

平成16年8月20日

厚生労働省食品安全部基準審査課
課長 中垣俊郎
担当： 宮川、近藤
(内線：2486, 2488)

食品中に残留する農薬等の暫定基準（第2次案）等に対する意見の募集について

厚生労働省では、平成15年5月に改正された食品衛生法（「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成15年法律第15号、平成15年5月30日公布））に基づき、食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下、「農薬等」という。）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ます。

制度導入の具体化について、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、「農薬・動物用医薬品部会」という。）において審議いただき、現在食品衛生法において残留基準が設定されていない農薬等について、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。）を設定することとし、平成15年10月に第1次案をとりまとめ意見の募集を行ったところです。

第1次案に対して寄せられた意見を参考に、農薬・動物用医薬品部会において暫定基準について審議いただき、「暫定基準（第1次案）に対して寄せられた主な意見について」、「暫定基準（第1次案）に対して寄せられた個別の意見について」及び「暫定基準（第1次案）の個別の物質に対して寄せられた意見について」をとりまとめました。併せて、ポジティブリスト制導入に当たって施行する食品衛生法第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」（以下、「一律基準値」という。）及び「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」（以下、「対象外物質」という。）について審議いただき、それらの設定の考え方（案）をとりまとめました。

つきましては、ポジティブリスト制の円滑な導入のため、暫定基準（第2次案）、一律基準値及び対象外物質設定の考え方（案）（以下の「意見を募集する範囲」参照）について、広く意見を募集します。意見のある場合は、下記の要領により提出してください。なお、いただいた意見に対して個別の回答はいたしかねますので、御了承願います。

（意見を募集する範囲）

- (1) 食品中に残留する農薬等の暫定基準（第2次案）について（案）
- (2) 食品衛生法第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」の設定について（案）
- (3) 食品衛生法第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であるものとして厚生労働大臣が定める物質」の設定について（案）

記

1 募集期間

平成16年8月20日～11月末日（必着）

2 資料の入手方法

厚生労働省ホームページの「ご意見・標語等の募集」から入手可能です。

3 提出方法

意見は、理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法（様式は別紙参照）で提出してください。電話での受付はできませんので、御了承ください。また、意見には必ず「残留農薬等の暫定基準（第2次案）等について」と明記の上、提出してください。

○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課
乳肉水産基準係・残留農薬係あて

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：positivelist@mhlw.go.jp
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課乳肉水産基準係・残留農薬係あて
（ファイルはテキスト形式をお願いします。）

4 意見提出上の注意

意見は日本語に限ります。また、個人の場合は住所・氏名・職業を、法人の場合は法人名・所在地を記載してください。なお、寄せられた意見については、住所及び電子メールアドレス等を除き、全て公開される可能性があることを予め御了承願います。

農薬等のポジティブリスト制の詳細は、厚生労働省ホームページの食品中に残留する農薬、動物用医薬品等のポジティブリスト制導入の取組に関する意見交換会を御参照ください。また、農薬等のポジティブリスト制導入に係る薬事・食品衛生審議会における検討の経緯についてお知りになりたい方は、厚生労働省ホームページの薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会を御参照ください。

なお、現在、食品衛生法において定めている基準に対する意見は、今回の意見募集の対象外ですので御注意ください。

5 今後の予定

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うこととしています。また、一律基準値については、食品安全基本法第23条第1項の規定に基づき、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ます。その後、改めてパブリックコメントの募集やWTO通報などの所要の手続を行うこととしています。

以上

【暫定基準第2次案等の見方】

1 食品中に残留する農薬等の暫定基準（第2次案）について（案）

- (1) 資料は、以下により構成されています。
 - ・ 「食品中に残留する農薬等の暫定基準（第2次案）について」（以下、「説明文書」という。）
 - ・ 「ポジティブリスト制導入に係る暫定基準（第2次案）の規則」（以下、「一般規則案」という。）
 - ・ 「別表1 食品中において「不検出」とする農薬等の一覧」
 - ・ 「別表2 暫定基準第2次案」
 - ・ 「別表3 加工食品中の農薬等農薬残留基準値」
 - ・ 「参考 残留基準が定められている物質であって、暫定基準を設定しなかった物質一覧」
- (2) 説明文書は、暫定基準第2次案の設定について、法的背景のほか、暫定基準の設定方法、留意事項などを解説したものです。
- (3) 一般規則案は、個別の物質に係る暫定基準を定めるにあたって横断的に規制内容について規定するものです。最終的に、厚生労働省告示により定めることとしています。
- (4) 別表1は「不検出」とする農薬等の一覧です。これらについては、その分析方法及び不検出とする限度を告示で示すこととしています。
- (5) 別表2は、個別の物質について基準値を示しています。現在、食品衛生法の規定に基づき基準が定められている物質で、新たに暫定基準を設定しなかった物質（参考に記載される物質）は含まれていませんが、ポジティブリスト制施行時には、別表2及び参考に定めるものが個別の基準値となります。
- (6) 別表2では、第2次案で追加・変更等を行ったものは、**太字・斜体**により記載しています。
- (7) 別表3は加工食品であって、特に基準を定めるものです。これ以外の加工食品については、一般規則案の第6項により規制することとしています。

2 暫定基準（第1次案）に対して寄せられた個別のご意見について

- (1) 「分類番号」は、「暫定基準（第1次案）に対して寄せられた主なご意見について」の各事項の分類を示しています。例えば、「1. 総括的な意見」に属するものは分類番号を「1」としています。
- (2) 「文書番号」は、「食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準（第1次案）に対して寄せられたご意見」（平成16年4月13日開催の薬事・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配布資料2-1）に示す各意見に付したものです。例えば、「日本生活協同組合連合会」から寄せられた意見は、「189」としています。
- (3) 「暫定基準（第1次案）に対して寄せられた主なご意見について」に記載される意見及び回答についても掲載しています。
- (4) 本資料の英訳版は作成していません。外国政府等からの意見については、別途、個別に回答する予定としています。

3 暫定基準（第1次案）の個別の物質に対して寄せられた意見について

- (1) 「ご意見」欄の冒頭に、個別物質名などを入れ、アイウエオ順に並べています。
- (2) 「文書番号」は、「食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の暫定基準（第1次案）に対して寄せられたご意見」（平成16年4月13日開催の薬事・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配布資料2-1）に示す各意見に付したものです。例えば、「日本生活協同組合連合会」から寄せられた意見は、「189」としています。
- (3) 個別意見のなかで特に意見の多かったものについて、回答を類型化し、別添の「個別意見回答表」にまとめています。
- (4) 本資料の英訳版は作成していません。外国政府等からの意見については、別途、個別に回答す

る予定としています。

4 食品衛生法第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」の設定について（案）

「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）の設定について、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ています。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ます。

5 食品衛生法第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であるものとして厚生労働大臣が定める物質」の設定について（案）

「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）の設定について、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）をとりまとめています。

別紙 意見募集の様式

(様式1) 総括的な意見の場合

住所：

氏名：

職業：

法人名：

所在地

【案件】 【内容】

(様式2) 個別基準等に対する意見の場合

住所：

氏名：

職業：

法人名：

所在地：

物質名 (番号)	
食品名	
内容	

注) 個々の暫定基準案に対する意見の場合、根拠となる資料等を付してご提出ください。



食安発第 0902002 号
平成 16 年 9 月 2 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

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及び
食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

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 16 年厚生労働省令第 126 号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成 16 年厚生労働省告示第 329 号）が本日公布、施行・適用され、これにより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。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）の一部が改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれない。

記

1 改正の趣旨

昨年 5 月 30 日に公布した「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）により食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）を一部改正し、食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）について、同法第 11 条第 1 項の規定に基づく食品の成分として基準（以下「残留基準」という。）が設定されていない農薬等が残留する食品の流通を原則として禁止する制度（いわゆるポジティブリスト制）を同条第 3 項の規定に基づき平成 18 年 5 月までに施行することとし、また、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する

る法律（昭和28年法律第35号）に基づく農薬等の登録等と同時に残留基準を設定することとしたところである。

このため、残留基準の設定等に係る作業が著しく煩雑になるおそれがあることから、当該作業の効率化を図ることを目的として、乳等省令と告示に分かれていた農薬等の残留基準を一括りにするなど、乳等省令及び告示について所要の整備を行ったものである。

2 改正の概要

- (1) 乳等省令に規定されている乳に係る残留基準について、告示に規定することとしたこと。
- (2) 農薬等の残留基準について、食品毎から農薬等の品目（成分）毎の記載に改めるとともに、食品分類については、別添のとおりとすることとしたこと。
- (3) 食品中に残留する農薬等の試験法については、これまで乳等省令及び告示により成分規格とともに定めてきたところであるが、分析技術の進歩などに適時適切に対応するため、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成16年厚生労働省告示第33号）以降においては通知で定めることとしていることから、乳等省令及び告示に規定される試験法についても同様の取扱いとすることとしたこと。

ただし、残留基準において「不検出」と規定する場合の試験法については、従前のとおり告示により定めることとし、当該試験法のみに基づき判断することとする。

なお、乳等省令及び告示から削除する試験法については、従前のとおり、当該試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法によっても試験することができる旨、別途通知することとする。

- (4) 今回の改正に当たり、個々の基準値に変更はないこと。

3 適用期日

乳等省令及び告示の改正は、平成16年9月2日から施行・適用されるものであること。

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について

1) 食品健康影響評価結果を受けたもの

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
1 農薬の残留基準の設定(ボスカリド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.17	厚生労働省発食安第1117002号	H16.05.20	府食第575号	平成16年6月16日分科会審議WTO通報、パブリックコメント終了 答申待ち
2 農薬の残留基準の設定(エチプロール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.29	厚生労働省発食安第1029001号	H16.07.22	府食第771号	WTO通報中、パブリックコメント終了 次回分科会審議予定
3 飼料添加物の残留基準の設定(アスタキサンチン及びカンタキサンチン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.08.25	厚生労働省発食安第0825002号	H16.03.11	府食第281号の2	アスタキサンチン: 平成16年3月12日農水回答 カンタキサンチン: 平成16年6月16日答申 告示改正手続中
4 動物用医薬品の残留基準の設定(ふぐ目魚類用フェニルを有効成分とする寄生虫駆除剤)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.18	厚生労働省発食安第1218002号	H16.04.22	府食第492号の2	平成16年7月6日厚生労働省告示第263号 告示改正手続中
5 動物用医薬品の残留基準の設定(プロゲステロン、安息香酸エストラジオール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.03.19	厚生労働省発食安第0319002号	H16.07.29	府食第796号の2	平成16年8月6日農水回答
6 動物用医薬品の残留基準の設定(牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢一粘膜炎2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン(“京都微研”キヤトルウイン-6))	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.07.02	厚生労働省発食安第0702001号	H16.09.02	府食第895号の2	平成16年9月2日農水回答
7 動物用医薬品の残留基準の設定(油性アジュバント加)不活化ワクチン(オイルバックスSET)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.07.02	厚生労働省発食安第0702002号	H16.09.02	府食第896号の2	平成16年9月2日農水回答

2) 意見聴取を行っているもの

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
1 動物用医薬品の残留基準の設定(エトキサゾール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.08.05	厚生労働省発食安第0805006号			
2 農薬の残留基準の設定(オキサジアゾール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.17	厚生労働省発食安第1117001号			
3 農薬の残留基準の設定(ピラクrostロピ)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.17	厚生労働省発食安第1117003号			
4 農薬の残留基準の設定(ベンチアバピカルブインプロピル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.25	厚生労働省発食安第1225008号			
5 農薬の残留基準の設定(メタアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.25	厚生労働省発食安第1225009号			
6 農薬の残留基準の設定(フェニアミドン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.02.03	厚生労働省発食安第0203001号			
7 農薬の残留基準の設定(オリサストロピ)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.02.03	厚生労働省発食安第0203002号			
8 農薬の残留基準の設定(メトコナゾール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.02.13	厚生労働省発食安第0213007号			
9 動物用医薬品の残留基準の設定(塩酸ラクトパミン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.04.16	厚生労働省発食安第0416006号			
10 農薬の残留基準の設定(ジノテフラン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.04.28	厚生労働省発食安第0428001号			

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	食品安全委員会からの通知を受けて取った措置等
11 農薬の残留基準の設定(シアゾファミド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.7.12	厚生労働省発食安第0712002号			平成16年9月28日部会審議
12 農薬の残留基準の設定(トルフェンピラド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.7.12	厚生労働省発食安第0712003号			平成16年9月28日部会審議
13 農薬の残留基準の設定(チアメトキサム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.08.03	厚生労働省発食安第0803001号			
14 農薬の残留基準の設定(フルフェノクスロズン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.08.03	厚生労働省発食安第0803002号			
15 農薬の残留基準の設定(プロピドロジヤモン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.08.20	厚生労働省発食安第0820001号			
16 動物用医薬品の残留基準の設定(プロポール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H16.09.03	厚生労働省発食安第0903001号			