

4-6.

(1) ADI 設定の根拠である毒性試験データが開示されていないため、基準案の妥当性が、検討できないのは、問題である。最終基準案の設定に際しては、登録時に提出された毒性試験、残留性試験のデータを開示すべきである。

(反農薬東京グループ)

(2) 今回の暫定基準については、法改正の関係から3年以内に策定することとなっているので、食品安全委員会との緊密な情報・意見交換なしに行うことはやむを得ないが、暫定基準の見直しはリスクアナリシスの原則にそって、食品安全委員会によるリスク評価を実施するとともに、その作業計画を明示すべき。

(日本生活協同組合連合会)

【回答案】

暫定基準は、平成18年5月までにいわゆるポジティブリスト制を導入するために、農薬取締法における登録保留基準や国際基準等を参考として設定するものであり、(1)のご指摘に答えることは困難であります。

また、計画に基づき実施する予定の一日摂取量調査結果等を踏まえて、優先順位を付した上で、暫定基準について見直しを行うことを考えていますが、この際には、毒性試験データ等必要な資料を収集し、食品安全委員会にリスク評価を依頼することとしています。

4-7. 農薬については、海外で栽培された作物の輸入を前提として、現在日本の農薬取締法や保留基準のリストに無い農薬も基準作成がなされている。しかし、水産物に使用する動物用医薬品は、海外各国で使用が認められている動物用医薬品を反映していないリストとなっており、各国基準とのハーモナイゼーションを取っていただきたい。

(日本水産(株))

【回答案】

暫定基準(第一次案)の検討に当たっては、4-3の回答のとおり、農薬だけでなく、動物用医薬品及び飼料添加物においても、コーデックス基準のほか、米国等の基準を参考とし、設定しています。

4-8. 妊婦、心身発達途上の子供への影響を配慮した基準を設定するをお願いします。

(反農薬東京グループ)

【回答案】

我が国及び今回基準値を参考とした国においては、動物を用いた試験において、繁殖毒性試験、催奇形性試験など、妊婦や胎児、乳幼児への影響を考慮した試験を含め、その他の様々な試験に基づき、毒性が認められない量に更に安全係数を考慮して基準値を設定されております。

4-9.

(1) 多くの諸外国では、標識体を用いた残留性試験の結果から、体内の残留性を最も正確に、しかも代表して示すことのできる臓器・組織、並びに化合物について残留性の指標にしている。動物薬における残留規制に関する国際的基準値設定の動きの中で、日本でも基本的に諸外国と同様な考え方による基準値の設定をすべき。この方法により、主要臓器以外の基準値の設定無しでも標的組織の残留性をもって、他の組織の残留性が十分低いことを担保できるため、より現実的である。

(~~(社) 日本科学飼料協会、(社) 日本動物用医薬品協会、畜水産品残留安全協議会、武田シエリングプラウアニマルヘルス (株)、日本イーライリリー (株)、ペーリンガーインゲルハイムシオノギベトメディカ (株)~~)

(2) 諸外国では、使用が認められた対象動物・農作物に基づき、その国の国民の各種食品に対する標準的な摂取量を考慮した上で、卵、乳、肉その他の可食組織、農産物などに残留許容量を割り当てる、いわゆるフードバスケットの考え方と理解しております。日本においても単純な平均ではなく、フードバスケットの考え方に基づく基準値の設定をお願いしたい。

(~~畜水産品残留安全協議会、(社) 日本科学飼料協会、(社) 日本動物用医薬品協会、武田シエリングプラウアニマルヘルス (株)、日本イーライリリー (株)~~)

【回答案】

米国ではと畜場等における標的臓器を用いた検査により、安全性の確保が図られていると承知しています。しかしながら、総体的に見るとカロリーベースで50%以上を占める輸入品については、このような標的臓器を用いた管理は困難であることから、ご指摘のような手法のみとすることは我が国では取り得ないものと考えます。

また、今回の暫定基準の設定に当たっては、ADIの評価を行わず、コーデックス基準や諸外国の基準を参考に設定することから、ご指摘のように、ADIから食品の摂取量毎に残留許容量を割り当てる方式を採用することは困難であると考えます。

4-10. 「検出限界値をもって基準値として参照せず、一律基準値を適用する」ことは妥当ではなく、検出限界値をもって基準値としている場合でも、当該諸国地域におけるその作物に対する登録の有無あるいはその食品の部位における検出限界値を考慮し、設定されるであろう一律基準値を上回る値が設定されている場合には、検出限界値と等しい基準値であっても参考基準とすべきである。

(バイエルクロップサイエンス (株))

【回答案】

前文説明文書の留意事項の6の③については、ポジティブリスト制を採用していない国々における特例的な取扱いによるものであること、ポジティブリスト制の採用に当たっては我が国では一律基準を採用することとしていることから、ご意見の趣旨は適当ではないと考えています。

4-11. 作物の残留性に関する厚生労働省の案では、類似の食品カテゴリー毎に均一の基準を設定しているが、この考え方は動物にも応用できる。牛、豚、鶏、羊などの筋肉については、消費量はほぼ同一となると考えられることから、例えば牛のMRLを豚の暫定MRLとして使うことは可能である。

(~~武田シエリングプラウアニマルヘルス (株)、日本イーライリリー (株)、大日本除虫菊 (株)~~)

【回答案】

動物用医薬品の承認又は使用については動物毎であること、残留基準は適切に使用した場合の残留量を基に決めるべきものであることから、例えば、牛のMRLを豚のMRLとして採用することは困難であると考えます。

なお、前文説明文書の留意事項の7の適用については極めて限定的に運用すべきと考えております。

4-12. 前文説明文書の留意事項の7における各食品分類毎の基準の整合性を考慮するという意味を明確にすべきである。

(EU)

【回答案】

本条項を用いた例は、類型6として明らかにしておりますが、その適用は極めて限定されており、例えば、畜産物でほとんどの動物に同一の基準値が設定されており、残りの動物にその値を入れた場合があります。

4-13.

(1) 「一つの農産物に対し、大きな差異のある基準値が設定されていた場合には、適切な値を採用する」としているが、この例外規定はどのように適用されるのか明示すべき。

(米国大使館)

(2) 「コーデックス基準なし」で「外国基準あり」の場合、類型が3通りありますが、国内登録がありながら、外国基準を採用する類型3-2-1や3-2-2に該当する場合の採用条件についてご教示下さい。

(製粉協会、大日本製菓(株))

(3) 外国基準に大きな違いがある場合には、ばらつきを踏まえ、適切な値を採用する、ただし、合理的な理由がある場合にはその事情を勘案するという留意事項にある、「合理的な理由」とはどのようなものか。

(EU)

【回答案】

ご指摘の(1)は説明文書の留意事項の6の②の規定であって、同文書の図の類型で言えば3-2-2、または5-2に該当します。今回の第一次案では、3-2-2の類型に該当する事例はなく、5-2の類型はクロロタロニルのハックルベリーの基準値及びナイカルバジンのあひるの肉等に対する基準値のみです。クロロタロニルにあつては各種のいちごに対する基準からみて、ハックルベリーのEUの基準値が他の基準値に比べ、また、ナイカルバジンにあつては各種の食肉等に対する基準からみて豪州の基準値が他の基準値に比べ、それぞれ「大きな違い」があると判断し、これらを除いて、外国基準の平均を採用したものである。

また、ご指摘の(2)の3-2-1の類型については、4-1の回答を参照してください。

さらに、ご指摘の(3)の「合理的な理由」としては、いろいろな理由があるものと考えられますが、例えば当該地域の気候条件、農業の慣習等からみて当該農薬の使用方法及び量が適当であること、そのような条件下で実施した作物残留試験結果から見ると平均値を採用する残留基準(案)では不十分であることを示すことなどが考えられます。

また、「一つの農産物に対し、大きな差異のある基準値が設定されていた場合には、適切な値を採用する」においては、クロロタロニルについてハックルベリーに適用された1例のみであり、非常に限定的に運用しています。

4-14. 本改正案で動物用医薬品中サルファ剤の場合、個別物質別で 0.1ppm の基準が設けられているが、これは韓国の残留許容基準（立案予告案、総 sulfa 剤 0.1ppm）及び EU の基準（総 sulfa 剤 0.1ppm）と異なっている。個別物質に対して基準を適用する場合、混用使用の総残留量に対する基準適用問題など毒性学的な側面を勘案すると個別的な基準設定よりは、韓国のように総サルファ剤を設定して運用する方がもっと妥当ではないか。また、サルファ剤類は体内代謝や毒性発現量が相互似ている。一方、ストレプトマイシンやテトラサイクリンは総合基準を適用しているなど、基準適用方法面で一貫性を失っている側面がある。

（駐日大韓民国大使館）

【回答案】

ご指摘のサルファ剤やストレプトマイシン等の取扱いについては、コーデックス基準の考え方を基本としております。すなわち、サルファ剤についてコーデックス基準では個別のスルファジミジンのみに残留基準が設定されており、ご指摘のような方法は採用されておりません。また、ストレプトマイシン等については、コーデックス基準も我が国の第1次案と同様の方法で設定しております。

4-15.

(1) BST とエストラジオール 17β については、天然型ホルモンであり、MRL 値の設定の必要のないもの（一律基準値の適用されないもの）との解釈でよいか。

（日本イーライリリー（株））

(2) BST やエストラジオール 17-β などの成長ホルモン等、国民の健康に及ぼす影響の面から重要であるにも関わらず、記載のない品目が認められる。成長促進ホルモンは、記載がなかったことについてその理由を付して公表することが必要であると考えます。

（日本生活協同組合連合会）

【回答案】

コーデックス又は JECFA において、BST やエストラジオール 17β については残留基準の設定が不要と評価されていることから、暫定基準（第1次案）の設定対象としていません。これらは規則（案）の4の自然に含まれる量を超えてはならないとの規定が適用になるものと考えています。

4-16. 綿実油の暫定基準の根拠となった Codex の MRL には、crude oil と edible oil のものが混在しており、crude oil の MRL を食用油に適用すると緩いものとなり、edible oil の MRL を粗製油に適用すると厳しすぎるものになると思う。いずれにしても基準値案の対象が粗製油か精製油か明示する必要がある。

（国立医薬品食品衛生研究所、油糧輸出入協議会）

【回答案】

コーデックス基準に従い、粗製油と精製油に分けることとします。

4-17. 鶏・七面鳥・その他の家禽の卵ともに、卵黄の基準値が設定されていない。残留農薬等は主に卵黄に残留するので、全卵と一律基準値では不適切であり、全卵の3倍から4倍程度の基準値を設定するか、もし設定しないのであれば卵黄を削除してほしい。

（綿貫智香）

【回答案】

卵については、これまで我が国における基準及びコーデックス基準においても全卵として基準を設定しており、今後とも全卵として設定し、卵黄は削除したいと考えています。しかし、参考とする国の基準が卵黄にしか設定されていない場合には、卵黄として暫定基準を設定せざるを得ないと考えていますが、しております。この場合、

全卵は一律基準の対象とはなりません。

なお、乳と乳脂肪についても、いずれかに残留基準があれば、その他については一律基準の対象にすることは考えておりません。