

2004年1月27日

厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課
乳肉水産基準係・残留農薬係 御中

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

法人名：日本生活協同組合連合会
所在地：〒150-8913 東京都渋谷区渋谷 3-29-8
電話：03-5778-8109

食品の安全を確保することにより国民の健康の保護を図るために、今回貴職におかれまして食品中に残留する農薬等の暫定基準(第1次案)を作成し、これについて広く意見を募集し、寄せられた意見等に基づき暫定基準を設定するという膨大な作業に取り組まれていることに敬意を表する次第です。

この作業が国民の健康の保護を図るという目的を達成するために、以下の総括的意見ならびに個別具体的事項に関する意見を提出いたします。

なお、本案の日本語の表記と英文表記の間で不整合が見られる部分があります。この部分についても重要であると考え、別紙にて指摘事項を提出いたします。

記

総括的意見

1. 暫定基準設定方針の前提として、「国民の健康保護」の主旨の明記について

第1次案中には「現在設定されている残留基準のままでポジティブリスト制を導入した場合、不必要に食品の流通が妨げられることも想定される～」との記述が行われている。しかし、暫定基準設定による規制範囲の拡大に際しては、流通の事情以上に国民の健康保護が確保されることを考慮に入れるべきであり、暫定基準設定の前提として「国民の健康保護」の主旨を明記すべきである。

2. 暫定基準設定にあたって遵守すべき基本的なプロセスについて

今回の暫定基準案については、法改正の関係から3年以内に策定するといった限られた条件で行う事が求められている。この膨大かつ極めて重要な作業について、食品安全委員会との緊密な情報・意見の交換なしに、リスク管理機関である貴職のみで完結することは、暫定基準の段階ではやむを得ないとする。

しかし、暫定基準を定めた後の見直しのプロセスは、リスクアナリシスの原則に沿って実施し、その際には食品安全委員会に対して、リスク評価にあたっての考え方(リスクアセスメントポリシー)を示し、基準設定を予定している農薬等について、リスク評価作業の要請を行うべきである。

併せて、暫定基準の見直し作業計画についても、早急に明示することが必要と考える。

3．暫定基準の作成方法について

第1次案中には、「JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家委員会）及び JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会）で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諸外国」という記述がある。しかし、例えば抗菌剤の評価においては、MIC（最小発育阻止濃度）に基づいて ADI（許容1日摂取量）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、また米国・FDA（食品医薬品局）は MIC（最小発育阻止濃度）を用いていない。さらに BST（泌乳促進ホルモン）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。

4．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について

ポストハーベスト処理に用いられている OPP 等は、コーデックスでの設定基準においても農薬としての扱いで規定されている。本来農薬であるはずなのに、日本では食品添加物と規定されている物質は、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。

また、今回の暫定基準策定作業とは別に、防かび剤などのポストハーベスト処理を含む食品添加物について、考え方の見直しを行うことが必要である。

5．対象品目の選定について

今回の作業は膨大な品目を網羅しているが、BST やエストラジオール 17- などの成長促進ホルモン等、諸外国の状況を勘案すると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。これらの物質を用いて生産された食品やその製品について、わが国に輸入される可能性は否定できない。また成長促進ホルモンは、国の内外においても議論の多い物質であるため、記載がなかったことについては、その理由を付して公表することが必要である。

6．別表1「食品中において『不検出』とする農薬等」の扱いについて

別表中に記載された物質は、それぞれ「不検出」という厳格な基準が設けられる為の根拠が存在するはずではあるが、その掲載理由については第一次案中に明記されていない。別表に記載された個々の物質について、掲載の理由を明記することが必要である。

また、国内の生産現場等でこれらの物質の使用が法的に認められている場合には、リスク管理機関である農水省との協議により、法的な「使用禁止」措置が早急に図られるよう要望する。

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「最小要求施行限界値」と同等の検出値を、その拠り所とするべきである。

7．諸外国の基準値を採用することについて

第1次案では、複数ある諸外国の基準値を採用する場合には、その平均値を用いるとされている。しかし、諸外国における個別の基準値と ADI との関係について、正確な情

報が得られていない場合、平均値を用いる根拠には乏しいものがある。国民の健康保護という基本的な観点に立ち、厳しく管理している国の基準値を採用すべきと考える。なお、外国の基準を参考にする場合には、その基準が設定されたプロセス・方法等を十分に調査し、その数値が妥当なものか吟味することが必要である。

8. 個別基準値を設定しない場合に設けられる一律基準値の考え方について

諸外国（カナダ、ニュージーランド、ドイツ、米国）において、個別基準値を設けない場合に適用される一律基準値の範囲は0.1～0.01ppmである。

第1次案では、一律基準値を適用するという考え方については示されているが、基準の設定値自体については、厚生労働省の考え方は示されていない。

従って今回の一律基準値の設定においては、国民の健康保護の観点から、分析による検証が可能な限り0.01ppmとすべきであり、必要に応じて試験方法の開発を促すべきであると考え。併せて、試験方法の開発促進を怠ることなく実施するよう要望する。

9. 暫定基準案の見直しについて

第1次案には、「マーケットバスケット調査による農薬摂取量の実態調査等の結果に基づき、優先順位を付した上で、安全性試験成績を収集し、リスク評価に基づく見直しを行うこととする。」という記述があるが、設定した基準が適切であるか否かを判定する場合には、ある物質の食物由来の摂取量とその物質に割り当てられたADIを超えるかどうかの評価される。そのため、マーケットバスケット調査による農薬摂取量の実態調査等の具体的内容を示すべきである。

また、コーデックス、米国、EUにおける基準設定作業では、影響を受けやすい人口集団、特に小児に対する暴露評価が大きな関心事になっており、日本においてもこの観点からの調査が重要と考える。

個別具体的事項に関する意見

1. 用語・文章表記に関する事項

ポジティブリストという用語について

平成15年10月28日付文書では、「いわゆるポジティブリスト制」とは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を原則禁止する制度と規定されている。「いわゆる」という語句が付けられているように、ポジティブリストという用語については、その定義が確定していない状態で用いられている。ある場合にはポジティブリストに掲載された物質は特段量の定めをせずに使用が認められる物質とも理解される。コーデックス委員会や外国の法律においては「ポジティブリスト」という用語は用いられていないため、ポジティブリストという用語は他の適切な表現に置き換えられるべきである。

用語の定義について

コーデックスおよび諸外国の法律・基準においては、用いられる用語について定義が与えられることが多い。暫定基準の法執行とコンプライアンスのために、“一律基準値”、“いわゆる汚染物質”、“不検出”、“抗生物質”、“合成抗菌剤”など可能な限り多くの用語について定義を与えるべきである。

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）について

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）に記載されている事項は文書（8項目）として意味を理解するのに困難であるため、適切な解説などを付けるべきである。

基準値の表について

今後、各物質の様々な食品に対する基準値の表が作成されると考えられるが、基準値の表には、法の円滑な執行とコンプライアンスを図り、関係者等の活用に役立てるため、コーデックス基準と同様に、主な用途、ADI値（設定機関、設定年）および残留物の定義を明示した資料を作成すべきである。なおこの資料を作成する場合には、アバメクチンのように、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にはその旨を記載すること等も留意すべきである。

2. 基準設定等に関する事項

飼料添加物の扱いについて

第1次案には、飼料添加物についての記載がほとんどなされていない。今後の策定過程の中でどのように取扱うか等の説明が必要と考える。

基準値への付帯条件の明示について

コーデックスの基準には制限条件が付いたものが多い。例えば、シロマジン（殺虫剤）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である。

MRLs の残留マーカ等、必要条件の提示について

内寄生虫用剤のチアベンダゾールは、食肉、乳などに対して「チアベンダゾールおよび5-ヒドロキシチアベンダゾールの和」として残留基準値が設定されている。法の執行にあたり、MRLs を設定するための試験法ならびに、残留マーカ等の適切な情報を基準案に提示すべきである。

MRL：最大残留量（残留基準値と同意で用いられる）

グループ MRLs の設定について

ベンツイミダゾール系の内寄生虫用剤であるフェバンテル（FBT）、フェベンダゾール（FBD）、オックスフェンダゾール（OFD）の3剤は、組織残留物が類似していることから、食品中に残留する薬物の安全性評価はこれら3剤を1つのグループとして設定している。このように、グループでADIが設定されている物質には、グループMRLs という設定がなされている。更にベンツイミダゾール系の内寄生虫用剤にはアルベンダゾール、チアベンダゾール、フェンベンダゾールなどもあり、これらベンツイミダゾール系の内寄生虫用剤の毒性的作用には共通性がある。

したがって、これらのMRLsについては、個別のベンツイミダゾール系薬剤ごとに設定するのではなく、一括したグループMRLsを採用すべきである。同様なことはアベルメクチン系統の抗菌性物質であるアバメクチン、イベルメクチン、モキシデクチン、エプルノメクチン、ドラメクチンについても行われるべきであると考えられる。

個別基準値を設定しない場合に設けられる、一律基準値の追加調査について

第1次案中には「EU等において検出限界値をもって基準を設定していることが明らかなものについては、...一律基準値を適用することとし」との記述が行われているが、EU等がなぜそのような対応を行なっているかについても十分調査することが必要と考える。

また検出限界値をもって基準を設定する場合には、分析法が重要な鍵を握ることになる。EU等の検出限界値を一律基準値として適用するためには、EU等の採用している分析法をわが国として検証（validate）することが必要条件となる。この点に関する検討も必要であると考えられる。

(別紙) 暫定基準の日本語表記と英文表記との不整合に関する指摘事項

日本語と英語版の表記の統一、不整合を訂正されたい。

1．食品中に残留する農薬等の暫定基準（第1次案） 暫定基準第1次案の設定（1）
作成方法

国内の農薬取締法に基づく登録保留基準（動物用医薬品にあっては、薬事法に基づく承認時の定量限界等）のほか、

2) the registration withholding limits under the Agricultural Chemicals Law (for veterinary drugs, limits of quantification or determination (LOD) established at authorization under the Pharmaceutical Affairs Law; 3) the MRLs in foreign countries that...

JECFA、JMPR では limit of quantification という用語を使用している。Limit は単数形でよい。

Limit of detection (検出限界)との混同を避ける必要がある。

2．ADI の設定できない農薬等の取扱いについて

発がん性等の理由により ADI を設定できないものについては、従来より農作物に対する基準を「不検出」としていることから、新たに設定する他の食品に対する基準も「不検出」とする。

When an ADI cannot be established due to carcinogenicity or other reasons, the provisional MRLs should be established as “Not Detected (ND),” according to the manner that has so far been used.

2つの文書ともに、発がん性等の理由から ADI を設定できないと記載されている。しかし、この文書では、これら薬剤を使用してはいけないものであるのか若しくは使用しても良いが、検出されていけないのか、明確に分からない。（総括的意見の6.に記載）

3．外国基準の採用について

英語版の基準値案の -> 矢印と判別できない。（その他英文の矢印はすべて判別できない）

4．外国基準の採用について

他の外国基準がない場合であって、EU 等において検出限界をもって基準を設定していることが明らかなものについては、我が国のポジティブリスト制においては一律基準を採用することとし、暫定基準を設定しない。

iii When only EU or one of these four countries sets a numerical value that is the LOD as the MRL, a certain uniform level that does not pose any adverse health effect should be applied in the positive list system.

LOD は Limit of detection (検出限界)と修正すること。

英文には、『does not pose any adverse』（健康影響を及ぼさない）が記載されている。日本語の方にも、この趣旨を明記すべきである。

5 . 参考とした基準に関する情報 注 1

..... 定量限界値を参考とする。

limits of quantification or determination (LOD) provided by.....

limit of quantification に統一すること。

6 . 加工食品に係る基準設定について

コーデックスにおける基準を設けているものは、暫定基準を設定する。それ以外の加工食品については、個別に基準を設けず、原則として、規格基準に合格した原材料を用いて製造され又は加工された食品は、流通可能とする。

Provisional MRLs for processed foods will be established only when Codex MRLs are established for them. Individual MRLs will not be established for other processed foods; processed foods can be distributed as long as they are made of ingredients that meet standards under the Food Sanitation Law.

英文と日本語の内容が統一されていない。統一した記載にすべきである。

7 . その他

暫定基準の意見聴取期間等において、暫定ではなく本来の基準の設定が要請される場合も想定される。

In light of comments obtained during the given period, formal MRLs (MRLs established pursuant to regular formalities) might be established before the enforcement of the positive list system.

英文と日本語の内容が統一されていない。統一した記載にすべきである。

8 . 図

英語版の図は文字が明瞭でなく、読み取ることが困難である。

* 外国基準 : 申出があった国(米、EU、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ)の基準

** Foreign Standards: Standards in foreign countries that have been based upon Scientific toxicity evaluation.

英文と日本語の内容が統一されていない。統一した記載にすべきである。

*** When no provisional MRLs are established, a certain level of uniform limit that dose not pose adverse health effects is applied.

日本語の説明文がない。

9 . (類型)

1.の日本語が抜けている。

3.の日本語が抜けている。

5.の日本語が抜けている。

各分類ごとの食品の基準の整合性に配慮したもの

6. Harmonization within the food category is done.

英文と日本語の内容が統一されていない。統一した記載にすべきである。

類型に動物用医薬品および飼料添加物の図を記載すべきである(現行は農薬のみ説明)。

10. ポジティブ制導入に係る暫定基準(第一次案)の規則(案)

ポジティブ制導入に係る暫定基準(第一次案)の規則(案)

First Draft on the General Provisions to Enforcement the Positive List System

タイトルが異なるので、統一した記載にすべきである。

11. 規則(案)

食品は、抗生物質及びその他の化学的合成品(化学的手段により元素又は化合物に分解反応以外の化学的反応を起こさせて得られた物質をいう。以下同じ。)

Foods shall not contain any antibiotics or synthetic antibiotic substances, except for the following cases.

英文と日本語の内容が統一されていない。統一した記載にすべきである。また、国際的には synthetic antibiotic という用語はあまり使用されていない。

12. 規則(案)

2. 次の農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の成分である物質(その物質が化学的に変化して生成した物質を含む。以下「農薬等」という。)は、食品から検出されてはならない。

2. The substances specified in the list below as agricultural chemicals, including pesticides, veterinary drugs, and feed additives (hereinafter referred to as “agricultural chemicals”), shall not be detected in any foods. These substances include their metabolites.

英文と日本語の内容が統一されていない。日本語にも代謝物を含むと記載すべきである。英文の “agricultural chemicals は、「 ”」が抜けている。

13. 規則(案)

4. 前項において成分規格が定められていない場合であって農薬等が自然に食品に含まれる物質と同一である場合、当該物質において当該物質が含まれる程度は、当該食品に一般に含まれる量を超えてはいけない。

4. For substances that not listed in the table given in the previous section and that may remain in foods as environmental contaminants, concentrations in the foods shall not exceed levels that are normally included in the foods.

英文と日本語の内容が統一されていない。統一した記載にすべきである。

14. 規則(案)

8. 基準値により適否の判定を行う場合には、実験値は基準値より1けた多く求め、その多くを求めた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。

8. Judgment for the compliance with the standard limits shall be conducted by calculating a test value to one more digit than required and rounding it off to the nearest digit and by comparing the obtained value with the corresponding standard limit.

実験値という用語は適切さに欠ける。「分析によって求められた値」とすべきである。

15．別表1 食品中において「不検出」とする農薬等の一覧

- 日本文には、ナンバーが付されていない。
- Veterinary Drugs は Veterinary Drug でよい。
- Antibiotics は Antibiotic 若しくは Antimicrobial(s)でよい。なお、Antimicrobial(s)を使用する場合は用語と定義を明確にしたうえで使用すること。コーデックス残留動物用医薬品部会の回付文書（CL 2003/40-RVDF November 2003, Request for Comments in the Revised Proposed Draft Code of Practice to Minimize and Contain Antimicrobial Resistance ）の14ページを参照されたい。
- Anthelmintics は Anthelmintic でよい。
- Antiprotozan drugs は Antiprotozan drug でよい。
- Sedatives は Sedative でよい。
- Synthetic antimicrobials は Synthetic antimicrobial でよい。
- ジメトリダゾール、メトロンダゾール、ロニタゾールそれぞれの主な用途に、抗原虫剤（Antiprotozan drug）を追加すべきである。
- ダミノジットの主な用途は、植物成長調整剤と修正すべきである。
- ニトロフラン剤、Nitrofurans はどのような物質を規定するのか具体的に記載すべきである。
- 主な用途に記載されている「・」及び「/」の使い方を統一すべきである。

16．別表2 暫定基準第1次案

- 英文には別表2およびタイトルの記載がない。
- アルファベット順とアイウエオ順に記載されているため、ナンバーが異なる。個別物質を特定する上で統一したナンバーを付すべきである。
- 主な用途に記載されている事項に一貫性を持たせるべきである。「・」「/」「&」が入り乱れていて分かり難い。更に農薬（チアムリン等）には用途名が記載されていないものがある。例えば、農薬（用途名）/動物薬（用途名）のようにすべきである。
- 英文で記載された動物薬の用途はすべて単数形に揃えるべきである。Veterinary Drug、Anthelmintic、Antiprotozan drug、Synthetic antimicrobial、Steroid anti-inflammatory drug、Sedative、hypnotic 等。
- すべての Disinfectants は Disinfectants に修正（iが抜けている）。
- 成長調整剤は、英文で Plant growth regulator と記載されている。そのため、植物成長調整剤とすべきである。
- 動物薬・寄生虫駆除剤は、英文では「veterinary drugs/ anthelmintics and antiprotozan drugs」と記載されている。日本文にも、寄生虫駆除剤に続けて抗原虫剤とすべきである。
- ベノキサコール、フリラゾール、クロキントセットメキシルには農薬・除草剤緩和剤と記載されている。一方、農薬科学用語辞典（日本植物防疫協会発行、平成6年6月15日）には safener として薬害軽減剤と表記されている。用途名を再度検討すべきである。
- カルプロフェン、メロキシカム、ベダプロフェン、トルフェナム酸には動物薬・非ステロイド系鎮痛消炎剤と記載されている。一方、ベタメタゾン等は動物薬・ステロイド系消炎剤と記載されている。したがって、非ステロイド系の「鎮痛」の文字をはず

すべきである。

- クラブラン酸は動物薬・β-ラクタマーゼ阻害薬と記載されているが、英文では Veterinary Drugs/ β-lactamase と記載されている。統一した表記にすべきである。
- クレンプテロールは動物薬・気管支拡張剤と記載されているが、英文では Veterinary Drugs/ β-agonist と記載されている。統一した表記にすべきである。
- ジブチルサクシネートは動物薬・昆虫忌避薬と記載されているが、英文では Veterinary Drugs/Insecticide と記載されている。日本文を動物薬・殺虫剤とすべきである。
- ジチオカルバメートは農薬・殺菌剤・鳥忌避剤・鼠忌避剤と記載されている。鼠忌避剤は鼠族忌避剤とした方がよい。
- エンドタールは農薬・除草剤・殺藻剤・成長調整剤と記載されているが、英文では Pesticide/ Herbicide, Plant growth regulator と記載されている (Algicide という用語はない)。殺藻剤について確認すべきである。
- キノクラミンは農薬・除草剤・殺藻剤と記載されているが、英文では Pesticide/ Herbicide と記載されている (Algicide という用語はない)。殺藻剤について確認すべきである。
- フルアズロンは農薬/動物薬・マダニ駆除剤と記載されているが、他の薬剤はダニ駆除剤と記載されている。したがって、ダニ駆除剤という名称に統一すべきである。
- オラキンドックスは農薬/動物薬・抗菌剤と記載されているが、英文では Pesticide & Veterinary Drugs/ Bactericide と記載されている。農薬の用途であるなら、殺(細)菌剤とし、動物薬の用途であるなら合成抗菌剤とすべきである。
- ピペルニドプトキサイドは農薬/動物薬・殺虫剤増強剤と記載されているが、英文では Pesticide & Veterinary Drugs/ Insecticides synergist と記載されている。増強剤を相乗剤若しくはシネルギストとすべきである。
- プロベナゾール、シメコナゾールは農薬・殺菌剤・抗菌剤と記載されているが、英文では Pesticide/ Fungicide, Bactericide と記載されている。抗菌剤は動物薬の抗生物質及び合成抗菌剤と誤る可能性を否定できない。農薬科学用語辞典(日本植物防疫協会発行、平成6年6月15日)には bactericide として殺(細)菌剤若しくは殺菌剤と記載されている。農薬で使用される抗菌剤という用途名を再度検討すべきである。
- ラクトパミン、ロキササルソンは動物薬・成長促進剤と記載されているが、英文では Veterinary Drugs/ β-agonist と記載されている。統一した表記にすべきである。
- エトキシキンの欄外(注)に『畜水産物の参考基準の「登録」は飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく残留値を示す。残留値は飼料への通常の添加量とされる 150ppm 以下における残留データをもとに算出した値である』と記載されている。一方英文では、『#”WHL” shows the residues data under the Feed Additives Safety Control Law』と記載されている。統一した表記にすべきである。Small intestines は単数形にすべきである。
- エリスロマイシンの欄外には、「*七面鳥の肉(筋肉)等は、あひる、うずら等の相当部位と調整」との記載があるが、英文では「*For turkeys (muscle, livers, and kidneys) were harmonized with the corresponding PR-MRLs for ducks and quails」と記載されている。『harmonized』について、『調整』という訳語を充てるのは、意味が分かり難い。

17. 別表3 加工食品中の農薬等残留基準値案

- 英文には別表3およびタイトルの記載がない。
- アルファベット順とアイウエオ順に記載されているため、ナンバーが異なる。個別物質を特定する上で統一したナンバーを付すべきである。
- 英文で記載された Veterinary Drugs は単数形でよい。
- エテホン等成長調整剤はすべて植物成長調整剤とすべきである。

以上