

5. 加工食品

5-1.

(1) 加工食品の残留基準の考え方「残留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加工食品は残留基準に適合する物とする」を明確に示し、加工食品の円滑な流通を確保していただきたい。(すべての加工食品に個別の残留基準を定めることは無理とは思いますが、①原材料の残留基準適合証明が加工食品の残留基準適合証明となるもの②個別に残留基準が設定されたもの・・・があることが流通過程で共通認識とならない心配がある。)

(水野浩夫、(財)食品産業センター)

(2) 濃縮される例(野菜ジュース、乾燥果実、乾燥野菜等)についての判断基準はどうなっているのか。

((社)日本植物油協会、養命酒製造(株)、小川邦彦)

【回答案】

加工食品については、規格基準に適合した原材料を用いて製造又は加工された食品は、流通を可能とすることとしています(規則案第6項)。その運用にあたっては、まず一律基準を適用するものとし、検出値が一律基準を超えた場合は原材料として用いた農畜水産物毎に設定された残留基準をもとに判断することとしています。それでも判断できない場合は、使用された原材料をチェックすることになります。

ただし、コーデックス基準が設定されている加工食品については、コーデックス基準を参考とし加工食品ごとに暫定基準を設けています。

5-2.

(1) 加工品で安全性が確保できるものについては、原料の基準値は不要にしていきたいと思います。

(浜島守男)

(2) 加工食品を原材料に使用している場合、それらに基準が無ければ農薬の分析を行って結果を得ても判断できないため、一次農産物から最終の加工品に至るまでの全ての食品に対する暫定基準を適用していただきたい。

(日清シスコ(株))

(3) コーデックスで基準を設けているもの以外の加工食品に対しても、基準値を定めてほしい。

(味の素(株))

(4) 農産物の原材料段階での規制ではなく、加工食品については、最終形態でのみ、あるいは最終形態までの全ての段階において、判断、規制するようにしてほしい。

((社)全国ビスケット協会、(株)ブルボン、土屋一行)

【回答案】

1-2の回答にもあるとおり、従来から原材料について基準設定してきたところであり、加工食品の基準設定に当たっては、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、コーデックス基準が設定されている加工食品のみを暫定基準の設定対象とし、基本的には原材料で農薬等の残留を管理することとしています。このような方法は、ポジティブリスト制を採用している米国等においても用いられているものと承知しております。

5-3. 残留農薬基準の決められていない原料を使った加工食品はどのように考えたら良いか。

(日本紅茶協会)

【回答案】

ポジティブリスト制は、加工食品を含めすべての食品を対象としたものです。従って、残留基準の決められていない原料については、一律基準の対象となります。

5-4. 栄養補助食品等の最終製品および原材料は、生薬や植物成分を濃縮したものが数多く有り、その残留農薬基準を設ける必要がある。このような生薬及びエキス等は、欧州では一部医薬品として流通しているものもあり、ヨーロッパ薬局方4局 (European Pharmacopoeia 4th Edition) を基に基準が設定されているので、これを参考に検討してはどうか。

(インデナジャパン (株))

【回答案】

先にも述べたように、今回参考とした国は、農薬等の国際基準の評価を行っている JMPR、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の基準を参考としています。

なお、医薬品分野の公定書であるヨーロッパ薬局方を採用することは必ずしも適当ではないと考えます。

5-5. 単一の原材料から製造された加工食品については、原材料の残留基準を参考に水分含量などから算定される基準設定も可能と考えるが、その際の“加工とみなす” / “加工でない” の定義を明確にしてほしい。また、対象製品の原材料における残留が検出限界以下で、問題がない場合でも、乾燥食品（フリーズドライ食品など）や濃縮抽出する加工品（エキス加工品など）では残留物質が濃縮され、検出される可能性が出てくるので、何をもって加工とみなすかという判断基準を明確にしてほしい。特に抗生物質・合成抗菌剤については、“食品・添加物等の規格基準”中の“食品一般の成分規格”で“抗生物質・抗菌性物質を含んではならない”となっていますが、例外項目として基準に適合する原材料では検出限界以下の残留であれば基準に適合しているので、それらの原材料を用いた濃縮加工品では検出されても問題は無い・・・と理解できるのか、あるいは否か。

((社) 日本冷凍食品協会、マルハ (株))

【回答案】

今回のいわゆるポジティブリスト制は、個別の基準値が設定されている場合（加工食品を含む）を除き、一律基準を超えて検出してはならないこととされています。一律基準を超える農薬等が検出された場合、当該食品の適否は使用された原材料が基準を満たしているかどうかにより、判断することとしています。従って、“加工とみなす”又は“加工でない”によって判断されるものではなく、基準値表の食品分類にある食品に遡って判断されます。

また、規則案の1及び2については、例えば濃縮された物や乾燥品であっても、そのもの自体に適用されます。

5-6. 製パン業者がパン中の残留農薬をコントロールすることは、全く不可能である。残留農薬をコントロールできる段階で、基準値が設定されるべきであり、暫定基準の設定は小麦と小麦粉の段階とすべきである。

((社) 日本パン工業会)

【回答案】

暫定基準の設定にあたって、加工食品については、コーデックスにおいて基準が設定されているものを対象に基準値を設定することとしています。

製パン業者を含む食品関連業者にあつては、食品安全基本法（平成15年法律第48号）にも明記されているとおり、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識し、必要な措置を講ずる責務を有しています。

6. 基準値に係る個別意見

6-1. 代謝物となる農薬基準値の取扱いについて

共に暫定基準が設定されている農薬 A、B があり、農薬 A が農薬 B に代謝されるとする。そのとき、農薬 A の農作物 X に基準値が定められた場合、代謝物として生成してしまう農薬 B の農作物 X についても、一律基準値を採用するのではなく、適切な基準値を定めて欲しい。例：トリアジメホン/トリアジメノール、カルボスルファン/ベンフラカルブ/フラチオカルブ/カルボフラン、等

(石原産業 (株)、サントリー (株))

【回答案】

ご指摘の前提において、農作物 X に農薬 A 及び農薬 B が同時に検出された場合、農薬 B に一律基準を適用する考えはありません。

6-2. 光学異性体等の農薬基準値の取扱いについて

(1) 共に暫定基準が設定されている農薬 C、D があり、両者は光学異性体とする。そのとき、農薬 C の農産物 X の基準値と、農薬 D の農産物 X の基準値が異なり、矛盾が生じる上、分析技術上も困難であることから、農薬 C、D を分離せず、総計で基準を設定して欲しい。

(2) 共に暫定基準が設定されている農薬 C、D があり、農薬 C が農薬 D を構成する複数の異性体の一つであるにもかかわらず、両者の間に整合性がとられていない。例：エスフェンバレレート/フェンバレレート、等

(住友化学工業 (株)、(株) ニチレイ)

【回答案】

異性体によって毒性が異なり、基準値が異なる場合も想定されるので、一概に「総計で基準を設定する」ことは適当ではなく、個別具体的に検討する必要があると考えます。

(2) の事例については整合性をとる方向で検討します。

6-3. テトラサイクリン系抗生物質の水産物への残留基準は、オキシテトラサイクリンに限定されているが、畜産物への残留基準と同様に、他のクロルテトラサイクリン、テトラサイクリンの合計値に変更してほしい。もし現行基準を動かさないのであれば、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリンの残留基準値を設定してほしい。なお、CODEX による ADI は、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリンの単独または和として、 $30 \mu\text{g}/\text{kgbw}/\text{day}$ となっている。

((財) 食品産業センター、(社) 日本冷凍食品協会、阪和興業 (株)、(株) 兵食、マルハ (株)、天野篤繁、加藤昭夫、原田幸人)

【回答案】

説明文書の留意事項の 1 に記載のとおり、現行基準については、改正の対象とはしていません。また、JECFA では、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン、テトラサイクリンの単独または和として、 $30 \mu\text{g}/\text{kgbw}/\text{day}$ という ADI が設定されていますが、コーデックス基準は魚介類についてオキシテトラサイクリンのみの基準値となっています。

7. 今回の意見募集の対象外のもの

(1) 現行基準の取扱い

- ① 過去の経緯から国際基準等とのハーモナイゼーションが不十分な点が散見される、現行の残留基準値設定後に諸外国での基準値が設定あるいは変更になったものは、当該基準値が反映されていない場合がある、等の理由により、残留基準値設定済の作物であっても、必要に応じ暫定基準値の設定を望む。現行の基準値について、見直しを図ってほしい。

(製粉協会、シンジェンタジャパン (株)、(株) ニチレイ)

- ② 本来は農薬であるが、日本では食品添加物と規定されている物質（例えば、ポストハーベスト処理に用いられる OPP 等）は、コーデックスの設定基準においても農薬として規定されている。このような物質は、改めて農薬として分類し直し、今回の暫定基準にも含めるべきである。

(日本生活協同組合連合会)

- ③ 現行基準についても、ADI 設定、ポストハーベスト農薬の取扱い、環境ホルモンなどの点から問題があるものがあるので、改正の対象とすべきである。

(神山美智子)

(2) 一律基準

- ① 一律基準値を超えるものについては全て規制の対象となるとしているが、どのような科学的な根拠に基づいて設定されるのか等、そのポリシーを明示すべきである。

(米国大使館、三井物産 (株))

- ② 諸外国の一律基準は 0.01ppm から 0.1ppm の範囲であるが、国民の健康保護の観点から、分析による検証が可能である限り、0.01ppm にすべきである。

(日本生活協同組合連合会)

- ③ 本来残留基準は、化学物質の安全評価に基づき、個別に科学的に設定されるべきものである。安全性とは別の次元で一律に厳しい基準が設定されることは科学的合理性を欠いており、また、科学的根拠のない基準の設定は、食の信頼回復には結びつかないものとする。

((株) ニチレイ)

- ④ 一律基準は物質ごとに設定してほしい。

(ペーリンガーインゲルハイムシオノギベトメディカ (株))

- ⑤ 一律基準値は、各国の食習慣の違いによる摂取量の差異、輸入依存率や物流の確保も十分に考慮すると、全ての商品に一律に適用されるべきではなく、商品（作物）ごとに設定すべきである。

(飼料輸出入協議会)

- ⑥ 一律基準値を設定する場合には、安全性の評価の有無、動物種別、臓器別等により段階的な値を用いるべきである。例えば、5カ国で安全評価がなされているものは 0.1ppm、その他は 0.01ppm とすべき。

(農薬工業会、武田シェリングプラウアニマルヘルス (株))

⑦ Codex、外国基準等がない場合は一律基準を適用するとされているが、オキシテトラサイクリン及びストレプトマイシン等抗生物質の残留の有無は検出をもって判断するところから、一律基準が検出限界値以下に設定された場合、意味をなさなくなることが懸念される。農薬取締法に遵守して使用したにもかかわらず残留が認められたと判断されるケースの発生が予想され、使用者に多大なとまどいと不安を与えかねない。このことから、一律基準を設定する場合にはその各作物の基準値は検出限界値 0.05 ppm をもって一律に設定されるよう考慮していただきたい。

(ファイザー (株))

⑧ 一律基準値を検出限界に近い値にすると測定誤差などで問題が起こることも予想されるので、考慮するようお願いしたい。

(キッコーマン (株))

⑨ オーストラリアは、亜リン酸と亜リン酸塩が USA において「一般的に安全と見なされている (GRAS)」という条件を与えられ、規制対象から除外されていることを重視する。この化合物は近年、APVMA (Australian Pesticides & Veterinary Medicines Authority) より FSANZ (Food Standards Australia New Zealand) へ MRL を必要としない物質とするよう、勧告されたが、日本においては、この物質の取扱いはどのようになっているのか。

(オーストラリア政府)

(3) 分析法

① GC/MS、LC/MS 等の機器整備のための補助金制度、リース制度等の創設、一斉分析法に適った混合標準品の斡旋、高度な分析技術習得のための分析実務研修の実施を行い、検査体制を充実させる必要がある。

(姫路市環境衛生研究所、北九州市環境科学研究所)

② 基準に関わる全物質 (代謝物を含めた) 標準品を早急に整備してほしい。民間での自主検査においても、公立の研究機関または半官半民の試験所と同様に標準品が入手できるようにしていただきたい。

(キッコーマン (株)、雪印乳業 (株)、宮下隆)

③ 一斉分析法で対応できないものについては個別法を必要とする農薬等がかなりでてくるものと思われる。全ての農薬について測定するのは大変であるが、全てを測定しないことで消費者は満足するのか。対処方法を示唆してほしい。

(北九州市環境科学研究所)

④ 単一な方法のみを指定するのではなく、各検査方法について求められる検出限界、精度等の確認方法を明確にしたうえで、同等またはそれ以上の精度を有する方法も認める方式とすべきである (輸入食品モニタリング検査方法として公開されている試験法に検出限界の記載がないため、何をもち「含有しない」とするのか不明)。また、今回のリストに記載されていない物質 (特定農薬等を除く) についても、一律基準が適用されるのであれば、これらについても検査方法を設定すべきである。

((株) ニチレイ)

⑤ 試験法について、多くの機関において活用しやすい方法であること、簡便迅速で精度が高く、測定者による誤差が少ないこと等、適切な評価方法を検討すべきである。

(浜島守男)

- ⑥ 分析方法の開示・提示から施行までに十分な猶予期間がほしい。
 (味の素(株)、キッコーマン(株)、(株)日清製粉グループ本社、日清製粉(株))
- ⑦ 分析方法の開発の進捗状況について、可能な限り公表いただきたい。できたら説明会を開催していただきたい。
 ((社)全国清涼飲料工業会)
- ⑧ 分析対象物質が同一のため、複数の農薬成分について設定された基準について、元はどの農薬成分が該当しているのか、具体的な成分名を明示して欲しい。また、その場合、元の農薬成分を特定する具体的な分析方法についても開示して欲しい。
 (姫路市環境衛生研究所)
- ⑨ 今後、分析機関の不足が予測されるため、事業者の分析の依頼に充足できる体制を準備してほしい。
 ((社)全国清涼飲料工業会)
- ⑩ 今後、分析技術の進歩が見込まれるので、分析方法や検出限界の変化(違い)による混乱が生じないように整理しておくべきである。
 (製粉協会、浜島守男)
- ⑪ 加工食品の検査法を作成されたいこと。
 ((社)日本乳業協会)
- ⑫ 茶の基準について、現在、国内では、熱湯抽出法を採用しており、水に溶けにくい農薬の残留実態は十分に把握できていない。また、海外では溶媒抽出法を採用しているが、残留実態例が少ない。したがって、国産、輸入茶葉の流通に支障のないよう農薬残留実態調査を実施し、溶媒抽出法での農薬検出範囲と暫定基準値を比較検討して戴きたい。
 (サントリー(株))
- ⑬ 現在食品衛生法で基準のあるものはそのままの運用と諒解するが、現行の茶の残留農薬基準はほとんどが抽出液を分析することとなっている。一方他国の残留農薬基準は茶葉自体を分析するのが主流であるが、かかる状況を加味し、茶葉の暫定基準及び一律基準は茶葉自体の分析となるのか。
 (三井物産(株))
- ⑭ テトラサイクリン系、フェバンテル等を除いて、試験されるべきマーカ―が示されていない。
 (EU)

(4) 残留基準設定方法一般

- ① 農薬の使用を減らすことも念頭に置いた施策がとられるべきであり、対象農薬の数を増やし、かつ、高い残留基準を設定しても、食の安全・安心にはつながらない。
 (反農薬東京グループ)
- ② 水、空気からの摂取も十分配慮すべき(特に、農耕地近郊の大気汚染や室内汚染、街中汚染、飲料水汚染が懸念される農薬)。

(反農薬東京グループ)

- ③ 算定の根拠に用いられる ADI は個々に設定されていて、複数摂取した場合の評価がなされていないため、現行の残留基準は科学的でない。

(反農薬東京グループ、河道前伸子)

- ④ 基準の設定にあたっては、内分泌攪乱化学物質問題検討会の結果も十分に考慮すべき。

(河道前伸子)

(5) 監視指導関係

- ① 農薬と動物薬の全ての検査は現実的ではないのではないかと。また、今後の厚生労働省としての市場モニタリング、検疫所等による検査体制はどうするのか。さらに、国産品の検査制度についても明確にすべき。

(キッコーマン (株)、(株) ニチレイ、宮下隆)

- ② 検査体制を強化し、基準違反の農作物が輸入されないようにしてほしい。

((社) 全国ビスケット協会、全日本菓子協会、全日本菓子工業組合連合会、日本チョコレート・ココア協会、日清シスコ (株)、(株) ブルボン、森永製菓 (株))