

トピックス

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ついて

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

獣 場 正 樹

はじめに

平成15年5月、食品の安全性を確保し、国民の健康の保護を図るため、食品衛生法（以下「法」という）の大幅な改正が行われた。この改正において、農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という）の規制について、いわゆるポジティブリスト制度を法施行後3年を越えない範囲で導入することとされ、平成17年11月29日厚生労働省告示第497号、498号及び499号をもってその内容を示したところである。以下、本制度の内容について解説する。

I ポジティブリスト制度の導入の経緯

食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物については、これまで食品衛生法第11条に基づき規格基準を設定し、その安全確保を図ってきたところであるが、基準が設定されていない農薬等に対しては基本的に規制ができないことなどから、残留農薬等に対する規制強化が求められていた。

このため、平成15年5月の法改正において、残留基準が設定されていない農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度（以下「ポジティブリスト制度」という）を公布後3年以内（平成18年5月末まで）に導入することとされた。厚生労働省においては、本制度を導入するに当たり、国際基準であるコーデックス基準、農薬取締法などの関係国内法令、及び国際的に科学的評価に必要なデータに基づき基準を設定していると考えられる米国、欧州連合等の基準を参考に、

- ① 「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薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」（一律基準）、
- ② 「人の健康を損なうおそれのないことが明らかで

Introduction of the Positive List System for Agricultural Residues in Foods. By Masaki DABA

（キーワード：農薬、動物用医薬品、飼料添加物、ポジティブルリスト）

あるものとして厚生労働大臣が定める物質」（対象外物質）、

- ③ 法第11条第1項に基づく食品規格として農薬等の食品に残留する量の限度（いわゆる暫定基準）を設定することとし、平成15年6月から薬事・食品衛生審議会において審議を行い、審議の過程で3回にわたり基準案等を公表し、国内外からの意見募集を行った。

その結果、同審議会から平成17年10月24日付けで、

- ① 一律基準を0.01 ppmとすること
- ② 対象外物質として65物質を指定すること
- ③ 758物質について基準を設定すること

について答申がなされたことを受け、平成17年11月29日、本制度に関する関係法令を公布した。また、本制度は平成18年5月29日から施行されることとなっている（平成17年11月16日政令第345号）（図-1）。

II 一律基準について

ポジティブルリスト制度は、基準が設定されていない農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度であるが、仮に残留基準が定められていない農薬等の残留を一切認めないとすると人の健康を損なうおそれのない微量の農薬等が残留した食品まで違反の対象となるなど不必要に食品の流通が妨げられることが考えられる。

このため、法第11条第3項に「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」（一律基準）を規定することとした。

一律基準は、農薬等の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、具体的には次のとおりである。

- 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

また、抗生物質及び化学的合成品たる抗菌性物質に関しては、残留基準が定められたものを除き「食品中に含

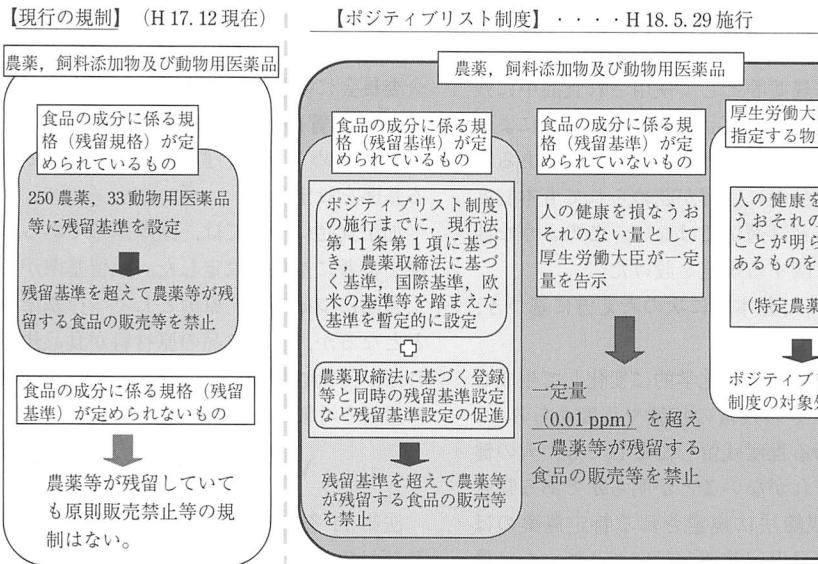


図-1 食品に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入（食品衛生法第 11 条第 3 項関係）

有してはならない」という規定が既にあるため、ポジティブリスト制度の施行後も基準値が定められていない抗生素質や化学的合成品たる抗菌性物質については一律基準ではなく、「食品中に含有してはならない」という規定が適用される。

一律基準の設定に当たっては、許容量に関する国内外の知見を収集して整理するとともに、国民の食品摂取量を踏まえた暴露評価の検討を行った。具体的には次の考え方に基づき、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が許容量を超えることがないよう 0.01 ppm という一律基準を設定した。

- ① JECFA (Joint FAO/WHO expert meeting of contaminant and food additives), 米国 FDA (Food and Drug Administration) 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 $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 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。
- ② これまでに我が国又は国際的に JMPR (FAO/WHO joint Meeting of Pesticide Residues) 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、①において許容される暴露量の目安である

$1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ の 50 kg 体重換算の ADI である $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満のものは 3 動物用医薬品 (全体の 0.7%) であることからも、 $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ を許容量の目安とすることは妥当であると考える。

なお、ADI が $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 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とした。

- ③ 仮に農薬等が 0.01 ppm 残留する食品を 150 g 摂食すると、当該農薬等の暴露量が $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 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 150 g 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 $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 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。
- ④ 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、 0.01 ppm か 0.1 ppm 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、 0.01 ppm という一律基準が設定された。

III 対象外物質について

農畜産物の生産時に農薬等として使用され食品中に残留した場合であっても、当該食品を摂取することによって人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質については、仮に食品中に残留が認められても本制度の規制の対象とすることは適切ではない。このような観点から、対象外物質に関する規定を設けた。

対象外物質については、基本的に次の考え方に基づき、65物質を指定した。

- ① 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うち、その残留の状態や程度からみて、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物質
- ② 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物質
- ③ 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物質

IV いわゆる暫定基準について

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、農薬250品目、動物医薬品等33品目であり、国内外で使用が認められている農薬等、国際基準が設定されている農薬等を網羅していないことから、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図るために、現時点で残留基準が設定されていない農薬等についても、残留基準を定めることとした。

これらの基準の設定に当たっては、国民の健康保護を図る観点から、

- 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において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、欧州連合、オーストラリア、ニュージーランド及びカナダの5カ国（地域））、

を参考にした。

また、遺伝毒性のある発がん物質、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）、ADIが極めて小さい農薬等については「不検出」とする基準を設定した。

加工食品については、国際基準であるコーデックス基準を参考に基準を設定した。残留基準が設定されない加工食品については、原則として一律基準が適用されることとなるが、当該食品の原材料が食品規格に適合していれば、その食品は食品規格に適合するものとし、一律基準の規制の対象とならないものとして取り扱うこととした。

V 食品健康影響評価について

法第11条第3項の規定に基づき新設された一律基準及び対象外物質については、FAO/WHO食品添加物専門家会議等の国際評価機関における評価や諸外国の基準等を参考にしているが、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価がなされていないため、施行後に評価を依頼することとしている。

また、残留基準等についても、新たに規格を設けたものについては食品健康影響評価を受けていないことから、本制度の施行後計画的に内閣府食品安全委員会に評価依頼を行うこととしている。

VI 残留基準等の告示関係について

今般のポジティブリスト制度の導入に当たり、食品・添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一般規則についても一部改正を行った。改正後の一般規則の概要は以下のとおりである。

1) 一般規則の1

抗菌性物質については、従来、規制の対象となる食品等を食肉・食鳥卵・魚介類に限定して「含有してはならない」とする規定が置かれているにとどまっていたが、本制度の施行に当たり、全ての食品について食品規格が定められこととなったため、平仄をあわせるという観点から抗菌性物質の規定に関しても全ての食品が対象となるように改正した。

2) 一般規則の5

「不検出」の対象となる物質として15物質を定めるとともに、試験法も規定し、本試験法により検出されなかった場合を「不検出」とする。

3) 一般規則の6

改正前の一般規則の6を踏襲したものであるが、国民の摂取量の変化や国際基準の設定状況等を鑑み、新たに

食品分類を新設する等の改正を行った。具体的には、新たな食品分類として「チンゲンサイ」、「にら」、「たけのこ」、「その他のスパイス類」、「その他のハーブ類」を設定した。

4) 一般規則の7

今回新たに新設された農薬等の食品規格（残留基準）を示したものである。基本的に一般規則の6と同様の意義を持っており、運用についても同様となっている。

5) 一般規則の8

農薬等の成分である物質が、食品に自然に含まれる物質と同一である場合、当該物質が農薬等の使用により残留するものであるのか、自然に含まれているものであるのかという判断は困難である。このため、農薬等の成分である物質が自然由来でかつ自然に残留する量の程度で残留している場合に当該物質に対して一律基準を適用しないこととした。この規定は、農薬等の成分である物質の残留基準が個別に定められていない場合に適用される規定であり、性質上網羅的に対象物質を列挙することは困難なため、適用については、個別に判断することとしている。

6) 一般規則の9

一般規則の6及び7に規定する食品規格のほかに加工食品を中心とした農薬等の食品規格を示したものである。一般規則の6及び7と同様の運用がなされる。

7) 一般規則の10

加工食品についての取り扱いを示したものである。今回のポジティブリスト制度の導入により、個別の基準が設定された場合を除き、全ての食品が一律基準の対象となるため、加工食品についても個別の基準が設定されていない場合一律基準が適用されることとなるが、加工食品の原料が食品規格に適合していれば、加工食品の農薬等の残留値によらず、食品規格に適合するものとして取り扱うこととしている。

VII 国外で使用されている農薬等に係る残留基準の設定等について

ポジティブリスト制度が導入された場合、我が国で残留基準が設定されていない農薬等については、原則一律基準が適用される。このため、国外で新たに使用が認められている農薬等であって我が国へ輸出する農産物等に使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正について国外から要請が行われることが想定される。このような要請に適切に対応するよう当該要請の手続き、要請書に添付すべき資料の範囲に関する指針を策定したところである。

（参考）「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号厚生労働省食品安全部長通知）

VIII 今後の取り組み

厚生労働省としては、これまで意見交換会の開催のほか、食品関係団体や消費者団体等が開催する本制度に関する勉強会やセミナー等に積極的に参加し、本制度の周知に努めているところである。今後も引き続き本制度の普及啓発に努めるとともに、試験法の開発などを行い、本制度の適切かつ円滑な実施を推進していくこととしている。

なお、ポジティブリスト制度の詳細については、以下のアドレスで参照可能である。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/index.html>

（参考）食品、添加物等の規格基準（平成17年11月29日改正、平成18年5月29日施行）

第1 食品

A 食品一般の成分規格

1 食品は、抗生物質又は化学的合成品（化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。）たる抗菌性物質を含有してはならない。

ただし、次のいずれかに該当するものにあつては、この限りでない。

(1) 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第10条の規定により人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定めた添加物を含有するもの

(2) 6, 7, 8及び9に定める成分規格に適合するもの

(3) (2)に該当するものを原材料として製造され、又は加工されるもの

2～4（略）

5 次の(1)の表に掲げる農薬等（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、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って用いられる物又は薬

事法第2条第1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をいう。以下同じ。)の成分である物質は、食品に含有されるものであつてはならない。この場合において、次の(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、食品は次の(3)から(15)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品において「不検出」とする農薬等の成分である物質

(略)

(2) 検体

(略)

(3) ~ (15)

(略)

6 次の(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下同じ。)は、同表第2欄に掲げる食品にそれぞれ同表の第3欄に定める量を超えて含有されるものであつてはならない。この場合において、次の(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、次の(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表第3欄に「不検出」と定めている同表の第2欄に掲げる食品については、次の(3)から(10)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品中に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

(略)

(2) 検体 ←別途新旧を作成

(略)

(3) ~ (10)

(略)

7 次の(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表第2欄に掲げる食品にそれぞれ同表第3欄に定める量を超えて含有されるものであつてはならない。この場合において、

次の(2)の表の食品の欄に掲げる食品については、同表検体の欄に掲げる部位を検体として試験しなければならず、また、次の(1)の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質について同表第3欄に「不検出」と定めている同表第2欄に掲げる食品については、次の(3)から(8)までに規定する試験法によつて試験した場合に、その農薬等の成分である物質が検出されるものであつてはならない。

(1) 食品中に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

(略)

(2) 検体

(略)

(3) ~ (8)

(略)

8 5, 6 及び 7において成分規格が定められていない場合であつて、農薬等の成分である物質が自然に食品に含まれる物質と同一であるとき、当該食品において当該物質が含まれる量は、当該食品に当該物質が一般に含まれる量を超えてはならない。

9 次の表の第1欄に掲げる農薬等の成分である物質は、同表第2欄に掲げる食品にそれぞれ同表第3欄に定める量を超えて含有されるものであつてはならない。

6の(1)の表の第2欄及び7の(3)の表の第2欄に掲げる食品を原材料として製造され、又は加工される食品中に残留する農薬等の成分である物質の量の限度

(略)

10 6, 7, 8 及び 9に掲げる農薬等の成分である物質は、それぞれ6, 7, 8 及び 9に掲げる食品を原材料として製造され、又は加工される食品に法第11条第3項に基づき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定める量を超えて含有されるものであつてはならない。ただし、当該食品の原材料たる食品が6, 7, 8 及び 9に定める成分規格に適合する食品である場合は、この限りでない。

B ~ D (略)

第2 ~ 第5 (略)