

食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度 の導入に関する説明会

日時：平成17年6月29日（水）
10時～12時

場所：日本消防会館ニッショーホール

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

(1) 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
導入について

(2) 質疑応答

(3) その他

3 閉 会

(参 考)

食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度（最終案）に関しては、以下の厚生労働省ホームページアドレスでご参照いただけます。

日本語版：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anken/zanryu2/050603-1.html>

英語版：<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/mrls/final/index.html>

食品に残留する農薬等のポジティブリスト制度 の導入に関する説明会

日時：平成17年6月29日（水）

10時～12時

場所：日本消防会館ニッショーホール

平成17年6月

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ついて

厚生労働省食品安全部

I ポジティブリスト制度の導入

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。以下「一部改正法」という。）により、食品に残留する農薬、動物用医薬品又は飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関し、いわゆるポジティブリスト制度（農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度）を導入することとしており、公布の日（平成15年5月30日）から起算して3年（平成18年5月29日）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こととされている。

このため、以下の3点につき、遅くとも平成18年5月までに措置することが必要である。

- (1) 一部改正法による改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれがない量」（以下「一律基準」という。）を定めること。
- (2) 一部改正法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ことが明らかである物質」（以下「対象外物質」という。）を定めること。
- (3) 国民の健康の保護を図るとともに、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図るため、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、暫定的に農薬等の当該食品に残留する量の限度（以下「暫定基準」という。）を定めること。

ポジティブリスト制度の導入に向けては、平成15年6月から薬事・食品衛生審議会等において検討を行ってきており、平成15年10月に暫定基準（第1次案）を公表するとともに、平成16年8月に一律基準（案）、対象外物質（案）及び暫定基準（第2次案）を公表し、国内外からの意見を募集したところである。

Ⅱ 内閣府食品安全委員会における調査審議

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資の再点検やリスク評価計画の策定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、別添のとおり意見具申が行われた。

厚生労働省においては、平成15年6月以降検討してきた薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会の審議や内閣府食品安全委員会の意見に基づき必要な検討を行い、今般、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際し設定等が必要な一律基準、対象外物質及び暫定基準について、最終案を作成した。

Ⅲ 最終案の概要

1. 一律基準の設定

国内外において使用される農薬等は、その使用に先立ち、毒性などについて一般的に評価が行われており、その評価結果を踏まえ、使用対象作物や使用量などが制限されたり、使用される作物等に対してその使用方法や当該農薬等の食品に残留する量の限度（以下「残留基準」という。）が設定されており、一律基準は、残留基準が定められていない農薬等に対し適用されることとなる。

このような一律基準について、FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）による香料の評価や米国医薬食品庁（FDA）による間接添加物の評価に際し用いられている『許容される暴露量』や国内又はFAO/WHO残留農薬専門家会議（JMPR）若しくはJECFAでこれまでに評価された農薬及び動物用医薬品の『許容一日摂取量（ADI）』等を考慮すると、許容量の目安として $1.5\mu\text{g}/\text{day}$ を用いることが妥当であると考えられる。

我が国の国民の食品摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が上記の目安である $1.5\mu\text{g}/\text{day}$ を超えることがないように、一律基準として 0.01ppm を定めることとする。平成17年1月、農薬のポジティブリスト制度を導入することとしている欧州連合が一律基準として 0.01ppm と決定したことなどからみても、この設定は一定の合理性を有するものと考えられる。

なお、JECFA等によるADIが極めて小さいものや地方公共団体等による監視指導に際し用いられる分析法の定量限界が 0.01ppm を超えるものについては、前者には「不検出」という基準を定めるとともに、後者には各分析法の定量限界に相当すると考えられる値を定めることとする。

2. 対象外物質の指定

対象外物質は、一般に使用されている農薬等及びその物質が化学的に変化して生成した物質のうち、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がないことが明らかであるものである。

対象外物質として、国内でのこれまでの評価、JECFAやJMPRによる評価、我が国の農薬取締法（昭和23年法律第82号）等における取扱い、JECFA等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と考えられる国や地域における取扱いなどを参考に、以下の内容のものを定めることとする。

- (1) 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、ADIの設定が不要とされた農薬等
- (2) 農薬取締法に規定する特定農薬
- (3) 一般に使用されている農薬等のうち、その残留の程度等により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（(1)及び(2)を除く。）

3. 暫定基準の設定

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき設定されている農薬等の残留基準は、国際基準であるコーデックス基準や国内で使用が認められている農薬等の登録保留基準などを網羅していないことから、国民の健康保護を図るとともに、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図る観点から、現時点で残留基準が設定されていない農薬等について、コーデックス基準などを参考に暫定的な基準を定めることとする。

暫定基準は、

- (1) 国際基準であるコーデックス基準、
 - (2) 農薬取締法に基づく登録保留基準、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界等又は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）に基づく飼料添加物の指定時の定量限界等、
 - (3) JMPRやJECFAにおける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と考えられる国又は地域の基準（具体的には米国、EU、豪、NZ及びカナダの5カ国）、
- を参考に定めることとする。

遺伝毒性のある発がん物質及び国際機関でADIが設定できないと評価されている農薬等（内閣府食品安全委員会に安全性試験成績等の提出をもって優先的に食品健康影響評価を依頼することとしたものは除く。）については、「不検出」という暫定基準を定めることとする。また、抗生物質及び合成抗菌性物質の取扱い、食品に自然に含まれる物質の取扱い、食品添加物規制との整合性等についても整理することとする。

これらの暫定基準は、食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格として、一部改正法による改正後の食品衛生法第11条第3項の規定と同時に適用させることとする。

なお、食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格として既に定めている残留基準は、原則として改正等を行わないこととする。

【参考】

薬事・食品衛生審議会等におけるこれまでの審議経過等及び今後の予定については、以下のとおりである。

<薬事・食品衛生審議会等におけるこれまでの審議経過等>

- 平成15年 5月 食品衛生法等の一部を改正する法律公布
- 平成15年 6月 ポジティブリスト制の導入について審議開始
- 平成15年10月 暫定基準（第一次案）を公表、意見募集（3ヶ月間）
- 平成16年 4月 寄せられた意見を踏まえ、暫定基準（第二次案）に向けて審議開始
- 平成16年 8月 暫定基準（第二次案）、一律基準値（案）及び対象外物質（案）を公表、意見募集（3ヶ月間）
- 平成17年 1月 寄せられた意見を踏まえ、最終案に向けて審議開始
- 平成17年4月14日及び21日 食品安全委員会の調査審議
- 平成17年4月28日 食品安全委員会から厚生労働大臣に対する意見具申
- 平成17年5月31日 薬事・食品衛生審議会農薬動物用医薬品部会における審議
- 平成17年6月2日 内閣府食品安全委員会における調査審議
- 平成17年6月3日 パブリックコメント募集開始（～8月2日まで）

<今後の予定>

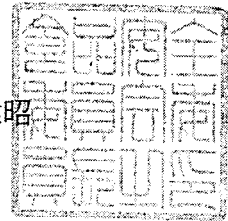
- 平成17年6月～ WTO通報
 - 平成17年8月及び9月 内閣府食品安全委員会の調査審議
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への諮問
 - 平成17年11月末 厚生労働省告示（周知期間として約6ヶ月間）
 - 平成18年5月末（※） ポジティブリスト制度の施行
- （※）食品衛生法等の一部を改正する法律の公布日（平成15年5月30日）から起算して3年（平成18年5月29日）を超えない範囲内において政令で定める日



府食第450号
平成17年4月28日

厚生労働大臣
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



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ついて（意見）

食品安全委員会は、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ついて調査審議した結果、今後、当該施策を推進する上で食品の安全性の確保を図る観点から留意すべきと考えられる事項について、別添のとおり、貴大臣に対し、意見を述べるものである。



(別添)

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際し、食品安全委員会としては、次に掲げる事項に留意することが必要であると考えるので、今後、貴省におかれては、当該施策の推進に当たって、これらの事項に留意しつつ、食品の安全性の確保が図られるよう期待する。

1 食品の安全性の更なる向上を図るため、国際的な評価との整合性を図りつつ、暫定基準（食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、貴大臣が暫定的に定めることとしている農薬等の当該食品に残留する量の限度をいう。以下「暫定基準」という。）を設定すべき物質について再点検すること。

その場合、我が国において評価が行われておらず、JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）、JECFA（FAO/WHO合同食品添加物専門家会議）等の国際リスク評価機関による評価において、発がん性の疑い等毒性上の問題を理由に一日摂取許容量（ADI）を設定することができないとされる物質については、暫定基準を設定すべき物質のリストからの削除等を含めて慎重に検討すること。

2 暫定基準については、当該制度の導入後に実施する食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）の結果を踏まえて見直す必要があることから、優先的にリスク評価を実施すべき物質についての考え方を整理した上で、リスク評価の効率的な実施に資するためのリスク評価計画を策定し、当委員会の了承を得ること。

3 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。以下「一部改正法」という。）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ことが明らかである」物質については、指定される物質ごとにその根拠を明確化すること。

4 暫定基準を設定する物質に係る残留検査が可能となるよう、一部改正法の施行までに、公定検査法を策定すること。また、暫定基準を設定していない物質に係る残留検査については、物質の特定が難しいことから、輸出国における農薬等の使用状況等の把握に努めるとともに、迅速かつ効率的な検査技術の確立に努めること。

- 5 当該制度の導入が食品の安全性の向上に貢献することについて、国民が理解できるよう、積極的なリスクコミュニケーションに努めること。
- 6 今後の当該制度の導入に向けた手続の各段階で、食品の安全性の向上のため適時適切な措置が講じられていることを確認できるよう、当委員会に対し逐次報告を行うこと。

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
導入について

平成17年6月

厚生労働省食品安全部

1

食品に残留する農薬等に関する
ポジティブリスト制度とは？

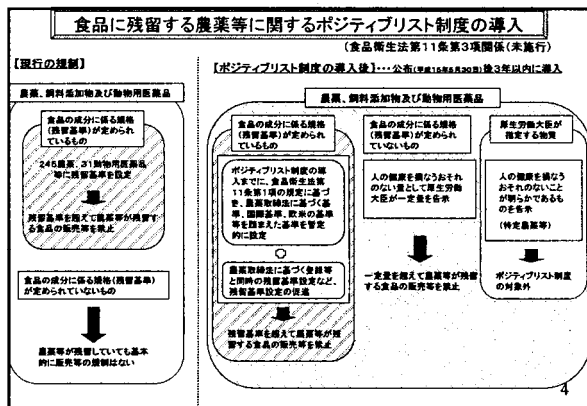
2

ポジティブリスト制度とは？

基準が設定されていない農薬等が
一定量以上残留する食品の販売等
を原則禁止する制度

「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、平成15年5月30日公布)

3



規制の対象は？

- **規制対象物質** 注)以下「農薬等」と略す。
 - 農薬
 - 動物用医薬品
 - 飼料添加物
- **規制対象食品**
 - 加工食品を含む全ての食品

5

「一定量以上」とは？

「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」
(食品衛生法第11条第3項(未施行))

注) 以下「一律基準」と略す。

6

規制対象とならないものは？

「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」

(食品衛生法第11条第3項(未施行))

注) 以下「対象外物質」と略す。

7

食品衛生法第11条第3項(未施行)

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、浸漬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ついては、この限りでない。

8

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)

いつから規制が実施されるか？

平成18年5月までに実施する。

食品衛生法等の一部を改正する法律の公布の日(平成15年5月30日)から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日から実施される。

9

一律基準とは？

10

一律基準設定の前提

国内外で使用される農薬等

- ・ 使用に先立ち、毒性などの評価の実施
- ・ 使用対象作物や使用量などの制限
- ・ 使用方法や食品に残留する限度（残留基準）を設定

11

一律基準が適用される場合

- 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、当該農薬等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

12

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき
定める残留基準(暫定基準を含む。)の
主な類型

- 1 農薬等・農作物等ごとに定める基準
- 2 許容一日摂取量(ADI)を設定できない
農薬等に定める「不検出」の基準
- 3 抗生物質等(1の基準を定められている
ものを除く。)を対象とする「含有してはな
らない」とする基準

13

一律基準設定の考え方(最終案)

- 許容量の検討
 - ・ 国際的な評価に基づく「許容される暴露量」
 - JECFAによる香料の評価
 - 米国FDAによる間接添加物の評価
 - ・ 国内又はJMPR若しくはJECFAでこれまで
評価されたADI
- 許容量の目安として1.5 μ g/dayを用いることが妥当

- 暴露評価の検討
- 国民の摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される
農薬等の摂取量が1.5 μ g/dayを超えることがないよう、
一律基準として0.01ppmを定めることとする。

14

一律基準設定の留意事項

- JECFA等にADIが0.03 μ g/kg/day未満の農薬等基準を
設けない農産物等があるものについては、個別に分析法
を定め、「不検出」として管理する。
- 地方公共団体等による監視指導に際して用いられる
分析法の定量限界により、一律基準最終案(0.01ppm)まで
分析が困難と考えられるものについては、各分析法の
定量限界に相当すると考えられる値をもって実質的に
一律基準最終案(0.01ppm)によって変わる基準を定める。

ポジティブリスト制度を採用している国々の事例

- 欧州連合(EU)
使用対象外の作物に残留する場合
安全性に関する資料がない場合
0.01ppmを超えるレベルで残留することを禁止
- 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。

16

対象外物質とは？

17

対象外物質指定の考え方(最終案)

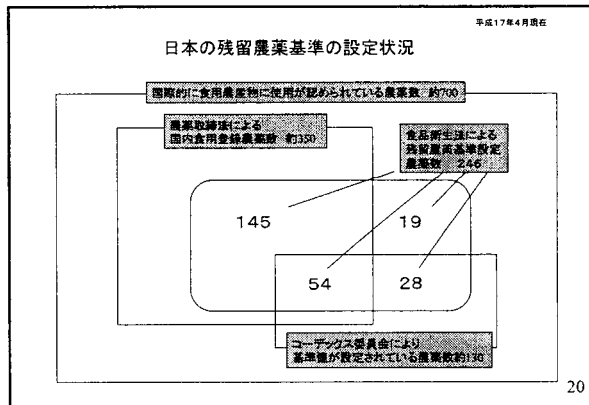
一般に使用されている農薬等及びその農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度などからみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものを指定する。

- 1) 食品安全基本法第11条の規定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農薬等
- 2) 農薬取締法に規定する特定農薬
- 3) 残留の程度等により人の健康を損なうおそれのないことが明らかである農薬等

18

暫定基準とは？

19



暫定基準の設定

目的

- 国民の健康保護
- ポジティブリスト制度の円滑な施行

- 科学的な根拠に基づき定められている基準等を参考に、食品衛生法第11条第1項の規定に基づく食品成分規格として設定する。
- 既に設定している残留基準の改正等を行わない。

21

参考とする基準等は？

- 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（動物用医薬品又は飼料添加物では、薬事法又は飼料安全法に基づく承認時の定量限界等）
- JMPR又はJECFAで必要とされている毒性などに関する資料に基づき設定されていると考えられる諸外国（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）の基準

22

暫定基準はどのように設定される？

- 1 コーデックス基準
- 2 コーデックス基準がない場合、登録保留基準
- 3 コーデックス基準及び登録保留基準がない場合、海外基準

（生産・販売等や農薬の使用実態等を勘案する場合は、登録保留基準又は海外基準とする。）

23

暫定基準のイメージ

農薬 A

	基準値(ppm)	参考基準国
小麦	0.5	現行
みかん	0.1	登録
茶		
牛の肉(筋肉)	0.05	Codex
牛の乳	0.02	海外

24

「不検出」とする農薬等

- 遺伝毒性を有する発がん性物質であるなど、閾値が設定できない農薬等
- 国際機関でADIが設定できないと評価されている農薬等（食品健康影響評価を優先的に依頼するものを除く。）
- 国際機関においてADIが0.03µg/kg/day未満とされた農薬等又は既に「不検出」とする基準が基準設定対象農作物等以外の農作物等に設定されている農薬等

25

暫定基準設定の留意事項

- 抗生物質及び合成抗菌性物質の取扱い
- 食品に自然に含まれる物質の取扱い
- 食品添加物規制との整合性

などについて整理する必要がある。

26

加工食品の取扱い

- コーデックス基準が設定されている加工食品は、暫定基準を設定する。
- 暫定基準が設定されていない加工食品のうち、残留基準に適合した原材料を用いて製造又は加工されたものは、原則として、販売等を可能とする。
乾燥等の加工を行った食品の監視指導では、水分含量をもとに試算した値により原材料での違反の蓋然性を推定するなど、効率的な手法を用いる。

27

内閣府食品安全委員会による調査審議

31

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対する食品安全委員会の意見

- ・ 食品安全基本法第23条第1項第5号の規定に基づく調査審議。平成17年4月28日、厚生労働大臣に対して以下の内容を意見具申
 - 1 暫定基準設定物質の再点検
 - 2 暫定基準リスク評価計画の策定
 - 3 対象外物質の指定根拠の明確化
 - 4 暫定基準に関する公定検査法の策定
 - 5 リスクコミュニケーションの実施
 - 6 食品安全委員会への報告

ポジティブリスト制度導入に向けた準備状況

33

これまでに行った作業(1)

- 平成15年5月 食品衛生法等の一部を改正する法律公布
- 平成15年6月から ポジティブリスト制度の導入について薬事・食品衛生審議会等で審議開始
- 平成15年10月 暫定基準(第1次案)を公表
意見募集(3ヶ月間)
- 平成16年4月から 寄せられた意見を踏まえ、暫定基準(第2次案)に向けて薬事・食品衛生審議会等で審議開始
- 平成16年8月 暫定基準(第2次案)、一律基準(案)及び対象外物質(案)を公表、意見募集(3ヶ月間)

34

これまでに行った作業(2)

- 平成17年1月から 寄せられた意見を踏まえ、最終案に向けて薬事・食品衛生審議会等で審議開始
- 平成17年4月 内閣府食品安全委員会における調査審議及び意見具申
- 平成17年5月 薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会における審議
- 平成17年6月 内閣府食品安全委員会における調査審議
- 平成17年6月 暫定基準(最終案)、一律基準(最終案)及び対象外物質(最終案)を公表
パブリックコメント募集(2ヶ月間)及びWTO通報(約60日間)

35

今後の予定

- 平成17年6~8月 WTO通報及びパブリックコメント募集
- 平成17年8~9月 内閣府食品安全委員会における調査審議
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会への訪問
- 平成17年11月末 関係法令の公布・告示
(約6ヶ月間を周知期間として設定)
- 平成18年5月末まで ポジティブリスト制度施行

36

分析法の開発

37

分析法の開発

- 国立医薬品食品衛生研究所を中心に検討
- 一言分析法をできるだけ採用するとともに、高感度かつ実用可能な方法の採用
- 標準品は、試験法の開発と併せて整備
- 平成16年8月に分析法(案)を公表(まとまったものから公表予定)
- 遅くとも告示日(施行は6ヶ月後)にはとりまとめる予定

38

食品中における 農薬の残留実態

39

食品中の残留農薬一日摂取量
調査結果
(平成13・14年度)

平成13年度 0.19～31.04%(21農薬)
平成14年度 0.04～1.69%(21農薬)

国民栄養調査を基礎としたマーケットバスケット方式による日常の食事を介した食品中の残留農薬摂取量推計(許容一日摂取量(ADI)に占める割合)。平成3年度から実施。

40

加工食品中の残留農薬検査結果
(平成13・14年度)

(平成13年度)
フライドポテト、発泡酒及びビールで250農薬・総検査数14,985件を実施。31件(0.2%)で4農薬(0.02～2.1ppm)を検出。
(平成14年度)
乾燥野菜(にんにくパウダー、乾燥ほうれんそうなど)で297農薬・総検査数7,587件を実施。18件(0.2%)で12農薬(0.008～0.25ppm)を検出。

これまでに、果汁及びベビーフード(平成9年度)、パン及び果物缶詰(平成10年度)、植物油及び冷凍食品(平成11年度)、パスタ類及びトマト加工品(平成12年度)について調査を実施。

41

農産物中の残留農薬検査結果
(平成12・13年度)

(平成12年度)
総検査数 467,181件
検出数 2,826件(0.6%)
内、基準を超える件数 74件(0.03%)

(平成13年度)
総検査数 531,765件
検出数 2,676件(0.5%)
内、基準を超える件数 29件(0.01%)

42
