

2005年7月29日

厚生労働省医薬食品局御中

「残留農薬等の暫定基準（最終案）等について」に対する意見

日本生活協同組合連合会

## はじめに

貴省が2003年に改正された食品衛生法に基づき、食品中に残留する農薬等についてポジティブリスト制度を3年以内(2006年度)内に導入するために、第1次案及び第2次案について意見の募集を行い、寄せられた意見に対する回答のまとめを含め、これまでにない膨大かつ緻密な作業を執り行ってこられたことに敬意を表する次第である。ポジティブリスト制度の導入は、従来の食品中の農薬残留基準に係る規制を大きく転換・前進させるものであり、消費者からの長年かつ重要な要望の実現であると考えます。

当会は、これまでもポジティブリスト制度導入を支持、制度の運用と改善に協力する立場から以下のように提言する。

### 制度全体についての提言

#### 意見1：ポジティブ制度の今後の円滑な運用のための提言

##### (1)最終案の制度全体について

ポジティブリスト制度の導入は、消費者からの長年の要求であった食品中の農薬残留基準変更に係る大切な要望として展開されてきたものである。

なお、ポジティブリスト制度は、わが国ではじめての制度で、従前の規制と大きく異なるもので、かつ「暫定基準」であるということから、導入後適宜必要な見直しと一定の時期に制度全体について検証をおこなうことが不可欠であると考えます。

##### (2)相談窓口及び地方行政との取組み

本制度が導入されると、リスクアナリシスの考え方にそって運用され、フードチェーンの各ステージでの責任も問われてくる。その際、規制当局の責任部署を明確にするとともに、地方行政との意思疎通などを十分におこなうように要望する。本制度導入に当たり、第1次案、第2次案に提出された意見の中には、多くの質問や個別の疑問点、法律上の解釈などが出されている。最終案も同じような事例が発生することが予想されるので、貴省においては相談・協議窓口の設置とその事例について関係者に知らせる体制の整備を要望する。

導入後に新たな課題が判明するというケースも考えられるが、農林水産省や地方行政との情報交換を十分におこない、生産者および事業者に向けて適切なフォローをされたい。

##### (3)フードチェーンの中でのマネジメントの重要性

本制度は国民の健康保護という観点に根ざした食品衛生法における制度であ

り、わが国で流通する食品を対象とした制度である。本制度は最終的な食品の段階においてその法的適合性を判断するというにとどまらず、「各品目×対象食品」のマトリックスでくまなく基準を設けることにより、農水畜産業の生産現場から、加工、流通までの連続した各段階（フードチェーン）の中で、従来の規制下においては行き届かなかった部分についても監視および管理を行き届かせるものである。その結果として「人の健康を損なうリスクが低減」され、生産現場にとっても「生産管理・体系の適正化、健全化に結びつく」という状態こそが、本来、本制度によってもたらされるべき国民の利であらねばならない。

ともすると、消費者・事業者はともに本制度の表面的な部分を意識するあまり、最終段階での合否判定的な検査データの採取や、形式的な書面ばかりを過剰に重視し、そのために上に記したような本来の目的とは異なった方向に社会が導かれてしまうおそれが生じることも否めない。そうした無用の混乱が生じることの無いよう、「生産段階から加工、流通までの流れの中での一貫したマネジメントこそが重要である」ことを行政サイドから国民に向けて説明していただくとともに、また、特に重要な役割を担う国内生産者やわが国への輸出国に対しては、本制度を十分に理解していただけるようお願いしたい。

#### **(4) 食品安全委員会との連携強化**

食品安全委員会は食品安全基本法の規程に基づき、厚生労働大臣に対して 1 . 暫定基準設定物質の再点検、 2 . 暫定基準リスクアセスメント計画の策定、 3 . 対象外物質の指定根拠の明確化、 4 . 暫定基準に関する公定法検査の策定、 5 . リスクコミュニケーションの実施、 6 . 食品安全委員会への報告について意見具申を行い、それに対する貴省からの回答が準備されようとしている。

当会は特に暫定基準 715 品目の暫定基準設定物質の再点検・絞込み及び暫定基準リスクアセスメント計画の策定が重要と考える。貴省は個別の品目についての必要性の判断や優先順位付け、リスクアセスメントを行う目的や方向性の検討など、フードチェーン全体を通じた視点から施策の検討を行い、フレームワーク作りと計画案の策定を提案し、その上で定期的な報告など会合を開催することが必要である。

#### **(5) 農水省等リスクマネジメント機関との連携強化**

ポジティブリスト制度は食品の生産、流通等、フードチェーンのすべての段階において安全性を確保すること、とりわけ食品の生産現場におけるリスクマネジメントが重要であると考え。そのため、貴省が中心となり農水省等リスクマネジメント機関との共同会議体を設置することを検討されたい。

#### **(6) リスクコミュニケーションの重要性**

ポジティブリスト制度は包括的な規制であり、1 次案、2 次案を通じてリスクアナリシスの適用の中で、特にリスクコミュニケーションが重要であることを述べてきた。今後は本制度の全体について理解を促進させるだけではなく、まずは食品中から微量の農薬が検出されることや残留検査の意味など基本的事項に係るリスクコミュニケーションも必要と考える。消費者やフードチェーンの各段階の責任者及びマスメディアに対して正しい情報提供を要望する。

#### **(7) ポジティブリスト制の概要説明について（暫定基準、一律基準及び対象外物**

## 質の関係)

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導入についての文書(平成17年6月) **最終案の概要** では、1.一律基準の設定、2.対象外物質の指定、3.暫定基準の設定の順に説明がなされている。しかし、ポジティブリスト制度導入の理解を進める上では、はじめにコーデックス基準、登録保留基準、JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)等と同様の科学的な方法により基準を設定している外国基準を参考として「暫定基準」を設定し、そこでカバーできない部分を「一律基準」で補い、あわせて「対象外物質」の設定という順であった。したがって、最終案の概要説明も暫定基準、一律基準、対象外物質の順でおこなう方が適切ではないかと考える。

### **食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における暫定基準の設定について(最終案)に対する意見**

#### **意見2: まえがきの枠内の「一律基準」について**

ポジティブリスト制度導入の際に制定された食品衛生法第11条第3項の解説・注釈において、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」を「ポジティブリスト制度の一律基準」と読み替えているが、現時点では以下の理由により、考え方として「(暫定)一律基準」とすべきである。

人の健康を損なうおそれのない量を厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合、現在のプロセスでは人の健康を損なうおそれのない量を定めるに先立って、リスクアセスメント機関である食品安全委員会にその量に関連したリスクアセスメントを要請しなければならないことになっている。

ところが、添付されている食品安全委員会の意見を見る限り、これに関連したリスクアセスメントが行われていない。「一律基準」は本ポジティブリスト導入に当たってきわめて重要な要素となっており、これを国民・消費者が納得できるようなものにするために、改めて食品安全委員会にその科学的基盤等に関して検討を要請すべきである。

貴省の当初計画と異なり、分析法の状況を勘案し、単一ではなく、複数の一律基準案が導入されることになった。また今後本ポジティブリスト制度施行の中で、例えば農薬等のドリフトを理由として今提案と異なる一律基準案が必要になることも想定される。分析法の状況を考慮することは必要ではあるが、人の健康を損なうおそれのない量を定めることの重要性を改めて強調したい。

更に、一律基準がポジティブリスト導入に係る暫定基準のどの部分に適用されるかが、不明確である。この文書において、一律基準の表現は、一律基準案として2(3) および2(3) に見られるが、これらの記述を読んでも、一律基準が一体全体どのケースに適用されるのかが理解できない。

「図: 暫定基準案の設定」において、「コーデックス基準なし」、「国内基準なし」および「外国基準なし」が、一律基準適用のケースとの説明があるが、このケースは、本文書の関連文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における一律基準の設定について(最終版)」の1ページに記載されている(1)いずれの農作物等にも残留基準が設定されていない農薬等すなわち最終

案に収載された715品目以外の農薬等が農作物等に残留する場合に相当すると考えられる。ところが、このような農薬等に関しては、安全性評価も行われず、従って分析法も確立されず、勿論分析用の標準品の存在もなく、一律基準を設定したとしても、法律上取締りできないものである。これら農薬等については、食品中から検出されてはならないとすべきである。

ポジティブリスト制度の導入に当たって一律基準が適用されるのは専ら、本文書の関連文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における一律基準の設定について（最終版）」の1ページに記載されている(2)一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合であろう。

ポジティブリスト制度導入に係る暫定基準の設定に関する主たるこの文書において、関連する文書の説明を引用することにより、全体像を判りやすく説明し、国民全体の理解を促進すべきである。また一律基準値として導入される値は2(3) および2(3) における記述によって、0.01 ppmであることは理解できるが、この数値はどのような科学的・理論的根拠によって誘導されたものであるのかを本文書の中においても記述すべきである。

一律基準値を科学的な裏付けて設定することは困難であり、また今回既に分析法の状況を考慮した措置を一律基準値に講じている以上、既にこれまでの意見書において述べたように、一律基準をヨーロッパ連合の default MRLs(基準外使用)と同様にリスクマネジメント措置として取り扱うべきであり、またそのような取扱いが妥当であると改めて強調したい。

### **意見3： まえがきの終わりの「暫定基準」について**

暫定基準を基準にするための要件、ステップ等を示すべきである。本文には「...健康保護の観点から科学的な評価に基づき設定されるコーデックス基準などを参考に、暫定的な基準（「暫定基準」）を設定することとする」との記述がある。

ポジティブリスト制度の導入に際して、本来は「基準」とすべきところを、事の重要性・緊急性に鑑み、「暫定基準」としたことは理解できるものの、「暫定基準」を「基準」にするための要件、ステップ等が明確に示されていない。「暫定基準」を「基準」にするためには、貴省だけではなく、農林水産省等のリスクマネジメント機関、リスクアセスメント機関の作業も必要になると理解している。各省庁間の調整・協議が必要と考える。

### **意見4： 2. 暫定基準案の設定**

「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導入に際して...既に「食品、添加物等の規格基準」に定められている残留基準（「現行基準」）については、原則として改正等を行わない。」との記述がある。

今回のポジティブリスト制度の導入に当たっては、コーデックス基準などを参考に暫定基準が設定されることになっている。コーデックスの MRLs は JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）、JMPR（FAO/WHO 合同農薬残留物専門家会議）の定期的評価に基づいて変更されることがあり、このことは貴省の裁量で暫定基準に反映されることになるであろう。そうすると、現行基準と暫定基

準との間で整合が取れなくなる場合も発生するであろう。これについての措置を示すべきである。

#### **意見5：2(1) ADIの設定ができない農薬等の取扱い**

最終案において、「不検出」という基準が随所に登場するが、これらの中身を見ると、マネジメント上は「不検出」という基準であっても、その意味合いとしては、異なる3通りのものが存在する。

1つ目は発がん性等の理由により ADI を設定できないもの、2つ目は、発がん性等の理由ではないが（提出されたデータの不足等）何らかの事由により国際機関で ADI が設定できないと評価されているもの、3つ目は国際機関において設定された ADI が 0.03  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/day 未満であり、その ADI に照らすと MRL の数値がきわめて小さなものになると予想されるものである。これら、意味合いの違うものに対して一括して「不検出」という用語を使用することは適切でないと考える。

##### **発がん性等の理由により ADI を設定できない物質**

現行基準においても、これに該当するものは、「不検出」という基準になっており、今後も「不検出」とすると記述されている。しかし、今回のポジティブリスト制度導入にあたっては、JECFA、JMPR 等の国際的安全性評価を基調にすることにしている以上、発がん性等の理由により ADI を割り当てない農薬等については、これら機関の方針と同様に、「MRL を設定しない」とすべきであり、その場合、ポジティブリスト制度の用語としては、「不検出」ではなく、「検出されてはならない」と明確に規定すべきである。

提案されているポジティブリスト制度の文脈においては、「不検出」という用語は、一種の MRL と解釈されかねない。なお、「検出されてはならない」を設定する場合には、この基準への適合可否を判定するための分析法と数値（検出限界値）をセットで明示すべきである。

##### **国際機関で ADI が設定できないと評価されている物質**

これらについても、「不検出」と定めると記述されているが、一種の MRL と解釈されることを避ける理由で、「検出されてはならない」と明確に規定すべきである。この場合も、この基準への適合有無を判定するための分析法と数値（検出限界値）をセットで明示すべきである。

##### **国際機関において ADI が 0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/day 未満であるとされた農薬等**

上述の2つのケースとは異なり、これらに関しては数値で表した MRL の設定は可能であるものの、その ADI に照らすとその数値はきわめて小さなものになると予想されるものである。このようなケースは「ND」という用語を用いるのではなく、具体的な数値と基準適合有無を判定するための分析法の開発をおこなうことが適切である。

#### **意見6：2(1) 食品に自然に含まれる物質の取扱い**

これに該当する食品および物質と可能ならばそのレベルについて貴省が保存されている情報を何らかの形で一般に提供すべきである。このような情報は、本ポジティブリスト制度の遵守に努力する事業者および基準適合性を判定する機関にとってきわめて重要である。

### **意見 7： 2(1) 加工食品に係る基準設定**

加工食品の中でコーデックス基準が設定されているものはごく僅か(61物質)である。これまで貴省は加工食品への残留基準値の設定について割と単純に計算できるリンゴ果汁、うどんを例示しているが、多くの加工食品はこのような単純なものではない。加工によって、脂肪中に濃縮されることも予想される。

したがって、早急に代表的な加工食品についての残留データを収集すべきである。

### **意見 8： 2(1) 加工食品の取扱い( 以外のケース)**

「加工食品のうち残留基準を設定しないものについては、原則として、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ものであれば、流通を可能とすることとする。」との記述があるが、この記述は農薬等の残留は部位によって大きく異なることを十分に考慮していない。

例えば、小麦の場合、小麦粉と小麦ふすまとは農薬等の残留が大きく異なるために、コーデックスにおいては別々に MRL(最大残留基準値)が設定されている。また本ポジティブリストにおいても、コーデックスと同様である。小麦ふすまを原材料として用いる場合には、その MRL に適合していれば可であるという記述は合理的であると考えられる。しかしながら、例えばレモンの果皮を加工食品の原材料に用いる場合を考察した場合、コーデックスにおいても、本ポジティブリストにおいても、レモン全体に MRL は設定されているが、レモン果皮には MRL は設定されていない。一方多くの研究によれば、農薬等はその大部分がレモン果皮に残留していることが明らかである。

従って、レモンが MRL に適合しているからといって、レモン果皮も適合している訳ではなく、その残留値は MRL を大幅に超えている。そのようなレモン果皮を加工食品に用いることによる安全上の問題が懸念される。

このような事例は他にも存在する可能性がある。これらを勘案して慎重な措置を講じるべきである。

### **意見 9： 2(1) 食品添加物規制との整合性について**

「農薬等に該当するものであって、かつ添加物規制の対象となるもの」は典型的には、上に述べた柑橘類の防かび剤である。

今回、食品添加物として指定されている農薬等に関しては暫定基準の対象にしないとされているが、上述したレモン果皮を加工食品の原料に用いることに関連する安全上の問題を考慮して然るべき措置を講じるべきである。

### **意見 10： 2(1) 基準適合の判定**

「基準適合性を判定する場合、実験値を基準値より1けた多く求め、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」とある。例えば一律基準値(0.01ppm)の場合などは、「0.014ppmか0.015ppmか」が適合判定の分かれ目になると理解しているが、「基準値より1けた多く求め」という表現はわかり難いので(0.001ppmのレベルまで検出できる精度が要求されているのか、と思いがねない)、具体的な表現等で説明されたい。

### 意見 11：2(3) 暫定基準の設定に係る留意事項

一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合、一律基準が適用されることになっているが、この項 2(3)は、暫定基準の設定において一律基準値を適用しない場合もあることを説明している重要な項である。一律基準値の適用外について強調すべきである。

### 意見 12：2(3) 食品分類ごとの基準の整合性について

「穀類、あぶらな科野菜等の食品分類ごとの...を考慮する。」の説明は理解を困難にしている。例えば、「一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合、一律基準が適用されることになっているが、例えばあぶらな科野菜の一部に特定の値を持つ暫定基準が設定されている場合、他のあぶらな科野菜に暫定基準を新たに設定する場合、一律基準値を適用するのではなく、一部のあぶらな科野菜に既に設定されている暫定基準をこれらのあぶらな科野菜に適用する。」という説明が必要である。

### 意見 13：2(3) 「地方公共団体等における監視指導のために開発している分析法の状況を考慮し」

食品中に残留する農薬等の暫定基準（第2次案）等に対する意見募集のなかで、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量（一律基準）」の設定については、食品安全基本法の規程に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することと記載されていた。しかし、最終案の「内閣府食品安全委員会における審議状況」では、一律基準の設定に関するものは含まれていなかったと記載されている。この記載を読む限りでは、一律基準案（0.01ppm）は、ポジティブリスト制度を導入するにあたり、リスクアセスメントに基づいて設定されたとされているか否か不明であり、実際には「一律基準案（0.01ppm）までの分析が困難と考えられる農薬等にあっては・・・定量限界に相当すると考えられる値をもって暫定基準を設定する」と提案されている。従って、この措置はリスクマネジメント関連事項であると考えられる。

### 意見 14：4 暫定基準の見直し等

#### 暫定基準の見直し

厚生労働省案には、「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、リスクアセスメントに基づく見直しを行うこととする。」という記述がある。この間、時間的に余裕がないことのために、救急措置として、リスクアセスメント機関である食品安全委員会との意見交換を実施しているが、今後もリスクアナリシス適用の中で、リスクアセスメント機関とリスクマネジメント機関との役割の分担と連携・強化が望まれる。法施行後も、モニタリングとリスクアセスメントの優先順位について、食品安全委員会との話し合いを継続されたい。

## 暫定基準のリスクアセスメント実施について

本来、農薬、動物用医薬品は、まず毒性資料に基づく ADI の設定（暴露評価など一連の安全性評価や残留試験データを含む）をおこない、その結果に基づき、各種農作物、畜産動物、水産養殖魚等に MRLs が設定されるべきであると考えられる。国内における農薬の登録、動物用医薬品、飼料添加物の承認・申請及び輸入食品に係る残留の可能性のある農薬等の Import Tolerance に基づく資料の提出を最大限求め、リスクアセスメントに基づく MRLs 設定を促進させるべきである。しかし、暫定基準に掲載された 715 品目の多くはこれらの全てを満足するデータ収集は不可能と考えられる。貴省で毒性学的、各国で異なる ADI が設定されている、使用実態、暴露量のデータ等を収集し、総合的・包括的な視点からこれら物質の優先順位をつけた上で、食品安全委員会へ諮問すべきである。

(2)に「...国内外の安全性に係る新たな情報をもたらされたものについては...食品健康影響評価を依頼し、暫定基準の見直しを行う。」という記述があるが、このプロセスは暫定基準の見直しだけではなく、暫定基準から「食衛法による残留農薬基準」への移行プロセスも含まれていると考える。

## 意見 15：5 その他 分析法について

### 一斉分析法の一層の整備

8 ページに、「感度が高く、かつ効率的な分析法になるよう引き続き検討するとともに」とあるが、現時点でまず望まれるのは、地方行政などで効率的に実施が可能な一斉分析法を充実化させ、さらに整備することである。「別表 6-4」のようなものの定量限界もひとつの課題ではあるが、全体的な視野で、優先順位を考慮した検討をおこなうべきである。

### 標準品の確保

一斉分析における実際の分析の場面においては、標準品の入手が必須である。

GC-MS(MS)であれ LC-MS(MS)であれ、分析の都度、まずは分析対象とする全ての農薬等の標準品を測定して、基準値および前処理過程における濃縮倍率に見合った感度が得られることが確認出来なければ、その農薬等の分析は不可能である。また、国内で入手できない標準品については、早急に入手できるように各国政府に働きかけを要望する。

### 特に定量に関わる知見の公表

一斉分析の場合、標準品についても多成分を混合して、標準品混合溶液として用いるのが通例である。標準品を多成分混合した場合に生じる現象等（溶液中における各成分の消長、多成分の混合溶液を測定することによる分析感度の変化等）についても、重要な知見があれば公表されることを要望する。本制度における分析法は（「不検出」のもの以外は）通知法であるが、従来（現行）のように「一斉分析で検出された場合は個別分析で確認・定量」というプロセスは省略され、「一斉分析で基準値を超える検出があった場合は即違反」となる。したがって、一斉分析における定量値は重要な意味を持つことになるので、定量法に関して、重要な知見等を収集し、情報提供されることを望む。

## 意見 16：図 暫定基準案の設定



この図において、一定基準を適用するケースに至るルートは、「コーデックス基準なし」「国内登録なし」「外国基準なし」のルートのみであるような印象を与えるが、ポジティブリスト制度導入に際して一定基準を適用するケースは、既に述べたように、本文書の関連文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における一律基準の設定について（最終版）」の1ページに記載されている(2)一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合である。従って、この図は誤解を生じさせないように修正すべきである。

#### **意見 17 : (類型) について**

1-1 から 6-6 までの 14 の類型が記述されている。このうち、1-1 から 5 までの類型と 6-1 から 6-6 までの類型は性格が全く異なるものであり、明確な説明なしに一括して記述することは不適切である。国民・消費者が理解できるように丁寧な説明を行うべきである。

1-1 から 5 までの類型は、ある農作物にどのような残留基準（暫定基準）を設定するかに関する類型に関するものである。これに対して 6-1 から 6-6 までの類型は、一部の農作物等に残留基準（暫定基準）が設定されている農薬等が、当該基準が設定されていない農作物等に残留する場合には一律基準を適用することとされているにもかかわらず、一律基準を適用しないケース等に関する類型である。

#### **意見 18 : ポジティブリストに記載されない薬剤について**

ポジティブリストに記載されない薬剤について、現行の規制と整合性を持った運用を要望する。一例として、魚類用の殺菌剤マラカイトグリーンは、遺伝毒性、発がん性が懸念されており、世界的に食用魚への使用が制限されつつあるものの、各国で残留実態が報告されている。本剤は現行基準では「抗菌性物質は含有してはならない」（検出限界 0.005ppm）として運用されているが、ポジティブリスト案ではリストに記載されないため、養殖魚を含む全食品部位について 0.01ppm の一律基準が適用されることとなる。これは現行基準の緩和となり本制度の意図するものではない。

マラカイトグリーンについては現行規制と同等の基準となる運用を望むとともに、このような事例について再度点検を行っていただきたい。

#### **意見 19 : 国主導であらゆるモニタリングデータを蓄積し、今後に生かすことを望む**

現在、残留農薬等のモニタリング検査データの公開という点に関しては、主として輸入時のモニタリング検査や命令検査の結果が定期的に集計され、解析した結果をまとめたものが公開されている。

しかし、モニタリング検査の目的のひとつは、単に違反例などを開示することだけでなく、薬剤の検出傾向を幅広く把握することにある。検出傾向と産地情報等を補完し合いながら、産地との相互のコミュニケーションがより進み、生産管理体系の適正化や健全化が図られ、品質の向上および国民の健康保護に結びつくのである。また、検出傾向が的確に把握できれば、今後検査対

象として特に着目すべき薬剤などを効率的に選定することも可能となる。

今後、輸入時のモニタリング検査体系はさらに拡大され、地方行政における検査も、質、量ともに充実していくものと期待される。また、本制度が施行とともに、事業者からの依頼を受けて、民間の検査機関においても多品目の一斉分析を実施するケースが増えるものと予想される。

事業者側が収集したデータについても、蓄積して有効活用すべきであると考ええる。これまで、民間の検査機関が収集したデータは、主として検査の依頼者（事業者）に対して試験成績書を提供する目的のみに使用され、蓄積されることなく廃棄されてしまうのが通例であったと思われる。データの「守秘義務」という重要なポイントはあるにせよ、民間のデータについても国主導でデータを有効活用する方法を考案していただきたい。さらに、国（輸入時）、地方、民間で効率的に（なるべく無駄な重複が無いように）適切な範囲の分析を分担できる体系が確立できるならば、それがもっとも望ましいことであろう。

本制度が施行される中で、輸入時のモニタリング検査や命令検査のデータ、地方行政による検査データ、各種研究機関での検査データ、民間のデータについて、国主導で蓄積し有効利用することができれば、世界的にも類を見ない大規模なモニタリング体系がわが国において構築されることになり、それは、国内はもとより国際的にも大変有意義なことである。わが国全体で、そうした大局的な意志を共有することができれば、事業者が闇雲に形式的な書面ばかりを求めて奔走するような事態は自ずと避けられるであろうと考える。

#### **意見 20：飼料に残留する農薬が食用動物を通じて最終食品から検出される可能性について**

本制度の規制対象食品は、加工食品を含む全ての食品であり、例えば食用動物に給餌する飼料中に残留する農薬等から、牛乳中への農薬残留などの汚染も予測される。農水省『飼料の有害物質の指導基準の制定について（平成 11 年 2 月 16 日付け 11 畜 B 第 188 号畜産局長通知 改正）』では「 $\text{p}^{\circ}\text{t}^{\circ}\text{a}\text{t}\text{h}\text{a}\text{m}$ （ $\text{p}^{\circ}\text{t}^{\circ}\text{a}\text{t}\text{h}\text{a}\text{m}$ ・ $\text{t}\text{h}\text{a}\text{t}$ ）を含む」等 40 農薬について配合飼料、乾牧草等の MRLs（0.01 ~ 20.0 ppm）を設定している。この指導基準と本制度導入後の適合性について検証を要望する。

#### **食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における一律基準の設定について（最終案）**

#### **意見 21：本文書と平成 17 年 5 月 31 日付け文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における暫定基準の設定について（最終案）」との相互参照について**

本文書は、平成 17 年 5 月 31 日付け文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における暫定基準の設定について（最終案）」の関連文書であるが、この 2 つの文書が有機的に結び付けられていないために、言い換えれば相互参照されていないために、ポジティブリスト制度の全体を理解することが容易ではない。

例えば、平成 17 年 5 月 31 日付け文書において言及され、ポジティブリスト

制度の根幹をなす一律基準について、本文書において、科学的・理論的裏付けについて議論されている。このような点が平成 17 年 5 月 31 日付け文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における暫定基準の設定について（最終案）」の中で反映されていない。

また、この一律基準がどのようなケースに適用されるのかに関しても、平成 17 年 5 月 31 日付け文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における暫定基準の設定について（最終案）」では理解できず、本文書（一律基準）によってはじめて一律基準は、一部の農作物等には残留基準が設定されている農薬等が、当該基準が定められていない農作物等に残留する場合であることが理解できる。

この 2 つの文書の相互参照が行われ、2 つの文書が有機的に結合され、ポジティブリスト制度の全体的な枠組み、基本的な考え方、仔細等が容易に理解できるようにすべきである。

### **意見 22：一律基準の設定の考え方について**

幅広く文献をレビューし、そして科学的な観点から、許容される曝露量閾値に関して  $1.5 \mu\text{g/day}$  という値を目安として  $0.01 \text{ ppm}$  という一律基準を設定されたことに敬意を表するものである。

しかしながら、このような一律基準の設定の考え方には一定の合理性があると述べられているものの、以下に述べる理由でこの考え方は本ポジティブリスト制度導入に当たっての科学的・理論的基盤に満たないと考える。

(1) JECFA が議論している曝露量閾値  $1.5 \mu\text{g/day}$  は、香料の安全性評価に適用されるものであるが、農薬等には適用されるものではない。

(2) IV(4)において農薬等が  $0.01 \text{ ppm}$  残留する食品を  $150\text{g}$  摂取する場合を考察しているが、その記述が、農薬等が認められる最大残留レベルで存在している食品を平均的な量を摂取しても、当該農薬等の ADI を超えてはならないとする現在の制度の要件に適合しない。

(3) 平成 17 年 5 月 31 日付け文書「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度における暫定基準の設定について（最終案）」において、一律基準の設定における考え方が 2(3) と において変更されている。

一律基準は、「人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める量」とされており、この量の設定に当たっては科学的な安全性評価がベースとなるはずである。ところが、科学的な安全性評価と直接的には関係しない分析法の状況が考慮されて、異なる一律基準値が提案されている。

今後、その他の理由、例えば農薬等のドリフトの理由で、一律基準設定の考え方に、科学的な安全性評価と直接的には関係しない考え方が導入される可能性が否定できない。

### **意見 23：食品安全委員会における審議状況について**

食品安全委員会の意見の中に一律基準の設定に関するものは含まれていなかったと述べられている。

一律基準の設定は専らリスクマネジメントに係わる事項であると考えられる

場合は別として、一律基準を科学的合理性を持つ考え方で設定するのであれば、一律基準の考え方が一部変更されたことを含め、改めて食品安全委員会に検討を要請すべきである。

以上