

第3回 学術総会

【企画テーマ】 食品安全と化学物質管理のアナロジー

## 残留農薬等ポジティブリスト制度の導入

— 運用におけるリスクアセスメントの役割 —



ICaRuS Japan Limited  
International Consultants in Regulatory Science

イカルス・ジャパン  
武居綾子

- **背景:** 食品安全に対する懸念の高まり
- **経緯:** 暫定基準値(MRLs)の設定
- **影響:** ポジティブリスト制度の導入(2006年5月29日)
- **運用／検証:** リスクアセスメントの役割
- **事例:** カカオ、冷凍キヌサヤ
- **課題:** 国際的な食品安全とヒト健康保護への貢献



# 背景: 食品安全に対する懸念の高まり

---

## ■ 2001年

- 国内における初の BSE 発症例の検出

BSE問題に関する調査検討委員会報告 (2002年4月) :

- リスクアナリシスに関する基本指針の確立
- リスクアナリシスをベースとした組織体制の整備
- 消費者の保護を基本とした包括的な食品の安全を確保するための新しい法律の制定ならびに新しい行政組織の構築

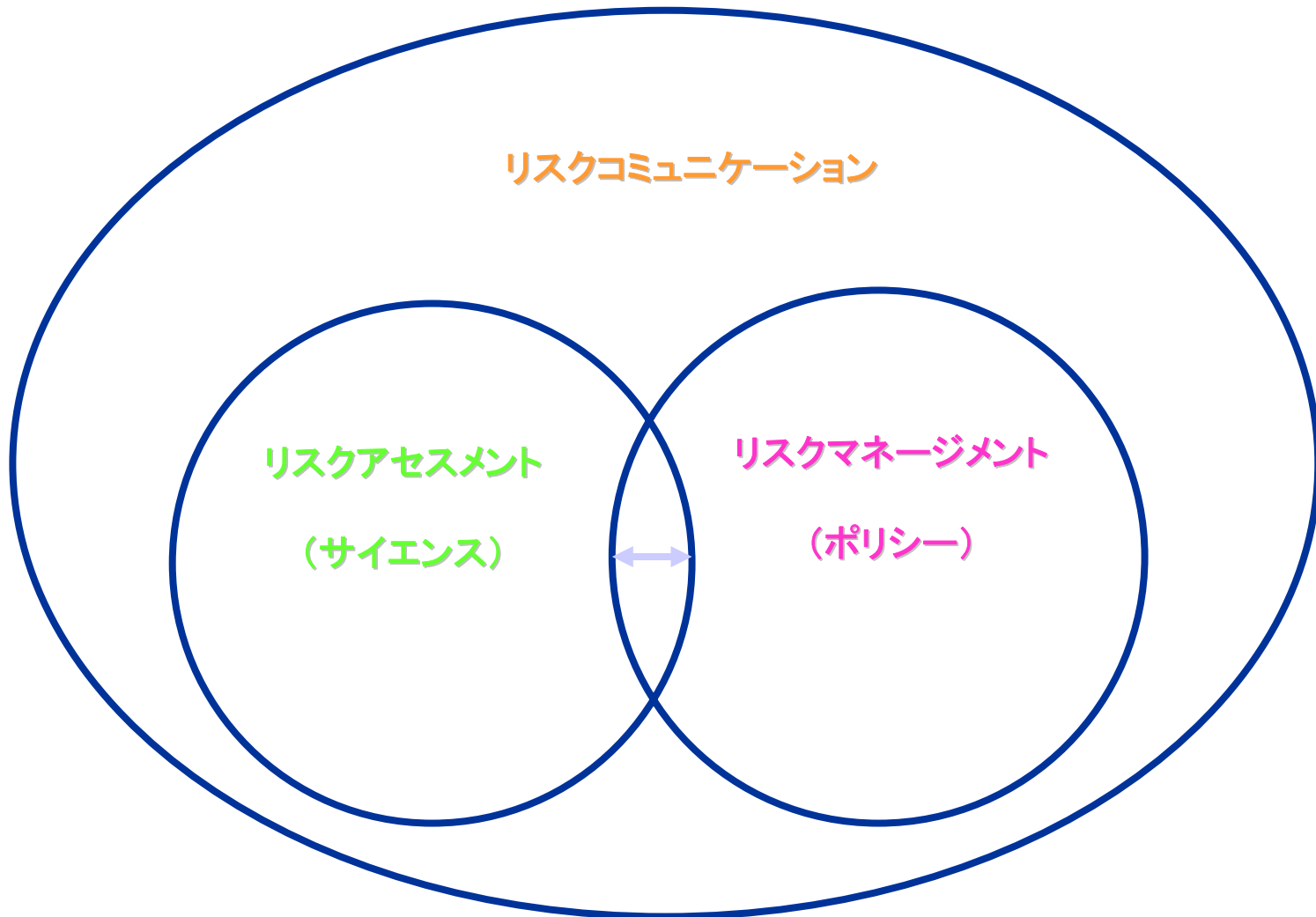
農林水産省

[http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisei/bse/bse\\_tyosaiinkai\\_yoyaku.pdf](http://www.maff.go.jp/soshiki/seisan/eisei/bse/bse_tyosaiinkai_yoyaku.pdf)



# リスクアナリシスの枠組み

---

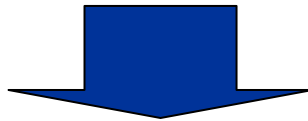


# 背景(続き)

---

## ■ 2002

- 輸入食品における基準値を超える残留農薬の検出
- 国内における登録抹消農薬の流通と使用



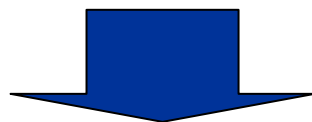
- **農薬取締法の改正**: 農家の不正使用に対する禁止事項／罰則の強化



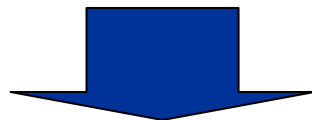
# 背景(続き)

## ■ 2003

- **食品安全基本法の制定**: 食品安全と消費者の保護



我が国の食品行政にリスクアナリシスの枠組みを正式に導入



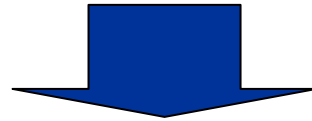
- **食品安全委員会設置**: 食品安全に関連する物質、その他に関し、科学的データに基づくリスクアセスメントを実施する独立した行政機関



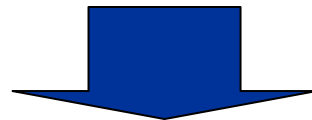
# 背景(続き)

## ■ 2003

- **食品衛生法改正**：食品安全確保のために規制を強化



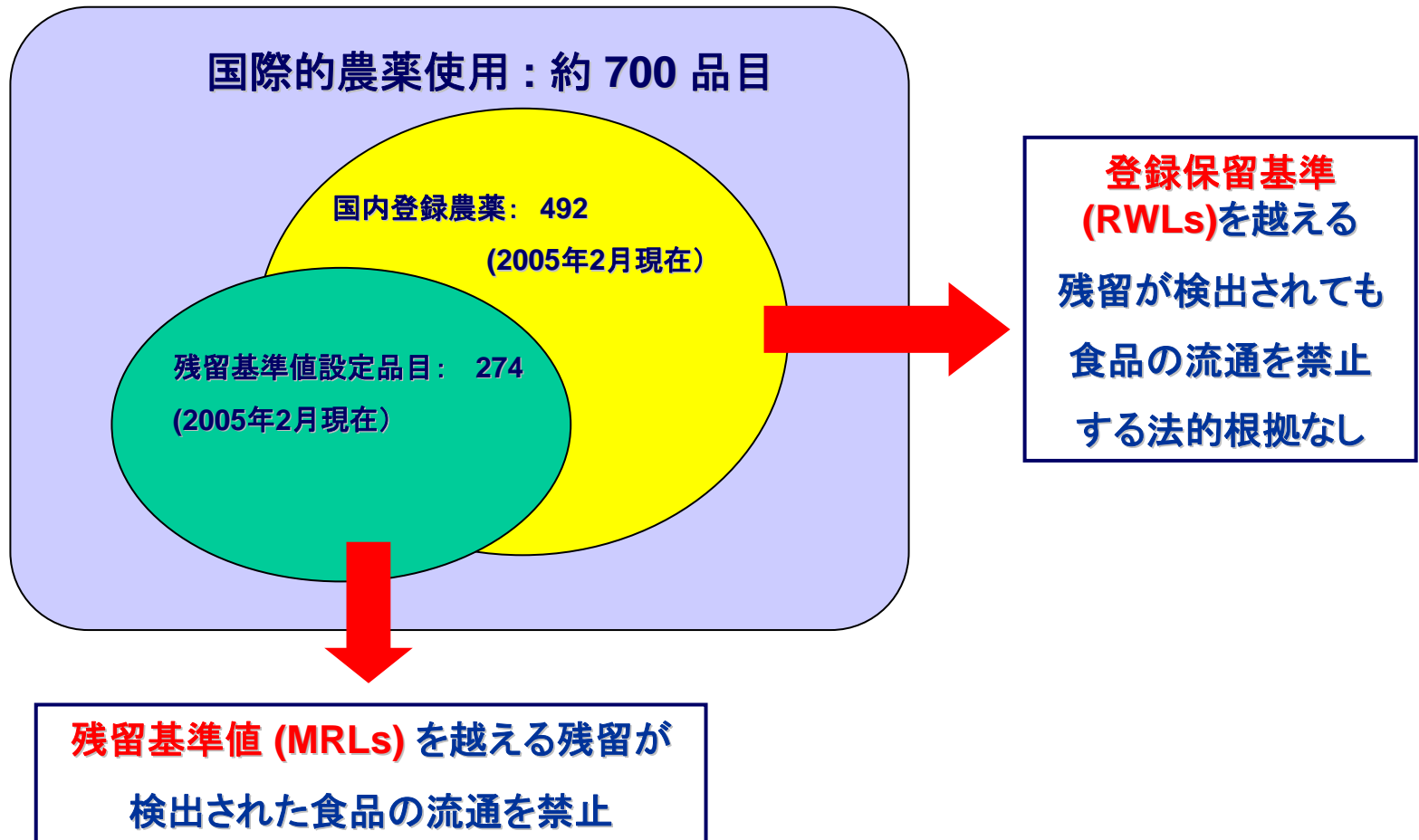
食品中の残留農薬の規制強化



- **改正食品衛生法**によってポジティブリスト制度の**3年以内**の導入が決定

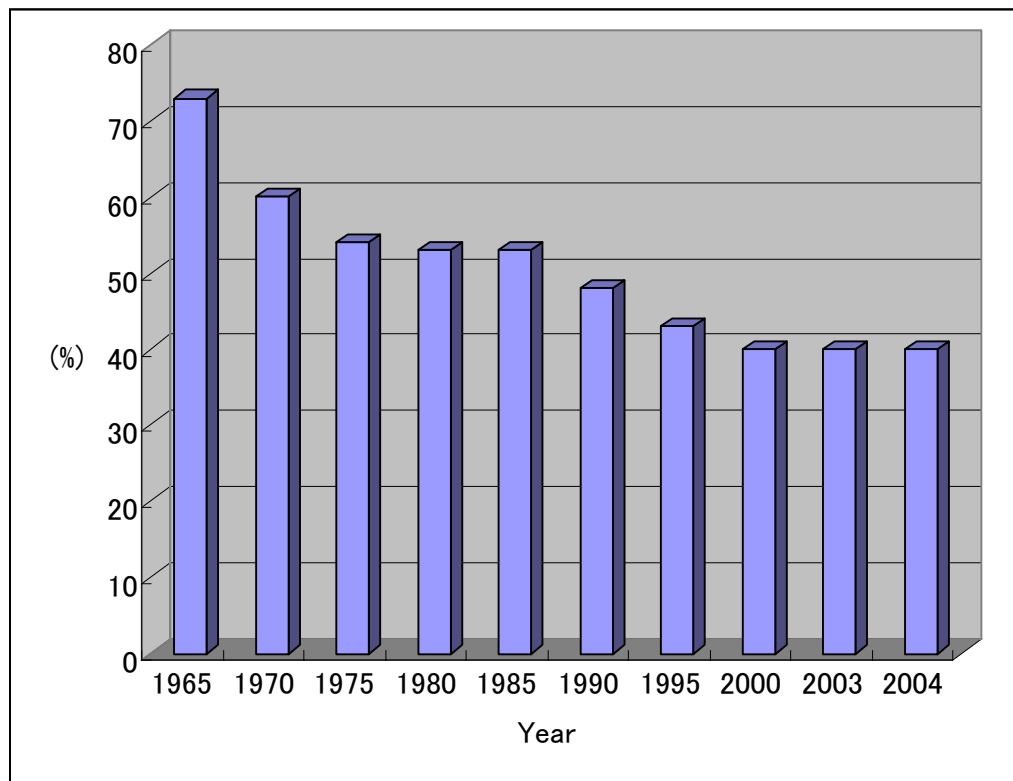


# ネガティブリスト制度



# 経緯: 暫定基準値 (MRLs) の設定

## 我が国の食糧自給率 (カロリーベース)



農林水産省

<http://www.maff.go.jp/jikyuuritsu/index.html>



## 経緯 (続 き)

---

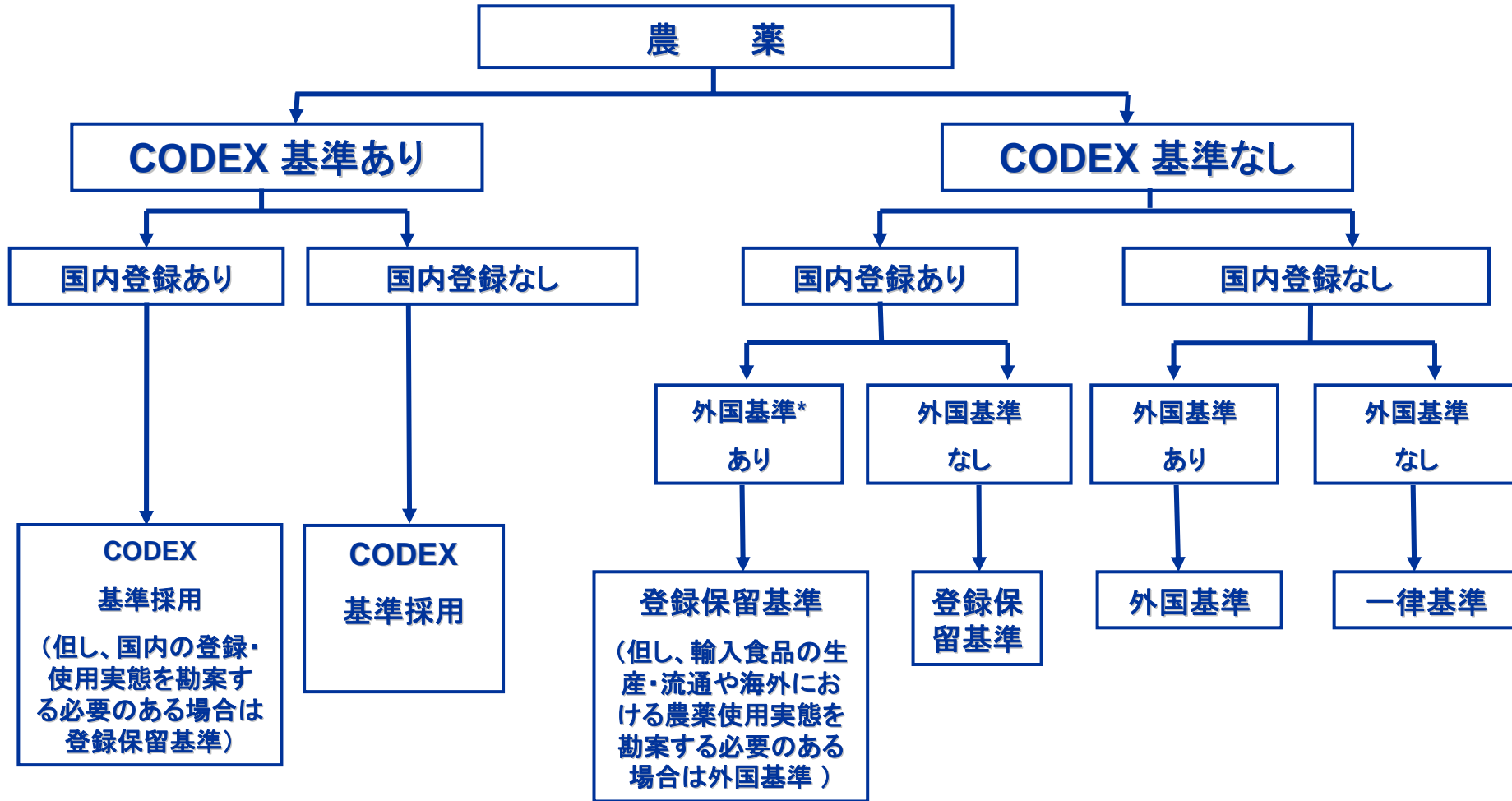
**2003年6月:** 厚生労働省においてポジティブリスト制度導入に関する審議開始

**2003年10月:** 暫定基準値案に対するパブリックコメント開始 (3ヶ月間)

**2004年8月:** 暫定基準値案、一律基準案、および制度除外品目リスト案に対するパブリックコメント開始 (3ヶ月間)



# 経緯(続き)



\* 外国基準: JMPR等における審議に要求される水準のデータの審議に基づいて設定された諸外国の基準値 (例: 米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ)



## 経緯 (続き)

---

**2005年4月:** 食品安全委員会によるポジティブリスト制度の審議  
および厚生労働省への審議結果の通知

**2005年5月:** 厚生労働省による審議

食品安全委員会による審議

**2005年6月:** 暫定基準値、一律基準、および制度除外品目リスト  
最終案に対するパブリックコメント、およびWTO通  
告開始



## 経緯(続き)

---

**2005年8/9月： 食品安全委員会によるポジティブリスト制度最終案審議**

**厚生労働省によるポジティブリスト制度最終案審議**

**2005年11月： 食品安全委員会よりポジティブリスト制度最終案についての厚生労働省への答申**

**暫定基準値、一律基準、除外品目の告示  
(施行6ヶ月前)**

**2006年5月29日： ポジティブリスト制度運用開始**



# ポジティブリスト制度

農薬・飼料添加物・動物用医薬品

基準値設定品目

暫定基準設定品目:  
758

+

既存の基準値を  
採用した品目:  
41

基準値を超える残留が  
検出された食品の流通  
を禁止

基準値のない品目

一律基準適用  
(0.01ppm)

一律基準を超える残留が  
検出された食品の流通を  
禁止

厚生労働大臣に  
よる指定

ヒトの健康に危害を  
及ぼすおそれがない  
ことを示す証拠があ  
る品目:  
65

制度から除外



# 影 響: ポジティブリスト制度の導入

---

- 残留基準値が設定された品目が大幅に増加:

2006年5月29日以前の **283** 品目から **799**品目へ

既存の残留基準値が据え置かれた品目: 41物質

暫定基準値が設定された品目: 743物質

不検出が要求される品目: 15物質

- 1) 遺伝子障害性発がん物質
- 2) JMPR/JECFA の審議の結果、ADIが設定できないと結論された物質



# 影響 (続 き)

## 導入前の新聞報道:

日本経済新聞 (夕刊) 2006年(平成18年)4月5日(水曜日)

### 食料の調達 「安全」徹底

日本水産も「安全」徹底  
トリーが食品大手調達の  
安全基準を強化  
食品大手は、生産者から直接  
仕入れる「直営」体制を強化  
し、安全基準を厳格化する。食  
料大手は、生産者から直接仕  
入れる「直営」体制を強化す  
る。食品大手は、生産者から  
直接仕入れる「直営」体制を  
強化し、安全基準を厳格化す  
る。食品大手は、生産者から  
直接仕入れる「直営」体制を  
強化し、安全基準を厳格化す  
る。

#### 日本水産 ▶ 枝豆

### 生産者を限定

食品大手は、生産者から直接仕  
入れる「直営」体制を強化す  
る。食品大手は、生産者から  
直接仕入れる「直営」体制を  
強化し、安全基準を厳格化す  
る。

#### サントリー ▶ 果物

### 検査体制拡充

食品大手は、生産者から直接仕  
入れる「直営」体制を強化す  
る。食品大手は、生産者から  
直接仕入れる「直営」体制を  
強化し、安全基準を厳格化す  
る。

食品大手	主な対応
日本水産	中国・台湾で枝豆を契約 農家から100%調達。品 質管理体制を強化
ニチレイ	中国の農場に日本から農 業コンサルタントを派遣
サントリー	果物の残留農薬検査の委 託先を4社に拡大
東洋水産	自社で農薬などの分析機 器を整備
伊藤園	契約農家への指導を徹底
カゴメ	品質保証室に野菜の産地 情報を収集する担当者を 設置

日本経済新聞 (夕刊) 2006年(平成18年)5月2日

### 農家飛散にピリピリ

二十九日から導入される農作物出  
荷停止の農家の規制を強化する。平  
日作業を止める。非制限では禁止  
する作物は、出荷停止になる可能性  
があるため、農家は慎重な対応を  
求めている。関係農業者の作に散布  
し、農家が飛んでくる可能性がある  
場合、出荷停止になる可能性がある  
ため、農家は慎重な対応を求  
めている。関係農業者の作に散布  
し、農家が飛んでくる可能性がある  
場合、出荷停止になる可能性  
があるため、農家は慎重な対応を  
求めている。

#### 月末から新制度

### 出荷停止の恐れ

農家は、出荷停止の恐れがある  
ため、慎重な対応を求めている。  
関係農業者の作に散布し、農家  
が飛んでくる可能性があるため、  
出荷停止になる可能性があるため、  
農家は慎重な対応を求めている。



# 影響（続き）

---

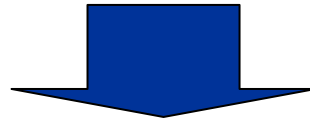
- 分析法:
  - 公定法／一斉分析法の確立と検証
  - 分析用標準品の確保
  - 分析精度の保証
  
- 検疫／分析対応キャパシティー
  
- 暫定基準値、一律基準の妥当性の確認
  
- 法規制遵守のためのコスト
  
- 基準を超える残留が検出された際のリスク管理



# 運用／検証: リスクアセスメントの役割

---

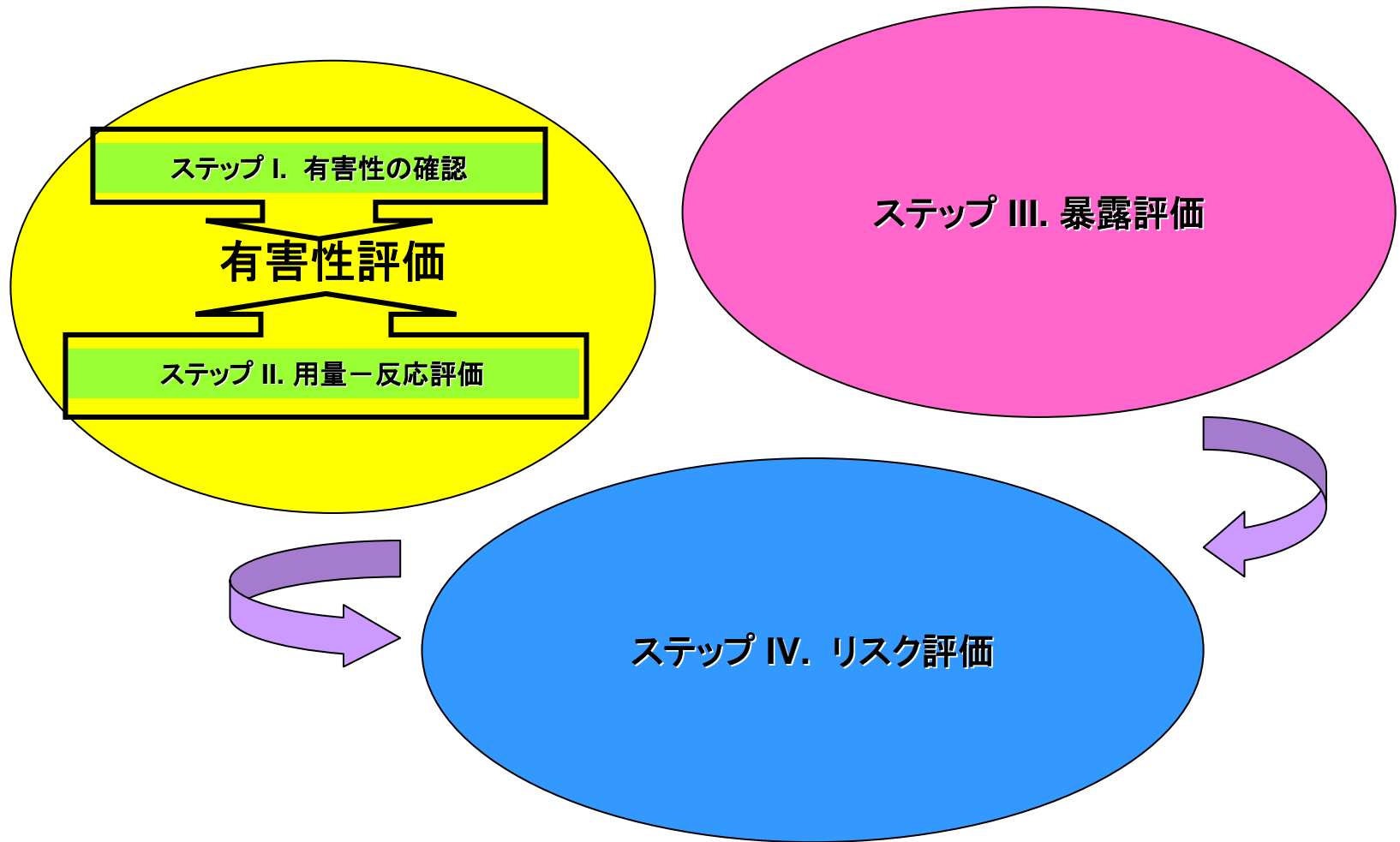
- ポジティブリスト制度: 個別品目とその残留基準値のリスクアセスメント実施に先立ち、制度をリスクマネジメントの手法として導入



食品安全とヒト健康の保護を実現する行政措置として  
ポジティブリスト制度が有効に機能するか？



# リスクアセスメントの枠組み



# 運用 / 検証 (続き)

## ■ ポジティブリスト制度の検証

- 今後**5年間**に暫定基準値が設定された**758**品目について、食品安全委員会において有害性評価を実施:

農薬	516
動物用医薬品	192
飼料添加物	3
農薬/動物用医薬品	31
動物用医薬品/飼料添加物	15
農薬/飼料添加物	1

- 厚生労働省における消費者の食品摂取量推定の精密化が望まれる
  - ✓ 食品中残留データベース
  - ✓ 食品摂取量データベース
  - ✓ 数理モデルによる推定の導入 (?)



# 導入後の状況

- 輸入農産物中における基準値を越す残留農薬検出例の増加：
  - カカオ（ガーナ、エクアドル）
  - シカクマメ（タイ）
  - 生シイタケ（中国）
  - ウーロン茶（中国）
  - 白キクラゲ（中国）
  - マンゴー（台湾）
  - 生マツタケ（中国）
  - 冷凍キノコ（中国）\*
- 中国からの農産物輸入量の低下、輸出の自粛（生シイタケ）
  - 中国政府が日本産食品等の検査厳格化（？）
- 国産農産物における基準値を越す残留農薬の検出：
  - 北海道のカボチャからヘプタクロル



\* 自主検査



# 事例 1

## ■ カカオ

- 制度開始以来、基準値を超える農薬検出のため、廃棄・積戻し措置などの対象となったカカオは千トン（年間輸入量の約2%）を越えた模様
- 検出例が検査件数の5%を越えると、包括的輸入禁止措置の対象となる可能性あり
- 輸入量の約7割を占めるガーナ産の輸入が禁止されるとチョコレート等カカオ製品の国内製造に大きな打撃
- 同じ産地のカカオをEUは問題なく輸入



# 事例 1 (続き)

## ■ カカオ

### ● リスクアセスメント

- 原料(皮付きカカオ豆)中の残留農薬



- 製造工程での農薬分解の程度
- 最終製品中の残留農薬
- 消費者の推定摂取量



# 事例 2

---

## ■ 冷凍キヌサヤ

- 福岡市学校給食公社が自主的な残留農薬検査を8月下旬に実施：

検査結果が出るまでに約3週間

- 9月6～12日に市立小学校計118校の給食で肉じゃがや八宝菜などの食材として使用し、教師や児童など約6万1000人が食べる
- 9月13日：福岡市教育委員会が学校給食用の中国産冷凍キヌサヤから基準を超える農薬の残留があり、一部給食で既に使用されたことと健康被害の恐れはない旨をホームページや報道機関へ発表



## 事例 2 (続き)

---

### ■ 冷凍キヌサヤ

#### ● リスクアセスメント

検出された農薬；メタラキシル 0.29 ppm

基準値 0.05 ppm (未成熟えんどう)

メタラキシルADI; 0.019 mg/kg/day

0.38 mg/child/day (体重20 kg)

0.95 mg/man/day (体重50 kg)

推定摂取量；八宝菜中キヌサヤ10 g 0.0029 mg



## 事例 2 (続き)

### ■ 冷凍キヌサヤ

- 市民より手紙、電話、メールなどで30件近くの反響
  - 児童の健康を心配
  - 給食の安全性を問う
  - 教育委員会の対応への意見
- 9月22日：福岡市教育委員会はホームページを更新
  - 市民に心配をかけたことを謝罪
  - 輸入野菜を使わざるをえない状況を説明
  - ポジティブリスト制度導入によって検査期間が長期を要するようになったことに対する職員の認識不足を謝罪
  - 当面、中国産冷凍野菜の学校給食への使用は差し控える



# 運用 / 検証 (続き)

---

- 科学的データに基づくリスクアセスメントの重要性:
  - 暫定基準値と一律基準の妥当性の確認
  - 消費者の健康保護が向上することの確認
  - 不必要な食品の処分を防止
  - 消費者の正しいリスク認識と妥当なリスク管理への理解の促進
  
- リスクトレードオフの可能性への配慮:
  - 日本国民が必要とする食糧の量と品質のバランス
  - 貿易摩擦拡大の可能性
  
- 制度導入の社会経済性評価



# 課題: 国際的な食品安全とヒト健康保護への貢献

---

## ■ 758物質の有害性評価結果の国外への発信

- 国際的な農薬再評価促進への貢献
- 農薬評価のガイドライン/方法/基準の国際的ハーモナイゼーションへの貢献

## ■ 輸入農産物の残留分析結果の国外への発信

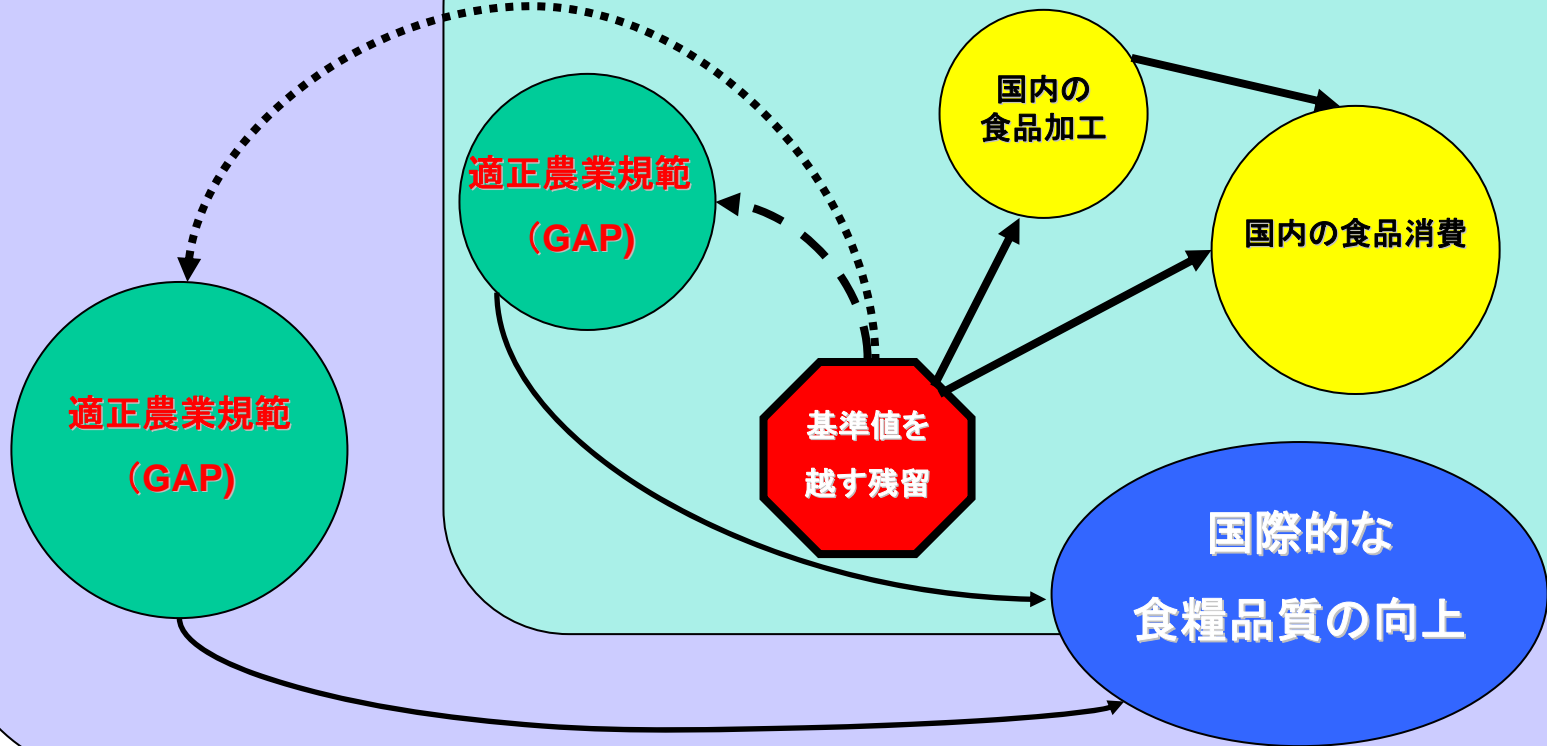
- 国際的な **適正農業規範 (Good Agricultural Practice , GAP)** 遵守と食品品質の向上への貢献
- 植物防疫のための使用以外の農薬に由来する残留の可能性に対する警告の発信、例、保存、輸送中での農薬使用、環境汚染物質の可能性



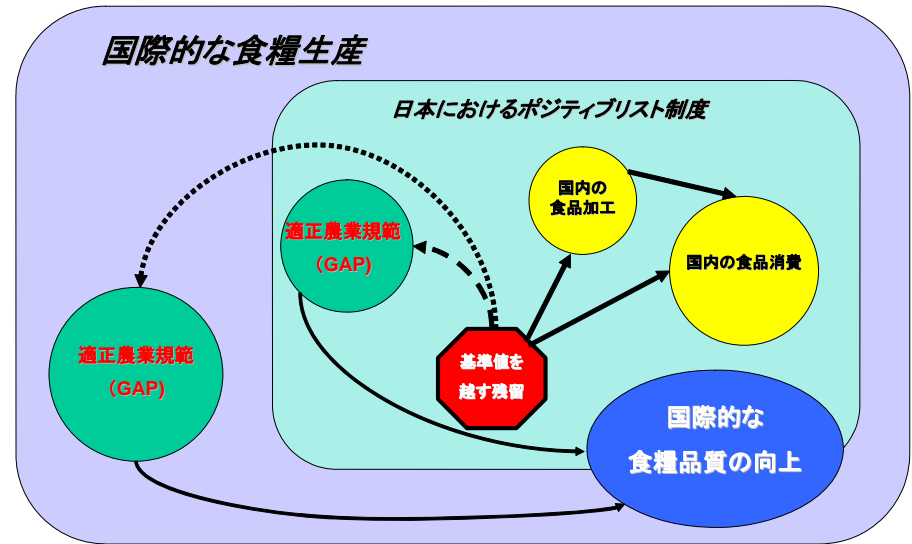
# 課題 (続き)

## 国際的な食糧生産

### 日本におけるポジティブリスト制度



# 今後の課題 (続き)



## 成功の鍵:

科学的データに基づくリスクアセスメント

妥当なリスクマネジメント

効果的なリスクコミュニケーション

国際的な情報の共有



# 謝 辞

---

## 化学生物総合管理学会

### 食品リスク総合管理研究会 — 残留農薬 —

東京都健康安全研究センター

法政大学

食品安全委員会専門調査会委員

お茶の水女子大学LWWC

株式会社住化分析センター

株式会社住化分析センター

花王株式会社

SEEA人類学会

井部明広

太田九二

福田久子

福富文武

藤田千恵

山本和夫

吉塚直伸

我妻もえこ

ご静聴ありがとうございました



# 参 照 インターネットサイト

---

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-enzen/zanryu2/index.html>

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1.html>

<http://www.fsc.go.jp/senmon/nouyaku/index.html>

<http://www.chocolate-cocoa.com/>

<http://www.city.fukuoka.jp/kyouiku/>

<http://www.fsic.co.jp/>

