総説

食品中残留農薬の規制とポジティブリスト制度

永山 敏廣*

Regulation of the Pesticide Residues in Foods and the Positive List System

Toshihiro NAGAYAMA

Tokyo Metropolitan Institute of Public Health: 3-24-1 Hyakunincho,
Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

Key words: 残留農薬 pesticide residue; 食品 food; 規制 regulation; ポジティブリスト制度 positive list system; 食品衛生法 Food Sanitation Law; 食品, 添加物等の規格基準 Specifications and Standards for Food, Food Additives, etc.; 残留農薬基準 MRLs, tolerance for pesticide residue; 一律基準 uniform limit; 対象外物質 exempted substances; 暫定基準 provisional MRLs

1. 食品中残留農薬規制の始まり

日本における食品中残留農薬の規制は、食品衛生法（昭和22年12月24日法律第233号）の施行（昭和23年1月1日）により始まったとされる。農作物に散布された農薬が残留した食品を摂取したために起こる危害の発生防止は食品衛生上の問題とされ、食品衛生法第4条を適用し、同条第2号「有毒な、又は有害な物質が含まれ、又は付着しているもの。但し、人の健康を害う虞がない場合として厚生大臣が定める場合においては、この限りでない。」（現第6条第2項「有毒な、又は有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。」）に相当する食品は、「販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ.）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。」として、過量に農薬が残留した食品の流通防止が図られた。しかし、残留農薬の許容量が具体的に定められていないため、その取扱いに若干の混乱をきたしていたとされる。

昭和31年11月2日、りんごはそのまま生食される食品ということもあり、衛発第769号厚生省公衆衛生局長通知「りんごに残留する農薬の取扱いについて（通知）」が発出された。これによりりんごの許容量、

ヒ素	As ₂ O ₃ として	3.5 ppm
鉛	Pbとして	7 ppm
銅	Cuとして	50 ppm
DDT		7 ppm

が設定され、初めて具体的な規制値（許容量）が示された。本通知により、各都道府県指定都市に十検体以上のり

んごの一斉検査の実施が求められ、万一残留量が許容量を超えるような場合においては、払拭、洗浄等の方法により除去させるとともに、生産者、農林担当部局に対して過大な使用のないよう厳重な警告を行う等の措置を行うこととされた。しかし、使用や販売等の禁止措置は執られていない。

昭和43年3月30日厚生省告示第109号により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）の一部改正が行われ、食品の成分規格として、「きゅうり」、「トマト」、「ぶどう」および「りんご」に「 γ -BHC」、「DDT」、「鉛およびその化合物」、「パラチオン」および「ヒ素およびその化合物」の残留許容量が設定され、昭和43年10月1日から適用されることとなった（図1）。当時の許容量は、国連食料農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同専門委員会の報告に基づく人体許容1日摂取量（ヒト体重50 kg当たりのmg:S）、実態調査に基づく食品中の最高残留量（ppm:R）および食品の成人における一日摂取量（原則として国民栄養調査による最高の値（kg:F）を考慮して、 $S/F > R$ のときはRを、 $S/F < R$ のときはS/Fと設定され、1つの農薬についての残留許容量は、原則としてすべての食品に対して同一の値が採用された。

2. 基準設定当初における残留農薬試験法の整備

食品衛生法に基づき基準が設定された農薬の試験法は、昭和43年4月19日環食化第8013号厚生省環境衛生局長通知「食品、添加物等の規格基準の一部改正について（施行通達）」で示された。有機リン剤試験法（パラチオンの試験法）および有機塩素剤試験法（ γ -BHCおよびP,P'-DDTの試験法）の概要をScheme 1示した。ベンゼンによる抽出、クデルナダーニッシュ型濃縮器による濃縮、オープンカラムによる精製、パックドカラムによるGC-ECD測定、TLCによる確認の手法が示されている。

* 東京都健康安全研究センター
〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1

○厚生省告示第109号
食品衛生法（昭和二十二年法律第233号）第七條第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第377号）の一部を次のように改正し、昭和四十三年十月一日から適用する。

昭和四十三年三月三十日
厚生大臣 岡田 直

第1 食品の部D 各条の項の○メチルクの次に次のように加える。

○果実および野菜の成分規格
1 果実および野菜の成分規格
次の表の第1欄に掲げる果実および野菜は、同表第2欄に掲げる物をそれぞれ同表第3欄に定める量をこえて含有するものであつてはならない。

第1 欄	第2 欄	第3 欄
きゅうり、とうもろこし、なつみかん、はうれんそうおよび茶（不発酵茶に限る。）	γ-BHC（γ-изомер-1,2,3,4,5,6-ヘキサクロルシクロヘキサン） DDT（ジクロルジフェニルエチルグリコ） 鉛およびその化合物	0.5ppm 0.5ppm（りんごにあつては、1.0ppm） 0.3ppm 鉛として1.0ppm（りんごにあつては、3.0ppm） As ₂ O ₃ として1.0ppm（りんごにあつては、3.0ppm）
パチオ（ジエチルパラニトロフェニルチオホルスフェイト） ヒ素およびその化合物		

図1. 昭和43年3月30日厚生省告示第109号 残留農薬にかかわる食品の成分規格

当初通知により示された残留農薬の試験法は、昭和45年6月26日厚生省告示第223号により、食品、添加物等の規格基準の一部として成分規格に加えられ、いわゆる告示試験法として示されるようになった（図2）。

試験法は、告示では科学技術の進歩等による改良が速やかに提示しにくいこともあり、適時適切に対応するため、平成16年2月25日厚生労働省告示第33号に基づく基準改正に伴う試験法は通知により定められることとなった。平成16年9月2日厚生労働省告示第329号により、いわゆる不検出基準に係る試験法が告示され、次いで、平成17年1月24日食安基発第0124001号で、「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である物質の試験法について」が通知された。不検出基準以外の基準を有する農薬について、それまでの告示法が通知法として整備された。

3. 昭和時代における基準拡大の推移

昭和43年3月に食品の成分規格として設定された4食品にかかわる5農薬の残留許容量は、昭和44年12月26日厚生省告示第410号により、いちご、なつみかん、なつみかんの外果皮、日本なし、もも、キャベツ、ばれいしょ、はうれんそうおよび茶（不発酵茶に限る。）など9

食品にも基準が設けられ、対象農薬も、エンドリン、ディルドリン（アルドリンを含む。）の3農薬が追加された。この際、ばれいしょ中のエンドリン、ディルドリン（アルドリンを含む。）およびパラチオン、いちご、なつみかん、なつみかんの外果皮、日本なし、ぶどう、もも、りんご、はうれんそうおよび茶（不発酵茶に限る。）中のエンドリンおよびディルドリン（アルドリンを含む。）、キャベツ、きゅうりおよびトマト中のエンドリンは、「検出されるものであってはならない。」とされ、いわゆる「不検出」の基準が設定された。パラチオンの検出限界は特に明示されていないが、ドリ剤については、「残留量が0.005 ppm以下のものは、分析感度等から判断して、『検出しない』に相当するものとして扱うこととしている」ことが、昭和45年10月1日環食化第79号により通知された（平成18年5月29日廃止）。

昭和43年に初めて食品、添加物等の規格基準における食品の成分規格として残留許容量が規定された後、昭和44年12月26日厚生省告示第410号に続き、徐々に対象農薬および対象食品が拡大された。昭和45年11月20日厚生省告示395号では、EPNが追加され、米およびだいこん（だいこんの根および葉）に新たに基準が設けられた。昭和46年12月20日厚生省告示第404号により、カーバメート系農薬として初めてカルバリルの基準が設けられ、また、γ-BHCおよびP,P'-DDTの残留基準が、総BHC（α-BHC、β-BHC、γ-BHCおよびδ-BHCの総和）および総DDT（DDT: DDDおよびDDEを含む）に改正された。同時に、「残留農薬許容量」と呼ばれていた基準が、このときから「残留農薬基準」と称されるようになった。昭和48年1月10日厚生省告示第2号では、有機スズ剤であるトリシクロスズヒドロキサイド（シヘキサチン）などの基準、また、同第3号では、臭素の基準が設定され、使用された農薬やその代謝物以外の化学的に変化して残留した物質、および農産物中に自然に含まれる物質も含めた物質（当該食品に含有される臭素化合物すべて）が規制されることとなった。その後も、順次、対象農薬および食品が拡大され、昭和53年8月22日厚生省告示第185号で56食品にかかわる26農薬の基準が設定された（表1）。

4. 20世紀中に200農薬の基準設定を目標に

昭和53年以降、約14年間、基準改正はなかったが、その間は農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく作物残留にかかわる登録保留基準（農薬登録にかかわる作物中の最大残留許容濃度の基準）が順次拡大された。農産物に残留する農薬量は、生産時に過量な農薬が残らないような使用方法（安全使用基準）を規定して、これを遵守することで安全が図られてきた。平成の時代に入り、さまざまな食品が輸入されるようになり、ポストハーベスト使用など諸外国では日本国内と農薬の使用方法が異なるため、過量な農薬が残留しているのではないかと疑義が唱えら

Scheme 1. 昭和 43 年 4 月 19 日環食化第 8013 号施行通達で示されたパラチオン, γ-BHC および P,P'-DDT 試験法

第 1 種	第 2 種
いちじく、なつみかんの外果皮およびナット	へたを除いたもの
なつみかん	外果皮を除いたもの
日本なしおよびりんご	しんおおよび種殻のくぼみの部分を除去したもの
ぶどう	果殻を除いたもの
もも	果皮およびしんを除いたもの
キヤベツ	外側硬質葉およびしんを除いたもの、かつ、キヤベツをそれぞれ等分し、各キヤベツから 1 部分を集めたもの
きゅうり	つるを除いたもの
ほうれんそう	ひげ根を除いたもの

○厚生省告示第 223 号
 食品衛生法 (昭和二十二年法律第 233 号) 第七條第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準 (昭和三十四年十二月厚生省告示第 370 号) の一部を次のように改正し、昭和四十五年六月二十六日から適用する。ただし、茶に係る部分は、同年十月一日から適用する。
 昭和四十五年六月二十六日 厚生大臣 内田 常雄
 第 1 食品の部 D 各条の項の○ 果実、野菜および茶の 1 果実、野菜および茶の成分規格の目次の次に次のように加える。
 2 果実、野菜および茶の成分規格の試験法
 (1) 試料の調製
 次の表の第 1 欄に掲げる食品の箇条に於てそれぞれ同表第 2 欄に掲げるものを試料とし、その約 1 ㎏を精製にはかり、必要に応じ適量の水をはかつて加え、(キヤベツ) 硬質葉を除くものを除くことにより粗切り粉一化してこれを試料とする。
 ばれいしよについて、これと同様にする。

図 2. 昭和 45 年 6 月 26 日厚生省告示第 223 号 試験法規定の一部

表 1. ポジティブリスト制度導入以前における残留農薬基準の設定状況

年月日	告示	基準設定農薬数	対象作物数
昭和 43. 3.30	厚生 109	5	4
昭和 44.12.26	厚生 410	8	13
昭和 45.11.20	厚生 395	9	16
昭和 46.12.20	厚生 404	12	28
昭和 48. 1.10	厚生 2, 3	18	32
昭和 48.12.21	厚生 332, 333	22	46
昭和 50.11. 7	厚生 309	24	55
昭和 53. 8.22	厚生 185	26	56
平成 4.10.27	厚生 239	55	全農産物
平成 5. 3. 4	厚生 68	74	
平成 5. 9.14	厚生 200	89	
平成 6. 6. 9	厚生 199	103	
平成 7. 8.14	厚生 161	108	
平成 8. 9. 2	厚生 221	138	
平成 9. 9. 1	厚生 179	161	
平成 10.10.12	厚生 245	179	
平成 11.10. 1	厚生 216	179	
平成 11.11.22	厚生 237	199	
平成 13. 2.26	厚労 56	214	
平成 13. 7.24	厚労 258	217	
平成 14. 3.13	厚労 94	229	
平成 16. 2.25	厚労 33	240	
平成 16. 6. 4	厚労 233	241	
平成 16. 7. 6	厚労 263	242	
平成 16.12.16	厚労 426	244	
平成 17. 4.27	厚労 230	246	
平成 17. 9.16	厚労 423, 424	249	
平成 17.10.25	厚労 470	250	

れるようになった。輸入農産物中の農薬残留実態の調査で、日本では使用されない農薬の残留やポストハーベスト農薬の残留が明らかにされ、消費者の輸入食品中残留農薬への不安が大きくなった。しかし、当時の基準は、残留基準が設定されていない農薬については、基本的に規制ができない仕組みであり、また、諸外国における農薬の使用方法等を制限することは困難であることから、残留量を抑えて安全を確保する必要性が唱えられた。そして、平成4年10月27日厚生省告示239号により、基準設定農薬数や対象食品の大幅な増大が図られた。新規に29農薬の残留基準が設定されるとともに、対象食品が全農産物に拡大され、既存の5農薬は対象食品が拡大された。なお、残留基準値の有効数字は、原則2桁とされた。現在は原則1桁とされるが、当時は、まだ食品衛生法に試験検査業務の

適正管理運営基準 (GLP: Good Laboratory Practice) の規定はなく、正しい検査結果を求めることに十分な留意はされていたが、得られた測定値の精確さや不確かさの概念は確立されていなかったこと、国際的にも2桁の基準が広く規定されていたことなどから、当時一般的に実施されていた測定結果の表記に則り、基準値は原則2桁として示されたものと推察する。

その後も、2000（平成12）年までに200農薬の基準を設定することを目標に基準の整備が進められ、1999（平成11）年末までには199農薬の基準が設定され、2001（平成13）年2月には214農薬の基準が設けられるなど、ほぼ目標どおりに基準が拡大された（表1）。

食品衛生法

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

③ 農薬（農薬取締法（昭和二十三年法律第八十二号）第一条の二第一項に規定する農薬をいう。次条において同じ。）、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）第二条第三項の規定に基づく農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料（同条第二項に規定する飼料をいう。）に添加、混和、浸潤その他の方法によつて用いられる物及び薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて動物のために使用されることが目的とされているものの成分である物質（その物質が化学的に変化して生成した物質を含み、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を除く。《①》）が、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超えて残留する食品は、これを販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売してはならない。《②》ただし、当該物質の当該食品に残留する量の限度について第一項の食品の成分に係る規格が定められている場合については、この限りでない。《③》

図3. ポジティブリスト制度にかかわる条文

《①》：対象外物質

《②》：一律基準

《③》：食品、添加物等の規格基準における食品の成分規格として示された基準（不検出基準，本基準，暫定基準）

5. ポジティブリスト制度の導入に向けて

平成4年以降、基準の大幅な拡大が進められるなか、輸入食品中の農薬残留やポストハーベスト農薬への大きな社会的関心を受けて、平成7年4月25日に参議院で、同年5月17日に衆議院で、ポジティブリスト制度導入を検討することの付帯決議が行われた。平成11年以降には、本制度の導入に向けて、国会に対する1,300万人以上の署名を集めた大規模な請願も行われた。

一方、平成14年春から夏に中国産冷凍ほうれんそうからクロロピリホスが残留基準を超えて検出された。厚生労働省検疫所における食品衛生法に基づく審査で、当該輸入食品に対して検査の強化（命令検査の実施）が図られたにもかかわらず、国内流通品からも同様の違反品が相次いで発見されたことから、平成14年7月には輸入者に対してすべての中国産冷凍ほうれんそうの輸入自粛が指導され、平成14年8月7日、食品の安全確保に関する新たな施策として、「食品衛生法の一部を改正する法律」（平成14年法律第104号）が公布され（平成14年9月7日施行）、包括的な輸入・販売禁止制度が導入された。これにより、それまでの実際の検査結果により違反が確定されて輸入禁止措置が執られる態勢から、輸入された食品すべてのロットを検査しても違反品の輸入を防げることができないなど、食品衛生上の危害発生防止に限界がある場合（違反件数が直近60件の検査で5%を超えた場合など）は、検査結果がなくても輸入等を禁止できるようになった。中国産冷凍ほうれんそうの輸入自粛に伴い違反事例はなくなった

が、平成15年2月に中国側の再発防止対策を踏まえ輸入自粛が解除されると同年5月に再び違反事例が見いだされるなど、輸入自粛とその解除が繰り返された。

国産農産物でも、カプタホールやシヘキサチン、1-ナフチル酢酸などのすでに登録が失効した農薬や登録を受けていない農薬などの使用が判明し、なしやりんごなどが大量に廃棄された。

これらの事例は、輸入、国産を問わず、食と農薬に関する不安をさらに増長し、大きな社会問題となった。食の安全性をより高め、消費者の不安を取り除き、信頼を回復するため、食品衛生法等の抜本的な見直しが行われ、平成15年5月30日に「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「改正食品衛生法」という。）が公布された。第11条第3項として（図3）、すべての食品に対するすべての農薬の規制が盛り込まれて、公布後3年以内にポジティブリスト制度が施行されることとなった。本改正に伴い、農薬取締法、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）及び薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）の登録等と同時に残留基準が設定されることとなり、食品中の残留農薬等は一括して規制されることとなった。

農薬等を一括りにして規制するため、平成16年9月2日厚生労働省令第126号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。）の一部が改正され、乳等省令に規定されていた

図4. ポジティブリスト制度における規制濃度等の告示

乳にかかわる残留基準は告示に規定されることとされた。また、同日厚生労働省告示第329号により、食品、添加物等の規格基準の一部も改正され、農薬等の残留基準について、食品毎から農薬等の品目（成分）毎の記載に改められた。それまでの食品分類についても、乳等省令における「乳」、また、食品規格において「○食肉および鯨肉（生食用冷凍鯨肉を除く.）」、「○食鳥卵」、「○魚介類（生食用かきを除く.）」、「○生食用かき」、「○穀類、豆類、果実、野菜、種実類、茶及びホップ」、「○小麦粉」として細分類されていた食品をまとめて一覧とし、「乳」は「乳（牛、羊、山羊）」に、「○食肉および鯨肉（生食用冷凍鯨肉を除く.）」に分類されていた「* * の肉（筋肉、脂肪）」は「* * の筋肉」、「* * の脂肪」などと整理された。

ポジティブリスト制度にかかわる条項である食品衛生法第11条第3項の施行期日は、平成17年11月6日官報第4219号「食品衛生法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令（政令第345号）」により、平成18年5月29日とされた。その施行に向けて、平成17年11月29日官報号外第267号（図4）で、「食品衛生法第11条第3項の規定により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定める量を定める件（厚生労働省告示第497号）」（図3.《②》に対応：「一律基準」といわれる.）、「食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質を定める件（厚生労働省告示第498号）」（図3.《①》に対応：「対象外物質」といわれ

る.）、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第499号）」（図3.《③》に対応）が告示され、併せて関連法令や試験法の整備も行われた。そして、平成18年5月29日に、飼料添加物及び動物用医薬品も取り込み、すべての食品と農薬等（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品）が規制対象となるポジティブリスト制度が施行された。基準が設定された農薬等は799種類であった。

6. ポジティブリスト制度の概要

ポジティブリスト制度は、農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度である（図5）。制度の導入前は、原則規制されない状態で、規制するものが規定されていたが、導入後は、原則規制された状態で、別の規制を行うものや規制しないものが規定されることとなった。加工食品を含むすべての食品に残留した農薬等は、対象外物質を除き、すべてが規制される。

人の健康を損なうおそれのない一定量（図3.《②》）として規定されたいわゆる一律基準は、0.01 ppmと設定された。この0.01 ppmの濃度は、国際的な評価に基づく許容される暴露量であるFAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による香料の評価（香料の安全性評価において、毒性評価が十分でない化学物質については、許容される暴露量の閾値を1.5 µg/dayとしている.）や米国食品医薬品庁（FDA）による間接添加物（容器からの溶出物等の間接食品添加物の規制にあたり、許容される暴露量の

閾値を 1.5 µg/day としている.) の評価, および国内又は FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) 若しくは JECFA でこれまで評価された一日摂取許容量 (ADI: Acceptable Daily Intake) のレベルなどから, 許容量の目安として 1.5 µg/day が妥当とされ, 国民の食品摂取量 (国民栄養調査 (平成 10~12 年) に基づく一日摂取量 (国民平均) で 100 g を超える食品は, 米 190 g, 小麦 118 g, 乳・乳製品 143 g: 実際の国民の食品摂取量のうち 150 g を超えるものは米のみであり, 米についてはほぼ自給されており, かつ, 農薬取締法の改正等により国内の農薬等の使用が厳正に規制されていることなどを考慮) を踏まえて設定された。なお, 当時ポジティブリスト制度を採用している国々等の一律基準の濃度は, 欧州連合 (EU) およびドイツ 0.01 ppm, ニュージーランドおよびカナダ 0.1 ppm であり, アメリカは一律基準は定められていないが運用上 0.01~0.1 ppm であった。

図 5. ポジティブリスト制度下における残留農薬の規制

$$\begin{array}{l} \text{1日当たりの 食品の最大} \\ \text{許容量の目安 摂取量 (米を除く)} \\ \downarrow \qquad \qquad \downarrow \\ 1.5 \mu\text{g/day} \div 150 \text{ g/day} = 0.01 \mu\text{g/g} (=0.01 \text{ ppm}) \end{array}$$

食品, 添加物等の規格基準に基づく残留基準や対象外とされる物質に含まれない農薬等は, 一律基準である 0.01 ppm が規制値となる。

人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるもの (図 3. 《①》) として規定されたいわゆる対象外物質は, 農薬取締法に規定される特定農薬 (特定防除資材; 食品そのもの, 食品に残留しないことが明らかである微生物農薬や天敵農薬は除外) のほか, 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ものなど, 65 物質 (これらのうち 25 物質は農薬) が選定された (平成 21 年 6 月 23 日食安発第 0623001 号「厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知」によりタウリンが追加され, 66 物質となった。) (表 2)。

さらに, 食品, 添加物等の規格基準の第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格 (以下「食品規格」という。) の改正 (図 3. 《③》) では, 化学的合成品たる抗菌性物質の規制の対象となる食品が食肉・食鳥卵・魚介類からすべての食品に拡大されたほか, いわゆる「不検出基準」, 「暫定基準」, 「加工食品の基準」などが新たに設けられた。

不検出基準は, 遺伝毒性, 発がん性等の懸念より許容限度値が設定できない農薬等に対して設定され, すべての食品に含有されるものであってはならないとされる。この基準は, 規定された試験法によって試験した場合に, その農

表 2. 対象外物質

1 亜鉛	23 ケイ素*	45 パラフィン*
2 アザジラクチン*	24 ケイソウ土*	46 バリウム
3 アスコルビン酸	25 ケイ皮アルデヒド*	47 バリン
4 アスタキサンチン	26 コバラミン	48 パントテン酸
5 アスパラギン	27 コリン*	49 ビオチン
6 β-アポ-8'-カロチン酸エチルエステル	28 シイタケ菌糸体抽出物*	50 ヒスチジン*
7 アラニン	29 重曹*	51 ヒドロキシプロピルデンプン*
8 アリシン	30 酒石酸	52 ピリドキシン
9 アルギニン	31 セリン	53 プロビレングリコール*
10 アンモニウム*	32 セレン	54 マグネシウム
11 硫黄	33 ソルビン酸*	55 マシン油*
12 イノシトール*	34 タウリン	56 マリーゴールド色素
13 塩素*	35 チアミン	57 ミネラルオイル*
14 オレイン酸*	36 チロシン	58 メチオニン
15 カリウム	37 鉄*	59 メナジオン
16 カルシウム	38 銅*	60 葉酸
17 カルシフェロール	39 トウガラシ色素	61 ヨウ素
18 β-カロテン	40 トコフェロール	62 リボフラビン
19 クエン酸	41 ナイアシン	63 レシチン*
20 グリシン	42 ニームオイル*	64 レチノール
21 グルタミン	43 乳酸*	65 ロイシン
22 クロレラ抽出物*	44 尿素*	66 ワックス*

*: 農薬

1	食品は、抗生物質又は化学的合成抗菌性物質を含有してはならない。
2	組換え DNA 技術生物
3	組換え DNA 技術微生物
4	特定保健用食品
5	不検出基準
6	既存の残留基準
7	暫定基準
8	自然に含まれる物質の取扱い
9	加工食品の基準
10	原材料の成分規格適合の規定
11	原材料の一律基準適合の規定（平成 19 年 2 月 27 日厚生労働省告示第 26 号により追加）

図 6. 改正後の食品、添加物等の規格基準の第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の概要

薬等の成分である物質が検出されるものであってはならないことから、「不検出」基準といわれる。なお、抗生物質および化学的合成品たる抗菌性物質には人の治療薬としての用途があるものもあり、むやみに使用されることがないよう「含有してはならない」との基準が設定されており、「不検出」の基準とは区別されている。

既存の残留基準は、従来の基準を踏襲したもので、生鮮食品を中心とする個別の食品について、農薬等ごとに基準が定められている。ただし、国民一日摂取量が 1 g 以上の食品で、国際基準（コーデックス基準）においても独立して基準が設定されているものは、個別の食品に分類された（にら、たけのこ、チンゲンサイ：基準値は従前どおり）。また、新たに「その他のスパイス」および「その他のハーブ」の食品分類が設けられた。

暫定基準は、国際基準であるコーデックス基準、国内の農薬取締法に基づく登録保留基準、JMPR および JECFA 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（米国、カナダ、欧州連合（EU）、オーストラリアおよびニュージーランドの 5 か国・地域）の基準を参考に設定された。平成 18 年当時、既存の農薬残留基準は国内および諸外国における農薬の使用状況に比較して設定数が十分でなく、適正に農薬を使用しても、当該作物に残留基準のない農薬が一律基準を超えて残留し、法違反として食品の流通が止められることが想定された。そこで、諸外国で使用され科学的な評価に基づき残留基準が設定されている農薬や国内で使用が認められている農薬等については、食品、添加物等の規格基準の中に暫定的な基準（暫定基準）を新たに設け、健康に影響を及ぼさないごく微量の残留で当該食品の流通が止められることのないように基準の拡大が図られた。

食品に自然に含まれる物質については、農薬等がその物質と同一で、自然由来でかつ自然に残留する程度の量が残留している場合には、当該物質に対して一律基準は適用されない。

加工食品については、既設の基準以外では、コーデックスにおいて基準を設けているものに暫定基準が設定された

が、それ以外の加工食品については、規格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食品は基準遵守と見なされる。平成 19 年 2 月には、一律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食品も食品規格に適合するものとされた。なお、「製造され、又は加工された食品」とは、原材料から食品として販売に供する最終の形態となるまでの一連の工程をすべて経たものであり、農作物等の生鮮食品は除かれる。また、食品を容器に入れたり、又は包装したりすること（パッケージング）も製造・加工の一工程とされた。

ポジティブリスト制度にかかわる食品衛生法第 11 条第 3 項は、農薬等を対象とした規制であり、農薬等の成分である物質と同一の物質であったとしても、原則として農薬等としての使用が認められない限り、当該物質は必ずしも規制の対象とはならない。しかし、食品の製造・加工の工程等において同条第 1 項の食品規格が定められている農薬等の成分である物質が、農薬等以外の用途で使用され食品に残留する場合（施設内で設備等の殺虫目的で使用したことにより残留する場合など）、農薬等を使用することにより当該物質が残留する場合との区別がつかないため、当該場合においても同条の規制の対象となる。

一方、農薬等の残留基準は、本来、はじめに食品安全委員会が「食品健康影響評価（リスク評価）」を実施して ADI を設定し、これに基づいて厚生労働省が残留基準値を設定する。しかし、本ポジティブリスト制度の導入に際しては、あらかじめリスク評価を行う時間がなく（3 年以内の施行とされていた）、導入後にリスク評価を行い、その評価に基づき改めて残留基準値を設定することとなった。新たに設定された暫定基準は 5 年程度ごとに参考とした基準の変更に伴う見直し、他の基準についても、マーケットバスケット方式による農薬摂取量の実態調査等の結果等を参考に優先順位を付して、基準の見直しを行うこととされた。

ところで、有効数字は、FAO ガイドラインに従い、原則として 1 桁とされ、平成 4 年以降原則として規定されてきた 2 桁の基準値と混在することとなった。ただし、コーデックス基準については例外とし、また、基準値案が

100 ppm 以上の場合は 2 桁とされた。今後の改正では、順次 1 桁に統一されていくものと思われる。

7. インポートトレランスへの対応

国外で新たな農薬が使用されるなど、日本へ輸出する農畜水産物等に使用される農薬等について、食品中の残留基準の設定や改正を要請する際には、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号厚生労働省食品安全部長通知）（参考：<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/040205.pdf>）に基づいて当該要請の手続きをすることが求められている。本指針では、要請書に添付すべき資料の範囲が示され、基準値を設定しようとする当該農薬に関する適切な科学的試験データ（毒性試験データ、作物残留試験データ等）などが必要とされる。

8. ポジティブリスト制度施行後の動き

ポジティブリスト制度が施行された後、平成 22 年 8 月 10 日までに食品規格にかかわる基準改正が 30 回告示され、新たに基準が設定された農薬や規格第 7 項（図 6）に基づく暫定基準から第 6 項に基づく本基準に移行した農薬、適用作物が拡大され基準設定食品が増えた農薬などが示されている。また、環境に流出した農薬が魚介類に移行して検出されることが認められたことから、平成 19 年 8 月以降、魚介類に対する基準も設定されるようになった。一方、動物用医薬品では、ポジティブリスト制度施行時には規格第 7 項に示されたものの国際基準や当時参考とした基準の改変等により、基準が削除された成分もある。平成 22 年 8 月 10 日現在、規格第 6 項に基づく本基準として 300 農薬が規制されており、ポジティブリスト制度が導入された平成 18 年 5 月 29 日（平成 17 年 11 月 29 日告示）以降に 55 農薬増加した（図 7）。

9. おわりに

国内に流通される農産物などは、国内に農場があれば生産現場から、また、諸外国で生産された場合は、輸入時（契約栽培などでは生産現場も含まれる）から食卓までの安全性の向上が図られている。生産現場では、農薬等の適切な使用を徹底するとともに、各工程の正確な実施、記録、点検および評価による持続的な改善を行う農業生産工程管理 (GAP: Good Agricultural Practice) を普及、推進している。輸入品では、輸入時に厳しく審査され、法遵守を検証するための試験検査の規模が年々増大している。食品加工・流通段階においては、危害分析・重要管理点 (HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Point) 手法が導入され、危害防止につながる特に重要な工程を常時記録して製品の安全性確保を図っている。また、食品事故発生時に迅速な回収、発生箇所の特定、安全な流通ルー

図 7. 食品規格における農薬残留基準設定数の変遷

トを確保するためのトレーサビリティの確立が試みられている。生産から消費に至るすべての過程で安全を守る仕組みが構築され、市場流通時には地方自治体による収去検査（食品衛生法に基づく食品等の抜き取り検査）も実施されている。

食品中に残留した農薬への消費者の関心は高く、毒性の高い農薬の残留や人体への蓄積に不安を唱える声も聞く。ポジティブリスト制度の施行により、国内のみならず諸外国での使用の有無にかかわらず、すべての農薬等について、生産地域や生産方法を問わず加工食品を含むすべての食品に対して、規制の対象となった。いずれかの農薬等が、もし残留したとしても健康に影響のないように、食品の安全性が確保され、健康の保護が図られる。ポジティブリスト制度が導入されて以降、厚生労働省検疫所における検査で、多くの基準不適合となる食品が見いだされているが、これら食品のほとんどは原産国への積み戻しや廃棄などされ、国内流通が阻止されている。

日本におけるポジティブリスト制度は、国際的に見ても非常に厳しい規制といえる。今のところ、国内流通品で過剰な農薬が残留して法不適合となる事例が見いだされることは非常に少ない。マーケットバスケット方式による摂取量調査でも、食事から摂取される農薬量は、検出された件数の割合、食品衛生法に基づく残留基準を超える件数の割合など、いずれも極めて低く、わが国で流通している農作物における農薬の残留レベルは低いことが示されており、残留農薬が健康に影響を及ぼすような状況にはない。

食品中に残留する農薬の規制値を明示しての規制は、昭和 31 年に初めてりんごに設定されて以来、昭和 43 年以降は食品、添加物等の規格基準として規定され、順次拡大されながら、その時代時代の安全な食生活に寄与してきた。ポジティブリスト制度の施行で、食品中の残留農薬はより厳しく規制され、監視されるようになった。今後、暫定基準や一律基準、対象外物質のリスク評価が進められ、健康への影響がより詳細に評価されることで、ますます食の安全、安心につながっていくものと期待される。