

# 食品中に残留する農薬等に関する ポジティブリスト制度について

# ポジティブリストとは？

## 一般的に

### ○ ネガティブリスト

原則規制がない状態で、

規制するものについてリスト化するもの

### ○ ポジティブリスト

原則規制（禁止）された状態で、

例外（使用、残留等）を認めるものについて

リスト化するもの

# 食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入

(食品衛生法第11条第3項関係)

【現行の規制】 (H17.11現在)

【ポジティブリスト制度】 ……H18. 5. 29施行

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格(残留基準)が定められているもの

250農薬、33動物用医薬品等に残留基準を設定



残留基準を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

食品の成分に係る規格(残留基準)が定められていないもの



農薬等が残留していても原則販売禁止等の規制はない。

農薬、飼料添加物及び動物用医薬品

食品の成分に係る規格(残留基準)が定められているもの  
799農薬等

ポジティブリスト制度の施行までに、現行法第11条第1項に基づき、農薬取締法に基づく基準、国際基準、欧米の基準等を踏まえた基準を暫定的に設定



農薬取締法に基づく登録等と同時の残留基準設定など残留基準設定の促進



残留基準を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

食品の成分に係る規格(残留基準)が定められていないもの

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一定量を告示



一定量(0.01ppm)を超えて農薬等が残留する食品の販売等を禁止

厚生労働大臣が指定する物質

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告示

65物質



ポジティブリスト制度の対象外

# ポジティブリスト制度導入への経過

- H7.4.25 参議院、 H7.5.14 衆議院  
食品衛生法改正に伴う付帯決議  
→ポジティブリスト制度の導入を検討  
すること
- H15.5.30 改正食品衛生法改正公布  
ポジティブリスト制度の規定導入  
(第11条第3項)  
3年以内に施行 (H18.5.29施行)

# ポジティブリスト制度の審議等の経過

- H15.6 ~8 薬食審での審議開始、部会審議2回
- **H15.10** 第1次案公表 意見募集（3ヶ月）
- H16.4~16.8 薬食審部会での審議 4回
- **H16.8** 第2次案公表 意見募集（3ヶ月）
- H16.12~17.5 薬食審部会での審議 5回
- H17.4~6 内閣府食品安全委員会 調査審議 3回
- **H17.6** 最終案公表  
意見募集（2ヶ月）WTO通報（9週間）
- H17.9 薬食審部会での審議 2回  
薬食審食品衛生分科会へ諮問
- H17.10 薬食審食品衛生分科会での審議、答申
- H17.11 内閣府食品安全委員会 調査審議 2回
- **H17.11.29** 厚生労働省告示

# 食品衛生法第11条第3項

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、浸潤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。

# 平成17年11月29日厚生労働省告示の内容

## ○告示第497号 <いわゆる一律基準>

食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれがない量として厚生労働大臣が定める量は、**0.01ppm**とする。

## ○告示第498号 <いわゆる対象外物質>

食品衛生法第11条第3項の規定により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として厚生労働大臣が定める物質は、次に掲げる物質とする。 **65物質**

## ○告示第499号 <いわゆる暫定基準等>

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正

# いわゆる一律基準 (厚生労働省告示第497号)

# 一律基準について

## 国内外で使用される農薬

- ・ 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



## 一律基準が適用される場合

- ・ 残留基準が設定されていない農薬等が農作物等に残留
- ・ 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、残留基準が設定されていない農作物等に残留

# 一律基準設定の考え方

## 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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。

## 一律基準の諸外国の設定状況

- 欧州連合（EU）：0.01ppm
- ドイツ：0.01ppm
- ニュージーランド、カナダ：0.1ppm
- 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

# いわゆる対象外物質 (厚生労働省告示第498号)

# ポジティブリスト制度の対象外物質

## ○ 対象外物質として65物質を選定

- ・ 農薬等及びそれらが化学的に変化したもので、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なもの。
- ・ 農薬取締法での特定農薬など。
- ・ 海外で残留基準を設定する必要がないとされたもので、使用方法に制限のないもの。

# 主な対象外物質

- アスタキサンチン
- 重曹
- アスパラギン
- チロシン
- カルシウム
- マグネシウム
- シイタケ菌糸体抽出物
- オレイン酸
- レシチン

※ 特定農薬のうち、天敵農薬、微生物農薬などは、栽培段階で使用され、残留しないと考えられることから、対象外物質とはしない。

いわゆる暫定基準等  
(厚生労働省告示第499号)

# 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。

# 昭和34年厚生省告示第340号の改正

全ての食品に不検出とするもの

15農薬等

「暫定基準」を設定したものの

743農薬等

暫定基準を  
設定したものの  
758農薬等

現行基準があり、暫定基準を  
設定しなかったもの

41農薬等

合計 799農薬等

## 暫定基準設定の基本的な考え方

- 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（動物用医薬品及び飼料添加物では、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等（米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランド）の基準

# 暫定基準の設定の基本フロー

農薬、動物用医薬品及び飼料添加物

コーデックス基準あり

コーデックス基準なし

国内登録あり

国内登録なし

国内登録あり

国内登録なし

外国基準あり

外国基準なし

外国基準あり

外国基準なし

コーデックス基準

(国内における農薬等の登録・使用実態を勘案する必要がある場合は登録保留基準)

コーデックス基準

登録保留基準

(輸入食品の生産・流通や当該農薬等の使用実態を勘案する必要がある場合は外国基準)

登録保留基準

外国基準

一律基準を適用

# 暫定基準のイメージ

(例) A農薬

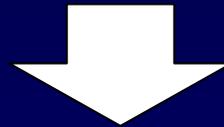
	基準値(ppm)	参考基準
小麦	0.5	Codex
みかん	0.1	登録保留基準
茶		
牛の肉(筋肉)	0.05	Codex
牛の乳	0.02	海外参照国



# 抗生物質と抗菌性物質 (一般規則の1)

- 抗生物質 → 食品には含有してはならない
- 抗菌性物質

(従前) 食肉・食鳥卵・魚介類に含有してはならない



食品には含有してはならない  
(ただし、規制対象となる抗菌性物質は従前のとおり)

# 「不検出」とする農薬等 (一般規則の5)

## 1.5 農薬等及び分析法を規定

- 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。）

# 現行基準のある農薬等 (一般規則の6)

## 原則、現行基準は改正しない

- 食品分類の見直し  
チンゲンサイ、にら、たけのこ  
スパイスおよびハーブ
- 新設の規格との整合性  
ジクロールボス、ナレド等
- 農薬等の名称の整理 等

## 新たに残留基準を新設した農薬等 (一般規則の7)

- いわゆる暫定基準  
今後、内閣府食品安全委員会に健康影響評価を依頼。
- 一般規則の6と同様の意義、同様の運用。

# 自然に含まれる物質に関する規定 (一般規則の8)

農薬等の成分が食品に自然に含まれる物質と同一であるとき  
自然由来でかつ自然に残留する量の程度で残留する場合



一律基準は適用しない

\*適用については個別判断

# 加工食品の取扱い（1） （一般規則の9と10）

- コーデックス基準が設定されている加工食品は、コーデックス基準を暫定基準として設定
- 基準の設定されていない加工食品は、まず一律基準をもって判断し、個別に違反の蓋然性を検討

## 加工食品の取扱い（2） （一般規則の9と10）

- 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。

## 適用の経過期間（1）

- 平成18年5月29日から適用。
- 一律基準告示及び残留基準等告示の適用にあたっては、平成18年5月28日までに製造され、又は加工された食品については、なお従前の例によることができる。

## 適用の経過期間（2）

- 「製造され、又は加工された食品」とは、原材料から食品として販売に供する最終の形態となるまでの一連の工程を全て経たものであり、農作物等の生鮮食品は除かれること。
- 食品を容器に入れたり、又は包装したりすること（パッケージング）も製造・加工の一工程とすること。

## 適用の経過期間（3）

- 国内加工食品：  
製造・加工された時点が平成18年5月29日以前か以後かで判断。  
\* 製造・加工された時点とは、食品が食品として販売に供する形態になった時点をいい、基本的には、食品に一定の包装等が施された時点。
- 国外加工食品：  
国内加工食品と同様の扱い。  
輸入された時点は問題としない。

## 適用の経過期間（まとめ）

- 生鮮食品：経過措置の適用の対象とはしない。平成18年5月29日以降に流通する生鮮食品については、新たな制度による基準等を適用。
- 加工食品：国内外を問わず、当該食品が食品として一般消費者への販売に供する形態になった時点を見て経過措置の適用を決定。

加工食品を原材料として食品を製造等をする場合、最終的に製造等が終了し一般消費者への販売に供する形態になった時点を見て経過措置の適用を判断。

# 食品安全委員会への 食品健康影響評価依頼計画

- いわゆる一律基準、対象外物質
- いわゆる暫定基準を設定した農薬等  
評価依頼は、「優先物質」とそれ以外のものに分けて  
計画的に行う。

## \* 「優先物質」

- ・ JMPR等でADIが設定できないとされたもの。
- ・ マーケットバスケット調査の結果、摂取量が比較的  
多いと推定されるもの。など

# 法第11条第3項の適用範囲について（1）

## ＜農薬等の範囲＞

- 原則として農薬等としての使用が認められる物質でない限り、必ずしも規制の対象とはならない。
- 残留基準が設定されている農薬等が、食品の製造等の過程で農薬用途以外の使用で残留した場合、農薬等としての使用による残留と区別がつかないため、規制の対象となる。（設備の消毒等に用いた薬剤 等）
- 農薬として使用したか否かは、関係法規と社会通念等で判断する。

## 法第11条第3項の適用範囲について (2)

<化学的に変化して生成する物質>

### 法11条第3項

農薬等の成分が化学的に変化して生成した物質も規制の対象。

ただし、化学的に変化する前の農薬等の成分の毒性と、**同一性・類似性を失っているもの**までは**規制しない**。

## 既存通知の廃止

- 昭和45年7月21日付け環食化第53号「きゅうりの残留農薬について」
- 昭和45年10月1日付け環食化第79号「ばれいしょの残留農薬について」
- 昭和46年6月15日付け環乳第60号「牛乳中の有機塩素系農薬残留の暫定許容基準について」
- 昭和55年10月30日付け環乳第58号「瀬戸内海で採捕されるイガイの取扱いについて」
- 昭和55年10月30日付け環乳第59号「イガイの取扱いについて」
- 昭和60年1月21日付け衛食第12号「輸入小麦等に係るEDB（二臭化エチレン）の残留規制について」
- 昭和62年5月20日付け衛食第79号・衛化第30号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」
- 昭和62年8月27日付け衛乳第42号「DDT等の残留する輸入食肉の流通防止について」
- 昭和63年1月27日付け衛食第15号・衛化第5号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」
- 昭和63年9月30日付け衛食第185号・衛化第67号「EDB（二臭化エチレン）くん蒸に係る暫定残留規制値の改正について」

# 分析法の開発

## 分析法の開発

- 国立医薬品食品衛生研究所を中心に、農水省関係機関、自治体、登録検査機関の協力を得て開発。
- 可能な限り一斉分析法を採用するとともに、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。

# 分析法の整備状況

- ・ 現行基準の分析法 283 農薬等
- ・ 新規開発の一斉分析法 等 383 農薬等

重複を除き、529物質について対応  
(平成17年12月末現在)

## <一斉分析法の種類>

農薬、動物用医薬品等の別、対象食品の別を考慮し6種の一斉分析法 (GC/MS及びLC/MS)

# 内閣府食品安全委員会による調査審議

# 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、意見の提出があった。

- 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

# 今後の取組み

- 一層の周知徹底
  - ・意見交換会の開催
  - ・関係業界団体等が開催する講習会等への参加
  - ・Q&Aの作成・公表
  - ・厚労省HPの充実
- 分析法の整備を推進
- 暫定基準等に係る健康影響評価の依頼

# ポジティブリスト制度に関する情報等 厚生労働省HPで提供

<http://www.mhlw.go.jp/>

- 分野別（食品）
- 食品安全情報
- 分野別施策
- 食品中の残留農薬等のページ