

【新たに設定した残留基準について】

番号	質問	回答
28	今回新たに設定した基準の設定方法を教えてください	<p>本制度の導入にあたり新たに設定した基準は、</p> <p>①国際基準であるコーデックス基準 ②国内の農薬取締法に基づく登録保留基準（動物用医薬品にあっては、薬事法に基づく承認時の定量限界等、飼料添加物にあっては、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指定時の定量限界等）のほか ③JMPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)及びJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)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おり、これらのデータについて提供可能であると申出のあった国(※)の基準を参考に、次の考え方に基づき暫定基準を設定しました。</p> <p>(ア) 我が国がWTOに加盟していることに鑑み、コーデックス基準がある場合にはこれを採用することを基本とする。</p> <p>(イ) 次に、コーデックス基準がない場合であって、農薬の登録保留基準など我が国で設定された基準がある場合にはこれを採用することを基本とする。これらの基準は、我が国の環境省や農林水産省において農薬の登録等に当たって用いられてきたものであって、毒性試験結果や残留試験結果等に基づき科学的に設定されたものであり、これらの基準を採用することは、科学的にも適当なものであって、かつ、国際的な基準設定方法にも合致しているものと考えています。</p> <p>(ウ) コデックス基準がなく、我が国で設定された基準がない場合には、外国基準を参考にすることとする。その際、複数の国の基準がある場合には、それぞれの国では、それぞれの基準が国内産品はもとより輸入品にも適用されていること、これらの国では残留試験結果等に基づき科学的な方法によって基準が設定されていると考えられること、WTOの中でいずれの基準も有効なものとして取り扱われていることなどから、その平均値を採用することとする。</p> <p>(エ) その上で、コーデックス基準を採用した場合には国内産品について、わが国で設定した基準を採用した場合には輸入品について、生産・流通や農薬の使用実態等を勘案する必要がある場合は、それぞれ、国内基準、外国基準又は提出された作物残留試験成績に基づく基準を採用することとする。具体的には、農作物毎の自給率が低いものとして農林水産省がホームページで示しているグレープフルーツ、レモン、パイナップル、小麦、トウモロコシ、大豆等については、必要に応じ、外国基準を基本とする。</p> <p>※平成15年4月11日に開催された食品輸入円滑化推進会議において、各国の在京大使館を通じて、本制度における基準の設定に関して我が国が参考とすることができる基準を有しており、必要なデータの提供が可能である国の申し出について要請した際、協力の申し出のあった5カ国(1地域)(米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア、ニュージーランド)</p>
29	暫定基準の設定に米国、EU等の基準を参考にしているものがありますが、どうしてこれらの国を参照国として選んだのですか	<p>本制度の導入にあたり新たに基準を設定する際に参考とする海外の国の基準については、科学的根拠に基づいて設定されていることが必要があります。JMPR(FAO/WHO合同残留農薬専門家会議)及びJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門家会議)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おり、これらのデータについて提供可能であると申出のあった国(※)を参照国としました。</p> <p>※平成15年4月11日に開催された食品輸入円滑化推進会議において、各国の在京大使館を通じて、本制度における基準の設定に関して我が国が参考とすることができる基準を有しており、必要なデータの提供が可能である国の申し出について要請した際、協力の申し出のあった5カ国(1地域)(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)</p>
30	ポジティブリスト制度の導入にあたり、なぜ多くの農薬等、食品に残留基準を設定したのですか	<p>本制度が導入されると、残留基準が設定されていない農薬等については一律基準で規制されることとなります。しかし、従来の規制においては、食品衛生法に基づき残留基準が設定されているのは農薬について250品目、動物用医薬品等について33品目にすぎず、国内で使用が認められている農薬等も網羅していませんでした。このまま本制度に移行した場合、不必要に食品の流通が妨げられることが想定されたため、国民の健康保護を図るとともに、本制度の円滑な施行を図る観点から、残留基準が設定されていない農薬等について、Q28のようにコーデックス基準や農薬の登録時の登録保留基準等を参考に新たに基準を設定することとしました。</p>
31	残留基準の設定されていない農薬等については使用してはいけないのですか	<p>食品衛生法は農薬等の使用を規制するものではなく、残留基準が設定されていないからといって、農薬等が使用できないというものではありません。国内で農薬の使用については「農薬取締法(昭和23年法律第82号)」、飼料添加物の使用については「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)及び動物用医薬品の使用については「薬事法(昭和35年法律第145号)」で規制されています。</p>
32	今回新たに設定された基準を今後見直していくと聞きましたがどのように行いますか	<p>ポジティブリスト制度の導入に伴い、新たに基準を設定した農薬等については、今後食品安全委員会に計画的に健康影響評価を依頼し、その結果を踏まえた残留基準の設定を進めていくこととしています。</p>

番号	質問	回答
33	不検出という基準が設定された15農薬等の選定根拠は何ですか	発がん性等の理由によりADIを設定できないものについては、従来から農作物に対する基準を「不検出」としていることから、新たに設定する他の食品に対する基準も「不検出」としました。 また、国際機関でADIが設定できないと評価されている物質(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。)についても、「不検出」という暫定基準を設定することとしました。 さらに、国際機関においてADIが0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満であるとされた農薬等(クレンブテロール、デキサメサゾン及び酢酸トレンボロン)又は既に「不検出」という残留基準が設定されている農薬等についても、残留基準が設定されていない農作物等に関し、農作物又は畜水産物毎に「不検出」という基準を設定することとしました。
34	本制度の導入にあたり何らかの食品に残留基準を設定した農薬等はいくつありますか	本制度を導入するに当たってこれまで全く残留基準がなかった農薬等で新たに基準を設定したもの、現行でいくつかの作物に残留基準は設定されていたものの今回新たにこれまで基準になかった作物について基準を設定したもの、合わせて758農薬等について残留基準が新たに設定されました。
35	複数の外国基準を採用する場合にその平均値を用いていますがその理由を教えてください	暫定基準の設定に当たっては、コーデックス基準がなく、我が国で設定された基準がない場合には、協力の申し出のあった国の基準を参考にすることとしました(Q28参照)。その際、複数の国に基準がある場合には、それぞれの国では、それぞれの基準が国内産品はもとより輸入品にも適用されていること、これらの国では残留試験結果等に基づき科学的な方法によって基準が設定されていると考えられること、WTOの中でいずれの基準も有効なものとして取り扱われていることなどから、その平均値を採用することとしました。
36	収穫後使用される防かび剤についてどのような基準を設定したのですか	収穫後に使用される防かび剤については従来から食品添加物としての規制が行われていました。本制度の導入後もその仕組みは変わりません。
37	既に設定された基準について、より厳しい基準が設定されたものはありますか	本制度の導入にあたり、既に設定されている基準値については変更は行っていません。
38	同一農薬が異なる食品中に残留し、その合計量が許容摂取量を超えて摂取し続けるというリスクも考慮された上で暫定基準を設定されるのですか	残留農薬基準は、生涯にわたって摂取した場合でも健康影響を及ぼさない量(許容一日摂取量:ADI)に収まるよう、適正な農薬の使用に基づく残留試験結果と食品の摂取に基づき設定されており、複数の食品からの毎日の摂取を考慮したものとなっています。このような考え方は国際的にも行われています。
39	ポジティブリスト上の農薬等の残留濃度について、自主検査を行う場合の分析機関や分析方法などについて教えてください	検査方法については、「不検出」と定められている物質は厚生労働省告示の方法で、その他の物質については「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」(平成17年1月24日付け食安発第0124001号通知)又はそれと同等以上の性能を有するとともに、特異性を有すると認められる方法によって実施することとしています。自主的な管理のために検査をされる場合、これらの通知等での試験を実施することができる機関で行われることが望ましいと考えます。
40	今回新たに基準を設定した農薬等については内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価を受けていないとききましたが本当ですか	本制度の導入に伴い新たに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ますが、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価を受けていないため、施行後評価を依頼することとしています。 また、残留基準等告示についても、新たに規格を設けた部分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ます。
41	今回新たに設定された基準の法的な意義はどうですか	本制度の導入に伴い、新たに設定された基準は、内閣府食品安全委員会の健康影響評価を受けていませんが、制度導入後、事後的に健康影響評価を依頼することとしています。適切な理由がある場合は事後的に食品健康影響評価を依頼することが可能である旨は食品安全基本法上も規定されており、食品健康影響評価を受けずに基準を設定すること自体については手続き上の問題はありません。 したがって、今回新たに設定した基準の法的意義は現行の基準と同じであり、同様の運用がなされます。
42	暫定基準とは何ですか	ポジティブリスト制度施行前時点において、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するに至っていませんでした。そこで、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(いわゆる暫定基準)を定めることとしたものです。 なお、いわゆる暫定基準であっても、食品衛生法第11条第1項に規定される基準(残留基準)となることから、規制について、現行の残留基準との差異や軽重はありません。

番号	質問	回答
43	暫定基準の設定の際の類型6-1~6-4について教えてください	<p>今回新たに設定した基準は、基本的にコーデックス基準、国内の登録保留基準等、海外の基準(米国、EU、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア)を参考に設定していますが、食品分類間の整合性や分析技術の問題等を考慮する必要があるものについては、それぞれ次の考え方に基づいて基準を設定しました。</p> <p>①穀類、あぶらな科野菜等の食品分類ごとに、個々の基準の整合性を考慮し、分類ごとに整合性を図る。(類型6-1)</p> <p>②農薬等の成分が異なるものの、残留する代謝物又は分解物が同一であるものについては、当該代謝物又は分解物ごとに基準を作成することとする。また、農薬等の成分が異なるものの分析対象となる物質が同一とならざるを得ないものについては、その分析対象物ごとに基準を作成することとする。このように、残留する代謝物等によって整合性を図る。(類型6-2) 例: アセフェート、メタミドホス(殺虫剤)</p> <p>③筋肉、脂肪など一部の組織又は臓器にのみ基準が設定されている動物に関し、基準が設定されている組織又は臓器以外の組織又は臓器については、(i)動物用医薬品は動物に対して投与が認められているもの等であって、一部の組織又は臓器に残留するとすれば、その程度の違いはあっても他の組織又は臓器にも残留することが考えられること、(ii)米国等においては「標的臓器」のみによる検査体制が取られており、すべての組織又は臓器に基準が設定されているわけではないことから、原則として、同一動物で基準が設定されている組織又は臓器のうち最も低い基準を、同じ区分で基準が設定されていない組織又は臓器の基準として設定する。(類型6-3)</p> <p>④地方公共団体等における監視指導のために開発している分析法の状況を考慮し、一律基準案(0.01ppm)までの分析が困難と考えられる農薬等にあっては、基準が設定されていない農作物等に関し、農作物及び畜水産物の別に、それぞれ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案(0.01ppm)にとって代わる基準を設定する。(類型6-4)</p> <p>⑤一律基準(0.01ppm)未満の基準が一部の農作物等に設定されている農薬等については、特定の値をもって残留基準が設定されている農作物等以外のものに関し、当該農薬等に既に設定されている最小の基準をもって暫定基準とする。「不検出」の基準があるものも含む。(類型6-5)</p> <p>⑥農水省などから提出された作物残留試験成績の結果に基づき基準を設定する。また、上記③に該当するもので残留が想定される組織若しくは臓器に配慮し、基準を設定する。(類型6-6)</p>
44	暫定基準の参考とした国際基準や参照国の基準が変わった場合はどうするのですか	<p>今回新たに基準を設定したものは、施行後食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、その結果を踏まえ残留基準を検討することとしています。その際、新たな基準の設定の参考にした国際基準や参照国の基準に変更があれば、それらの変更も含め残留基準の検討を行うこととなります。</p>
45	ほうれん草や小松菜など、同じような食べ物で基準値が違うのはなぜですか	<p>農薬等の食品中の残留基準は、国民の各食品の摂取量や各農作物に適切に農薬等を使用した際の残留量に関する試験(作物残留試験)結果を踏まえ設定されます。各作物により、国民摂取量は異なりますし、農薬等の使用方法の違いにより作物残留試験結果から得られる残留量が異なることから、同じような食品であっても基準値は違ってきます。</p>
46	抗生物質及び合成抗菌剤についての残留基準の考え方は教えてください	<p>抗生物質及び合成抗菌剤で残留基準が設定されていないものは、「含有してはならない」が適用されます。</p>
47	「不検出」の基準について、分析精度が今後向上したら数値の設定を行いますか	<p>「不検出」の基準は、毒性の問題等から残留基準が設定できない物質について設定されるものであり、試験精度に従う基準ではありません。なお、「不検出」の15物質については、告示(平成17年厚生労働省告示第499号)にて試験法を示しております。また、平成17年11月29日付け食安発第1129001号にて当該試験法の定量限界を示しております。</p> <p>(参考: http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/051129-3.pdf)</p>
48	「不検出」と抗生物質及び抗菌性物質の「含有してはならない」の基準の違いは何ですか	<p>遺伝毒性、発ガン性等の懸念より許容限度値が設定できない物質に対して設定される基準が「不検出」です。また、抗生物質及び抗菌性物質には人の治療薬としての用途があるものもあり、むやみに使用されることがないように「含有してはならない」の基準を設定しているものです。</p>