

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）

食品衛生法第11条第3項の施行にあたっては、同法第11条第1項に基づく基準（暫定基準を含む）の整備にあわせ、同項に規定する「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」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」を定めることが必要である。

このうち、「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」について、法的背景のほか、農薬等に関する安全性評価及びポジティブリスト制を採用する諸外国の事例を示し、その設定に関する考え方について、現時点での知見をとりまとめる。

なお、本件については、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る。

I 法的背景等について

改正食品衛生法第11条第3項

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）

「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。）は、これを超えて農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとして厚生労働大臣が定めた物質を除く。以下、「農薬等」という。）が残留する食品の販売等が規制される量である。ただし、食品衛生法第11条第1項の規格が定められている場合は、この量は適用されず、当該規格が適用される。

すなわち、一律基準値は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた残留基準が定められていない場合に適用される。具体的には次の二つの類型がある。

- (1) いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留する場合。
- (2) 一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該農薬に関する基準が設定されていない農作物等に残留する場合。

なお、農薬等の国内使用については、農薬取締法及び薬事法等によって規制がなされ、農薬等の使用が認められている農作物等については原則として残留基準が設定されるので、一律基準値の適用は、国内で使用が認められていない農薬等が農作物等に残留している場合、または一部の農産物に使用が認められ残留基準が設定されている農薬等であって当該農薬等の使用が認められていない農産物等において残留する場合であると考えられる。

また、国外においても農薬取締法と類似の法規制によって農薬等の使用が一般に規制されており、ポジティブリスト制施行のため、コーデックス基準や 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いる諸外国(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))の基準を参考に暫定基準が設定していること、また国外で我が国に輸出される農産物等に使用される農薬等について残留基準設定を要請する制度を設けたことから、一律基準値の適用は、基本的に、これらの国々でも使用が認められない場合となるものと考えられる。

(参考) 食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた食品中に残留する農薬等に関する規格(暫定基準を含む。以下、「残留基準」という。)の主な類型

- ① 農薬等・農作物等ごとに定められた基準
- ② 許容一日摂取量(ADI)を設定することができないと評価された農薬等に定められた「不検出」の基準
- ③ 抗生物質及びその他の化学的合成品たる抗菌性物質を対象とする「含有してならない」とする基準(ただし、①に該当する場合を除く。)

II 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について

(1) ポジティブリスト制を採用している国々の事例

	一律基準値
カナダ	0.1ppm(見直し中)
ニュージーランド	0.1ppm
ドイツ	0.01ppm
米国	一律基準値は定められていないが、運用上、0.01~0.1ppmで判断している。

(2) ポジティブリスト制への移行を検討しているEUの事例

(文献1: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on maximum residue levels of pesticides in products and animal origin, COM(2003) 117 final, 2003/0052(COD))

EUは農薬の残留規制をポジティブリスト制に移行すべく検討しているところであるが、使用対象外の作物に残留する場合(すなわち基準が設定されていない農作物等に残留する場合)や安全性に関する資料がない場合(すなわちいずれの農作物にも基準が設定されていない農薬等が残留する場合等)、0.01mg/kgを基準値とし、この基準値を超えるレベルで残留することを禁止することを提案している。これは、①分析技術上ゼロトレランスは達成出来ないこと、②既存農薬ではこの基準により消費者の健康が保護されること(ただし、この設定が例外となる場合には、さらに低い残留基準が規定される。)、③施行にあたって、詳細な検査よりも検査効率が優先されることによるものとしている。

EUでは、現在「分析定量下限値(Level of Determination: LOD)」とする規定を適用しているものとして、既に失効した農薬で作物等に残留する可能性がない場合や登録される農薬であっても使用対象の作物でないことから当該作物に残留する可能性がない場合などがあるが、これらについて統一的な取扱いを示すことが求められている。これは、ポジティブリスト制への移行にあたり、現在加盟各国において使用されている多くの農薬が再評価などに係る経済的理由により使用できなくなるなどから、基準が設定されない場合に域内での流通や輸入を認めない時に食品中から農薬が検出される事例があると当該食品流通の可否の判断が個別事例毎に任意に判断され不明確になることや、分析定量下限値で管理するとしても残留物質の定義や分析方法などが必要となる正式に承認された分析法がないことなどを踏まえ、0.01mg/kgを基準値とする考え方を示した。

III 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について

一律基準値の適用対象となる農薬等については、上述のとおり、残留基準が設定されていない農薬等、すなわち安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない農薬等が含まれることから、これまでに農薬等のリスク評価を行った類似の化学物質の評価に基づき、当該農薬等の安全性について評価する必要がある。

1 安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない農薬等の安全性評価

(1) 農薬等に関するものではないが、安全性試験成績等に基づく個別のリスク評価がなされていない化学物質について、許容される暴露量を評価した事例は次のとおり。

① JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) における香料の評価

(文献2: Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants - Forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Food Additives, 1995)

香料の安全性評価において、毒性評価が十分でない化学物質については、発がん性の有無を問わず、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g/day}$ としている。

JECFA においては、香料が食品の通常成分であるものが多いこと、香料の食品への使用量が限られていること及び化学的構造的にグルーピングが可能であることを踏まえ、毒性データの乏しい物質を含め香料全般の安全性評価を迅速に行うために構造活性相関を活用し、代謝・摂取量・毒性に関するデータを用い、判断樹に従って判断することとしている。

判断樹では、①構造クラスのカテゴリ、②安全な産物への代謝の予見、③使用条件が構造クラス別の許容暴露閾値であるか否か、④物質あるいはその代謝物が生体成分であるか、⑤当該物質に無影響量 (NOEL) が意図する使用条件下で十分な安全性があるか及び⑥使用実態が $1.5 \mu\text{g/day}$ 以内であることを確認し、閾値内であると判断されるものについては安全性に関する懸念がないとし、判断出来ないものは追加データが必要であるものとしている。

② FDA (米国食品医薬品局) における間接添加物の評価

(文献3: Food Additives: Threshold of Regulation for Substances Used in Food Contact Articles; Final Rule, 21 CFR Part 5, et al, 1995)

容器からの溶出物等の間接食品添加物の規制にあたり、発がん性の有無を問わず、許容される暴露量の閾値を $1.5 \mu\text{g/day}$ としている。

具体的には、容器・包装や器具に使用される物質のうち、その成分が食品に混入あるいは混入するおそれがあるものについて、当該物質を使用した際の食品中濃度が 0.5 ppb 以下であることが確認されている、あるいは予測される（これは、一日一人当たり 1.5 マイクログラム以下の食品経由の暴露量（一日一人当たり固形食品および液体食品をそれぞれ $1,500$ グラム摂取した場合）に相当する。）場合、当該物質が健康や安全性に関わる問題を他に有していないと判断し、食品添加物に関する規則から除外すると規定している。

③ 関連する主な文献

上記①及び②の一部の評価根拠となった毒性学的閾値(Threshold of Toxicological Concern: TTC)の考え方は、「食物中の化学物質に関する毒性学的閾値—毒性試験の必要性を評価するための実用的手段」（文献4：Kroes, R. et al, Threshold of Toxicological Concern for Chemical Substances Present in the Diet: A practical tool for assessing the need for toxicity testing. Food and Chemical Toxicology, Vol. 38, No.2-3, pp255-312, 2000）などにまとめられている。

この解析においては、Munro 博士らによる 1996 年の化学物質データベースについて、発がん性と発がん性以外の毒性評価項目（神経毒性、免疫毒性、発生毒性等）のエンドポイントを評価し、同化学物質データベースをもとに導き出した発がん性エンドポイントから求めた $1.5 \mu\text{g/ヒト/日}$ の TTC が発がん性以外の毒性評価項目をも十分にカバーするかどうかを確かめるために実施された。

解析の結果、非発がん性エンドポイントは、いずれも発がん性エンドポイントより感度が低く、発がん性エンドポイントに基づく $1.5 \mu\text{g/ヒト/日}$ という TTC は適切な安全域を示すものであり、「食品中に存在する化学物質を本閾値未満の用量で消費する場合、特にリスクは伴わない」と結論づけている。なお、発がん性エンドポイントの設定にあたっては、発がんの生涯リスクが 100 万分の 1 を超えないことを目安としている。

その他、次の文献がある。

(文献5：Munro, I.C., et al., A Procedure for the Safety Evaluation of Flavoring Substances., Food Chemical Toxicology Vol.37, pp 207-232 (1999))

(文献6：Kroes, R., Koziarowski, G., Threshold of toxicological concern (TTC) in food safety assessment. Toxicology Letters Vol.127:pp 43-46 (2002))

(文献7：Kroes R, et al., Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet. Food Chemical Toxicology Vol.42, pp. 65-83 (2004))

(参考) 我が国における主な死因の生涯リスク（中央環境審議会報告書より引用）

交通事故	6×10^{-3} (千分の6)
水難	7×10^{-4} (1万分の7)
火災	6×10^{-4} (1万分の6)
自然災害	3×10^{-5} (10万分の3)
落雷	2×10^{-6} (100万分の2)

(2) 安全性に関するリスク評価がなされた農薬等の安全性評価

我が国において食品中の残留農薬基準設定のために評価された ADI (240 農薬) 及び国際的に JMPR で評価された ADI (224 農薬) のうち、ADI の低い農薬については以下のとおりである。

農薬名	ADI($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)
アルドリン	0.1
ディルドリン	0.1
キナルホス	0.11
テルブホス	0.16
エンドリン	0.2
フィプロニル	0.2

我が国において食品中に残留する動物用医薬品の基準設定のために評価された ADI (29 動物用医薬品) 及び国際的に JECFA で評価された ADI (54 動物用医薬品) のうち、ADI の低い動物用医薬品については以下のとおりである。

動物用医薬品名	ADI($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)
クレンプテロール	0.004
デキサメサゾン	0.015
酢酸トレンボロン	0.02
酢酸メレンゲステロール	0.03
エストラジオール-17 β	0.05

2 農薬等の暴露評価

上記の 1 の (1) の①JECFA における香料評価及び②米国 FDA の間接添加物の評価において用いられている許容される暴露量の閾値 ($1.5 \mu\text{g}/\text{day}$) を体重 50 kg で換算した許容量 ($0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$) と 1 の (2) のうち、許容量が最小である農薬 (アルドリン) 及び動物用医薬品 (クレンプテロール) が食品中に 0.01 ppm (10 ppb) 残留すると仮定する場合、当該農薬等の許容される暴露量に達する食品の量は次のとおり試算される。

許容量	$0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	$0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	$0.004 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$
	農薬(アルドリン)に対する国内及び JMPR の評価における最小値	香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値 ($1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 相当)	動物用医薬品 (クレンプテロール) に対する国内及び JECFA の評価における最小値
0.01 ppm (10 ppb) 残留すると仮定する場合に、許容される暴露量に達する食品の量	$0.1 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50 \text{ kg} \div 10 \text{ ppb} (\mu\text{g}/\text{kg}) = 0.5 \text{ kg} (500 \text{ g})$	$0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50 \text{ kg} \div 10 \text{ ppb} = 0.15 \text{ kg} (150 \text{ g})$	$0.004 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day} \times 50 \text{ kg} \div 10 \text{ ppb} = 0.02 \text{ kg} (20 \text{ g})$

国民栄養調査に基づく食品の一日摂取量（国民平均）は、香料(JECFA)及び添加物(FDA)における毒性学的閾値に相当する食品の量である 150 g を、米を除く全ての食品が下回っている。

(国民栄養調査（平成 10～12 年）に基づく一日摂取量)

農畜産物	一日あたりの摂取量（国民平均）
米	190g
小麦	118g
大豆	56g
だいこん	47g
みかん	46g
乳・乳製品	143g
豚肉・豚肉加工品	36g
牛肉・牛肉加工品	21g
鶏卵・鶏卵加工品	20g

IV 一律基準値の設定について（案）

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るが、現段階における検討をとりまとめると、次のとおりである。

- (1) 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。従って、一律基準値は、基本的に、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。
- (2) JECFA、米国FDA等の安全性評価は香料や間接添加物等に関するものではあるが、化学物質の安全性という観点から農薬等についても準用できるものと考えられることから、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。この許容量は、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と定義されている。
- (3) これまでに我が国若しくは国際的に JMPR 及び JECFA で評価された農薬及び動物用医薬品（419農薬等）の許容一日摂取量（ADI）のなかで、(2)において許容される暴露量の目安である $1.5\mu\text{g/day}$ の50kg体重換算のADIである $0.03\mu\text{g/kg/day}$ 未満のものは3動物用医薬品（全体の0.7%）であることから、 $1.5\mu\text{g/day}$ を許容量の目安とすることは妥当であると考えられる。
なお、ADIが $0.03\mu\text{g/kg/day}$ 未満と評価される農薬等であって、基準を設けない農産物等については、発がん性等の理由によりADIが設定できない農薬等と同様、個別の農薬等毎に分析法を定め不検出とし管理することが考えられる。
- (4) 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、実際の国民の食品摂取量のうち150gを超えるものは米のみであること、米についてはほぼ自給されており、かつ、農薬取締法の改正等により国内の農薬等の使用が厳正に規制されたことなどを考えると、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。
- (5) 農薬等のポジティブリスト制を導入している国々では、0.01ppmから0.1ppmの範囲で一律基準値を定めている。また、農薬のポジティブリスト制導入が検討されている欧州連合においても、一律基準値として0.01ppmが提案されている。

(参考)

① 個別農薬毎、または既知・未知の別に一律基準値を設けるべきとの意見について

一律基準値は、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ものとして設定されるものであるが、

- ① 国内外で農薬等の使用が認められおらず、本来、食品中に残留しない農畜産物に、原則として、適用されること、
- ② 国際的にも、個別農薬毎または既知・未知を問わず、一律基準値を定めていること

などから、一律基準値については、一つの基準値を定めることが妥当であると考え。

② 一律基準値より低い残留基準を設ける場合について

- 1 農薬等の残留基準は、使用が認められている農畜産物に対して、当該農薬等の適正な使用方法に従って実施された試験結果に基づく残留量が基本となり、使用方法などによって農畜産物中に残留する農薬等の濃度など実態が異なる。
- 2 従って、適正に使用すれば、農畜産物中の残留量が極めて少ない場合等にあつては、適正な使用を確保する観点から国内的にも国際的にも低い基準値を設定することとしており、一律基準値を下回る残留基準を設ける場合がある。すなわち残留農薬等に対する規制は、適正な使用を前提の一つとしたものであり、使用の認められていない農薬等に対し適用する一律基準値とは趣旨が異なるものである。

(参考) 我が国における現在の基準について

現在、我が国において食品中の残留農薬基準が設定されている約 9000 の値を集計したところ、基準の最小値は 0.005ppm (2 農薬 9 基準値) であり、その次に小さい値は 0.01ppm である。

基準値 (ppm)	基準値数	全基準値に占める割合
0.005	9	0.010 %
0.01 以下	147	1.63 %
0.05 以下	1,367	15.2 %
0.1 以下	2,688	29.8 %
1.0 以下	6,213	68.9 %

また、現在設定されている農薬の基準は、約 7 割強が 0.1 ppm を上回っている。それらの残留基準分析法の定量限界は、基準の 5 分の 1 から 10 分の 1 を目安に設定している。

一方、平成 15 年 10 月に公表したポジティブリスト制に係る暫定基準 (第 1 次案) の 647 農薬等の値を集計すると、0.01ppm 未満の基準値を設けているものは、総数 39,035 のうち 293 (全体の 0.8%) で、基準の最低値は 0.00003ppm (0.03ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$)) である。これらの数値が設定されているものは、ホルモン等動物用医薬品が畜産物に残留する場合や農薬等で飼料等を經由し畜産物に残留する場合である。

基準値(ppm)	基準値数	全基準値に占める割合
ND(不検出)	90	0.2%
0.0005未満	24	0.1%
0.0005以上0.001未満	36	0.1%
0.001以上0.005未満	71	0.2%
0.005以上0.01未満	72	0.2%
小計	293	0.8%
総数	39,035	100%

③ 一律基準値の加工食品への適用について

一律基準値は、農薬等の使用が認められていない作物等に適用すること、加工食品への残留基準の適用は原材料での基準を基本に考えることから、加工食品で農薬等の残留が認められる場合、原材料が一律基準値の対象である際はそれに基づき対応する。