

食品中に残留する動物用医薬品等への ポジティブリスト制度の導入について

近藤卓也

厚生労働省医薬食品局食品安全部（〒 100-8916 東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2）

現在、家畜などに使用される農薬、動物用医薬品、飼料添加物（以下「農薬等」という）については、使用した結果として生じる畜産物などへの残留について、食品衛生法上において規制がなされており、同法第 11 条において食品の残留基準が設定されている。このため、残留基準が設定された農薬等に関しては法律に基づく判断が可能であるが、逆に残留基準が設定されていない農薬等については、法律に基づく処分はできない。このことは、残留が認められても販売などの規制が原則できないことを示している。

この課題については、平成 7 年の食品衛生法改正における衆議院や参議院の付帯決議においても、その速やかな導入の検討が求められ、また、現時点で、国民から広くその導入が求められていること、さらに、上記に示す法律上の取り扱いを踏まえ、国民の食品を介した健康被害を積極的に防止する観点から、今般の平成 15 年 5 月の食品衛生法の改正において、施行後 3 年を越えない範囲（平成 18 年 5 月 29 日まで）でポジティブリスト制度を導入することとなった。

ポジティブリスト制度とは、「残留基準が設定されていない農薬等が残留する食品などの販売などを原則禁止する制度」である。なお、本制度を構成する基本的な考え方は以下の 3 点であるので、各点について順次説明する。

1. ポジティブリスト制度導入に関する基本的な考え方（一律基準の設定）

ポジティブリスト制度は、残留基準が設定されていない農薬等の残留を原則認めない制度であるが、分析技術の進歩は限りない検出限界の追求を招き、科学的に判断しても安全性に懸念がない量を検出可能とすることが想定される。このため、このような安全性に懸念のないと考えられる極めて低い数値をもって法的に流通などの規制を行うことは、過剰規制を招く可能性があり、従い、法第 11 条第 3 項の規定にある「人の健康を損なうおそれのない量」に基づき一定量（一律基準）を定めることとした。

この一定量は（一律基準）は、海外の国際機関などの研究結果等を踏まえ設定することとしており、以下の 2 つの研究などに基づいている。第 1 点は国際専門家会議である JECFA（FAO/WHO joint expert meeting of contaminants and food additives）の化学物質たる香料の毒性評価に関するレポートであり、 $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 以下の摂取量において毒性影響は発現しないことが示されている。また、米国の間接添加物レポートにおいても上記 JECFA と同様の結論が得られているところである。第 2 点は過去の農薬等の安全性評価結果であり、ほぼ全ての農薬等で $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 以上となっている。このことから、わが国においても $1.5 \mu\text{g}/\text{day}$ 以下の摂取量を基礎とし、国民栄養調査結果における食品摂取量を踏まえ、一律基準の値を 0.01ppm

と算出し設定することとしている。

なお、一律基準は、残留基準が設定されていない（つまり、使用対象とされていない）農薬等について適用される基準であり、未承認農薬等が使用された場合なども、一律基準で規制を受けることとなる（ただし、後述の対象外物質を除く）。なお、わが国以外では、EU、ニュージーランド、ドイツなどの国々、地域においてポジティブリスト制度が導入されており、EUにおいては一律基準として0.01ppmの導入が決定されたところである。

2. ポジティブリスト制度導入に関する基本的考え方（対象外物質の設定）

農薬等であっても、その用途・目的に照らした場合、明らかに人の健康を損なうことがないことが明らかな農薬等（対象外物質）にあっては、残留基準を設定する必要はなく、まして一律基準により規制を行う必要はない。ポジティブリスト制度においては、暫定基準を設定しない場合は一律基準が適用されるルールである。このため、対象外物質については、ポジティブリスト制度の対象にならないことを明示する必要があり、告示において示すこととしている。代表的な例示としては、特定農薬の重曹や飼料添加物のアスコルビン酸が挙げられる。

3. ポジティブリスト制度導入に関する基本的考え方（暫定基準の設定）

食品衛生法において現在、残留基準が定められている農薬等は、農薬 246 品目、動物用医薬品など 31 品目となっている。農薬に着目した場合、国内外で使用される農薬は約 700 品目となっており、このため、現行の基準設定状況のまま、ポジティブリスト制度が施行された場合、基準が設定されていない品目は、使用は認められるが食品中への残留は認められず、農薬等の適正使用を阻むとともに、流通に大きな影響を与えることが想定されるところである。このため、国民の健康の保

護を優先しつつ、流通上の混乱を回避する観点から、残留基準が定められていない品目について暫定的な基準を設定することとした。その設定方法は、国際基準（Codex）や農薬取締法に基づく登録保留基準、薬事法に基づく承認時の定量限界、また国際基準と同等の評価により、基準を設定している国の基準などを参考に作成するものである。この暫定基準については、平成 15 年 10 月に第 1 次案（647 農薬等）を、平成 16 年 8 月には第 2 次案（669 農薬等）を公表し、広く意見を求めてきたことであるが、今後、これらの意見を踏まえ最終案を作成し審議会において審議を行うこととしているところである。

4. その他

以上のことから、ポジティブリスト制度は以下のように総括される。

「ポジティブリスト制度は、農薬等が一律基準以上残留する食品の販売等を原則禁止する制度である。なお、残留基準が定められている場合は、同残留基準に従う。また、対象外物質に規定された農薬等に関しては、本制度の規制の対象外である。」

このことを念頭に置き、家畜などの生産に携わる方々にあっては、適正な農薬等の使用に努めていただくとともに、食品事業者の方々におかれては自らが取り扱う食品に使用された農薬等の把握、管理に努め、効果的な衛生確保体制の構築を願うものである。

5. 終わりに

シンポジウムの会場内において質問された事項についての回答をも参考としていただければ幸いである。

ポジティブリスト制度の詳細については、以下のアドレスで参照可能です。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/050603-1.html>

Introduction of the Positive List System for Agricultural Chemical Residues in Foods under the Japanese Food Sanitation Law

Takuya KONDO

Food Safety Division, Ministry of Health, Labour and Welfare. 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

討 論 (座長：小久江栄一，東京農工大)

質問 (高橋敏雄，動薬検)

安全性評価における微生物学的判断の取扱いは如何。

答 (近藤卓也)

通常，残留基準 (MRL) は内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価により 1 日摂取許容量 (ADI) が決定され，これを踏まえ，厚生労働省が国民栄養調査などにに基づき MRL が決定される。なお，食品安全委員会では微生物学的資料を含めた評価は行われており，薬剤耐性菌についても評価指針は策定済である。

質問 (佐藤静夫，科学飼料研究所)

ポジティブリスト制度の導入は流通に影響が出るのでは。

答 (近藤卓也)

本制度の導入により，法律的な判断根拠が明確になる。これによって，食品等事業者の衛生管理の判断基準が明確になることから，むしろ望ましいことと考えている。なお，食品等事業者は自らの責任を履行するため，従来より農薬等の衛生確保に努めているもので

あり，ポジティブリスト制度の導入が流通に影響を与えるものではないと考えている。

質問 (佐藤静夫，科学飼料研究所)

アジュバントの局所組織反応／消失期間とポジティブリスト制度の関係は。

答 (近藤卓也)

残留基準は，各動物用医薬品毎のリスク評価結果に基づき設定されるものであり，アジュバントに関してもこの評価に含まれるものと認識している。この取扱いは通常行われているものであり，ポジティブリスト制度とは関係ない。

質問 (小久江栄一，東京農工大)

食品添加物を動物薬として使用した場合の残留性試験成績を再度作成するのか。

答 (近藤卓也)

目的に合致した試験条件，必要とするデータ等が確保されており，精度管理がなされた資料であれば原則考慮の範疇であるが，事前に内容等確認は必要であると考えます。