

いわゆる一律基準値の設定について（案）

1. はじめに

改正法第 11 条第 3 項に基づく、人の健康を損なうおそれのない量（以下「一律基準値」という。）の設定にあたり、一律基準値が適用されるのは、国内外で使用されていない農薬等、つまり安全性の評価が行われておらず、ADI も不明な未知の物質が広く対象となる。

（参考）諸外国における一律基準値の設定状況

	一律基準値
カナダ	0.1ppm
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. これまでに評価された農薬の ADI からの推計

我が国において残留基準設定のために評価された ADI (229 農薬) 及び国際的に JMPR で評価された ADI (212 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(mg/kg/day)
アルドリン	0.0001
ディルドリン	0.0001
キナルホス	0.00011
テルブホス	0.00016
エンドリン	0.0002
フィプロニル	0.0002
エトプロホス	0.00025
カズサホス	0.00025
フェンスルホチオン	0.0003
イソフェンホス	0.0005
フェンチオン	0.0005

一律基準値を 0.01ppm、0.05ppm、0.1ppm と設定した場合、ADI が最小値 (0.0001mg/kg/day) の農薬が一律基準値の限量まで残留した食品をどれくらい摂取可能か推計した。

	0.01ppm の場合	0.05ppm の場合	0.1ppm の場合
ADI が最小値である 0.0001mg/kg/day の農薬の場合、摂取可能な一日あたりの農薬の限量 (体重 50kg で換算)	0.0001mg/kg/day ×50kg = <u>0.005mg</u>	同左 <u>0.005mg</u>	同左 <u>0.005mg</u>
上記農薬が残留する食品について、ADI を上回らない摂取量	0.005mg ÷ 0.01ppm (mg/kg) = <u>0.5kg (500g)</u>	0.005mg ÷ 0.05ppm = <u>0.1kg (100g)</u>	0.005mg ÷ 0.1ppm = <u>0.05kg (50g)</u>

(国民栄養調査に基づく一日摂取量)

農産物	一日あたりの摂取量 (国民平均)
米	約 190g
小麦	約 118g
大豆	約 56g
だいこん	約 47g
みかん	約 46g

(参考) JEFCA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会) と FDA (米国食品医薬品局) における安全性評価

(1) JEFCA における評価

香料の安全性評価において、毒性評価が十分でない未知の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 μg/day としている。

(2) FDA における評価

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 μg/day としている。

一律基準値を 0.01ppm、0.05ppm、0.1ppm と設定した場合、1.5 μg/day の暴露量に相当する食品の量を換算した。

	0.01ppm の場合	0.05ppm の場合	0.1ppm の場合
暴露量が 1.5 μg/day 相当の食品の量	150g	30g	15g

3. 我が国における現在の基準値について

現在基準値が設定されている約 9000 の値を集計したところ下記のとおりである。我が国で設定している残留農薬基準の最小値は 0.005ppm（2 農薬 9 基準値）であるが、その次に小さい値は 0.01ppm である。

	基準値数	全基準値に占める割合
0.005ppm	9	0.010 %
0.01ppm 以下	147	1.63 %
0.05ppm 以下	1367	15.2 %
0.1ppm 以下	2688	29.8 %
1.0ppm 以下	6213	68.9 %

「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」(案) について

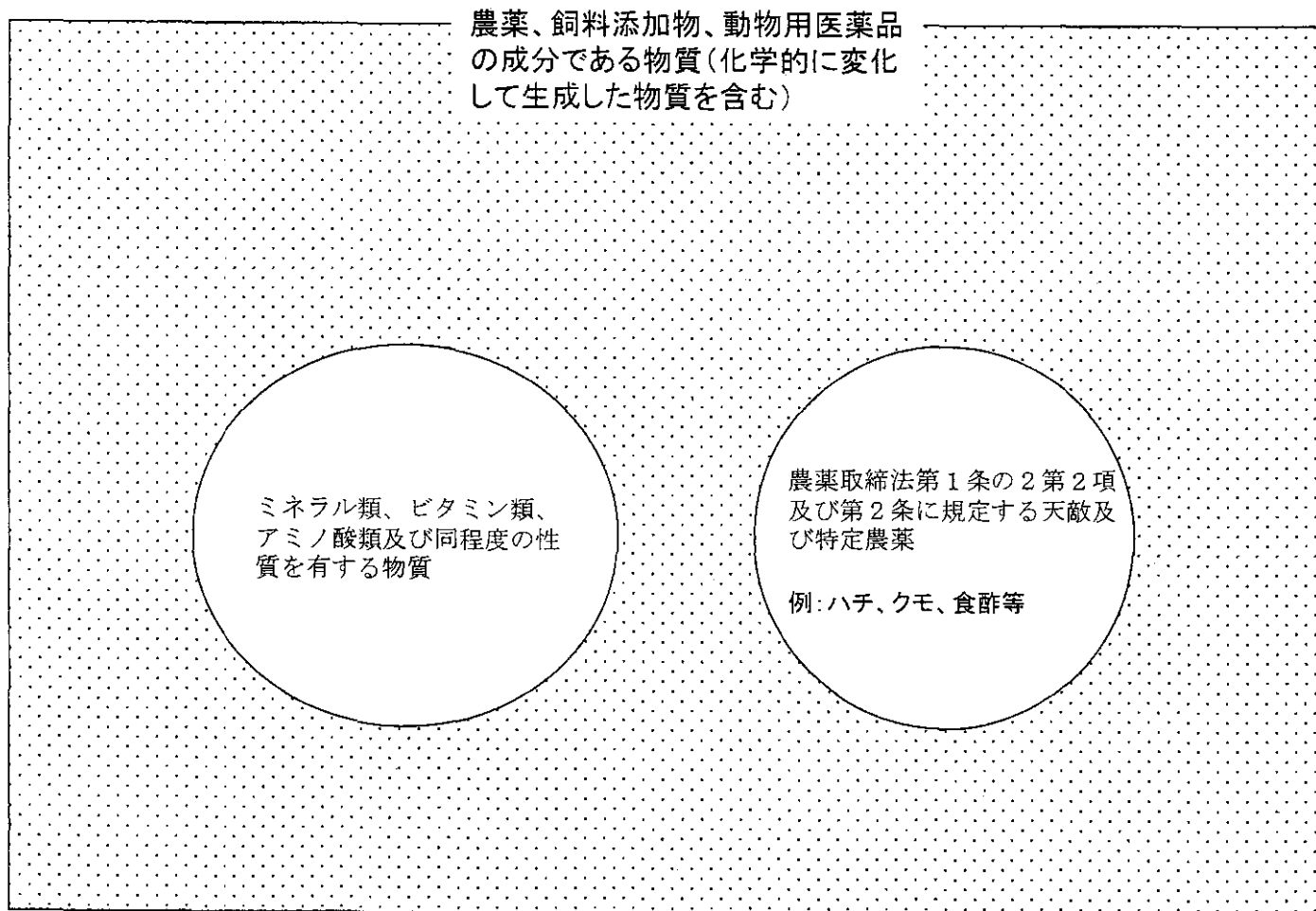
改正食品衛生法第11条第3項に基づく「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるもの」については、上記1に該当する物質のうち、通常の方法により使用され食品中に残留した場合であっても、当該食品を摂取することによって、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものをカテゴリーとして指定することとする(別添参照)。

- ① ミネラル類、ビタミン類、アミノ酸類及び同程度の性質を有する物質
- ② 農薬取締法第1条の2第2項及び第2条に規定する天敵及び特定農薬
(例 ハチ、クモ、食酢等)

天敵については、農薬取締法の規定に基づき農薬とみなされるが、食品への残留の観点から規制対象物質に該当しないものと考えられる。

「特定農薬」については、「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」として農薬取締法に基づき指定されるものであるため、改正法第11条第3項に基づき定められる除外対象物質と同様の趣旨により定められるものである。

残留農薬等ポジティブリスト制の対象物質



■ : ポジティブリスト制対象物質 ○ : 「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」

加工食品の取扱いについて

1. 法改正の内容

食品規格に残留基準が定められていない農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）は、原則として食品中に残留してはならないことを法制化（いわゆるポジティブリスト化）することとしており、その対象とする食品の範囲は、加工食品も含めた全体である。

ただし、同じ原料を用いた加工食品であっても、その加工の程度により検出される農薬の量が大幅に変動する可能性があることから残留基準の設定が困難な食品もあるため、加工食品の取扱いについて検討する必要がある。

2. 農薬等の残留規制

(1) 国内の規制状況

① 農薬の基準設定状況

現在の残留農薬基準の設定範囲は、農作物及び小麦粉に限られており、いわゆる加工食品については、加工調理による濃縮等の様々な情報が必要であること、個別の加工食品ごとに分析法を開発する必要があることなどの技術的な理由から、残留基準は設定されていない。

② 抗生物質等の残留規制

現行、抗生物質の残留規制については、あらゆる食品について、抗生物質を含有してはならないとしており、その上で、成分規格に適合した原材料を用いて製造され又は加工された食品については、この規制を除外している。

また、化学合成品たる抗菌性物質については、食鳥卵及び魚介類は抗菌性物質を含有してはならないとしており、その上で同様に成分規格に適合した原材料を用いて製造され又は加工された食品については、この規制を除外している。

（食品、添加物等の規格基準）

第1 食品

A 食品一般の成分規格

1 食品は抗生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、この限りではない。

(1) D 各条の項及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）別表の二 乳等の成分規格並びに製造、調理及び保存の方法の基準の部（一）乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準の款（6）に定める成分規格に適合するもの

(2) (1)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 食肉、食鳥卵及び魚介類は、科学的合成品（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 6 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むもの
- (2) D 各条の項に定める成分規格に適合するもの（(1)に該当するものを除く。）
- (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) 国際規格の状況

Codex 基準では、一部の加工食品で残留基準が設定されており、例として、植物油（粗製、精製）（例 オリーブ油、菜種油等）、乾燥果物（Dried Fruits）（例 レーズン等）、乾燥野菜（Dried Vegetables）があげられる。

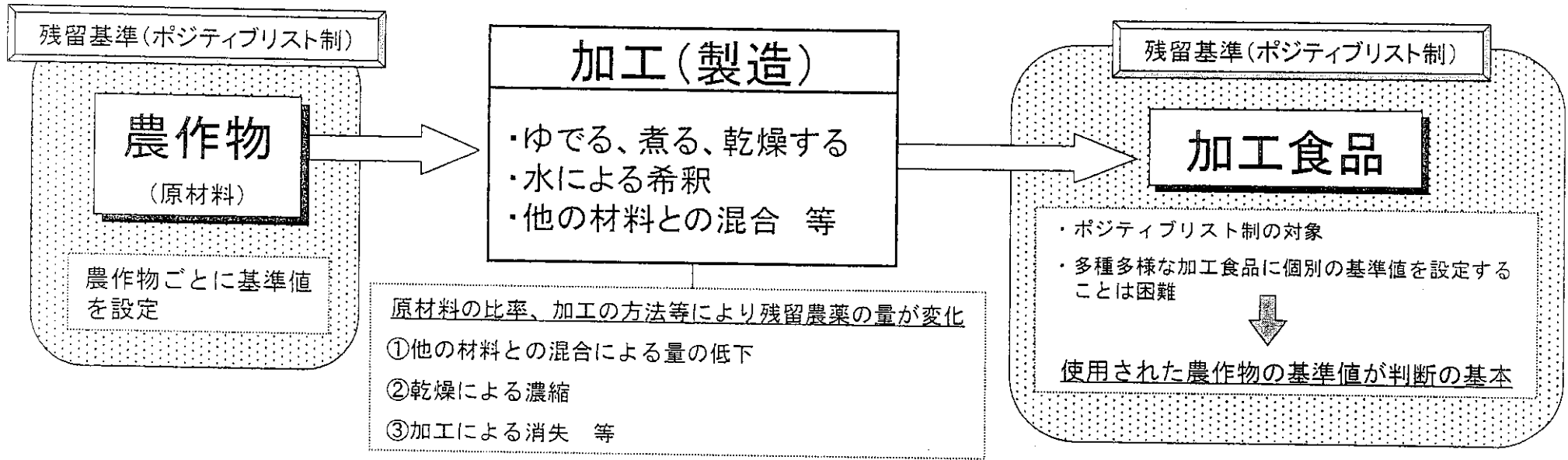
3. 加工食品に対する基準の適用

原則として、規格基準に適合した原材料を用いて製造され又は加工された食品は、流通可とする。ただし、植物油等については個別に基準を設定するものとする。

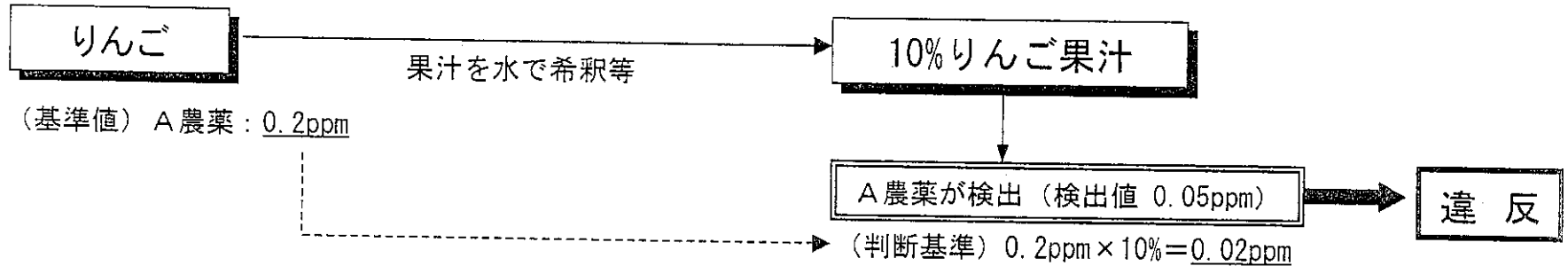
その運用にあたっては、まず一律基準値を適用するものとし、超えた場合は原材料段階の濃度を推定し、農畜水産物毎に設定された特定の残留基準をもとに判断することとする。

例えば、10%りんご果汁の場合、水による希釈等を考慮し、原材料であるりんごに設定されている基準値の 10 分の 1 をその判断基準とする。

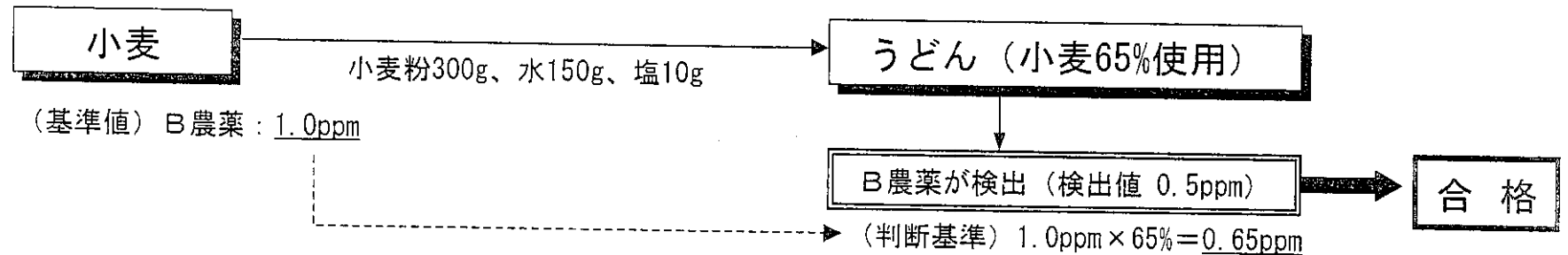
加工食品への残留基準値の適用について



例1



例2



(参考資料)

諸外国の残留農薬規制

	米国	カナダ	EU	オーストラリア	ニュージーランド
所管省庁	米国環境保護庁 EPA (Environmental Protection Agency)	PMRA (Pest Management Regulatory Agency)	EFSA (the European Food Safety Authority) EC (the European Commission)	AVPMA (the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority)	NZFSA (the New Zealand Food Safety Authority)
根拠法令	連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法(FIFRA)：農薬登録等 連邦食品医薬品化粧品法(FFDCA)：残留規制 食品品質保護法：(FQPA)	食品医薬品法 FDA (Food and Drug Act)	理事会指令 76/895/EEC 86/362/EEC 86/363/EEC 90/642/EEC	The ANZFA Act (Australia New Zealand Food Authority Act 1991)	Food Act 1981
基準設定農薬 (平成15年4月現在)	345 農薬	145 農薬	133 農薬	422 品目(動物用医薬品を含む)	152 品目(動物用医薬品を含む)
評価スキーム	<ul style="list-style-type: none"> データ要求 40CFR 158.240 テストガイドライン OPPTS Harmonized Test Guideline Series 860 評価スキーム JMPR におけ毒性・暴露評評価に準拠 	<ul style="list-style-type: none"> データ要求 残留化学物質ガイドライン (Regulatory Directive DIR98-02) 評価スキーム JMPR におけ毒性・暴露評評価に準拠 	<ul style="list-style-type: none"> データ要求 理事会指令 91/441EEC Annex I ～ III 評価スキーム JMPR におけ毒性・暴露評評価に準拠 	<ul style="list-style-type: none"> データ要求 Residue Guidelines for agricultural and veterinary products 評価スキーム JMPR におけ毒性・暴露評評価に準拠 	<ul style="list-style-type: none"> データ要求 Registration Standard for Toxicology and Environmental Toxicology 等 評価スキーム JMPR におけ毒性・暴露評評価に準拠

	米 国	カナダ	EU	オーストラリア	ニュージーランド
基準設定除外	<ul style="list-style-type: none"> ・リスクの極めて低い農薬食品等(4項目) ・リスクの低い高分子(32品目) ・免除条件付きリスト(約900品目) 	調査中		<ul style="list-style-type: none"> ・免除条件付きリスト(247品目) 	<ul style="list-style-type: none"> ・免除リスト(3品目)
残留規制	ポジティブリスト制	ポジティブリスト制	ネガティブリスト制	ポジティブリスト制	ポジティブリスト制
基準未設定農薬の残留規制	<ul style="list-style-type: none"> ・基準が設定されていない化学物質を含む食品は不正食品とされる。(實際上、0.1~0.01ppm) 	<ul style="list-style-type: none"> ・一般残留基準(General MRL)「0.1ppm」を超えるレベルの残留農薬を含んでいる食品は不正食品とされる。 		<ul style="list-style-type: none"> ・登録のない農薬は検出されてはならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基準が設定されていない場合は、0.1ppmを適用。輸入品については、コーデックス基準を適用。