

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
毒性部会・残留農薬部会・乳肉水産食品部会合同部会
議事次第

日時：平成 15 年 6 月 27 日（金）13:00～14:30

場所：経済産業省別館 9 階 944 会議室

1. 開会

2. 食品保健部長挨拶

3. 議題

(1) 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について

(2) その他

資料一覧

資料1 食品衛生法等の一部を改正する法律について
(ポジティブリスト制関係)

資料2 暫定的な基準の設定について(案)

資料3 いわゆる一律基準値の設定について(案)

資料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」(案)について

資料5 加工食品の取扱いについて

(参考資料)

- ・ 諸外国の残留農薬規制

食品衛生法等の一部を改正する法律について (ポジティブリスト制関係)

1. ポジティブリスト制の概要

(1) 「食品衛生法等の一部を改正する法律」(平成 15 年 5 月 30 日公布)

○改正法第 11 条第 1 項 (現行法第 7 条第 1 項)

厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

○改正法第 11 条第 3 項 (新設)

①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、②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。

①～③：ポジティブリスト制の対象物質【資料 1 (2)】

(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【資料 4】

⑤：いわゆる一律基準値【資料 3】

⑥：対象範囲 (加工食品の取扱い)【資料 5】

⑦：残留基準 (暫定基準を含む)【資料 2】

(2) ポジティブリスト制の対象物質

ポジティブリスト制の対象物質の適用範囲は、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品の成分である物質（当該物質が化学的に変化して生成した物質を含む）であり、個々の定義は以下のとおりである。

(a) 農薬

「農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）第 1 条の 2 第 1 項に規定するもの」

- ①農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農産物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」という。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他薬剤
- ②農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他薬剤
- ③病害虫の防除のために利用される天敵
[具体例] クロルピリホス（殺虫剤）、ダミノジット（植物成長調整剤）、クモ（天敵）

また、農薬取締法第 2 条但し書きに基づき、「原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなもの」として指定される「特定農薬」も含まれる。

[具体例] 食酢、炭酸水素ナトリウム等

(b) 飼料添加物

「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って用いられるもの」

- ・飼料の品質低下防止（抗酸化剤、抗かび剤、粘結剤）、②飼料への栄養成分の補給（ビタミン類、ミネラル類、アミノ酸類）、③飼料の栄養成分の有効な利用の促進（合成抗菌剤、抗生物質、抗寄生虫用剤等）を目的として飼料に添加等されるもの。

[具体例] クロルテトラサイクリン（抗生物質）

L-アスコルビン酸（ビタミン C）

(c) 動物用医薬品

「薬事法第 2 条第 1 項に規定する医薬品であっ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」

- ・専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品であって、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、おり、まだい、うなぎ、くるまえばい等 17 動物種を対象に使用が許されているもの。

【現行の規制】

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

229農薬、26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流通を禁止

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基本的に流通の規制はない

【ポジティブリスト制への移行後】…公布後3年以内に施行

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の施行までに、現行法第7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暫定的な基準を設定

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流通を禁止

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

一定量を超えて農薬等が残留する食品の流通を禁止

厚生労働大臣が指定する物質

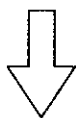
人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものを告示(特定農薬等)

ポジティブリスト制の対象外

2. ポジティブリスト制の具体的イメージ

(現行制度)

		農薬A	農薬B	農薬C	農薬D	農薬E	農薬F
残留基準値	米	0.5ppm	5.0ppm		3.0ppm	基準未設定	基準未設定
	小麦	1.0ppm					
	ばれいしょ	1.0ppm	5.0ppm	2.0ppm			
	はくさい	0.5ppm	2.0ppm				
	みかん	0.5ppm		1.0ppm			
	りんご	0.5ppm		2.0ppm			
	ぶどう	1.0ppm					



(ポジティブリスト制施行：公布後3年以内)

		農薬A	農薬B	農薬C	農薬D	農薬E	農薬F
残留基準値	米	0.5ppm	5.0ppm	1.0ppm	3.0ppm		
	小麦	1.0ppm		1.5ppm	2.5ppm	1.0ppm	
	ばれいしょ	1.0ppm	5.0ppm	2.0ppm			
	はくさい	0.5ppm	2.0ppm	0.5ppm		3.0ppm	
	みかん	0.5ppm		1.0ppm		3.0ppm	
	りんご	0.5ppm		2.0ppm		2.0ppm	
	ぶどう	1.0ppm	3.0ppm	0.5ppm		2.0ppm	

: 規制対象

: 暫定基準を設定するもの

: 一律基準値が適用されるもの

農薬A～D : 既に食品衛生法に基づく基準が設定されている農薬

農薬E : 科学的データに基づき評価されていることから暫定基準を設定する農薬

農薬F : 農薬A～E以外の農薬

○食品衛生法等の一部を改正する法律(平成十五年法律第五十五号)(抜粋)

第二条 食品衛生法の一部を次のように改正する。

(略)

第七条の二を第十二条とし、第七条を第十一条とし、第六条を第十条とする。

(略)

第三条 食品衛生法の一部を次のように改正する。

(略)

第十一条に次の一項を加える。

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っ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は、この限りでない。

(略)

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

(略)

五 第三条及び附則第三十四条の規定 公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日

(略)

○食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）【改正後（抜粋）】

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

③ 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つ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。

○農薬取締法（昭和二十三年七月一日法律第八十二号）（抜粋）

第一条の二 この法律において「農薬」とは、農作物（樹木及び農林産物を含む。以下「農作物等」という。）を害する菌、線虫、だに、昆虫、ねずみその他の動植物又はウイルス（以下「病害虫」と総称する。）の防除に用いられる殺菌剤、殺虫剤その他の薬剤（その薬剤を原料又は材料として使用した資材で当該防除に用いられるものうち政令で定めるものを含む。）及び農作物等の生理機能の増進又は抑制に用いられる成長促進剤、発芽抑制剤その他の薬剤をいう。

2 前項の防除のために利用される天敵は、この法律の適用については、これを農薬とみなす。

第二条 製造者又は輸入者は、農薬について、農林水産大臣の登録を受けなければ、これを製造し若しくは加工し、又は輸入してはならない。ただし、その原材料に照らし農作物等、人畜及び水産動植物に害を及ぼすおそれがないことが明らかなものとして農林水産大臣及び環境大臣が指定する農薬（以下「特定農薬」という。）を製造し若しくは加工し、又は輸入する場合、第十五条の二第一項の登録に係る農薬で同条第六項において準用する第七条の規定による表示のあるものを輸入する場合その他農林水産省令・環境省令で定める場合は、この限りでない。

○飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年四月十一日法律第三十五号）（抜粋）

第二条 この法律において「家畜等」とは、家畜、家きんその他の動物で政令で定めるものをいう。

2 この法律において「飼料」とは、家畜等の栄養に供することを目的として使用される物をいう。

3 この法律において「飼料添加物」とは、飼料の品質の低下の防止その他の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に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物で、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

○薬事法（昭和三十五年八月十日法律第四百十五号）（抜粋）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

一 日本薬局方に収められている物

二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、器具器械（歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。）でないもの（医薬部外品を除く。）

三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く。）

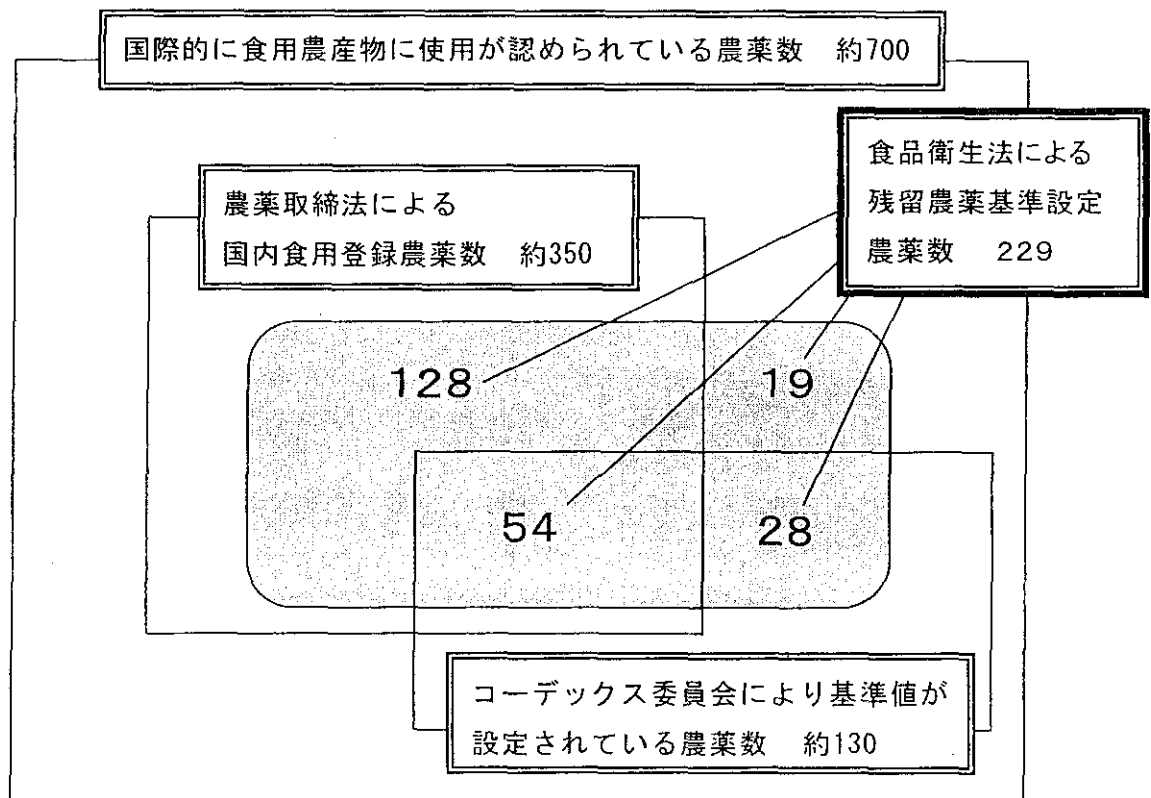
暫定的な基準の設定について（案）

1. 暫定的な基準を設定する必要性

残留農薬等のポジティブリスト制が導入されると、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が原則禁止されることになる。

しかしながら、現行の残留基準をそのままにしてポジティブリスト制を導入した場合、これまで合法的に流通が可能であった食品も含め、不必要に食品の流通が妨げられることが想定されることから、農薬取締法により使用が認められている農薬や国際基準であるコーデックス基準等科学的な評価に基づき残留基準が設定されている農薬等については、それらの基準を参考に暫定的な基準（以下「暫定基準」という。）を設定することが必要である。

（参考）日本の残留農薬基準の設定状況（平成 15 年 1 月現在）



2. 暫定基準を設定するために参考とする基準

(1) 参考とする基準

暫定基準を設定するにあたり参考とする基準は、①国際基準であるコーデックス基準、②国内の農薬取締法における登録保留基準のほか、③JMPR (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残留基準が設定されている諸外国の基準とする。

(2) 参考とする諸外国の基準の選定

(1)③の諸外国の基準を選定するにあたり、参考とすることができる基準を有していると考えられる国に対して、基準設定の評価資料等（毒性試験、残留試験等）の提供も含め、以下のとおり申出の機会を設けたところである。

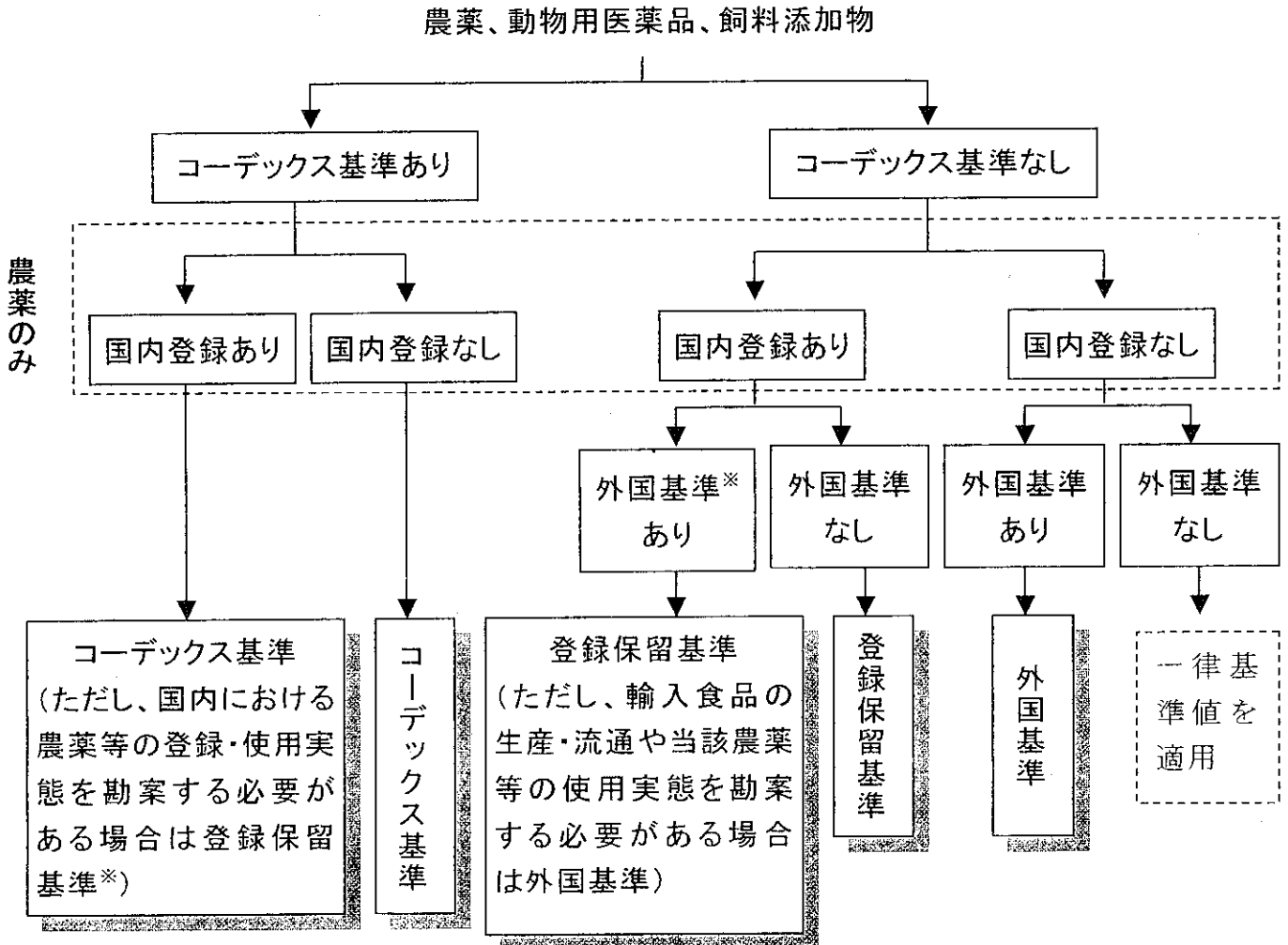
○平成 15 年 4 月 11 日：各国大使館等（48ヶ国）に対してポジティブリスト制の考え方を説明し、暫定基準の設定にあたり参考となる基準を有している国は申出を行うよう要請

○平成 15 年 5 月 12 日：申出期限

その結果、申出があったのは、米国、欧州連合（EU）、オーストラリア、ニュージーランド、カナダの5ヶ国（地域）であった。

3. 暫定基準の設定

2. の参考基準を基に、以下のフローにしたがって暫定基準案を設定する。



※登録保留基準：農薬取締法に基づく登録申請の際に登録の可否を判断する基準

※外国基準：申出があった国(米、EU、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ)の基準

※ ：暫定基準として採用する基準

なお、農薬等に該当するものであって食品に残留する成分が、いわゆる汚染物質等と同じものである場合には、自然に含まれるものが違反とならないように必要な措置を講ずる。

また、農薬等に該当するものであって、かつ、添加物であるものについては、暫定基準策定の対象としない。

4. 暫定基準の見直し

今回設定する暫定基準については、ポジティブリスト制施行後に見直すこととする。暫定基準を見直す優先順位は、マーケットバスケット調査による農薬摂取量の実態調査等の結果に基づき判断することとする。

(別紙)

1. コーデックス基準について

国際基準であるコーデックス基準は、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が合同で、国際貿易上重要な食品について国際的な食品規格を策定するために設立した「FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）」で採択された基準のことである。

コーデックス基準は、各国の中立的な立場からなる専門家会議（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議等）で科学的評価に基づき基準値案をとりまとめ、これをコーデックス委員会に対して勧告し、残留農薬等の部会では基準値案に対する各国政府等からのコメントを踏まえた検討を行い、最終的にコーデックス委員会で基準値案が採択される手続になっている。

例えば、残留農薬基準については、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues : JMPR）で科学的評価が行われ、コーデックス委員会の下での残留農薬部会（Codex Committee on Pesticide Residues : CCPR）で基準値案の検討が行われる。

なお、JMPR における評価は下記のとおり行われる。

①許容一日摂取量（ADI）の設定

検討すべき農薬における、ラット、マウス等の動物を用いた毒性試験（慢性毒性試験、発がん性試験、繁殖毒性試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験等）結果から、各々の試験で毒性影響が認められない量を求め、そのうち最も小さいものを当該農薬の無毒性量とする。この動物実験の結果を人に外挿するために、当該農薬の無毒性量に安全係数（通常は 100 : 10（種差）×10（個人差））を乗じて、許容一日摂取量（Acceptable Dairy Intake : ADI）を求める。

②最大残留量の原案作成・暴露評価

検討すべき農薬における、動物・植物代謝、環境中の運命、使用方法、作物における残留量等に関するデータから残留及び分析に関する評価を行い、適正な範囲で農薬を使用した場合の最大残留基準値（Maximum Residue Limit : MRL）の原案を作成する。

次に当該農薬の食品中への残留量（MRL や作物残留量データを利用）とその食品の摂取量から、当該農薬の食品由来の摂取量を求め、この摂取量と①の ADI を比較し、ADI を超えなければ、暴露量が安全な範囲内ということで、当該 MRL を基準値案とする。

2. 登録保留基準について

(1) 作物残留性に係る登録保留基準

国内で農薬等を販売するためには農薬取締法に基づく農薬の登録が必要であるが、農林水産大臣は、登録申請の際に一定の要件に該当する場合には、当該農薬の登録を保留し、申請者に当該農薬の品質改良すべきことを指示することができるとしている。(農薬取締法第3条)

このうち、①作物残留性、②土壌残留性、③水産動植物に対する毒性、④水質汚濁性に係るものについては、環境保全と人の健康保護の観点から環境大臣が登録保留基準を定めることができることとしており、当該農薬を適正に使用したときこれらの基準を超えるものについては登録が保留されることになる。

登録保留基準のうち、作物残留性に係る基準については、「登録申請された使用時期・使用方法で使用されたとき、農作物等に残留する農薬濃度が

(a) 食品衛生法に基づき定められた食品規格 (= 残留農薬基準)

(b) 食品規格が定められていない農薬については、環境大臣が定める基準に適合しない場合」に登録を保留することができる定められている。

(2) 作物残留性に係る登録保留基準の設定方法

上記(b)の設定方法は JMPR における評価と同様に、動物を用いた毒性試験の結果から ADI を求め、登録申請時に提出された作物残留試験成績を基に設定した基準値原案と国民栄養調査による作物等の摂取量から試算した当該農薬の理論最大摂取量が、ADI の 80% 以下になるように設定している。