

残留農薬等のポジティブリスト制度 の導入について

平成17年6月24日
厚生労働省食品安全部

1

食品に残留する農薬に関する規制

2

食品の安全確保のための 残留農薬規制の仕組み

○ 基本的な考え方

毎日の食事をつうじて摂取する農薬等の量がADIを越えないようにする。

※ ここでは、難解な説明とならないよう基礎的な内容を中心説明

3

「ADI」とは？

ADI(許容一日摂取量:Acceptable Daily Intake)とは、ある物質について人が生涯その物質を毎日摂取し続けたとしても、健康に対する有害な影響が現れないと考えられている一日当たりの摂取量

通常、一日当たり体重1kgあたりの物質量(mg/kg/day)で表されます。

4

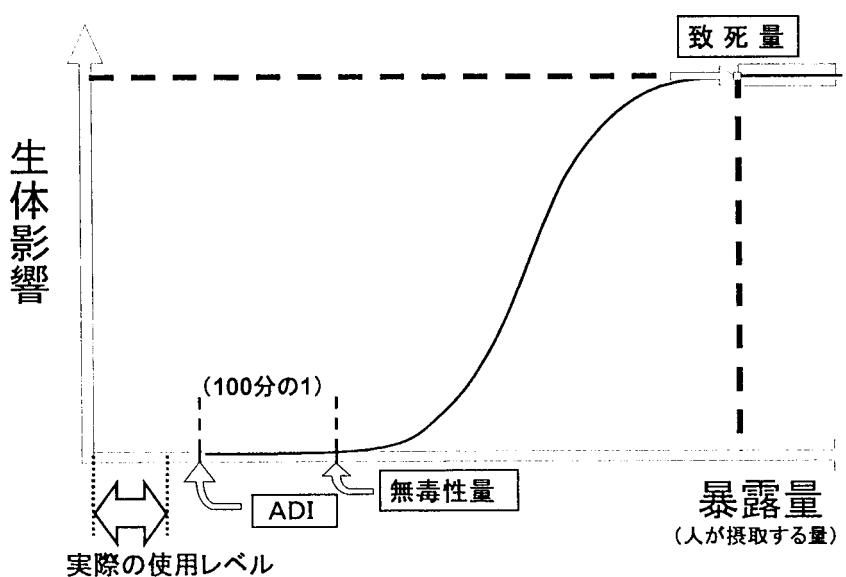
「ADI」はどうやって決めるのか？

GLP(Good Laboratory Practice: 安全性試験の適正実施に関する基準)に従って作成された安全性試験のデータに基づき、食品安全委員会が評価

急性、亜急性、慢性、発がん性、催奇形性、繁殖などの各種安全性試験から、有害な作用の認められない量(無毒性量)を評価し、安全係数(通常は種差、個体差それぞれ10)を考慮してADIを設定
(ADIIは無毒性量の100分の1(例外あり))

5

暴露量と生体影響の関係



6

基準値の決め方(食品残留農薬の例)

個々の農薬毎に、登録保留基準や諸外国の基準を考慮して検討する。

農薬 A

| | 基準値(ppm) | 参考基準国 |
|------|----------|------------|
| 小麦 | 1 | 海外(EU) |
| はくさい | 1 | 国内(作物残留試験) |
| みかん | 0.5 | Codex(柑橘類) |
| 茶 | 2 | 登録保留基準 |

7

基準値の決め方-2

理論最大一日摂取量方式(TMDI)

基準設定の対象となる農産物の摂取量に基準値案を乗じてたしあわせ(①)、農薬の摂取量がADI(②)を越えないことを確認して、基準を設定する。

※ 国民平均についての理論最大一日摂取量方式(TMDI)の計算例

$$\text{農産物摂取量} \times \text{A農薬の基準値} = \text{農産物をつうじた農薬の摂取量}$$

$$\begin{array}{lll} \text{小麦} & 0.1168 \text{ kg} & 1 \text{ ppm(mg/kg)} \\ & & 0.1168 \text{ mg} \end{array}$$

$$\begin{array}{lll} \text{はくさい} & 0.0294 \text{ kg} & 1 \text{ ppm(mg/kg)} \\ & & 0.0294 \text{ mg} \end{array}$$

$$\begin{array}{lll} \text{みかん} & 0.0416 \text{ kg} & 0.5 \text{ ppm(mg/kg)} \\ & & 0.0208 \text{ mg} \end{array}$$

$$\begin{array}{lll} \text{茶} & 0.003 \text{ kg} & 2 \text{ ppm(mg/kg)} \\ & & 0.006 \text{ mg} \end{array}$$

$$(合計) 0.173 \text{ mg} \cdots \textcircled{1}$$

$$A\text{農薬のADI} \times \text{日本国民の平均体重} = 1\text{人あたりの許容一日摂取量}$$

$$0.02 \text{ mg/kg/day} \quad 53.3 \text{ kg} \quad 1.066 \text{ mg/人/day} \cdots \textcircled{2}$$

8

基準値の決め方ー3

日本型推定一日摂取量方式(EDI)

基準設定の対象となる農産物の摂取量に推定される農薬の残留量を乗じてたしあわせるなどにより推定される農薬の摂取量がADIを越えないことを確認して、基準を設定する。

※農薬の摂取量の推定は、
・作物残留試験での残留レベル
・可食部の残留レベル
・調理加工の影響
などを考えて行われる。

9

基準値の決め方ー4

国民平均、幼小児、妊婦、高齢者についてTMDI試算 [第一段階]

全てTMDI／ADI≤80%

いずれかTMDI／ADI>80%

国民平均、幼小児、妊婦、高齢者についてEDI試算 [第二段階]

全てEDI／ADI≤80%

いずれかEDI／ADI>80%

基準値案の再検討 [第三段階]

基 準 値 案 の 採 用

10

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？

11

「ポジティブリスト」って何？

一般的に、

①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

②ポジティブリスト

原則規制(禁止)された状態で、使用を認めるもの
についてリスト化するもの

12

〔 残留農薬等のポジティブリスト 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)

13

〔 「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
一定の量を定めて規制する考え方

一定量として0.01ppmを定める(最終案)

※(食品衛生法第11条第3項(未施行))

「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」

※ 環境に由来するものなど、非意図的な汚染の可能性
を考慮

14

ポジティブリスト制度を採用 している国々等の事例

- 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: 0.1 ppm
- ドイツ: 0.01 ppm
- 米国: 基準は定められていないが、運用上、
0.01～0.1 ppmで判断

15

規制の対象は？

- 規制対象物質
 - 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

16

規制対象とならないものは？

オレイン酸(オレイン酸塩:殺虫剤)、レシチン(大豆レシチン:殺虫剤)など食品添加物として指定されているものや、重曹などの特定農薬

※ (食品衛生法第11条第3項(未施行))

「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」

※ 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、最終案で検討対象から除かれた。

17

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。

18

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(未施行))

【現行の規制】

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

246農薬、31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基本
的に販売等の規制はない

【ポジティブリスト制度の導入後】…公布(平成15年5月30日)後3年以内に導入

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

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
と同時に残留基準設定など、
残留基準設定の促進

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
(特定農薬等)

↓
ポジティブリスト制度
の対象外

19

暫定基準とは？

20

日本の残留農薬基準の設定状況

(平成17年4月現在)

国際的に食用農産物に使用が認められている農薬数 約 700

農薬取締法による国内食用登録農薬数 約 350

食品衛生法による
残留農薬基準設定
農薬数 246

145

19

54

28

コーデックス委員会により基準値が
設定されている農薬数約 130

21

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は行わない。

22

参考とする基準は？

- ・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、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

23

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。

24

暫定基準のイメージ

農薬 B

| | 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 |

25

暫定基準の見直し

• 5年ごとの見直し

ポジティブリスト制度導入後5年ごとに、暫定基準設定の際に参考とした諸外国の基準等の変更に応じて、暫定基準の見直しを行う。

• マーケットバスケット調査、国際機関の評価

マーケットバスケット調査による農薬等摂取量実態調査結果に基づき優先順位を付して、安全性試験成績を収集し、暫定基準の見直しを行う。

国際機関でADIが設定できないと評価されるものなどについて資料を収集し、食品健康影響評価を優先的に依頼し、その結果を踏まえて、暫定基準の見直しを行う。

26

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 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

27

食品中における農薬の残留実態

28

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。

29

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。

30

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%)

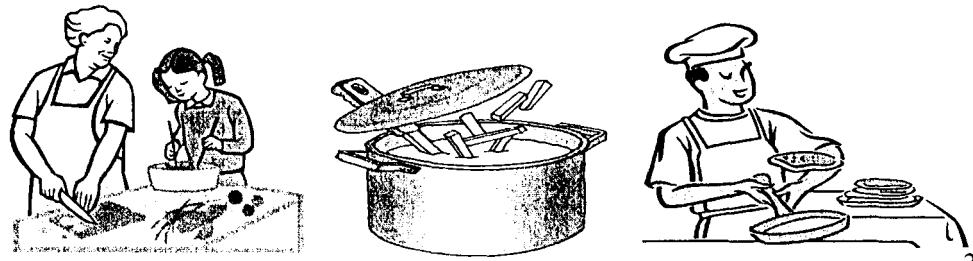
内、基準を超える件数 29件(0.01%)

31

気になる方のための 残留農薬の減らし方

○食品中の残留農薬の調理・加工による減少

一般的に、「水洗い」「皮むき」「ゆでる」「揚げる」などにより、残留農薬が減少することが知られている。



32