

第19回食品衛生行政専門家研修

－ 2006 －

パート II

食品衛生法に基づく基準設定

厚生労働省

医薬食品局食品安全部基準審査課

目次

パート II 食品衛生法に基づく基準設定

序文

1. 食品

- (1) 規制の背景
 - <食品一般>
 - <乳及び乳製品>
- (2) 生鮮魚介類等に対する規格基準
 - <腸炎ビブリオによる食中毒予防措置>
- (3) 乳及び乳製品の規格基準改正
- (4) 食品中の汚染物質に関する規格基準
 - <米のカドミウムに関する規格基準について>
 - <マイコトキシンに関する規格基準>

2. 食品中の残留農薬

- (1) 規制の背景
- (2) 農薬の登録と食品中の残留農薬の規制の関係
- (3) 残留農薬基準の法的特質
- (4) 農薬残留基準 (MRL) の設定
- (5) コーデックス基準との整合性
- (6) 食品中の残留農薬の調査
- (7) 農薬摂取量調査 (総合食事調査)
- (8) 情報公開

3. 食品中の残留動物用医薬品

- (1) 規制の背景
- (2) 残留基準 (MRL) の設定
- (3) 食品中の残留動物医薬品の調査
- (4) 情報公開

4. 食品添加物

- (1) 規制の背景
- (2) 食品衛生法に基づく食品添加物の規制
- (3) 食品添加物の国際的安全評価
- (4) 化学的合成品以外の添加物の安全性措置
- (5) 添加物の一日摂取量の測定

5. 器具及び容器・包装、おもちゃ

- <器具及び容器・包装>
 - (1) 規制の背景

- (2) 定義
- (3) 規格・基準の設定

<おもちゃ>

6. 食品の表示

- (1) 一般表示
- (2) アレルギー物質を含む食品の表示
- (3) 遺伝子組換え食品の表示

添付資料

1. 食品衛生法及び農薬取締法の法的位置づけ
2. 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度
- 2-付属 食品中の残留農薬に関するポジティブリスト制における暫定基準の設定
3. 農産物中の農薬最大残留値の設定に係わる基本原則
4. 農薬の登録と残留基準（MRL）設定の流れ
5. 添加物の指定及び使用基準の改正に関する指針
6. 指定添加物の数の変動

別添参考資料 食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準（抜粋）

日本貿易振興会（JETRO）（2004年4月出版）

序文

食品衛生法では食品のみならず、関連するものを対象に幅広く規格基準が設定されている。例えば、食品表示や組換え DNA 技術応用食品・添加物安全性審査基準もこれに含まれる。本テキストでは、主として食品一般の他、食品添加物、農薬・動物用医薬品、食品用容器包装材の規格基準の設定に関して概説する。

1. 食品

(1) 規制の背景

<食品一般>

日本国内で流通する全ての食品は、食品衛生法（1947年制定）の適用を受ける。具体的には、同法に基づく、成分規格及び製造、加工・調理、保存の基準等により規制されている。食品は、一定の品質を確保する必要があるか、腐敗しやすくその安全性の確保が困難と思われる食品に規格基準が設定されている。例えば乳製品、食肉製品、魚肉ねり製品、生食用かき及び生食用冷凍魚介類などの食品がその対象となっている。乳・乳製品には1950年（昭和25年）（乳、乳製品及び類似乳製品の成分規格等に関する省令：旧乳等省令）、食肉製品には1954年（昭和29年）、生食用冷凍かき及び魚肉ねり製品には1962年（昭和37年）、生食用冷凍魚介類には1971年（昭和46年）に規格基準が設定された。また、食品製造技術の進歩により新しいタイプの食品が流通する様になり、1977年（昭和52年）には容器包装詰加圧加熱殺菌食品（レトルト食品）に規格基準が設定された。その後必要に応じ規格基準の改正が行われ現在に至っている。

1977年以降に行われた新規設定および改正は以下の通りである。

- 1982年 非加熱食肉製品（生ハム等）の規格が新たに設定された。
- 1986年 ミネラルウォーターに関し、従来の規格に新規格を加え現在の形態とした。
- 1993年 加熱食肉製品に規格基準が整備された。
- 1998年 鶏卵・液卵に対し、サルモネラ菌食中毒に対する予防措置として規格基準が設定された。
- 2001年 生食用鮮魚介類に対し、腸炎ビブリオ食中毒に対する予防措置として規格基準が設定された。
- 2002年 脱脂粉乳に対し、黄色ブドウ球菌食中毒に対する予防措置として規格基準が設定された。
- 2006年 2003年の食品衛生法の改正に基づき、食品の成分規格に関し、残留農薬等のポジティブリスト制度が施行された。

<乳及び乳製品>

乳及び乳製品に関しては、一般食品とは別に設けられた規定「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令」（1951年、厚生省令）の規制を受ける。この省令は乳幼児及び病弱者が

多食すると考えられる乳・乳製品のみを対象としており、その製品の特殊性に基づき、それらの衛生を保持し公衆衛生の向上増進を図った。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令は、1951年（昭和26年）旧省令を廃止し、乳幼児及び病弱者の必需品と考えられる乳製品のみを対象とした新省令としてに発足した。その後、1959年（昭和34年）にクリーム、バター、チーズ、はっ酵乳及び乳等を主要原料とする食品は乳等省令の所管となり現在の形態となった。

本省令には、製品の個別の成分規格や試験法のみならず、乳等の容器包装材の規格についても規定されている。2002年（平成14年）及び2003年（平成15年）に規格基準が一部改正された（3. 乳及び乳製品の規格基準改正の項参照）。

（2） 生鮮魚介類等に対する規格基準

<腸炎ビブリオによる食中毒防止措置>

2001年（平成13年）6月、我が国は水産食品、主として生食用魚介類に対する規格基準を新たに設定した。この設定は、1つには我が国の社会的背景に基づくものである。1996年以降腸炎ビブリオによる食中毒が著しく増加した。また、1つは食品に対する嗜好による。日本は水産食品の生食を好み、またその摂取量も非常に多い。このような事情を踏まえ、厚生労働省は、公衆衛生の観点から諸外国に先駆けて、規格基準の設定に踏み切った。

腸炎ビブリオ対策とし水産食品に設定された新たな規格基準

食品一般調理基準並びに切り身・むき身の生食用鮮魚介類加工品及びゆでかきに対し、新たに成分規格、加工・保存・表示基準が設定された。また、ゆでだこ、生食用かき、生食用冷凍鮮魚介類に対し成分規格及び加工基準が設定された（詳細な規格基準については「食品衛生法に基づく食品、添加物等の規格基準（抜粋）」、JETRO 出版参照）。

規格基準に加え、水産食品業者及び消費者に対し温度や取り扱いに関して勧告が出された。

（3） 乳及び乳製品の規格基準改正

はじめに

2000年（平成12年）6月に我が国で発生した低脂肪乳等による食中毒事故は、近年、例をみない大規模な事故であり、2001年（平成13年）3月14日に開催された菓事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会において、同様の食中毒事例の再発を防止するため、脱脂粉乳の衛生基準について検討するよう提言があった。これを受け、十分な検討の後、2002年（平成14年）12月及び2003年（平成15年）6月、乳等省令は改正された。以下に、部会における審議及び基準改正の概要を示す。

脱脂粉乳の製造基準について

① 生乳中の黄色ブドウ球菌の汚染

生乳中の黄色ブドウ球菌の汚染実態について、文献等を調査・検討した結果、原料の生乳の約 50%は $10^1 \sim 10^3 \text{cfu/ml}$ の黄色ブドウ球菌に汚染されており、高いものでは 10^4cfu/ml のものも確認された。また、検出された黄色ブドウ球菌の毒素産生能力については、数%～25%の菌がエンテロトキシンA型を産生する菌株であった。

各農家から集乳された生乳は、通常ストレージタンク（原乳貯乳タンク）で混合され、貯乳されるため、一部の農家が搾乳した生乳が汚染されていれば、汚染が全体に広がってしまうことも考えられた。このような状況を踏まえ、食中毒部会は、原料となる生乳は、既に毒素産生能力を有する黄色ブドウ球菌に汚染されていることを前提として衛生基準を検討する必要があると判断した。

② エンテロトキシン産生及び発症量

前述の食中毒事故の原因究明の際に試験室内で行った黄色ブドウ球菌添加エンテロトキシン産生試験では、初発菌数が 10^2cfu/ml レベルで 6 時間後に、また、初発菌数が 10^5cfu/ml レベルで 3 時間後にエンテロトキシンA型が検出された。また、濃縮乳を用いて行った追加の試験でも同様の結果が得られた。

なお、通常、ヒトに対して黄色ブドウ球菌食中毒の症状を引き起こすためには、エンテロトキシンA型で 100 ng 必要とされていたが、前述の事故では計算上、数十 ng でも発症したことになる。

③ 衛生基準の基本方針

食中毒部会は、脱脂粉乳について、次の基本方針に基づき衛生基準の設定を行うべきであると判断した。

ア 生乳段階での黄色ブドウ球菌の汚染を前提とした対策が必要である。

イ 生乳の受入れから乾燥工程以前までの工程において、黄色ブドウ球菌の増殖を防止するため、製品の温度及び各温度帯における時間の管理が重要である。

ウ 各工程における二次汚染を防止し、特に殺菌後の乳の二次汚染防止を図る必要がある。

④ 脱脂粉乳の衛生基準

以上の基本方針を踏まえ、厚生労働省は次の内容を含む衛生基準を設定した。

- 加熱殺菌を行うまでの工程において、原料を摂氏十度以下又は摂氏 4 8 度を超える温度に保たなければならない。ただし、原料が滞留することのないように連続して製造が行われている場合にあつては、この限りではない。
- 牛乳の例により加熱殺菌すること。
- 加熱殺菌後から乾燥を行うまでの工程において、原料を摂氏 10°C 以下又は摂

氏 4 8℃を超える温度に保たなければならない。ただし、当該工程において用いるすべての機械の構造が外部からの微生物による汚染を防止するものである場合又は原料の温度が摂氏 1 0℃を超え、かつ、摂氏 4 8℃以下の状態の時間が 6 時間未満である場合にあっては、この限りではない。

⑤ その他

上記の他に、以下の点についても関係者を指導した。

- 搾乳後の生乳は速やかに 10℃以下に冷却すること。
- 生乳の受入れの際には 10℃以下のものを受入れること。
- 製品の保管は湿気を帯びることのないよう管理すること。
- 全粉乳、加糖粉乳、調製粉乳等についても上記衛生基準及び指導内容に準じて指導すること。

また、消費者に対しても、家庭において、湿気を帯びることのないように保管・使用するよう啓発した。

乳等の殺菌基準について

2002 年(平成 12 年)までは、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号、以下「乳等省令」という。）は、牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳の製造方法の基準として、「原乳は摂氏 62 度から摂氏 65 度までの間で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌すること。」と規定していた。これはいずれも結核菌を指標とし、その耐熱性に関するデータから設定したものであったが、2000 年(平成 10 年)度から 2002 年にかけて実施された厚生科学研究において、生乳及び市販乳中の Q 熱病原体の汚染実態及び死滅温度に関する新たな知見が得られた。

① Q 熱病原体 (*Coxiella burnetii*) の死滅温度

厚生科学研究結果から、*Coxiella burnetii* は、65℃、30 分では完全に死滅するが、62℃、30 分及び 63℃、30 分では一部が生存することが確認された。

また、63℃に達するまでに 20 分以上の時間をかけた後、63℃で 30 分加熱を行った場合、完全に死滅させることができることが明らかになった。通常のバッチ方式による殺菌であれば、予熱に要する時間は 20 分以上経過していることから、バッチ方式により 63℃で 30 分加熱を行った場合、完全に死滅させることができると考えられた。

② 乳の殺菌基準

以上のことから、わが国における乳による Q 熱の発生防止及び国際的整合性を図る観点から、乳の殺菌基準が次のとおり設定された。

- 牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳及び加工乳の製造方法の基準

「保持式により摂氏 63 度で 30 分間加熱殺菌するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌すること。」

- 食品一般の製造、加工及び調理基準
「生乳又は生山羊乳を使用して食品を製造する場合は、その食品の製造工程において、生乳又は生山羊乳を保持式により 63 度で 30 分間加熱殺菌するか、またはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない。」

乳等の容器包装の基準

例外承認を受けた容器包装のうち、以下のものについて規格化された。

- 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳、クリーム
 - ア ナイロンと規定材質との積層（内容物に直接接触する部分はナイロン以外）の容器包装
 - イ ポリプロピレンと規定材質との積層（内容物に直接接触する部分はポリプロピレン以外のもの）の容器包装
- はっ酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料
 - ア ポリプロピレンを主成分とする合成樹脂製の容器包装
 - イ ポリエチレンテレフタレートの主成分とする合成樹脂製の容器包装
- 調製粉乳
 - 金属缶と合成樹脂ラミネートの組合せ容器

(4) 食品中の汚染物質に関する規格基準

<米のカドミウムに関する規格基準について>

① 食品衛生法に基づくカドミウム基準

1970 年（昭和 45 年）7 月に、米に含まれるカドミウムについて安全性を検討した結果、玄米についてカドミウム含有量 1.0 ppm 未満（精白米については 0.9 ppm 未満）を米の安全基準として定めた。一方、食品衛生法による規制とは別に、カドミウム含有量が 0.4 以上 1.0 ppm 未満のものについては、消費者感情に配慮し、農林水産省の補助のもと買い上げられ、非食用（合板用の糊等）に処理されている。この措置は、玄米のカドミウム濃度が 0.4 ppm を超えている地域では何らかのカドミウムによる環境汚染があった可能性があるとする判断に基づくものである。

② コーデックス委員会における検討

これまでの経緯

FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）の食品添加物・汚染物質部

会 (CCFAC) において、1998 年 (平成 10 年) に、食品中のカドミウム最大基準値原案 (精米については 0.2ppm) が提案されて以降、次のとおり検討が行われてきている。

ア 2004 年 (平成 16 年) 3 月の第 36 回 CCFAC において、我が国における確率論的な暴露量推定データ等を付した我が国からの提案に基づき、精米の基準値原案 0.2ppm を 0.4ppm に変更し、ステップ 5*1 として総会に諮ることが合意された。

イ 同年 6 月末に開催された第 27 回コーデックス総会 (CAC) においては、いくつかの国が一部地域ではコメを多食することから暫定 1 週間耐用摂取量 (PTWI)*2 を超える懸念があると主張したことに配慮し、精米(0.4ppm)についてはステップ 3 として CCFAC でさらに検討することとされた。

ウ 2005 年 2 月の第 64 回 FAO/WHO 食品添加物専門家委員会 (JECFA)*3 において、現行のコーデックス基準値案 (精米については 0.4ppm) とその上下の値を設定した場合の影響等について検討した結果、いずれの値を設定したとしても総カドミウム摂取量の変化はほとんど無く、人の健康にもほとんど影響を及ぼさないと結論づけられた。

エ 同年 4 月に開催された第 37 回 CCFAC においては、多くの国々が精米の基準値 0.4ppm を支持。EU 等いくつかの国が態度を保留したが、ステップ 5 として総会に諮ることとされた。

オ 同年 7 月に開催された第 28 回 CAC において、精米の基準値案 0.4ppm がステップ 5 として採択され、ステップ 6 として CCFAC において引き続き検討されることとなった。

カ 2006 年 4 月に開催された第 38 回 CCFAC においては、精米の基準値案 0.4ppm をステップ 8 として CAC に諮ることとされた。

キ 同年 7 月に開催された第 29 回の CAC において、精米の基準値案 0.4ppm が最終採択され、国際基準として定められた。

(注)

*1 ステップ (コーデックス規格作成の手続き) について

コーデックス規格 (カドミウムの場合は最大基準値) の作成手続きは、以下に示す 8 つの段階から構成されている。

ステップ 1 総会が規格作成を決定

ステップ 2 事務局が規格原案の手配

ステップ 3 提案された規格原案について各国のコメントを要請

- ステップ 4 部会が規格原案を検討
- ステップ 5 規格原案について各国のコメントを要請。そのコメントに基づき、総会が規格原案の採択を検討
- ステップ 6 規格案について各国のコメントを要請
- ステップ 7 部会が規格案を検討
- ステップ 8 規格案について各国のコメントを要請。そのコメントに基づき、総会が規格案を検討し、コーデックス規格として採択

*2 暫定 1 週間耐用摂取量 (PTWI: Provisional Tolerable Weekly Intake)

食品の消費に伴い摂取される汚染物質に対して人が許容できる一週間当たりの暫定的な摂取量

*3 JECFA (FAO/WHO食品添加物専門家委員会(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives))

食品添加物、農薬、残留動物用医薬品、汚染物質の 1 日許容摂取量 / 1 日耐容摂取量の検討等を行っている国際専門家機関。JECFA の評価は、コーデックスにおいて作成される食品添加物等の基準設定に反映されている。

③ 国内基準の策定等に係る状況

2003 年 (平成 15 年) 7 月 1 日、食品安全委員会の発足に伴い、厚生労働省から「食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」の評価を依頼。現在、汚染物質専門調査会で検討されているところ。

<マイコトキシンに関する規格基準について>

マイコトキシン (かび毒) は、かびが産生する代謝産物であって、人や動物に対して有害な作用を示す事で知られている。これらに対して適切な措置を取ることは食品の安全性の確保の上で重要である。近年、家畜急性中毒事例が報告されており、人の健康保持の観点からしかるべき対策が求められる。

近年、マイコトキシン汚染の深刻さが世界中で認識されるようになった。コーデックス委員会 (において、食品中のマイコトキシンに関する議論が活発に行われ、既にいくつかのカビ毒についてコーデックス基準が設定されている。2001 年 2 月にはコーデックス委員会からの要請を受けて、JECFA において、多種にわたるマイコトキシンの安全性評価が行われており、今後基準値策定に向けた取り組みが急速化することが予想される。

国内における基準設定過程

JECFA による評価結果等に基づき、食品安全委員会においてマイコトキシンの毒性評価を行い、無影響量 (NOEL)*¹ または無毒性量 (NOAEL)*² を定め、安全性係数*³ を考慮して 1 日耐容摂取量 (TDI)*⁴ を決定する。次に食品安全委員会の評価結果に基づいて、薬事・食品衛生審議会において、食品の摂取量、加工工程における減衰、コーデックス基準等を考慮し、TDI を超えないように、各食品の基準値を設定する。

(注)

- *1 無影響量 (NOEL : No-Observed-Effect-Level)
正常な動物との比較に置いて、何らの変化も認められないある物質の最大用量
- *2 無毒性量 (NOAEL : No-Observed-Adverse-Effect Level)
実験動物に対し何らの毒性作用も認められないある物質の最大用量
- *3 安全性係数
試験動物と人との種の違いや個体差等を考慮して得られた係数
- *4 1日耐容摂取量 (TDI : Tolerable Daily Intake)
食品の消費に伴い摂取される汚染物質に対して人が許容できる一日当たりの摂取量

① 麦類におけるデオキシニバレノール (DON) の規格基準の検討について

ア DON は主にフザリウム属真菌が産生するかび毒であり、穀類（麦類、米、トウモロコシ等）を汚染する。麦の開花期から乳熟期と梅雨等の湿潤な気候が重なると赤かび病として麦を汚染する。人においては悪心、嘔吐、下痢等の消化器症状が、マウスへの投与実験では胸腺、脾臓、心臓、肝臓への影響が報告されている。なお、熱安定性が高く、通常の調理過程では減毒されない。

イ 2001年度（平成13年度）に我が国の麦類におけるDONの汚染実態調査を実施したところ、比較的高濃度のDONが検出される場合があることが判明した。

ウ この結果を受けて、2002年（平成14年）5月食品衛生審議会食品規格・毒性合同部会においてDONの規格基準の設定についての検討を行った。

エ 審議の結果、DONの摂取による健康リスクを低減し、健康危害を未然に防止する観点から食品衛生法第11条に基づく規格基準の設定に向けた検討が必要であるとされた。また、規格基準設定までの間、小麦に含有するDONについて行政上の指導指針となる暫定的な基準値1.1ppmを設定すべきとの結論が得られた。

オ なお、規格基準の設定については、家庭用小麦粉、乳児用食品等の実態調査、小麦の経年的なフォローアップが必要とされ、これらの調査結果を踏まえ、コーデックス委員会におけるデオキシニバレノールの検討状況を注視しつつ、規格基準の設定に向けた検討を進めていく予定である。

② りんごジュースにおけるパツリンに関する規格基準の設定について

ア パツリンはペニシリウム属やアスペルギルス属等の真菌が産生するかび毒であり、真菌が付着した果実、野菜、穀物、飼料等から検出されるが、一般にパツリン汚染の可能性が高い主要な食品としては、りんごジュースが知られている。

イ 2002年度（平成14年度）に実施された我が国のりんご果汁中におけるパツリンの

汚染実態調査の結果、諸外国の規制対象となる量のパツリンが検出される場合があることが判明した。

ウ この結果を受けて、2002年（平成14年）12月食品衛生審議会食品規格・毒性合同部会においてパツリンの規格基準の設定についての検討を行った。

エ 審議の結果、パツリンの摂取による健康リスクを低減し、健康危害を未然に防止する観点及び国際的整合性を考慮して、「りんごジュース及び清涼飲料水の原料用りんご果汁に含まれるパツリンは50ppbを超えるものであってはならない」との内容を食品衛生法第11条に基づく規格基準に設定することが適当であるとの結論が得られた。

オ なお、今後、特に乳幼児等の集団に対する影響については、必要に応じて、汚染実態を把握すると共に、コーデックス委員会の動向等を踏まえ、基準値の見直しを検討していくこととされた。

2. 食品中の残留農薬

(1) 規制の背景

1956年（昭和31年）、戦後の日本における農薬使用の急増に伴い、初めて農薬残留基準が策定された。基準はりんごに対し砒素、鉛、銅及びDDTについて設定された。その後、1968年（昭和43年）、食品衛生法に基づき現在の形式による最大残留基準が初めて設定された。基準はキュウリ、トマト、ぶどう、りんごの4農産物につきBHC, DDT, 鉛、パラチオン及び砒素の5農薬に対し設定された。1978年（昭和53年）までに26農薬に設定されたが、その後は1991年（平成3年）まで設定作業は行われなかった。

1992年（平成4年）に作業が再開され、それ以降は毎年数種の農薬に対して農産物別に設定されてきた。2005年末までに残留農薬基準が設定された農薬は250品目であった。2003年（平成15年）の食品衛生法の改正により、食品中に残留する農薬等（農薬、飼料添加物、動物医薬品）の規制について、いわゆるポジティブリスト制度を導入することとされ、2006年（平成18年）5月29日、この制度が施行された。

(2) 農薬の登録と食品中の残留農薬の規制との関係

日本では、農薬規制には農薬取締法、食品衛生法、2003年（平成15年）5月に制定された食品安全基本法の3つの法律が関与している。それらは農林水産省、厚生労働省、内閣府が所轄している。

国内で農薬を使用または販売する場合は、農薬取締法に基づき登録をしなければならない。農林水産省は、農薬登録を所轄し、登録前に物理学的な特性や有効性等承認の妥当性を検討する。登録には環境省も関与しており、対象農薬の環境に対する影響、例えば食品

や飼料中の残留物のヒト、動物、土壌、水への影響を検討する。

また、食品の健康影響評価については、2003年（平成15年）7月食品安全基本法の下で設立された食品安全委員会が評価し、許容一日摂取量（Acceptable Daily Intake: ADI）*を設定する。厚生労働省は、食品安全委員会から通知された食品の健康影響評価を踏まえ、食品中の農薬の最大残留基準値の設定を行う。（別添1）

（注）許容一日摂取量：ADI（Acceptable Daily Intake）

ある物質について人が生涯その物質を毎日摂取し続けたとしても、安全性に問題のない量として定められるもので、通常、一日当たり体重1kg当たりの物質質量（mg/kg/day）で表される。

（3） 残留農薬基準の法的特性

食品衛生法第11条1項に基づき、厚生労働大臣は公衆衛生の保護の観点から、食品の成分規格を設定することができる。この法の下では、残留農薬は食品成分の一種とみなされ、残留基準値（MRL）は食品の成分規格となる。MRLは、対象農産物の内部または表面に残存が許容された最大濃度と規定されている。MRLを超えて農薬を含有する農産物は国内流通及び輸入が禁止される。

食品中の残留農薬については、2006年（平成18年）5月28日以前は、MRLが設定されていない農薬を含有する食品は法第11条の規定が適用されなかった。このような場合は、法第6条に照らして判断され、ヒトに対して健康危害がなければ流通が許容された。

2003年（平成15年）5月食品衛生法が改正され、残留農薬の規制に関しいわゆるポジティブリスト制度が導入された。この制度では、基準値が設定されていない農薬を含有する食品は、原則として国内流通が禁止される。但し、「人の健康を損なうおそれがないと認められる一定量」以下であれば農産物への含有は許容される。このような制度は、米国、豪州、ドイツ等の諸外国でも実施されている。

2005年（平成17年）末、我が国で基準値を持つ農薬は250品目であったが、世界的に食用農産物に使用が認められている農薬は約700品目あるとされた。そのため、基準が設定されていない農薬については暫定的に基準を設定することとした。これらの基準は、国際基準等、既にその安全性に関し科学的な評価がなされた上で設定されている基準を参考に、設定され、2006年（平成18年）5月29日のポジティブリスト制度と同時に施行された。

新たに設定された基準は、法的には既存の残留基準と同様に取り扱われる。（別添2及び付属資料参照）

新たに基準を設定した農薬については、今後食品安全委員会において、食品健康影響評価が行われ、その結果を踏まえ、厚生労働省は必要に応じ基準の見直しを行う。

現在有効な、農薬等の基準は、以下のWebサイトを参照されたい。

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/positivelist060228/index.html>

(4) 残留農薬基準値 (MRL) の設定

2003年(平成15年)5月に制定された食品安全基本法に伴い関連法令が改正されたことにより、残留基準の設定は農林水産省における農薬の登録の時点と同時に行われることになった。

基準値の設定は、農林水産省へ登録申請が提出された時点で開始される(別添3参照)。厚生労働省は、農林水産省より申請の連絡を受けた後、法第12条に基づき、資料の提供を依頼する。資料には、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖試験、催奇形性試験、遺伝毒性試験、薬物動態試験、一般薬理試験、及び動物代謝、植物代謝及び残留に関するデータが含まれる。

厚生労働省は、必要データを入手後、食品安全委員会に対し食品の健康影響評価に関して意見を求める。食品安全委員会では、リスク評価を実施し、ADI等を設定する。ADIの設定には、動物試験によって算定される無毒性量(No-Observed Adverse Effect Level: NOAEL)や安全係数*が使用される。厚生労働省は薬事・食品衛生審議会において、食品安全委員会が設定したADIを踏まえ、暴露評価に基づきMRLを設定する。

現在、農薬の暴露評価には、理論的最大摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake: TMDI)方式と推定1日摂取量方式(Estimated Daily Intake: EDI)が使用されている。(別添4)農薬のMRLは、当該農薬の算定される一日摂取量はその農薬のADIを超えない様に個々の農産物に配分される。登録申請時に提示された使用方法に従って使用された場合得られた残留データは、規定された農産物のMRLの基礎となる。

食品安全委員会がADIを設定できないと判断した場合は、MRLは検出限界のレベルで不検出(No detection: ND)として設定される。MRLの設定手続き(フローチャート)については別添3参照のこと。

(注) 無毒性量: NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect Level)、安全性係数

食品中のマイコトキシンに関する規格基準の項参照

(5) コーデックス基準(国際基準)との整合性

世界貿易機関(WTO)協定の1つである衛生及び植物検疫協定(Sanitary and Phytosanitary: SPS)では、国家間における規制の違いが貿易に及ぼす影響を最小化するために、加盟国は食品の安全規制を国際規制と整合させる様要求されている。この協定に基づき、日本では、MRLの設定の際には、重大な問題がない限りできるだけコーデックスの基準値(FAO/WHO合同国際食品規格委員会が設定する基準)を受け入れている。

(6) 食品中の残留農薬調査

モニタリング

MRLが設定されている農薬に関しては、モニタリングが実施される。モニタリング検査の目的は、市場に流通する農産物が食品衛生法に基づくMRLに適合しているかどうかを調べることである。食品の輸入時のモニタリング検査については検疫所が、国内に流通

する食品のモニタリング検査については地方公共団体が担当する。

基準に違反した食品は食品衛生法に基づき、回収、廃棄、積み戻しまたはその他の方法により処分される。

(7) 農薬の一日摂取量調査（マーケットバスケット調査）

1991年（平成3年）、厚生労働省は、日々の食事に由来する農薬の摂取量を算定するため摂取量調査（Market Basket Method 市場調査）を開始した。この調査では、試験の際に、試料は通常処理される方法に従い調理されるため、摂取量に関するより詳細な算定が可能である。食品中に残存する農薬の多くは、洗浄、除皮、細切、煮沸、揚げる、蒸す等の調理過程で減少、損失、または分解するものと考えられる。

過去の調査結果から、推定1日摂取量は対応するADIより遙に低く、現状では食事由来の摂取量について健康上の問題はないことが明らかである。

1991年（平成3年）～2003年（平成15年）までに160農薬について調査したが、DDT、アジンホスメチル、アセフェート、クロルピリホス、フェンバレレート、マラチオン等、28農薬が試験された食品群の何れかから検出された。天然に存在する臭素を除き、検出された農薬の推定摂取量はそれぞれのADIより遙かに小さく、比比較的大きなものでも27%程度であった。

(8) 情報公開

審議会での安全性評価の結果（概要）及びモニタリングの結果はインターネット等で公開されている。また、残留農薬調査及び農薬摂取量調査の結果は文書にて公開されている。

3. 食品中の残留動物用医薬品等(飼料添加物を含む)

(1) 規制の背景

動物用医薬品は、牛・豚等の家畜、食鳥及び魚介類の疾病の予防、治療等の目的で使用される医薬品であり、合成抗菌剤、抗生物質、内寄生虫剤等がある。また、飼料添加物は、主として、飼料の品質の低下を防止することを目的として飼料に用いられるものである。

食品衛生法では、原則として食品は抗生物質を含有してはならないと規定している。また、食肉、食鳥卵、魚介類は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならないとしている。この措置は、一般的な安全性の問題や薬剤耐性菌の出現による人の健康への影響を考慮したためである。同法により個別に基準の定まったものは、その基準に合致した場合に限り含有は許容される。

我が国では、1995年（平成7年）12月、動物用医薬品（6品目）に対して初めて個別残留基準値が設定された。2005年（平成17年）末までに、残留基準が設定された動物用医薬品は、33品目であり、その用途別の内訳は以下の通りであった。

- 抗生物質・合成抗菌剤（17品目）

- 内寄生虫駆除薬（13 品目）
- ホルモン剤（2 品目）
- 飼料添加物（1 品目）

2003 年（平成 15 年）5 月の食品衛生法の改正により、食品中に残留する農薬等（農薬、飼料添加物、動物用医薬品）の規制について、いわゆるポジティブリスト制度を導入することとされ、2006 年（平成 18 年）5 月 29 日に施行された。

2003 年（平成 15 年）5 月に制定された食品安全基本法に伴い関連法令が改正されたことにより、動物用医薬品及び飼料添加物の残留基準についても農林水産省における当該品目の承認（動物用医薬品）及び指定（飼料添加物）の時点で同時に行われることになった。

（2） 残留基準（MRL）の設定

基準設定過程

基準の設定過程は、基本的には残留農薬の場合と同様である。前出「2. 食品中の残留農薬、（4）残留農薬基準値の設定」を参照されたい。ここでは概略のみを示す。

食品安全委員会において、対象品目の食品健康影響評価（リスク評価）を実施する。リスク評価では慢性毒性試験、催奇形性試験、発がん性試験等の安全性試験のデータを用い無影響量（NOEL: No-Observed-Effect-Level）*または無毒性量（NOAEL: No-Observed-Adverse-Effect-Level）を決定する。この NOEL 又は NOAEL に安全係数を加味し許容 1 日摂取量（ADI : Acceptable Daily Intake）*を決定する。抗生物質及び合成抗菌剤の場合には、ADI の設定において、人の腸内細菌叢への影響を考慮して微生物学的 ADI についても参考とする。

次に、残留性に関する試験のデータや Codex 基準を考慮し MRL を設定する。食品の摂取量（国民栄養摂取量に基づく）を用い、その品目の理論的最大 1 日摂取量（TMDI）を算定する。TMDI が ADI より低いことを確認し問題がなければ設定した MRL を採用する（別添 4）。

動物用医薬品等についても、2006 年（平成 18 年）5 月にポジティブリスト制度が導入された。この制度では、基準値が設定されていない動物用医薬品等を含む食品は、原則として国内流通が禁止される。但し、「人の健康を損なうおそれがないと認められる一定量」以下であれば食品への含有は許容される。なお、抗生物質と合成抗菌剤については、従来の規定「含有してはならない」が引き続き適用される。現在、世界的に流通する動物用医薬品等を考慮し、残留農薬同様、安全性に関し一定の評価がなされたものについては、暫定的に設定した基準値を適用している。

概略図は別添 4 参照のこと。但し、動物用医薬品及び飼料添加物については、環境省における農薬登録保留基準の設定は行われない。

現在有効な基準は、以下の Web サイトを参照されたい。

<http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/positivelist060228/index.html>

（注） 無影響量（NOEL : No-Observed-Effect-Level）

無毒性量 (NOAEL: No-Observed-Adverse-Effect-Level)

食品中のマイコトキシンに関する規格基準の項参照

(3) 食品中の動物用医薬品の調査

モニタリングの実施

残留農薬の場合と同様、MRL が設定されている動物用医薬品等に関しては、モニタリング検査を実施している。、基準に違反した食品は食品衛生法に基づき、回収、廃棄、積み戻しまたはその他の方法により処分される。

(4) 情報公開

薬事・食品衛生審議会の評価の結果（概要）及びモニタリングの結果はインターネット等で公開されている。

4. 食品添加物

(1) 規制の背景

1947年（昭和22年）、食品衛生法が食品に関する初めての包括的な法として当時の厚生省により制定された。この法の制定と同時に、食品添加物のポジティブリスト制度が導入された。この制度の下では、厚生労働大臣によって安全な添加物として指定された物のみが食品に使用できる。1947年以降は、全ての添加物がこの法の適用を受けている。

しかし、1995年（平成7年）の食品衛生法の改正までは、化学的合成品のみがこの指定の対象であって、それ以外の添加物（いわゆる天然添加物）には適用されなかった。

現在は、化学的合成品であるか否かに係わらず、いくつかの例外を除き全ての添加物が指定の対象となっている。

(2) 食品衛生法に基づく添加物規制

① 食品添加物の定義

食品衛生法では、食品添加物は以下のように定義される。

ア 食品の製造過程で使用される物質、又は

イ 食品の加工または保存の目的で使用される物質

添加物には、着色料や保存料等の最終食品に残存する物質及び濾過助剤等の最終食品には残存しない物質の両方が含まれる。

② 食品添加物の指定

食品添加物の指定は、通常、業者からの要請に基づき以下のような過程に従う。要請を受けた場合、厚生労働大臣は必要データとともに食品安全委員会に対し健康影響

評価に関して意見を求める。委員会は科学的なリスク評価を実施し ADI 等を設定する。委員会からの通知や勧告を受け、厚生労働省はリスク管理の措置として薬事・食品衛生審議会において規格・基準案の設定に関し、国際的な評価も考慮し十分な検討をする。検討の結果、安全かつ有効であることが実証されれば、指定添加物として認可される。

指定要請時に添付すべき書類は、原則として“食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針”を満足しなければならない。安全性及び有効性は科学的に確認されなければならない（別添 5）。現在、360 添加物が法第 10 条に基づき厚生労働大臣の指定を受けている（別添 6）。

上記の要請に基づく指定とは別に、厚生労働省は、以下に示す一定の基準を満足する添加物については関係者の指定要請がなくても国が指定に向け検討を行うことを決定した。この決定は、国際的に安全性が確立し広く使用されているものについては国際的な整合性を図る観点から行ったものである。近年、食品の国際流通が頻繁で、我が国では国内流通食品に占める輸入食品の割合が 6 割を占める。また、国際的に認可されているが日本では未指定の添加物を含む食品が輸入される可能性が大きい。今回の措置はこのような背景に基づくものである。

現在、基準を満たす 46 品目及び香料について安全性、必要性等にかかる資料が整備された品目から暫時検討を行っているところである。

基準

- JECFA で安全性評価が終了し、一定範囲内で安全性が確認されている物質であって
- 米国及び EU 諸国で使用が認められており、国際的に必要性が高いと考えられる物質。

指定の免除

指定制度には以下は 3 種類の免除物質がある。

ア 既存添加物：1995 年（平成 7 年）の法の改正時点で、既に販売または製造されていたもので、既存添加物名簿に記載されているもの。

イ 天然香料

ウ 一般に食品として飲食に供されかつ添加物として使用される物は、指定制度から免除されている。

③ 規格基準の設定

一般に、食品添加物は生涯にわたって消費されるため、厳しい規制が課せられている。現在、いくつかの例外はあるが、全ての指定添加物及び数種の既存添加物が規格・基準によって規制されている。これらの規格・基準は多くの項目に亘っている。規格には、化学的・物理的性状を含み物質の特質・本質に関するもの、基準には製造、貯蔵、使用に係わるものがある。これらの規格・基準は表示基準、保存基準も含め、“食

品添加物公定書”で公表されている。

④ 食品添加物公定書

1957年（昭和32年）、食品衛生法が改正され、規格・基準を収載するために添加物公定書に関する規定が新たに設けられた。1960年（昭和35年）3月15日、第一版添加物公定書が出版された。

その後、科学技術の向上と歩みを共にするためまた国際規格との整合性を図るため、定期的に更新されている。第7版は1999年（平成11年）4月に、またその英語版は2000年（平成12年）9月にそれぞれ出版された。現在、第8版の出版に向け作業を進めている。

⑤ 食品添加物の表示

食品添加物及びその製剤の表示

販売を目的とした全ての食品添加物または添加物製剤にはその包装に食品衛生法に規定する必要な情報を日本語で表示しなければならない。表示には、物質名、製造者名、製造所の所在地、使用方法等が含まれる。

食品添加物を含む食品の表示

食品衛生法の下では、食品添加物を含む全ての食品に対しては、例外はあるものの物質名を表示しなければならない。1991年（平成3年）、現在の施行規則が施行されるまでは、特定の種類の化学的合成添加物のみが表示の対象であった。しかし、消費者の要求もあり、現在の表示制度が導入された。この制度の導入は、「使用された全ての添加物を表示することは消費者が食品を選択するに当たって重要な情報を提供することになる」、という判断に基づくものである。

原則として、表示に使用される名前は化学名であること、但し一般に広く使用されている名称があればその使用も認められる。その用途が次の8種類（甘味料、着色料、保存料、糊料、酸化防止剤、発色剤、漂白剤、防かび剤）の何れかである場合は物質名及び用途名を併記すること（例：保存料（ソルビン酸））。また、その用途が着香料やpH調整剤など14種類の何れかである場合は、物質名の記載は免除されその用途名の記載のみでよい。

⑥ 食品添加物の品質検査

公定検査

食品衛生法では、特定の食品添加物に対して公定検査を課している。その対象は、安全性を確保するために品質管理を必要とする特定の添加物であって、現在は、タール色素のみがこの試験の対象となっている。試験に合格した物には合格証が交付される。

自主認定制度

公定検査とは別に、現在、中華麺製造用かん水及びタール色素製剤に対しては業界の自主認定制度が適用されている。各製品は、公定機関または登録検査機関が試験し、合格した物には日本添加物協会が合格証が交付する。

(3) 食品添加物の国際的安全評価

食品の安全及び消費者の健康に関しては、多くの国々にとっての共通の関心事である。国連の食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）を設立し食品添加物の安全性評価を行っている。JECFA は、各国の添加物規格に関する専門家及び毒性学者からなり、各国によって実施された食品添加物の安全性試験の結果を評価し、ADI を決定する。対象となる食品添加物は、十分なデータ蓄積がありヒトの消費にとって安全であると確認された物である。会議報告は、WHO テクニカルレポートシリーズとして毎年公表される。

(4) 化学的合成品以外の食品添加物の安全性措置

1996年（平成8年）5月24日以来、いわゆる天然添加物も化学的合成添加物と同様に規制されているが、既存添加物（2006年7月1日現在450品目）については厚生労働大臣の指定を受けることなく使用できる。厚生労働省は、現在、毒性試験の実施または関連文献の調査により、これら既存添加物の安全性に関する確認を実施している。また、安全性計画の一環として、国際規格との整合性を考慮し規格基準の設定を行っている。

2003年（平成15年）5月の法の改正に伴い、以下の一定の条件を満たす添加物は既存添加物名簿からの削除が可能となった。

- 対象物質 ア 安全性に問題のあると認められるもの
- イ 使用実態がなくなっているもの

この改正法に従い、厚生労働省は、2004年（平成16年）2月、使用実態のない既存添加物38品目についての消除予定添加物名簿を告示した。7月には、アカネ色素について実施している発がん性試験において、腎臓に対し発がん性が認められたとの中間報告があり、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会における評価を踏まえ、アカネ色素を既存添加物名簿から消除した。先の38品目は、同年12月、既存添加物名簿から消除しその使用を禁止した。

(5) 添加物の1日摂取量調査

添加物の1日摂取量調査は安全性に関する最も重要なプログラムの一つである。厚生労働省はマーケットバスケット方式により、食事由来の添加物の摂取量を推定している。

マーケットバスケット方式とは、一般市場で販売されている食品を購入し、その中に含有する添加物を分析測定し、国民栄養調査から得られた食品の摂取量を乗じて摂取量を概算するものである。

1976年（昭和51年）～1985年（昭和60年）の10年間における調査結果及び最近の調査結果（1999、2002及び2003年）では、一人当たり添加物の平均摂取量は概ねそのADIより低く、安全上問題はないことが確認されている。

5. 器具及び容器包装、おもちゃ

<器具及び容器包装>

（1） 規制の背景

1947年（昭和22年）12月、食品衛生法が施行されたことに伴い、食品衛生の観点から器具及び容器包装の法的規制が開始された。1948年（昭和23年）、この法に基づき初めて食品、添加物、器具、容器包装の規格基準が設定された。1959年（昭和34年）、従前の基準は廃止され、1つの統合した規格基準として新たに編纂された。これには試験法も加えられた（食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第370号））。この規格基準は追加及び僅かな変更を含め、1959年以降数度改正された。

（2） 定義

食品に直接接触する全ての器具及び容器包装は食品衛生法の規制を受ける。器具とは、食品の製造、加工、調理、貯蔵、運搬等に使用する物をいい、容器包装とは、授受のために食品を包装又は詰めるために使用する物をいう。器具及び容器包装は、調理器具、調理用手袋、食器及びラッピングフィルム等を含み、多種多様である。

（3） 規格・基準の設定

器具及び容器包装の規格は次の3種類に分かれる：① 器具及び容器包装又はこれらの原材料一般の規格、② 器具及び容器包装又はこれらの原材料の材質別規格、③ 器具又は容器包装の用途別規格。基準は製造に関して設定されている。

① 器具及び容器包装又はこれらの原材料一般の規格

これらの規格は、金属及び着色料等に適用される。金属は、メッキ用スズ、ハンダ、及び鉛、アンチモン、銅等を含有する製品が対象となる。

着色料は全てが対象となる。器具及び容器包装に使用される着色料は食品衛生法第10条に基づき厚生労働大臣が指定した物でなければならない。但し、着色料が溶出又は浸出して食品に混和するおそれのないように加工されている場合は、上述の限りではない。

2002年（平成14年）8月、油脂又は油脂性食品を含有する食品に接触する器具又は容器包装に関し新たに規格が設定され、2003年（平成15年）8月に施行された。当該器具又は容器包装には、DEHPを原材料として用いたポリ塩化ビニル樹脂を原料

料として用いてはならない。当該原料を用いた製品は販売、使用が禁止されている。

② 器具及び容器包装又はこれらの原材料の材質別規格

材質別規格では、大別して6種類（ガラス、陶磁器、ホウロウ引き、合成樹脂（11種類）、ゴム及び金属（缶））を対象としており、紙及び木材は材質別規格が定められていない。但し、如何なる製品も食品衛生法の適用を受け、有毒又は有害とみなされた場合は製造、販売、使用が禁止される。

この規格には材質試験と溶出試験の2種類がある。材質試験は、原材料が含有する成分を測定するものである。測定項目にはカドミウムや鉛等の金属及び揮発性物質等がある。

溶出試験は規定された条件を満たす溶液中に溶出する物質の量を異なる観点から測定するものである。この試験項目には蒸発残留物、重金属、過マンガン酸カリウム消費量等がある。個別の試験については別添資料を参照されたい。

③ 器具又は容器包装の用途別規格

食品衛生法では上記以外に用途別の規格が設定されている。これらには、使用目的に応じ必要な規格、即ち水漏れ試験やピンホール試験等の強度試験が含まれる。

用途別製品には以下のもが含まれる。

- ア 容器包装詰加圧加熱殺菌食品の容器包装
- イ 清涼飲料水の容器包装
- ウ 氷菓の製造等に使用する器具
- エ 食品の自動販売機及びこれによって食品を販売するために用いる容器
- オ コップ販売式自動販売機又は清涼飲料水全自動調理機に収められる清涼飲料水の原液の運搬器具又は容器包装

<おもちゃ>

食品衛生法でいうおもちゃは、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれがあるものとして厚生労働大臣の指定する物が対象となる。乳幼児とは一般的に、小学校就学の始期までの子どもと認識されている。おもちゃには規格及び基準が設定されている。規格については、おもちゃそのもの及び原材料が対象となっている。また、基準には製造基準がある。

① おもちゃ又は原材料の規格

規格は、おもちゃそのもの（うつし絵や折り紙）とおもちゃの製造に用いる原材料（塩化ビニル樹脂塗料、ポリ塩化ビニルを主体とする材料およびポリエチレンを主体とする材料）が対象となっている。また、ゴム製おしゃぶりも対象となっている。

2002年（平成14年）8月、器具、及び容器包装材同様、おもちゃに対しても原料としてのポリ塩化ビニル樹脂に新たに規格が設定された。おもちゃには、DEHPを原材料として用いたポリ塩化ビニル樹脂を原材料として用いてはならない。また、おし

やぶり、歯がため等、乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃには、DIPNを原材料として用いたポリ塩化ビニル樹脂も原材料として用いてはならない。当該原材料を用いた製品は販売、使用が禁止されている。

② 製造基準

食品衛生法ではおもちゃに使用される着色料を規制している。合成着色料にあっては、原則として食品衛生法第10条に基づき厚生労働大臣が指定した着色料以外は使用できない。但し、昭和34年厚生省告示第370号で規定している方法で、着色料の溶出が認められない場合は、この限りではない。

6. 食品の表示

(1) 一般表示

販売に供する食品及び添加物、器具・容器包材は、公衆衛生の見地から、食品衛生法で定める必要な情報を表示するよう義務づけられている。必要情報には、名称、賞味期限、保存方法及び製造者などが含まれる。食品添加物を含有する食品にあっては、原則として含有する全ての添加物名を記載しなければならない。

(2) アレルギー物質を含む食品の表示

2001年（平成13年）4月1日、食品衛生法に基づきアレルギー物質を含む食品の表示規定が新たに施行となり、原材料の一部として表示することとなった。これは、近年アレルギー物質を含有する食品に起因する健康危害が多く見られるため、こうした危害を未然に防ぐために、表示を通じ消費者に情報提供をすることを目的としている。

表示の対象となるのは、容器包装された加工食品等であって、特定原材料等の25品目を含む食品とする。これらの食品は、重篤なアレルギー症状を惹起し症例数の多いもの（5品目）と、アレルギー症状を惹起するが症例は少ない（20品目）との2つのグループに分けられる。前者の5品目に関しては省令により表示が義務付けられ、後者の20品目に関しては、食品安全部長通知により表示が奨励されている。

① 表示が義務付けられた5品目

卵、乳、小麦、そば、落花生

② 表示が奨励される20品目

あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、ゼラチン、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご

(3) 遺伝子組換え食品の表示

遺伝子組換え食品の表示については、消費者の選択に資する観点から、農林水産省がJAS法の品質表示基準として、2001年（平成13年）4月から表示を義務化することとなった。

一方、食品衛生法に基づく表示制度においても、安全性審査の法的義務化と一体のものとして、JAS法と同様の表示を義務付けている。

ア 遺伝子組換え食品の場合

「遺伝子組換え食品」である旨（義務表示）

イ 遺伝子組換え食品と非遺伝子組換え食品が分別されていない場合

「遺伝子組換え不分別」である旨（義務表示）

ウ 分別された非遺伝子組換え食品の場合

「非遺伝子組換え食品」である旨（任意表示）

上記の表示を必要とする食品

● 作物

大豆、トウモロコシ、菜種、ばれいしょ、綿実、アルファルファ

● 加工食品（2006年4月現在）テキスト完成後修正

1. 豆腐類及び油揚げ類、 2. 凍豆腐、おから及びゆば、 3. 納豆、 4. 豆乳類、
5. みそ、 6. 大豆煮豆、 7. 大豆缶詰及び大豆瓶詰、 8. きな粉、 9. 大豆いり豆、
10. 1から9までに掲げるものを主な原材料とするもの、 11. 調理用の大豆を主な原材料とするもの、
12. 大豆粉を主な原材料とするもの、 13. 大豆たんぱくを主な原材料とするもの、 14. 枝豆を主な原材料とするもの、
15. 大豆もやしを主な原材料とするもの、 16. コーンスナック菓子、 17. コーンスターチ、 18. ポップコーン、 19. 冷凍とうもろこし、
20. トウモロコシ缶詰及びトウモロコシ瓶詰、 21. コーンフラワーを主な原材料とするもの、
22. コーングリッツを主な原材料とするもの、 23. 調理用のトウモロコシを主な原材料とするもの、
24. 16から20までに掲げるものを主な原材料とするもの、 25. 冷凍ばれいしょ、 26. 乾燥ばれいしょ、
27. ばれいしょでん粉、 28. ポテトスナック菓子、 29. 25から28までを主な原材料とするもの、
30. ばれいしょ（調理用）を主な原材料とするもの。 31. アルファルファを主な原材料とするもの。

ただし、次の加工食品については、当面義務表示とはしないものの任意に表示することを妨げないものとする。

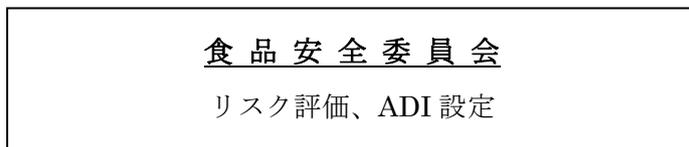
- 組換えDNA及びたんぱく質が除去、分解されているもの。
- 上記の作物が主な原材料（全原材料中重量が上位3品目で、かつ、食品中に占める重量が5%以上のもの）となっていないもの。

添付資料

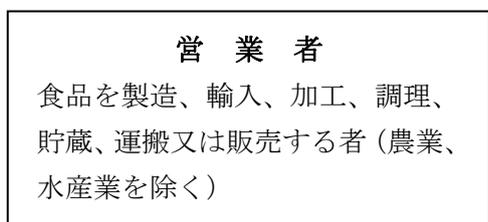
1. 食品衛生法及び農薬取締法の法的位置づけ
2. 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度
付属 食品中の残留農薬に関するポジティブリスト制における暫定基準の設定
3. 農薬の登録と残留基準（MRLs）設定の流れ
4. 農産物中の農薬最大残留値の設定に係わる基本原則
5. 添加物の指定及び使用基準の改正に関する指針
6. 指定添加物の数の変動

食品安全基本法、食品衛生法及び農薬取締法による残留農薬規制

[食品安全基本法]

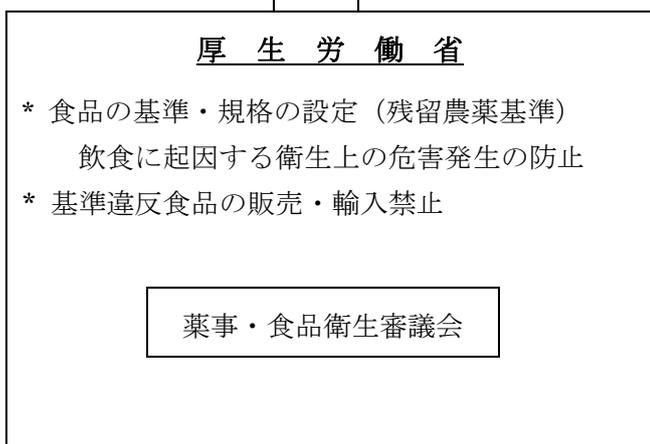


[食品衛生法]

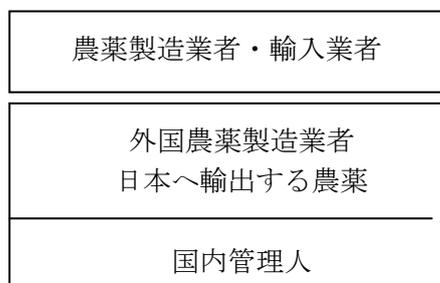


営業許可
(取消)

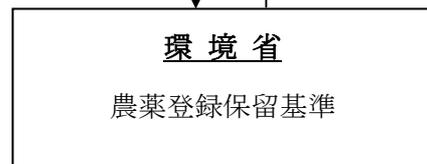
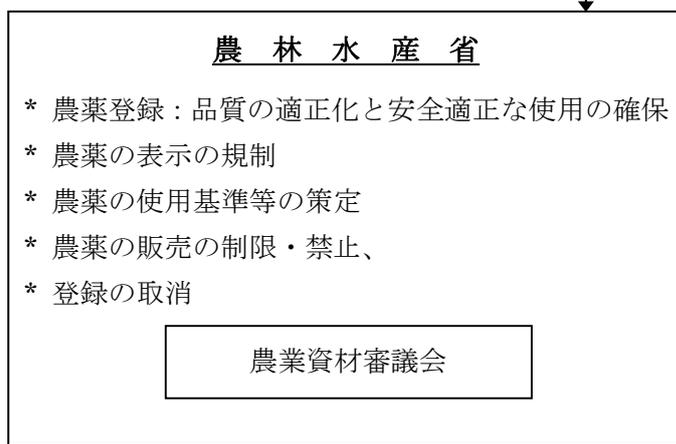
収去
食品検査
違反食品の廃棄命令



[農薬取締法]



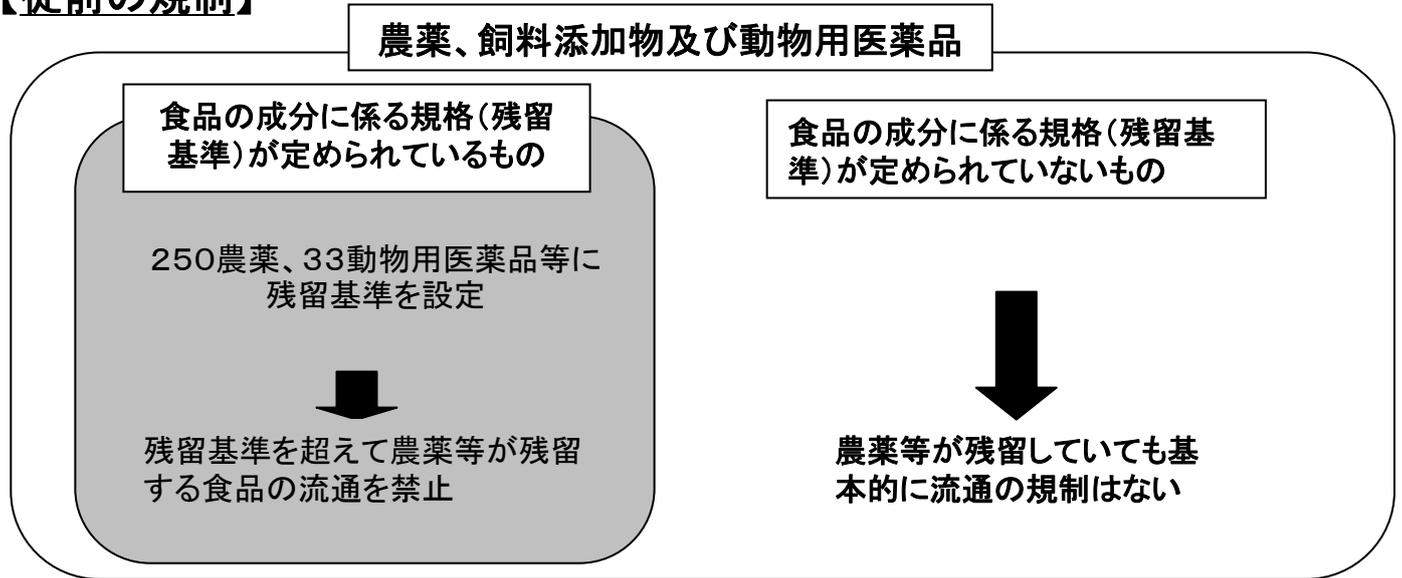
登録申請
(申請書；薬効、薬害、毒性及び残留性
に関する試験成績；農薬の見本)



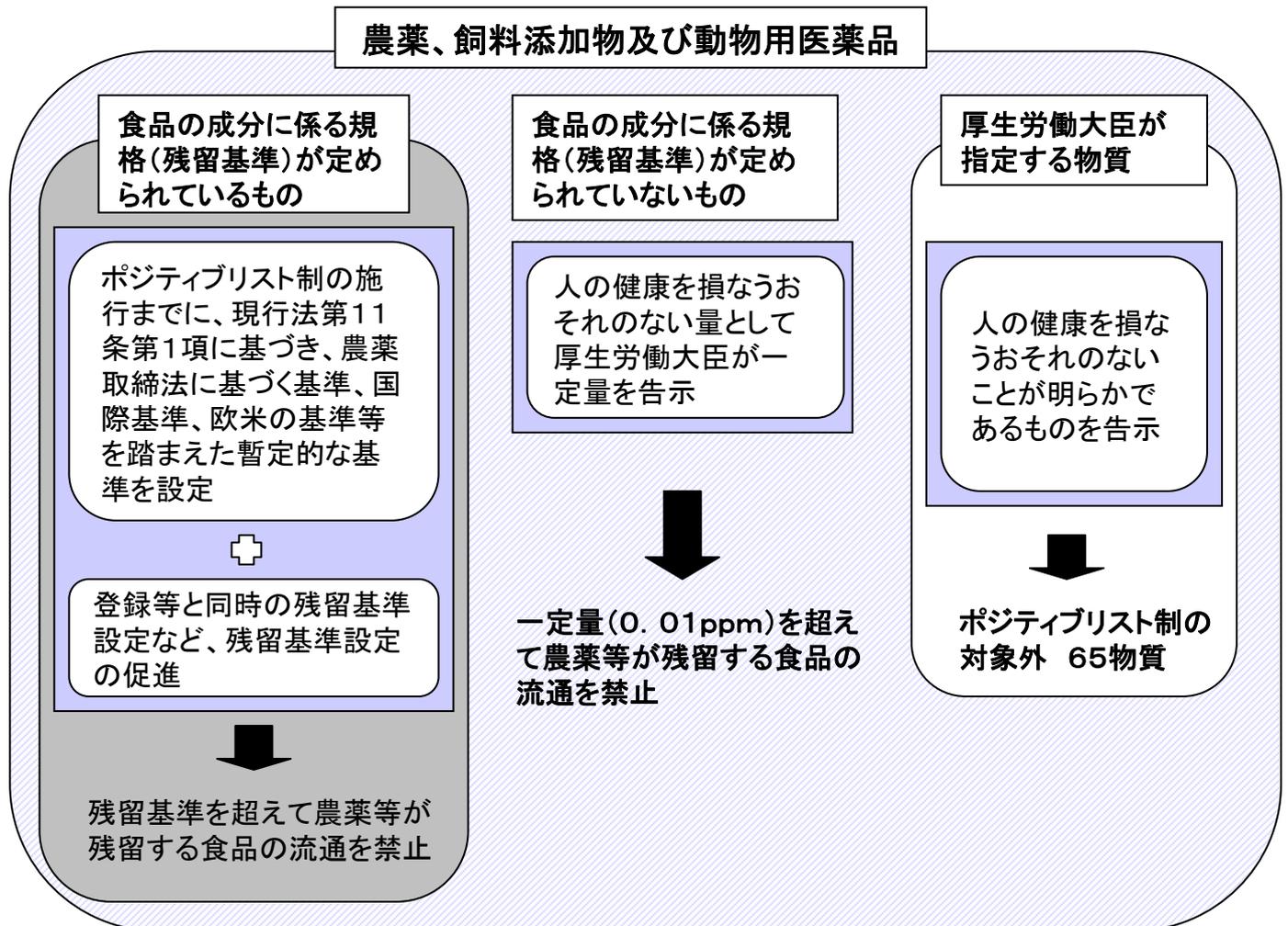
注) 食品衛生法の残留農薬基準：基準に適合しない食品の流通を禁止。
農薬取締法の登録保留基準：基準に適合しない農薬の登録を保留する。
(設定された残留農薬基準は、登録保留基準として使用される。)

食品中に残留する農薬等へのポジティブリスト制度の導入

【従前の規制】



【ポジティブリスト制度施行】……平成18年5月29日より



食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の施行について

I ポジティブリスト制度導入の経緯

平成18年5月29日から食品に残留する農薬、動物用医薬品又は飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関し、いわゆるポジティブリスト制度（農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度）が施行された。

本制度は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成15年法律第55号。以下「一部改正法」という。）に基づき、一部改正法の公布の日（平成15年5月30日）から起算して3年（平成18年5月29日）を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとされていたものである。

本制度の導入にあたり、厚生労働省が講じた措置は以下のとおりである。

- (1) 一部改正法による改正後の食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのない量」（以下「一律基準」という。）を定めること。
- (2) 一部改正法による改正後の食品衛生法第11条第3項に規定する「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」（以下「対象外物質」という。）を定めること。
- (3) 国民の健康の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ため、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき同項の食品の成分に係る規格として、新たに農薬等の当該食品に残留する量の限度を定めること。

II いわゆる一律基準、対象外物質、新たな基準の設定の考え方

1. 一律基準

国内外において使用される農薬等は、その使用に先立ち、毒性などについて一般的に評価が行われており、その評価結果を踏まえ、使用対象作物や使用量などの制限、使用される作物等に対する使用方法や当該農薬等の食品に残留する量の限度（以下「残留基準」という。）の設定がなされている。一律基準は、残留基準が定められていない農薬等に対し適用されることとなる。

この一律基準については、①FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）による香料の評価や米国医薬食品庁（FDA）による間接添加物の評価に際し用いられている『許容される暴露量』や②国内又はFAO/WHO残留農薬専門家会議（JMPR）若しくはJECFAでこれまでに評価された農薬及び動物用医薬品の『許容一日摂取量（ADI）』等を考慮すると、許容量の目安として $1.5\mu\text{g}/\text{day}$ を用いることが妥当であると考えられた。

その上で、我が国の国民の食品摂取量を踏まえ、一律基準によって規制される農薬等の摂取量が上記の目安である $1.5\mu\text{g}/\text{day}$ を超えることがないように考慮して、一律基準として0.01ppmを定めることとした。平成17年1月、農薬のポジティブリスト制度を導入した欧州連合が一律基準を0.01ppmとしていることをみても、この設定は一定の合理性を有するものと考えられる。

なお、JECFA等によるADIが極めて小さいものや地方公共団体等による監視指導に際し用いられる分析法の定量限界が0.01ppmを超えるものについては、前者には「不検出」という基準を定めるとともに、後者には各分析法の定量限界に相当すると考えられる値を定めた。

2. 対象外物質

対象外物質は、農畜水産物の生産時に農薬、動物用医薬品又は飼料添加物（以下「農薬等」という。）として使用された結果、食品に当該農薬等及びこれら化学的に変化して生成したものが残留した場合について基本的に以下の考え方にに基づき選定した。

- (1) 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の 状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質
- (2) 我が国の農薬取締法に規定される特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が 設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取した としても、直ちに人の健康を損なうおそれのない物質
- (3) 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使 用方法等に特に制限を設けていない物質

3. 新たな基準

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、現在、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していなかったことから、ポジティブリスト制度の円滑な施行を図るためには、当時残留基準が設定されていなかった農薬等についても、新たに基準を設定する必要があった。

新たな基準の設定に当たっては、国民の健康保護を図る観点から、

- (1) 国際基準であるコーデックス基準、
 - (2) 農薬取締法に基づく登録保留基準、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界等又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）に基づく飼料添加物の指定時の定量限界等、
 - (3) J M P R や J E C F A における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いると考えられる国又は地域の基準（具体的には米国、EU、豪州、NZ及びカナダの5カ国（地域））、
- を参考にすることとした。

また、遺伝毒性のある発がん物質及び国際機関でADIが設定できないと評価されている農薬等（内閣府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。）については、「不検出」という基準を定めた。また、抗生物質及び合成抗菌性物質の取扱い、食品に自然に含まれる物質の取扱い、食品添加物規制との整合性等についても整理した。

本制度の導入に伴い新たに設定した残留基準は、食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格として、一部改正法による改正後の食品衛生法第11条第3項の規定と同時に適用させることとした。

なお、食品衛生法第11条第1項に規定する食品の成分に係る規格として既に設定されていた残留基準は、原則として改正等を行っていない。

Ⅲ 告示等について

上記の考え方にに基づき、薬事・食品衛生審議会において審議を行い、その結果、同審議会から平成17年10月24日に、

- (1) 一律基準を 0.01ppm とすること
- (2) 対象外物質として 65 物質を指定すること
- (3) 758 物質について基準を設定すること

について答申がなされた。このことを受け、平成 17 年 11 月 29 日、本制度に関する関係告示等を公布した。(平成 17 年 11 月 29 日、厚生労働省告示第 497 号、第 498 号、第 499 号)

また、本制度は平成 18 年 5 月 29 日から施行された(平成 17 年 11 月 16 日政令第 345 号)。

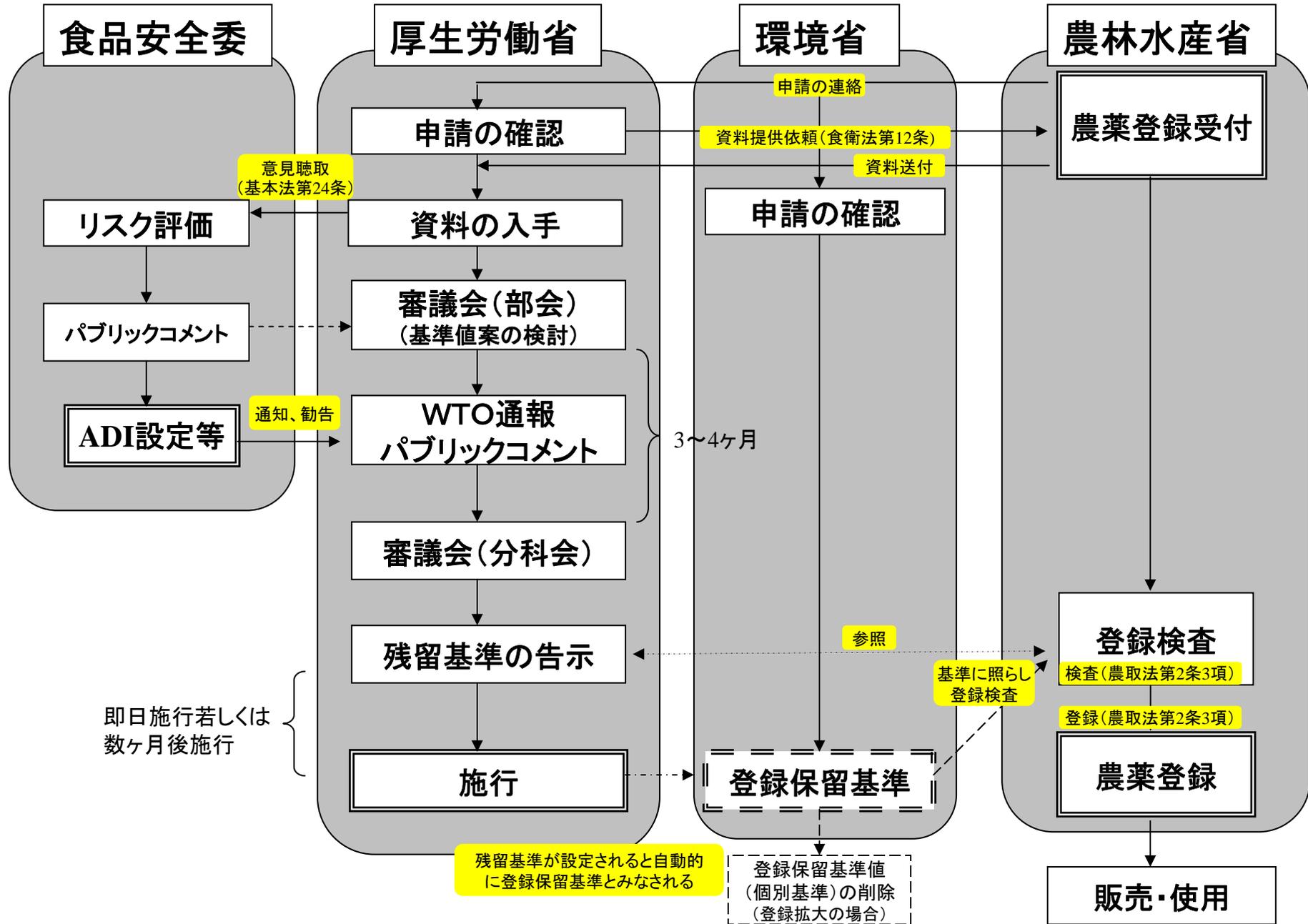
なお、本制度の導入に伴い新たに残留基準を設定した農薬等については、今後、食品安全委員会に計画的に食品健康影響評価を依頼することとしている。

参考

食品衛生法

英文については共通テキスト添付 No. 8 に法文を全てまとめて収載

農薬の登録(新規及び登録拡大)と残留基準設定の流れ



食品中の残留農薬基準設定の原則

1. 残留農薬基準設定に当たっては、許容一日摂取量（ADI）¹⁾ 評価および暴露量試算が中核をなしている。

- ADI は、通常、動物による長期安全性試験の成績に基づき当該農薬が動物に毒性影響を与えない量（無毒性量）をまず求め、その量をヒトと実験動物の種間差及び種内差（ヒトの個体差）を考慮した安全係数（通例 100）で除して定める。この方法は国際的に定着している。
- 暴露量の試算は、現在、日本では理論最大一日摂取量方式（TMDI方式：基準値案²⁾ × 平均摂食量³⁾ の総和（図表参照）及び推定一日摂取量方式（EDI）に基づいている。

残留農薬基準の設定は以下に基づく。

第1に、対象農薬の安全性試験成績に基づき ADI の評価を行う。評価の結果、ADI が設定できると判断された場合は、作物残留試験結果、国際基準等に基づき残留農薬基準（MRL）案を設定する。

第2に、MRL案を採用した場合予想される暴露量⁴⁾ が試算される。

第3に、予想暴露量が ADI に基づく許容量を超えない場合は、健康の確保が可能であると考えられるため、MRL 案を残留農薬基準と定める。予想暴露量が ADI を超える場合は、暴露試算に関するあらゆる要素を再検討し事態の解消を図る。

第1で ADI が設定できないと判断された場合は、残留農薬基準は「不検出」（ND : no detection）と定め、当該農薬の農作物への残留が実質的に禁止される。

2. 我が国では、暴露量の試算には TMDI 方式に EDI 方式を加えた新方式を使用している。EDI 方式は 2000 年に導入されたもので、TMDI 方式の不備な点（即ち、予想暴露量の試算は、多くの場合実際の暴露量に対し過大となる）を補完するものである。

例えば、MRLが設定されている農薬の内、フェニトロチオンとマラチオンの2農薬についてはTMDIがADIの80%を超えるが、マーケットバスケット調査⁵⁾によると、暴露量の推定値はADIの0.1~2.9%であると報告されている。

3. EDI 方式は、より実態に則した精密な試算方式であり、平成12年、世界保健機関（WHO）により公表されたものである。実際の農作物に関する調査から得られた残留量を基本としており、米国においても同様の方式が既に採用されている。

現在、FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）において策定される国

際基準は、EDI方式により暴露量を試算し、許容量と比較し、安全性を確認した上で基準を定めている。

4. 新方式は、試算暴露量がADIに基づく許容量を超えない場合は国際基準を日本の残留農薬基準として採用する。もし、ADIを超える場合は、我が国の食生活実態に照らして、しかるべき措置（例えば、国際基準より厳しい基準を採用する）を講ずる。

5. 新方式は、暴露量算定の方法に関しては基本的にTMDI方式と類似しているが、各農産物における農薬の残留量や当該農作物の摂食量等について次の事項が考慮されている。

- ① 作物残留試験で得られた残留レベルの平均値等
- ② 可食部における残留
- ③ 加工調理の残留レベルへの影響
- ④ 幼小児等の摂食量を用いた暴露評価
- ⑤ 基準対象農作物以外の暴露経路（その他の食品、水、空気等）に由来する暴露

具体的には、以下で求めた暴露量と許容摂取量を比較し問題のないことを確認することにより、国民全体及び3つのサブグループ（幼小児、妊婦、高齢者）に関し日本の食生活等の実態に即した安全性確保が可能となっている。

基準設定農作物からの暴露量は、日本の実状に即した推定一日摂取量方式（日本型EDI方式）により、国民平均及びサブグループ（幼小児、妊婦、高齢者）についてそれぞれ次の通り試算する。

$$\begin{array}{l} \boxed{\text{暴露量}} = \boxed{\text{農作物Aの残留レベル}^{6)}} \times \boxed{\text{農作物Aの摂取量}^{7)}} + \\ \boxed{\text{農作物Bの残留レベル}} \times \boxed{\text{農作物Bの摂食量}} + \end{array}$$

.....

（基準設定農作物について以下同様に加算した総和）

農作物からの許容量摂取量は、国民平均及びサブグループ（幼小児、妊婦、高齢者）

についてそれぞれ次の通り試算する。

$$\boxed{\text{農作物からの許容される摂取量}} = \boxed{\text{一日許容量 (体重 1kg 当たり)}} \times \boxed{\text{平均体重}^{\text{8)}}} \times \boxed{\text{他の経路からの暴露を考慮した係数}^{\text{9)}}}$$

新方式暴露評価概要

第一段階

国民平均及びサブグループ（幼小児、妊婦、高齢者）について、TMDI 方式による試算暴露量をそれぞれ対応する許容摂取量（その他の経路 — 水・空気等 — からの暴露量を考慮して設定される）と比較する。

いずれのグループについても暴露量が小さい場合は、MRL 案を残留基準値として採用する。安全性の確保ができるとして精密な試算は行わない。いずれかのグループについて暴露量の方が大きい場合は、第二段階へ進む。

第二段階

国民平均及びサブグループ（幼小児、妊婦、高齢者）について、日本型 EDI 方式により精密に試算された暴露量をそれぞれ対応する許容摂取量と比較する。

いずれのグループについても暴露量が小さい場合は、安全性の確保ができるとして MRL 案を残留基準値として採用する。いずれかのグループについて暴露量の方が大きい場合は、第三段階の措置を行う。

第三段階

第一段階及び第二段階の試算の前提となった MRL 案では、国民の健康確保に支障が生じるおそれがあるため、しかるべき措置（例えば、厳しい基準値の採用）を講じる。

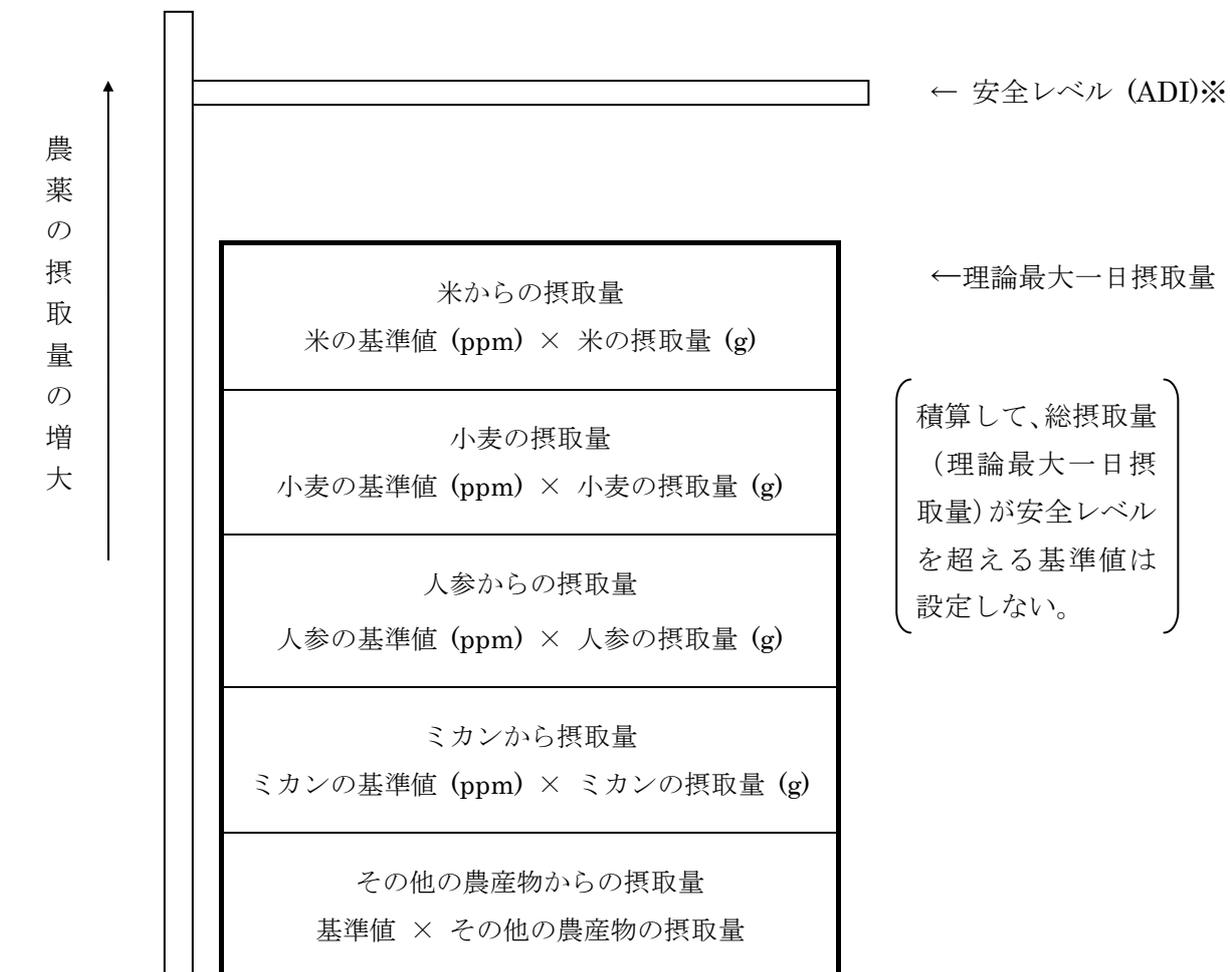
注)

1. 許容一日摂取量（ADI）は、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けて安全と考えられる量であって、通常、一日当たり体重 1kg 当たりの mg 数で表される。
2. 基準値（案）は、国際基準や作物残留試験における当該農薬の残留レベル等に基づいて設定される。
3. 平均摂取量は、食品摂取量の調査から得られた当該農薬の一人当たり一日平均摂取量
4. 予想される暴露量とは、ある農薬を農作物に使用した場合に、その農薬が残留した農

作物をヒトが摂食することにより結果的に摂取される農薬量をいう。

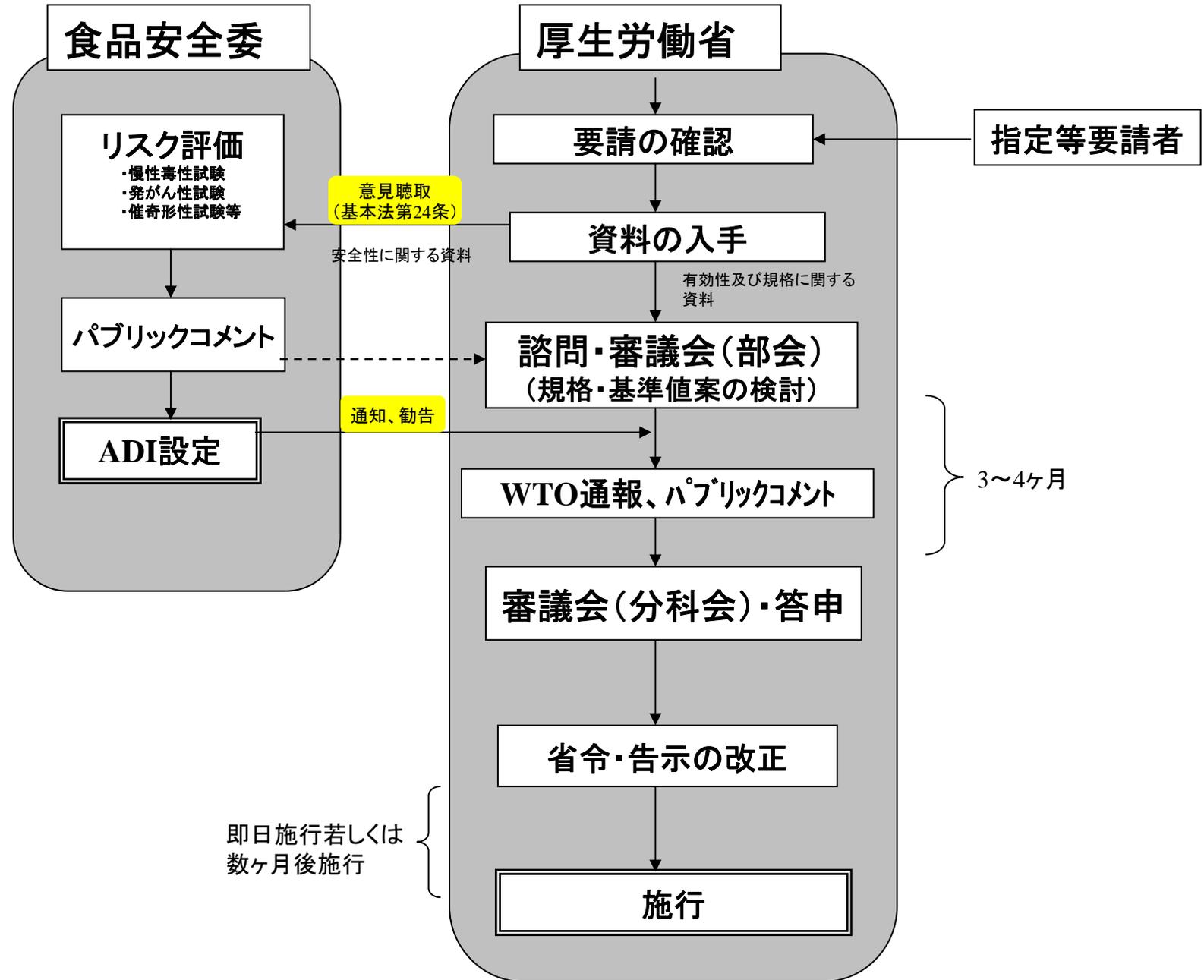
5. マーケットバスケット調査とは、食品摂取量調査を基に市場で流通している農作物を、通常行われている調理方法に準じて調理したのち化学分析を行い、対象となる物質の暴露量の実態を調べたる調査をいう。
6. 残留レベルとは、作物残留試験成績、可食部の残留試験成績、調理・加工の残留農薬への影響に関する試験等に基づく農薬の残留量をいう。
7. 摂取量としては、食品摂取量の調査から得られた国民全体及び3つのサブグループ（幼小児、妊婦、高齢者）について農作物ごとの摂取量を用いる。
8. 平均体重としては、国民全体、幼小児、妊婦、及び高齢者について食品摂取量調査の対象者から得られた値を用いる。
9. 係数は、基準設定対象農作物以外の食品、水、空気を介した農薬の暴露を配慮した値、0.8（80%）を使用する。その他の経路からの暴露が全許容量の2割であると想定し、対象農薬からの割合が8割であるとみなす。

理論最大一日摂取量方式図式



注) 許容一日摂取量 (ADI) は、通常長期の動物実験から、投与した農薬が作用を及ぼさない量を求め、更にその量に安全係数 (通例は 1/100) を乗じて設定される。即ち、ADI とは、ヒトがその量の農薬を一生摂取し続けたとしても、安全性に問題がない量である。従って、農薬の摂取量が ADI の範囲内であれば安全性は確保されている。

食品添加物の指定等の流れ



添付 5

食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針

添付 6.

指定添加物数の推移

