

暫定基準（第1次案）に対して寄せられたご意見に関する論点（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、土屋一行、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、従来から、基準を策定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います。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」という。）」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。

(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実際の摂取量は、平成3～12年度でADI比0.31～2.85%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。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、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)プルボン、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、基準値設定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、リスク評価に基づく見直しは、我が国の食品摂取量に基づき実施するとともに、いわゆる本基準の取扱いとなります。

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) 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)

【回答案】

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、規制対象の範囲をより明確化してまいります。

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(FSG)に示し、意見提出の機会を設けたところであります。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。

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。

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。

### 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」とこととされています。ポジティブリスト制の施行にあたって、これらの規定は従前のとおりとすることとしています。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、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。

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。

(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、日本薬局方でも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。

### 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(ピンクロゾリン)、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くべきもの(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、ピンクロゾリン)

(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において、「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) 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、Japan Food Information Center (JFIC)、Joh. Barth&Sohn GmbH&Co.KG、S. H. Steiner, Hopfen, GmbH、TOP HOP Ltd、U.S. wheat associates、シンジェンタジャパン(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)

(3) 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)

#### 【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、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。

4-2. 他の外国基準がある場合であつて、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、規制の根拠として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、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。

((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)

【回答案】

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を参考としています。

なお、基準値設定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に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指摘されたい。

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よう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。

4-6. ADI設定の根拠である毒性試験データが開示されていないため、基準案の妥当性が、検討できないのは、問題である。最終基準案の設定に際しては、登録時に提出された毒性試験、残留性試験のデータを開示すべきである。(反農薬東京グループ)

【回答案】

暫定基準は平成18年5月までにいわゆるポジティブリスト制を導入するために、農薬取締法における登録保留基準や国際基準等を参考として設定するものであり、ご指摘に応えることは困難である。

4-7. 農薬については、海外で栽培された作物の輸入を前提として、現在日本の農薬取締法や残留基準のリストに無い農薬も基準作成がなされている。しかし、水産物に使用する動物用医薬品は、海外各国で使用が認められている動物用医薬品を反映していないリストとなっており、各国基準とのハーモナイゼーションを取っていただきたい。

(日本水産(株))

【回答案】

暫定基準(第一次案)の検討に当たっては、4-3の回答のとおり、農薬だけでなく、動物用医薬品及び飼料添加物においても、コーデックス基準のほか、米国等の基準を参考としている。

4-8. 妊婦、心身発達途上の子供への影響を配慮した基準をお願いする。

(反農薬東京グループ)

【回答案】

我が国及び今回基準値を参考とした国においては、動物を用いた試験において、繁殖毒性試験、催奇形性試験など、妊婦や胎児、乳幼児への影響を考慮した試験を含め、その他の様々な試験に基づき、毒性が認められない量に更に安全係数を考慮して基準値を設定されております。

4-9. 多くの諸外国では、標識体を用いた残留性試験の結果から、体内の残留性を最も正確に、しかも代表して示すことのできる臓器・組織、並びに化合物について残留性の指標にしている。動物薬における残留規制に関する国際的基準値設定の動きの中で、日本でも基本的に諸外国と同様な考え方による基準値の設定をすべき。この方法により、主要臓器以外の基準値の設定無しでも標的組織の残留性をもって、他の組織の残留性が十分低いことを担保できるため、より現実的である。

((社)日本科学飼料協会、(社)日本動物用医薬品協会、畜水産品残留安全協議会、武田シェリングプラウアニマルヘルス(株)、日本イーライリリー(株)、ベーリンガーインゲルハイムシオノギベトメディカ(株))

【回答案】

米国ではと畜場等における標的臓器を用いた検査により、安全性の確保が図られていると承知しています。しかしながら、総体的に見るとカロリーベースで50%以上を占める輸入品については、このような標的臓器を用いた管理は困難であることから、ご指摘のような手法のみとすることは我が国では取り得ないものと考えます。

4-10. 「検出限界値をもって基準値として参照せず、一律基準値を適用する」ことは妥当ではなく、検出限界値をもって基準値としている場合でも、当該諸国地域におけるその作物に対する登録の有無あるいはその食品の部位における検出限界値を考慮し、設定されるであろう一律基準値を上回る値が設定されている場合には、検出限界値と等しい基準値であっても参考基準とすべきである。

(バイエルクロップサイエンス(株))

【回答案】

前文の留意事項の6の については、ポジティブリスト制を採用していないEUにおける特例的な取扱いによるものであること、ポジティブリスト制の採用にあたっては我が国では一律基準を採用することとしていることから、ご意見の趣旨は適当ではないと考えています。

4-11. 作物の残留性に関する厚生労働省の案では、類似の食品カテゴリー毎に均一の基準を設定しているが、この考え方は動物にも応用できる。牛、豚、鶏、羊などの筋肉については、消費量はほぼ同一となると考えられることから、例えば牛のMRLを豚の暫定MRLとして使うことは可能である。

(武田シェリングプラウアニマルヘルス(株)、日本イーライリリー(株))

【回答案】

動物用医薬品の承認又は使用については動物毎であること、残留基準は適切に使用した場合の残留量を基に決めるべきものであることから、例えば、牛のMRLを豚のMRLとして採用することは困難であると考えます。

なお、前文の留意事項の7の適用については極めて限定的に運用すべきと考えております。

4-12. 前文の留意事項の7における各食品分類毎の基準の整合性を考慮するという意味を明確にすべきである。

(EU)

【回答案】

本条項を用いた例は、類型6として明らかにしておりますが、その適用は極めて限定されており、例えば、畜産物でほとんどの動物に基準値が設定されており、残りの動物にその値を入れた場合があります。

4-13.

(1)「一つの農産物に対し、大きな差異のある基準値が設定されていた場合には、適切な値を採用する」としているが、この例外規定はどのように適用されるのか明示すべき。

(米国大使館)

(2)「コーデックス基準なし」で「外国基準あり」の場合、類型が3通りありますが、国内登録がありながら、外国基準を採用する類型3-2-1や3-2-2に該当する場合の採用条件についてご教示下さい。

(製粉協会、大日本製薬(株))

(3)外国基準に大きな違いがある場合には、ばらつきを踏まえ、適切な値を採用する、ただし、合理的な理由がある場合にはその事情を勘案するという留意事項にある、「合理的な理由」とはどのようなものか。

(EU)

【回答案】

いろいろな理由があるものと考えられますが、例えば当該地域の気候条件、農業の慣習等からみて当該農薬の使用方法及び量が適当であること、そのような条件下で実施した作物残留試験結果から見ると平均値を採用する残留基準(案)では不十分であることを示すことなどが考えられます。

また、「一つの農産物に対し、大きな差異のある基準値が設定されていた場合には、適切な値を採用する」においては、クロロタロニルについてハックルベリーに適用された1例のみであり、非常に限定的に運用しています。

4-14. 本改正案で動物用医薬品中サルファ剤の場合、個別物質別で0.1ppmの基準が設けられているが、これは韓国の残留許容基準(立案予告案、総sulfa剤0.1ppm)及びEUの基準(総sulfa剤0.1ppm)と異なっている。個別物質に対して基準を適用する場合、混用使用の総残留量に対する基準適用問題など毒性学的な側面を勘案すると個別的な基準設定よりは、韓国のように総サルファ剤を設定して運用する方がもっと妥当ではないか。また、サルファ剤類は体内代謝や毒性発現量が相互似ている。一方、ストレプトマイシンやテトラサイクリンは総合基準を適用しているなど、基準適用方法面で一貫性を失っている側面がある。

(駐日大韓民国大使館)

【回答案】

ご指摘のサルファ剤やストレプトマイシン等の取扱いについては、コーデックス基準の考え方を基本としております。すなわち、サルファ剤についてコーデックス基準では個別のスルファジミジンのみ残留基準が設定されており、ご指摘のような方法は採用されておりません。また、ストレプトマイシン等については、コーデックス基準も我が国の第1次案と同様の方法で設定しております。

4-15.

(1) BST とエストラジオール17-β については、天然型ホルモンであり、MRL 値の設定の必要のないもの(一律基準値の適用されないもの)との解釈でよいか。

(日本イーライリリー(株))

(2) BST やエストラジオール17-β などの成長ホルモン等、国民の健康に及ぼす影響の面から重要であるにも関わらず、記載のない品目が認められる。成長促進ホルモンは、記載がなかったことについてその理由を付して公表することが必要であるとする。

(日本生活協同組合連合会)

【回答案】

コーデックス又は JECFA において、BST やエストラジオール17-β については残留基準の設定が不要と評価されていることから、暫定基準(第1次案)の設定対象としていません。これらは規則(案)の4の自然に含まれる量を超えてはならないとの規定が適用になるものと考えています。

4-16. 綿実油の暫定基準の根拠となった Codex の MRL には、crude oil と edible oil のものが混在しており、crude oil の MRL を食用油に適用すると緩いものとなり、edible oil の MRL を粗製油に適用すると厳しすぎるものになると思う。いずれにしても基準値案の対象が粗製油か精製油か明示する必要がある。

(国立医薬品食品衛生研究所)

【回答案】

コーデックス基準に従い、粗製油と精製油に分けることとします。

4-17. 鶏・七面鳥・その他の家禽の卵ともに、卵黄の基準値が設定されていない。残留農薬等は主に卵黄に残留するので、全卵と一律基準値では不適切であり、全卵の3倍から4倍程度の基準値を設定するか、もし設定しないのであれば卵黄を削除してほしい。

(綿貫智香)

【回答案】

卵については、これまで我が国における基準及びコーデックス基準においても全卵として基準を設定しており、今後とも全卵として設定し、卵黄は削除することと考えています。しかし、参考とする国の基準が卵黄にしか設定されていない場合には、卵黄として暫定基準を設定しております。この場合、全卵は一律基準の対象とはなりません。

なお、乳と乳脂肪についても、いずれかに残留基準があれば、その他については一律基準の対象にすることは考えておりません。

## 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、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 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、原則として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。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】

1-1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切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、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)、バイエルクロップ(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

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。

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。

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。  
( (社)日本冷凍食品協会、阪和興業(株)、(株)兵食、マル八(株)、天野篤繁、加藤昭夫、原田幸人 )

【回答案】

前文の留意事項の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、コーデックスにおいても魚介類についてはオキシテトラサイクリンのみの基準値となっており、国内でもオキシテトラサイクリン以外の使用は認められていません。

## 7. 今回の意見募集の対象外のもの

### (1) 現行基準の取扱い

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、現行の根拠としているADIが間違っているものがある、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、神山美智子)

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、神山美智子)

### (2) 一律基準

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、日本生活協同組合連合会、三井物産(株))

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考えられる。

((株)ニチレイ)

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))

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）

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。

（農薬工業会、武田シェリングプラウアニマルヘルス（株））

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））

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））

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

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）

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）

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）

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、何を以て「含有しない」とするのが不明)。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)

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)

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))

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)

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)

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)

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)

加工食品の検査法を作成されたいこと。

((社)日本乳業協会)

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))

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))

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。

( E U )

#### ( 4 ) 残留基準設定方法一般

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 )

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 )

算定の根拠に用いられる A D I は個々に設定されていて、複数摂取した場合の A D I ではないため、残留基準値はできるだけ低い方がよい。

( 反農薬東京グループ、河道前伸子 )

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

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。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。

( アヲハタ ( 株 )、キッコーマン ( 株 ) ( 株 ) ニチレイ、宮下隆 )

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、ニチレイ ( 株 )、日清シスコ ( 株 ) ( 株 ) ブルボン、森永製菓 ( 株 ) )