正の上で必要があると認められる場合には、必要な試験成績及び資料等の提出を、要請者に対して求めることがある。

3. その他

資料として諸外国※における登録情報及び設定されている残留基準を提出することとする。また、当該農薬の食品中の残留を測定する分析法（例えば、流通している食品中の残留農薬のモニタリングに用いることが出来る分析法）に関する情報及び加工調理の過程における残留農薬の消長移行性及び濃縮性等の知見（特に穀類、オイルシード等）がある場合は、厚生労働省に提出することが望ましい。

※：JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）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設定している国（米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランド）