

3. 不検出とする物質について

3-1.

(1) これまで ADI が設定されており、登録保留基準や残留基準が設定されている物質であっても、その後、発がん性がみつかったもの（DDVP など）、内分泌かく乱性が動物実験により確認されたもの（ビクロゾリン）、耐性菌問題を最も多く発生させており、人畜共用であって、現在定められている基準を変更し、本来使用禁止を決めてゆべきもの（オキシテトラサイクリン）などについても、不検出とすべきである。また環境省が環境ホルモンとして疑われている化合物の例としてあげている物質（DDT 他）は、原則として不検出もしくは検出限界を暫定基準値とするべきである。また同じく環境省が優先してリスク評価に取り組む物質は、不検出とすべきである。

（神山美智子）

(2) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律により、第1種特定化学物質として疑われている化合物に含まれる物質及び危険物質と判断され、農薬登録が失効し、登録保留基準が取り消された物質は、不検出もしくは検出限界を暫定基準値とすべき。

（例：クロルデン、ビクロゾリン）

（神山美智子）

【回答案】

農薬等の ADI については、新しい科学的な知見に応じて適宜見直しを図ることが必要であることが当然ですが、ご指摘の化合物等については、国際的にも国内的にも不検出としなくてはならないとする状況にはないと考えています。なお、いわゆる耐性菌問題については、食品安全委員会において検討されているものと承知しています。

3-2.

(1) 輸入食品等を含め、「不検出」の判断に際しては、欧州連合が設定している「最少要求施行限界値」と同等の検出値を、その抛り所とするべきである。

（日本生活協同組合連合会）

(2) 当該物質の分析感度は国によって異なっていること、また、EU はそのような物質の一部に関して、minimum requirement performance limits を採用している。

（EU）

（参考）minimum requirement performance limits (MRPLs) とは、EU 指令 2002/657/EC に於いて、「ある検体における分析対象の最少量のことであり、その量は少なくとも検出及び同定されなければならない量である。これは、基準が設定できない物質に対する分析方法の性能を調和させることを意図するためのものである。（仮訳）」と定義されている。

【原文】Minimum required performance limit (MRPL) means minimum content of an analyte in a sample, which at least has to be detected and confirmed. It is intended to harmonise the analytical performance of methods for substances for which no permitted limited has been established.

【回答案】

「不検出」とする物質については、規格基準告示において公定試験法を示すとともに検出限界（定量限界）を明確にしたいと考えています。また、これらの設定に当たっては、諸外国での設定状況を踏まえ、高感度であるとともに実行可能な分析法にしたいと考えています。

3-3. 動物実験で、発癌性、催奇形性、生殖毒性の認められた農薬については、安全サイドにたった評価をすべきで、その残留基準を原則NDとすべきである。
(反農薬東京グループ)

【回答案】

遺伝毒性を有する発がん性物質であるなど、閾値が設定できない物質である場合には、その残留基準は不検出としています。

4. 暫定基準設定方法について

4-1.

(1) 暫定基準の設定にあつては、(1)コーデックス基準(2)登録保留基準(3)外国の基準を参考に作成することですが、(1)(2)(3)の各基準の中で最も低い値を採用すべきである。また、国内基準がなく外国の基準が複数ある場合は、その中で最も低い値を採用すべきである。

(日本生活協同組合連合会、反農薬東京グループ、神山美智子、河道前伸子)

(2) 昭和47年の食品衛生調査会の考え方にそつて、現行基準、登録保留基準、国際基準、外国基準がある場合、そのうち最小の値を採用するという原則を定めるべき。

(神山美智子)

(3) 国内基準がなく外国の基準が複数ある場合は、その中で最も低い値を採用すべきである。

(日本生活協同組合連合会)

(4) 参考基準国の平均値を採用した場合、暫定基準値を超えるものが輸入されることがある。安全性と円滑な流通の双方を確保する観点から、少なくとも使用実態が明らかなものについては最も高い基準値の国のものを採用すべきと考える。

(オーストラリア政府、EU、駐日大韓民国大使館、中華民国行政院、(財)食品産業センター、アメリカ穀物協会、飼料輸出入協議会、製粉協会、農薬工業会、メチルプロマイド工業会、メチルプロマイド工業会、Japan Food Information Center (JFIC)、Joh. Barth&Sohn GmbH&Co. KG、S. H. Steiner, Hopfen, GmbH、TOP HOP Ltd、U.S. wheat associates、~~シンジエンタジャパン(株)、大日本製薬(株)、(株)日清製粉グループ本社、日清製粉(株)、日本製粉(株)、バイエルクロップサイエンス(株)、堀池俊介~~)

(5) 複数の外国基準を参考にする場合、単純に平均でなく、食品業界として実行可能なものとしてほしい。例えば最高値基準値の国の輸入占有率が多い農作物などでは、暫定基準が農産物供給の支障となることが危惧されるため、十分な配慮をする必要がある。主要輸出国の基準を採用してほしい。

(~~(財)食品産業センター、Japan Food Information Center (JFIC)、バイエルクロップサイエンス(株)、堀池俊介~~)

~~(6) 3~~ (6) 外国基準の採用について、Codex基準がなく、登録保留基準がないか、もしくは外国基準が登録保留基準を上回った場合の全てにおいて考慮する必要があると考える。日本政府が、なぜ平均値を採用するに至ったのかについて、明確な説明を求める。

(米国大使館)

(7) 外国基準を採用する場合は、供給バランスに配慮して暫定基準を設定すべきである。特にいくつかの農薬では穀物の主要供給国である米国基準より低く、コーデックス基準でもない場合、関係者と話し合い、そらの農薬が果たしている役割の重要性もみたらうで慎重に検討すべき。

(アメリカ穀物協会)

(8) 外国基準に大きな差がある場合、各基準設定根拠となったGAPを考慮するとともに、当該国からの当該食品の輸入が過去の統計から主である場合には、平均でなく、その国の基準が最大であれば、その数値を採用する。

(農薬工業会)

(9) 動物薬については従来残留なしが原則であったため、定量限界値を基に基準が設定されているが、定量法によって限界値が異なるなどの問題があるので、外国基準がある場合、外国基準を基に暫定基準を設定すべき。

(大日本製薬(株))

(10) トウモロコシは海外基準が採用された小麦よりも海外依存率が高いので、海外基準を採用すべき。

【回答案】

暫定基準（案）は、我が国、コーデックス、参考とする国等の様々な基準値を参考としており、国民の健康の保護や、不要な貿易障害の回避等の観点から、コーデックス基準、登録保留基準、JMPR 等と同様の科学的な方法により基準を設定されている外国の基準を参考に定めています。具体的には次のとおりです。

まず、わが国がWTO条約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しています。

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わ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しています。これらの基準は、わが国の環境省や農林水産省において農薬の登録等にあ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と考えております。他方、参考とした外国基準については、これらの試験結果は入手しておりません。従って、わが国の環境省や農林水産省が毒性試験結果等に基づき設定した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ます。

また、コーデックス基準がなく、わ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しています。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、今回の暫定基準の設定は、ポジティブリスト制の導入のため数多くの農薬を対象としていることなどから、個々の農薬のADIと作物残留、摂取量の検討といったリスク分析を行うことが困難であることなどを勘案して、それらの平均値をとることを基本としています。

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、国内基準あるいは外国基準を採用することとしています。具体的には、農林水産省のホームページにある各農作物毎の自給率が低いグレープフルーツ、レモン、パイナップル、小麦、大豆等については、必要に応じ、外国基準を基本としました。トウモロコシについては農林水産省のホームページには掲げられていませんので、更に調査した上で対応したいと考えます。

また、動物薬についても、上述のとおりですが、加えて、国内における残留試験結果等に基づき、農林水産省から通知された値を用いることは農林水産省との連携という観点からも望ましいことと考えています。平均値を採用することが妥当と考えます。なお、外国基準については、前文の図の類型3等において、科学的に合理的な理由等がある場合には、外国基準を採用することとしていますので必要に応じ、4-9の回答を参考に個別具体的にその理由を添えてご意見を提出してください。

なお、暫定基準（第一次案）について、基準値の変更等の要望がある場合には、別途、要請制度を設けておりますので、必要な書類を添えて要請していただくことが可能です。

- 4-2. 他の外国基準がある場合であって、かつ、検出限界値を基準値に採用していない国の基準値との乖離が認められる場合は、検出限界値と等しい基準値を平均値の算出に用いるべきでない。

(バイエルクロップサイエンス (株))

【回答案】

ご指摘の場合においても、当該国では規制の根拠としてその基準が検出限界が採用されていることから、平均値の算出の対象とすることが適当であると考えています。

4-3.

(1) 参考とした5カ国以外でも、当該国の試験結果を基にした基準値設定がされている場合には暫定基準値として採用可能であると考えため、5カ国以外からの輸入が想定される作物に対し、輸出国の基準値の採用を希望する。輸入実績のある国、輸入量の多い中国、台湾、タイなどの基準も参考にしてほしい。

(社) 日本青果物輸入安全推進協会、(社) 日本冷凍食品協会、飼料輸出入協議会、日本紅茶協会、農薬工業会、油糧輸出入協議会、シンジェンタジャパン(株)、(株) ニチレイ、三井物産(株)、宮下隆

(2) 韓国から輸出される農産物が不利益を受けないよう、韓国に基準があるものについて、基準未設定のものには基準の設定を、基準値が低いものについては上向き調整を要請する。

(駐日大韓民国大使館)

(3) ホップはその多くがドイツから輸入されているので、ドイツの基準を採用してほしい。

(Joh. Barth&Sohn GmbH&Co. KG, S. H. Steiner, Hopfen, GmbH, TOP HOP Ltd)

【回答案】

暫定基準の策定に当たり、参考とする外国の基準は科学的なものでなくてはならないと考えています。このため、今回参考とした外国基準は、各国の在日大使館を通じ、平成15年4月11日に開催した食品輸入円滑化推進会議から1か月間の申し出を受け付け、JMPR及びJECFAと同等の科学的なデータに基づいて評価を行い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し出があった国について検討の上、を参考としています。

なお、ホップについては、その多くが輸入でありますので、説明文書の図の3のただし書きに該当するものとして外国基準の採用を検討します。

また、なお、国外で使用される農薬等について、新たな基準値設定あるいはわが国の基準値の変更(暫定基準を含む)等の要望がある場合には、別途、要請制度を設けておりますので、必要な書類を添えて要請していただくことが可能ですこととなります。

4-4. アメリカの基準値を全て網羅しているはずであるが、抜けが多数認められる。どの資料を基に作成しているのか、ご教示願いたい。また、現行の基準はしっかり反映していただきたい〔原文英語〕。

(米国大使館)

【回答案】

米国基準については、暫定基準案作成時点における米国EPA及びFDAのホームページから入手した情報を基づき整理したところであるが、当方の整理ミス等があれば個別具体的にご指摘下さい。

4-5. コーデックスの基準には制限条件がついたものが多い。例えば、シロマジンの基準値には”The MRL accommodates external treatment”という注釈が付いている食品がある。無定見な使用を防ぐ目的からも、必要な場合にはこの様な付帯条件を明示すべき。

(日本生活協同組合連合会)

【回答案】

ご指摘の農薬の使用法等については、食品衛生法の所掌を超えるものであって、その規制を行うことは困難であると考えます目的からして採択できないものもあると考えられるが、食品衛生法の範囲内でさらに検討したい。