

暫定基準（第1次案）に対して寄せられた主なご意見について関する論点（未
定稿）
（個別の基準値に係る意見を除く）

1. 総括的な意見

1-1. 暫定基準設定の方針の前提として、「国民の健康保護」の趣旨を明記すべき。
（日本生活協同組合連合会）

【回答案】

ご指摘のとおりですので、改めます。

1-2.
(1) 直接食べられるものは今回の規制の対象として当然だと思うが、それだけで直接食
されることがなく、食品の素材として使用される原料に関しては安全性の面から言っ
ても考慮すべき。
（（社）日本植物油協会、主屋一行、浜島守男）
(2) 直接口に入る「生食用トウモロコシ」に比べ、加工工程を経る「原料用トウモロコシ」
は、最終製品における農薬残留の可能性は極めて小さい。したがって、一律に「国内基準」
を設定することは非合理と考え、用途別の暫定基準値を強く要望する。
（飼料輸出入協議会）

（参考）油脂原料用である綿実、亜麻仁、菜種など。

【回答案】

綿実、トウモロコシ等については、国内においても、コーデックス基準においても、
基本的には、従来からそれぞれの農作物ごとに基準が策定され、用途別等には策定
されていないことから、してきたところであり、コーデックス基準においても同様の取
扱いとなっており暫定基準においても同様の取扱いを行うことが適当であると考えます。

なお、加工食品については「食品中に残留する農薬等の暫定基準（第1次案）に対す
る意見の募集について」（以下「前文説明文書」という。）のⅡの4に記載したとおり、
使用される原材料、その割合、加工方法等により、残留量が異なることから、国際基準
が設定されている加工食品のみ暫定基準の設定対象とし、基本的には原材料段階で農薬
等の残留を管理することとしました。

1-3. 農薬が使用される作物は多岐にわたっており、その中にはマイナー作物と称する作
物も多い。農薬の開発においては、まず主要作物での登録を行い、その後徐々に他の
作物やマイナー作物に登録を拡大していくのが通常である。米国及びEUにおいて行わ
れている、Group Tolerance や Group MRLs の設定を制度を導入すべき。
（農薬工業会）

【回答案】

暫定基準の検討にあたっては、我が国の農薬取締法における登録のほか、ご指摘の制
度を採用しているといわれる米国やEUにおける対象作物とその基準値を参考としたと
ころであり、対象農作物の範囲は欧米とも整合しているものと考えます。

1-4. 既にADIが一杯であり、他に振り向けられる状況になっていない、フェニトロチオ
ンの場合は、どうするつもりなのか。
（遺伝毒性を考える集い）

【回答案】

ご指摘の「ADIが一杯である」とは、理論最大一日摂取量（TMDI）の試算におけるフェ
ニトロチオン等の場合を指しているものと考えられます。しかしながら、マーケットバ

スケット方式を用いて調査したフェニトロチオンの実際の摂取量は、平成3～12年度でADI比0.31～2.985%であるように、TMDI方式による試算を大幅に下回っています。このようなことからフェニトロチオン等について特段の取扱いをする必要があるとは考えておりません。逆に申し上げますと、理論最大一日摂取量（TMDI）や推定一日摂取量（EDI）は、実際の一日摂取量調査と比べると過大に見積もったものであると考えられます。

なお、暫定基準設定においては、コーデックス基準や諸外国の基準を参考に設定することといたしますが、今後、実際の一日摂取量調査結果等を踏まえ、優先順位を付した上で暫定基準を見直し、いわゆる本基準としたいと考えています。

1-5. 暫定基準の見直しについて

- (1) 暫定基準の見直しについて、5年ではなく必要に応じて随時行うべき。
(社)日本冷凍食品協会、マルハ(株)
- (2) 薬剤開発のスピード化等を考慮し、見直しを2～3年ごとにするなどその期間の短縮を図るべきである。
(社)全国ビスケット協会、全日本菓子協会、日本チョコレート・ココア協会、日清シスコ(株)、ニチレイ(株)、(株)ブルボン、マルハ(株)、森永製菓(株)
- (3) 見直された基準は、本基準の取扱いになるのか。(永山敏広)
- (4) 日本における摂取量に基づく精密化された暴露評価に基づいて行うべき。
(Japan Food Information Center (JFIC)、(株)日清製粉グループ本社、日清製粉(株))

【回答案】

国内的には、農薬取締法等と連動して基準値を見直すものであること、国外的には、基準値の設定又は改正を要請する制度を設けたこと等から、暫定基準の見直しを5年程度毎に行うとしても不都合は生じないものと考えています。

なお、一日摂取量調査結果等を踏まえて、優先順位を付した上で、リスク評価に基づいて暫定基準を見直すこととしていますが、この見直しは、我が国の食品摂取量に基づき実施するとともに、見直し後はいわゆる本基準の取扱いとするものとなります。

- 1-6. 暫定基準の作成方法は、例えば抗菌剤の評価においては、MIC（最少発育阻止濃度）に基づいてADIを設定する際、JECFAと欧州委員会・食品科学委員会とでは用いる算出式が異なり、また、FDAはMICを用いていない。さらに、BSTの事例では、JECFAの結論と欧州委員会・食品科学委員会の結論は異なっている。従って、今後の暫定基準の見直しに際しては、JMPR及びJECFAが用いるデータに基づいて諸外国が必ずしも基準を設定しているわけではないという点について十分に調査を実施することを要望する。

(日本生活協同組合連合会)

【回答案】

暫定基準のリスク評価に基づく見直しにあたっては、ご指摘の点を含め、幅広く検討してきたいと考えています。

1-7.

(1) 650種類といわず、世界に現存するすべての農薬を対象にすべき。また、食生活でのトータルから推しての基準値を算定すべき。個々の農薬だけでなく、1日の食生活で摂取する農薬の総量規制を検討すべき。

(松田敏子)

(2) すべての農薬について測定することは困難であるという問題点を補うため、抽出物について細菌等生物を用いた評価基準方法について検討すべき。

(北九州市環境科学研究所)

(3) 総農薬摂取量を減らすため、総農薬基準を決めるべき。

(反農薬東京グループ)

【回答案】

今回のポジティブリスト制では、すべての農薬が規制の対象となりますが、暫定基準の設定にあたっては、科学的なデータに基づき評価を行い、基準を設定しているとして申出があった国々につき、調査検討のうえ、参考にすることとしたところです。

また、暫定基準をリスク評価に基づき見直す際には、国民の食生活を基に、基準値の設定を行うこととなります。

さらに、生物を用いた試験法については、現段階で実用化できるようなものがあるとは考えておりません。

なお、個々の物質の毒性・物性等が異なることから、国内的にも、国際的にも、原則として、個々の農薬ごとに基準を設ける方策がとられているところです。個々の物質の毒性・物性等が異なることから、国内的にも、原則として、国際的にも、個々の農薬毎に基準を設ける方策がとられているところです。

1-8. 食品添加物のポジティブリスト制度と同様、基準が設定されていない農薬等が使用された食品の流通を原則禁止すべき。

(反農薬東京グループ)

【回答案】

食品衛生法においては、農薬等の残留を規制することによって、国民の健康を確保することができるものと考えています。

なお、農薬等の使用に関しては、食品衛生法の所掌を超えるものであって、その規制等を行うことは困難です。

1-9. 基準値の対象となる表には、残留物の定義を明示すべき。同じ使用方法であっても、残留物の定義が親化合物の場合と代謝物の場合では、MRLが異なる。また、同一物質で、農薬と動物用医薬品とで用いられた場合の残留物の定義が異なる場合がある。

(オーストラリア政府、日本生活協同組合連合会)

【回答案】

暫定基準における規制対象の農薬等の範囲については、品目名における記載、脚注における記載等によって、極力その明確化を図ったところです。今後、試験法(案)の公表を急ぐこと等により、規制対象の内容が範囲をより明確化になるものと考えていますしてまいります。

1-10. 食糧の60%以上を海外に依存しているので、海外に広く作物及び畜水産品毎の暫定基準値案を示して合意を得るべき。農薬の有効性に地理的、気象的な違いがある場合、個別的な対応をして欲しい。

(アヲハタ (株))

【回答案】

暫定基準の第1次案については、各国大使館からなる食品輸入円滑化推進会議 (F S G) に示し、意見提出の機会を設けたところであり、今後ともWTO通報等を通じ、国内外に広く基準値案に対する意見を求めることとしています。また、後段については4-1の回答を参考にしてください。

1-11.

(1) 作物の生産計画の関係から、少なくとも1年間の猶予期間を設定すべき。

((財) 食品産業センター、味の素 (株))

(2) 分析方法の公開・提示を制度の施行前に十分な猶予期間を設けるべき。

((財) 食品産業センター)

【回答案】

暫定基準の施行については、最終案のパブリックコメント、WTO通報等の手続きのあと、食品衛生分科会における答申を経て、告示し、告示日から少なくとも6月をおいて施行することとしています。分析法についてもまとまったものから公表するとともに、遅くとも告示日には全体を示したいと考えています。

1-12. 加工食品の中には、賞味期限が2年以上のものがあるため、ポジティブリスト制の実施に当たっては、その実施以降に製造されたものについて適用することにしていただきたい。また、軽微な基準からの逸脱であって、明らかに健康への影響がないと思われる事態の適用については、特段の配慮をお願いしたい。

((財) 食品産業センター、武村百合子、水野浩夫、宮下隆)

【回答案】

暫定基準の対象となるのは施行告示日以降に製造された食品とする方向で検討しています。また、後段については、平成16年2月4日食品安全部企画情報課長通知「食品衛生法第7条第2項の解釈に係る疑義について (回答)」をご参照下さい。

1-13. 陸棲哺乳類でトナカイ、家禽類で雉やいわしゃこなどが独立されているが、これらは摂取量が多いためなのか、「上記以外の・・・」にまとめるべきではないか。

(永山敏広)

【回答案】

ご指摘の方向で検討します。

2. 一般規則案（ポジティブリスト制導入に係る暫定基準（第一次案）の規則（案））

2-1.

- (1) ポジティブリスト制とは、本来、残留基準が設定されていない物質は検出されてはならないとする制度である。したがって、毒性データがない場合には、原則不検出とすべきであって、検出を許される一定の量は、検出限界量とすべきである。

(神山美智子)

- (2) ここでいう「基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通を原則として禁止する制度」の”原則として”の意味、運用面でなにかあるのか。NDという解釈であれば、過去に使用されていた農薬についても半減期等を考慮して全て基準が設定されていなければ、流通が禁止されるおそれがある。国内で栽培されたものでも、半減期の長い農薬が検出される場合がある。

(国産生薬（株）)

【回答案】

農薬等については、食品添加物とは異なり、環境経由等による非意図的な残留が想定されることなどを踏まえ、諸外国の事例も参考に、「人の健康を損なうおそれのない量」として基準値が設定されていない場合に適用する一定の値（一律基準）等を定めることとしたところです。

残留農薬の規制としてポジティブリスト制を導入している国、例えばニュージーランドでは0.1ppm、ドイツでは0.01ppm、米国では明文化されていないが、運用上、農薬によって0.01ppm～0.1ppmの範囲を目安に規制が行われていると承知しています。

また、EUは0.01ppmで規制するという案を示しています。

なお、検出限界をもって規制するという方策は、科学技術の進歩により検出限界は変わり得るものであること、人の健康危害のおそれと係わりなく検出限界を採用することは、あまりに過剰な規制になりかねないことなどから、平成15年5月の法改正において採用されていません。

2-2.

- (1) 農薬と抗生物質という異なる性質の物質について、抗生物質等を「含有しないこと」とする従来の原則を維持したまま、今回の「いわゆるポジティブリスト制」としてひとまとめに適用することには無理があると考えられる。特に、動物用医薬品としての抗生物質は、従来より「含有しないこと」となっているが、一方で抗生物質（ストレプトマイシン等）の中には農薬取締法では農薬（殺菌剤）として取り扱われるものもあり、これらが農作物中から検出された場合、個別基準または一律基準値が適用されるはずである。また、「含有しない」では、検査方法及び検出下限値が不明確である。

((株)ニチレイ)

- (2) 現在の抗生物質は、「食品は、抗生物質を含有してはならない」とされているが、農薬等と同様に、原則として基準値を設けていただきたい。

((財)食品産業センター)

~~(3) 「食品は抗生物質を含有してはならない」との規則案から、リストに載っていない物質も含め、抗生物質には一律基準値が適用されることになっている。しかし本来、発癌性を有する等安全性に懸念のある物質と、単に基準値未設定の物質を同一レベルで規制する必要はない。現在の分析方法（生物検定法）ならびに定量限界（例えば0.1ppm）をもって基準値として採用すべきではないか。例：ポリオキシン、等~~

~~(科研製薬（株）)~~

【回答案】

従前から抗生物質は動物用医薬品のみでなく、農薬として使用される場合においても、個別に基準値が設定されたものを除き、「含有してはならない」とされています。ポ

ジティブリスト制の施行にあたっては、これらの規定は従前のおりとする事として
います。従って、抗生物質については一律基準は適用されず、基準がある場合には当該
基準、基準がない場合には「含有してはならない」という規定が適用されます。

なお、抗生物質についても、他の農薬等と同様に、我が国の基準、コーデックス基準、
米国基準等があるものについては暫定基準を設定しています。

2-3.

(1) 「自然環境中の汚染」とは、どのように定義され、食品に一般的に含まれるレベル
とはどの程度なのか。

(オーストラリア政府)

(2) 銅、鉛、硫黄等、古典的な農薬として使用されている物質は、どのように取り扱う
のか。

(日本紅茶協会)

【回答案】

農薬等によっては、農薬等の残留物なのか自然に食品に含まれているのか区別が付か
ない場合があります。このような場合において、健康確保の観点から特に基準設定が必
要な場合(例、ヒ素)には、基準値を設定しています。他方、自然に食品に含まれる物
質に一律基準を適用することは適当ではないと考えられることから、規則(案)の第4
項を設けたものです。そのレベルについては、個々の物質毎に、また食品の種類によ
っても異なるものであって、一概に決定できるものではないと考えています。なお、ご照
会の物質の取扱いについては、検討がまとまり次第、案を示すこととしています。

2-4.

(1) 実験値の取扱いについて、最終的には質量分析計を使用することから、一桁多く求
めることは無理な農薬もあると考えられることから、検査現場では、「基準値を十分確
認できる濃度まで求める」ということにならざるをえないのではないかと。

(奈良県保健環境研究センター)

(2) 分析値として多く求めた一桁の扱いについては、四捨五入するべきではなく、その
まま比較すべきである。

(奈良県保健環境研究センター)

(3) 規則(案)の8にある、「実験値は基準値より1けた多く求め、その多く求めた1け
たについて四捨五入し、基準値と比較することにより判定を行う」とあるが、この方
法は、CCPRにおいて検討されている不確実性の測定原則(measurement uncertainty)
と一致しているのか。また、分析化学で用いられる原則的な考え方と一致しないので
はないか。

(オーストラリア政府、EU)

(参考) 不確実性の測定原則(measurement uncertainty)とは、CCPR及びCCMASにおいて
分析値には測定手段によって生じるバラツキ(不確かさ)を考慮すべきとして検討さ
れているもの。

【回答案】

分析値として一桁多く求めて四捨五入する方法は、通常一般的に行われている方法で
あり、日本薬局方、米国薬局方等でも採用され認められている方法です。

また、実験値において一桁多く求める必要があるのは、基準値と実測値が非常に近い
場合(例えば、基準値0.5ppmの場合、実測値が0.52ppmの時など)であり、常に一桁多
く求める必要はないものと考えます。

なお、この方法はCCPRの不確かさの測定原則に反するものではなく、諸外国でも一般
に用いられているものと考えます。

2-5. 生物農薬に関する記載がないが、「厚生労働大臣が指定する物質：ポジティブリスト制の対象外」の物質として指定されると考えてよいか。また、マトリン(クララ根の抽出物)等、主に有機野菜に使用されている有機農薬についての考え方を示すべき。
(日本紅茶協会、日本水産(株)、三井物産(株))

【回答案】

ポジティブリスト制の対象外とする農薬は、農薬取締法との連携の観点から農薬取締法における特定農薬の範囲と考えています。生物農薬については、一般に食品中に残留することは考えにくいことから、一律基準の対象としても特段の問題はないものと考えています。

なお、専ら国外で使用される農薬等であって、ポジティブリスト制の対象外にすることを希望される場合にあっては、本年2月に設けた外国使用農薬等の基準設定を要請する制度に基づき、必要な資料を添付した上、要請して下さい。