

## 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における一律基準の設定について (最終案)

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入にあたっては、食品衛生法（昭和23年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき残留基準（暫定基準を含む。）を定めるとともに、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）による改正後の食品衛生法第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」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」について、その設定に関する考え方をとりまとめる。

### I 法的背景等

#### 食品衛生法第11条第3項（未施行）

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度の対象物質（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品）

④：ポジティブリスト制度の対象外物質 ⑤：ポジティブリスト制度の一律基準

⑥：対象（食品（加工食品を含む。）） ⑦：ポジティブリスト制度の残留基準（暫定基準を含む。）

「人の健康を損なうおそれのない量」（以下「一律基準」という。）とは、当該量を超えて農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（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ものである。

ただし、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき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、一律基準は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき残留基準が定められていない場合に適用されるものであり、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、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合。

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又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が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度導入のため、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の設定を検討するとともに、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、当輸出を行う国から我が国に残留基準設定を要請する制度を設けていることから、一律基準は、基本的にこれらの国々でも使用が認められない農薬等に適用され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る残留基準(暫定基準を含む。)の主な類型

- ① 農薬及び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 抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質(①の基準が定められているものを除く。)を対象とする「含有してならない」とする基準

## II ポジティブリスト制度を採用している諸外国における事例

### (1) ポジティブリスト制度を採用している国々の事例

	一律基準
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度へ移行するEUの事例

(文献1: REGULATION (EC) NO 396/2005 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC)

EUは、農薬の残留規制をポジティブリスト制度に移行することを平成17年3月に正式に決定したところであり、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)には、0.01mg/kgを基準とし、この基準を超えるレベルで残留することを禁止することとしている。これについては、①分析技術上ゼロト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説明している。

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度への移行にあたり、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 を基準とする考え方を示した。

欧州委員会健康消費者保護局植物防疫部担当者は、平成16年6月、欧州委員会で検討中であった一律基準について、

- ① 一律基準 0.01ppm は、これまでに設定した残留基準のなかで最小である。  
また、農薬適正使用 (GAP) に基づき、一律基準 0.01ppm より厳しい残留基準を設定する場合がある。
- ② 規則案は、現在、欧州議会及び欧州理事会において協議中であり、一律基準を 0.01ppm とする規定は残っているが、一律基準を分析法に基づく「検出限界値」 (default LOD) とする可能性もある。
- ③ 欧州委員会では、食品科学委員会 (Scientific Committee on Food) に対して、ベビーフードにおける農薬等の残留基準として 0.01ppm が適当であるか諮問し、1997年にその答申が出ている。答申では、人口のなかで最も感受性の高いグループである乳児は、0.01ppm がほとんどの場合において安全であるとしている。
- ④ 食品科学委員会の評価では、乳幼児の食事量を 48g/Kgbw/day と推計し、欧州委員会が諮問する残留基準 0.01ppm とした場合、ADI が 0.0005mg/kgbw/day 以下であれば、ADI を超える可能性があり、また、0.01ppm は毒性評価に基づくものではないが、ADI が 0.0005mg/kgbw/day を上回る場合、0.01ppm を超える乳幼児用食品が乳幼児の健康に対するリスクを必ずしも示すものではないと結論づけている。

と述べていた。

なお、EUのポジティブリスト制については、平成17年3月に欧州連合官報に公示された規則に基づき、食品分類毎の残留基準等の設定後、導入されることとなっている。

### (3) ポジティブリスト制度を行うニュージーランドの事例

ニュージーランドにおいては、同国食品法に基づく食品安全大臣告示として、農薬等の残留基準値 (MRLs) を規定しており、そのなかで「個別の基準を定められている農薬以外の農薬及び個別の基準が定められている農薬で基準のないものに適用され、0.1ppm を超えなければ販売可能」としている。

一律基準は、1987年にカナダの事例を参考にして設定されたもので、①その当時 0.1ppm が一般に検出限界と考えられており、個別分析法の検出限界とするのではなく、一律基準を設けることが効率的と考えられたこと、②その当時使用されていた全ての農薬の毒性評価と TMDI による暴露評価から、0.1ppm 以下であれば長期暴露の影響がないことが明らかになったことに基づき設定された。

高感度の分析法が開発されている今日においても、同国においては、農薬表示に記載されないマイナー作物の生産者に農薬使用の柔軟性を持たせるために、0.1ppm を一律基準として定めているが、残留農薬基準が適正な農薬使用 (GAP) を確認する手段であることから、GAP に基づき 0.1ppm より低い基準など適正な残留基準を設定する方針を取っている。

### Ⅲ 一律基準が適用される農薬等が残留する食品の安全性

一律基準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、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プ化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構造クラス分類、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、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  $0.5 \text{ ppb}$  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路の暴露量 (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を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 μg/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 μg/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) )

(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

- ・食品に残留する農薬に関する基準の設定のために我が国で評価された 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(μg/kg/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

注：農薬取締法では、アルドリン、ディルドリン及びエンドリンの登録は失効している。

- ・食品に残留する動物用医薬品に関する基準の設定のために我が国で評価された 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( $\mu$ g/kg/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 $\beta$	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 $\mu$ g/day)を体重50kgで換算した許容量(0.03 $\mu$ g/kg/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)が食品に0.01ppm(10ppb)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。

	0.1 $\mu$ g/kg/day	0.03 $\mu$ g/kg/day	0.004 $\mu$ g/kg/day
許容量	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 $\mu$ g/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
0.01ppm(10ppb)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	$0.1\mu\text{g/kg/day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} (\mu\text{g/kg}) = 0.5\text{kg} (500\text{g})$	$0.03\mu\text{g/kg/day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} = 0.15\text{kg} (150\text{g})$	$0.004\mu\text{g/kg/day} \times 50\text{kg} \div 10\text{ppb} = 0.02\text{kg} (20\text{g})$

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150g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 一律基準の設定の考え方

次の考え方に基づき、0.01ppm という一律基準を設定する。

- (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、また使用される農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) これまでに我が国又は国際的に 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があるものについては、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」として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、①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、②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、③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) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入している国々では、0.01ppm から0.1ppm という範囲で一律基準が設定されている。なお、同制度の導入が決定された欧州連合においては、0.01ppm という一律基準が設定された。

#### V 内閣府食品安全委員会における審議状況

内閣府食品安全委員会において、平成17年4月14日及び同月21日、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第1項第5号の規定に基づき食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に関する調査審議が行われ、同月28日、厚生労働大臣に対し、暫定基準を設定する物質の再点検など食品の安全性確保に関する観点から留意すべきと考える事項について意見具申が行われたが、当該意見の中に一律基準の設定に関するものは含まれていなかった。





## 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における対象外物質の指定について (最終案)

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入にあたっては、食品衛生法（昭和23年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき残留基準（暫定基準を含む。）を定めるとともに、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）による改正後の食品衛生法第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」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ことが明らかである物質」について、その指定に関する考え方をとりまとめる。

### I 法的背景

食品衛生法第11条第3項（未施行）

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度の対象物質（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品）

④：ポジティブリスト制度の対象外物質 ⑤：ポジティブリスト制度の一律基準

⑥：対象（食品（加工食品を含む。）） ⑦：ポジティブリスト制度の残留基準（暫定基準を含む。）

「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」（以下「対象外物質」という。）とは、食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度の対象外となるものである。

対象外物質は、農畜水産物の生産時等に農薬等が使用された結果として食品に当該農薬等が残留したとしても、その残留の状態、程度などからみて、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである場合に、指定されることとなる。

### II 農薬取締法などにおける取扱い

#### (1) 農薬取締法における取扱い

① 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第2条第1項においては、「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」、農林水産大臣の登録を要さない旨が規定されている。特定農薬としては、既に食酢、重曹及び使用場所の周辺で採取された天敵が指定されている。農林水産省及び環境省は、平成16年3月に「特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針」（以下「特定農薬評価指針」という。）を定めている。

特定農薬評価指針では、(ア) 急性経口毒性試験、(イ) 変異原性試験、(ウ) 90日間反復経口投

与毒性試験及び(エ)有害性の報告があるものにあつては、暴露評価に係る試験の各資料により人畜に対する安全性が確認されていることが求められている。

(参考) 農薬取締法(抄)

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。

- ② 現在、農薬取締法により登録されている農薬のうち、農薬取締法に基づき登録保留基準が設定されていないものは、
- (ア) 食品又は食品添加物に該当するもの  
例)なたね油、でんぷん、オレイン酸ナトリウム、金属銀など
  - (イ) 微生物農薬に該当するもの  
例)BTなど
  - (ウ) 天敵農薬に該当するもの  
例)アリガタシマアザミウマ、イサエアヒメコバチなど
  - (エ) 種子消毒など使用方法から残留する可能性がないもの  
例)イプコナザールなど
- がある。

(2) 食品安全基本法における取扱い

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第11条の規定に基づく食品健康影響評価により、

- ① 許容一日摂取量(ADI)の設定が不要とされた物質

例)アスタキサンチン

- ② 適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性が無視できると評価された物質

例)牛用マンヘミア・ヘモリチカ不活化ワクチン、ぶり用感染症混合不活化ワクチン等不活化ワクチン及び鶏伝染性気管支炎生ワクチンなど

がある。

III 海外における対象外物質の取扱い

(1) コーデックスにおける残留動物用医薬品基準

- ① PROCEDURES FOR RECOMMENDING MAXIMUM RESIDUE LIMITS RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOOD (1987-1999), FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA), Rome 2000

7. 最大残留限度(MRLs)

A. エンドポイント評価

(略)

当該化合物がヒトと動物で内因的に産生されるために、あるいはその他の確実な毒性学的検討の結果、ADIが不要であると委員会が決定した場合、委員会のMRL勧告もまた不要である。当該化合物の毒性学的検討の結果、安全性が保証できないという理由で、ADIが割り当てられていない場合、MRLの勧告は実施されるべきではない。

(略)

- ② コーデックスにおいて MRL が不要とされている物質例
- ア) エストラジオール 17β (牛)
  - イ) プロゲステロン (牛)
  - ウ) テストステロン (牛)
  - エ) PST (porcine somatotropin) (豚)

(2) 米国における取扱い

① 米国における残留農薬基準の適用除外規定

米国では、一般に安全と考えられる農薬及び残留基準の適用除外について規定を設けている。

40 CFR Chapter 1 (連邦規則第 40 号第 1 章)

Sections 180.2 安全と考えられる農薬

- (a) 一般規則として、蜂蜜収穫時に忌避剤として用いられるベンズアルデヒド、硫酸第一鉄、生石灰、石灰硫黄、ソルビン酸カリウム、炭酸ナトリウム、次亜塩素酸ナトリウム、硫黄、植物乾燥剤として湿重量で 4% を超えない範囲で使用されるメタケイ酸ナトリウム酸及び収穫後使用されるレモン油及びオレンジ油以外の物質は、一般に安全と考えられない。

Subpart C 残留基準の免除規定

Sections 180.950 低リスク物質の免除

特に除外する場合を除き、次の物質の使用による残留は、その使用が GAP 若しくは GMP に基づく場合、残留基準の適用から免除される。

(a) 一般に消費される食品

一般に消費される食品とは一般に栄養成分のため摂取される食品でかつ消費されるため販売若しくは流通する形態の食品にのみ適用する。

(1) これに含まれるものは、(ア) 砂糖、(イ) 香辛料、(ウ) ハーブ

(2) 含まれないものは、(ア) 変敗した食品、(イ) 落花生、ナッツ類、牛乳、大豆、卵、魚、甲殻類及び小麦及びその加工品、(ウ) アルコール飲料、(エ) 栄養補助食品

(b) 家畜飼料 食肉ミール及び農産物 (落花生などを除く)。落花生等の殻を含む。

(c) 食用油脂 農薬製剤に香料として用いられる油脂を除く

(d) 特定化学物質

次に掲げる物質の使用による残留は残留基準の適用から免除される。

抜粋) 酢酸、セルロース、デキストリン、乳酸、レシチン、珪素、塩化カリウム、塩化ナトリウム、尿素など

Sections 180.960 高分子物質の免除

次に掲げる物質 (高分子物質であり低リスク高分子物質として別に定めるもの) を農薬製剤に添加して使用する場合の残留は残留基準の適用から免除される。

抜粋) 酢酸エチニルエステルなど

Sections 180.1001 適用免除

(a) 当該物質が使用される農産物全てにおける残留量が公衆衛生上問題ないことが明らかな場合は、残留基準の適用から免除される。

(b) GAP に従い収穫前の作物に使用される場合、次の農薬は残留基準の適用から免除される。但し収穫時若しくは収穫後の使用は除く

(1) (空欄)

(2) N-Octylbicyclo(2,2,1)-5-heptene-2,3-dicarboximide

(3) Petroleum oils

(4) Piperonyl butoxide

(5) (空欄)

- (6) Pyrethrum and pyrethrins
  - (7) Rotenone or derris or cube roots
  - (8) Sabadilla
- (c) GAP に従い収穫前若しくは収穫後の作物に農薬等の添加剤として使用される場合、残留基準の適用から免除される。  
 抜粋) 酢酸、アセトン、塩化アンモニウム、安息香酸、活性炭など約 5 百物質
- (d) GAP に従い収穫前にのみ使用される場合、次の農薬は残留基準の適用から免除される。  
 抜粋) アセトニトリル、家畜廃棄物、カラギナン、ジエチレングリコールなど約 5 百物質
- (e) GAP に従い動物に使用される場合、次の農薬は残留基準の適用から免除される。  
 抜粋) 酢酸、エチルアルコールなど約 4 百物質

#### Sections 180.1002~1241 個別免除物質

(個別物質ごとに、特定の作物への適用について、残留基準の適用を免除している。)

#### ② 米国における残留動物用医薬品基準の適用除外規定

##### CFR21.556 (連邦規則第 21 号 556)

一般規則；食品中の新規の薬剤の残留トレランス

- (a) ここで設定されるトレランスは、当該薬を投与した食糧生産動物の可食部における、動物薬の残留に基づいて設定される。適切なトレランスは下記のいずれかにより作られる。

(略)

(4) 残留していることが測定出来るかどうか分からないが、残留していることが予想できない場合 (reasonable expectation が無い場合) は、トレランスの設定は必要ない。

(5) 動物薬が代謝される、もしくはそのような形で吸収され、その残留が普通の臓器の構成成分と区別が付かない場合、トレランスの設定は必要ない。

CFR21.556 において MRL が不要とされている物質例

- ア) コリスチン (鶏は不要)
- イ) リンコマイシン (鶏は不要、豚は MRL 有り)
- ウ) トレンボロン

#### (3) EU における残留動物用医薬品基準の適用除外規定

##### ① EEC No.2377/90 動物由来食品における動物用医薬品の MRL の設定に関する規則

###### Article 3

動物用医薬品として使用される薬理活性物質の評価に続いて、公衆衛生の保護のために、MRL を設定する必要がないことが明らかな物質については、当該物質を ANNEX II のリストに含めることとし、当該物質は Article 8 に規定されている手続きに準じて採択される。

「申請者への注意と指針についての注釈 動物由来食品における動物用医薬品の残留についての最大残留基準値 (MRL) の設定 2001 年 9 月」

第 II 部 委員会規則 EEC No.2377/90 に基づく EU による動物由来食品の残留動物用医薬品の最大残留限度 (MRL) の設定のための申請者への注意

##### I. 委員会規則 EEC No.2377/90 の目的と対象範囲

###### 3. MRL の種類とその他の評価結果 (抜粋)

委員会規則 EEC No.2377/90 では、評価が終わった物質は、4 つの附属書のいずれかに掲載されるとしている。そのうち 3 つの附属書のいずれかに掲載されると食用動物への使用が可能となる。

附属書 I は、最終的な MRL が設定された物質のリストを掲載している。すなわち、欧州医薬品審査庁動物用医薬品委員会 (CVMP) の見解として、当該物質の安全性評価に十分なデータが提出され、欧州委員会が MRL について最終的な決定を下すことを意味する。

附属書Ⅱは、評価が完了した時点で当該物質の残留がヒトの健康に危害を及ぼさないと考えられるため、MRL 設定が不要とされる物質のリストを掲載している。附属書Ⅱへの掲載の提案は、物質の残留評価のあとでしか行えない点に注意が必要である。従って、附属書Ⅱへの掲載の決定は、附属書Ⅰの物質についてのMRL 設定と同じ意味を持つ。このため、「MRL の設定」という表現は、物質を附属書Ⅱに掲載することも含むのである。ただし、附属書Ⅱへの掲載の勧告は、休薬期間が必要ないということではない。今のところ休薬期間に関する決定は、物質毎に、加盟国あるいは販売承認の集中審査の関連で欧州委員会によって行われている。

② EEC No.2377/90 においてMRL が不要とされている物質

以下のとおり 508 物質が MRL は不要とされているが、そのうち 214 物質については対象動物や使用方法について限定されている。

ア) 無機化合物 例) 酢酸水酸化アルミニウム、リン酸アルミニウム

イ) 有機化合物 例) 17βエストラジオール (注: 治療及び飼育技術使用に限る)、1-メチル-2-ピロリドン

ウ) 一般に安全とみなされている物質 例) アブシンチウム抽出物、アセチルメチオニン

エ) ホメオパシー薬として使用されている物質 例) セイヨウフクジュソウ、セイヨウトチノキ

オ) 食品添加物として使用されている物質 例) E 番号を持っている物質 (注: ヒト用消費のための食品添加物として認可されたものに限る。色素及び香料を除く食品添加物に関する欧州指令 (95/2/EC) の使用基準が定められている保存料 (附属書パートCに記載される保存料) は除く。)

カ) 植物由来物質 例) アロエベラ (注: 局所使用に限る)、トウキ、ダイウイキョウ

(4) オーストラリアにおける残留農薬及び残留動物用医薬品基準の適用除外規定

① Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

食品及び飼料中の残留基準 (June 2004)

Table 5 残留基準値を設定する必要のない場合の物質の使用

ア) 食品や飼料に残留しない、残留が想定されない場合

イ) 残留物が自然に食品に含まれるものと区別がつかない場合

ウ) 残留物が毒性学的に重要でない場合

② オーストラリアにおいてMRL が不要とされている物質例

ア) メタラキシル (種子の処理に使用する場合)

イ) リンデン (種子の処理に使用する場合)

ウ) プロゲステロン (発情周期同調剤に使用する場合)

#### IV 対象外物質の指定の考え方

対象外物質指定の考え方は、次のとおりである。

- (1) 対象外物質としては、一般に使用されている農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度などからみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、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指定することが適当である。
- (2) 対象外物質としては、我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのないものを指定することが適当である。
- (3) 対象外物質について使用方法等の制限を付与することは法律上不可能なことから、海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていないものを対象外物質として指定することが適当である。
- (4) ポジティブリスト制度の施行後、必要に応じ一日摂取量調査等の実態調査等を行い、その調査結果を踏まえ対象外物質の対象を見直すこととする。

#### V 対象外物質

対象外物質として、次のとおり指定する。

- 食品安全基本法第 11 条に基づく食品健康影響評価により許容一日摂取量 (ADI) の設定が不要とされた物質
  - ・アスタキサンチン

- 特定農薬
  - ・重曹

- 食品(農薬)
  - ・クロレラ抽出物、シイタケ菌糸体抽出物、乳酸、尿素

- 食品添加物等(農薬)
  - ・塩素、オレイン酸、カルシウム、ケイ素、ケイソウ土、コリン、ソルビン酸、鉄、パラフィン、ヒドロキシプロピルデンプン、プロピレングリコール、マシン油、レシチン、ワックス

- (動物用医薬品)
  - ・ビタミン類
    - アスコルビン酸、イノシトール、カルシフェロール、β-カロチン、コバラミン、チアミン、トコフェロール、ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ピリドキシン、リボフラビン、ナイアシン、レチノール、葉酸

- ・アミノ酸類

アスパラギン、アラニン、アルギニン、グリシン、グルタミン、セリン、チロシン、バリン、ヒスチジン、メチオニン、ロイシン

- ・ミネラル類

亜鉛、カルシウム、セレン、鉄、銅、バリウム、マグネシウム、ヨウ素

- ・その他

アンモニウム、 $\beta$ -アポ-カロチン酸エチルエステル

○その他

- ・銅、硫黄、アザジラクチン、ミネラルオイル、ニームオイル、ケイ皮アルデヒド、カリウム、鉄、メナジオン、クエン酸、酒石酸、トウガラシ色素、マリーゴールド色素、アリシン

