

プシコースエピメラーゼに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p>「プシコースエピメラーゼ」の添加物への指定および規格基準の設定についての意見ではありませんが、本件に関連して食品衛生法上の疑問と要望がありますので以下に記します。</p> <p>1. 「プシコース」は既に「食品」として製造、販売、流通されており、その製造工程の詳細は明らかではありませんが、「プシコースエピメラーゼ」と見做されるものが使用されているとすれば、食品衛生法第12条が禁止している、いわゆる未指定添加物の製造、使用等に該当するのではないのでしょうか。</p> <p>2. また、1に関連して「プシコース」が「添加物」ではなく「食品」に該当する法的根拠をお示しいただきたい。（同じく単糖類であるL-アラビノース、D-キシロース、L-ラムノース、D-リボースは既存添加物名簿に記載され、食品衛生法第13条第1項に基づき成分規格が設定され、その製造には法第52条第1項に係る「添加物製造業」の許可が義務付けられるなどの規制があります）</p> <p>3. 2に関連して、そもそも新規に販売等がなされる食品用の物質が「食品」なのか「添加物」なのかという、法令の定めるリスク管理のあり方（厳密さの程度）にきわめて重大な影響を及ぼす判断が、事業者、行政においてどのようになされているのかがいっさい詳らかではなく、明確なルールの策定と透明性の保たれた運用を願いたい。</p>	<p>添加物として指定されていない酵素が食品の製造に用いられていた場合は、食品衛生法第10条違反に該当する可能性があります。添加物が適切に使用されるよう、引き続き各地方自治体の保健所、検疫所及び地方厚生局において監視・指導を行います。</p> <p>プシコースは、それ自体の喫食を目的とする場合には食品として取り扱っています。</p> <p>厚生労働省では、食品衛生法第4条第1項及び第2項に照らし、食品用の物質が食品、添加物であるか否かについて、その使用目的や食経験等を踏まえて判断を行うこととしております。</p>
2	<p>・プシコースエピメラーゼ</p> <p>諸外国で使用されていない、あるいは認可されていない物質を新たに認める事に反対。世界一の添加物承認国で多種多量のリスク物質を食べざるを得ない国民の健康をどうお考えか？</p>	<p>プシコースエピメラーゼについては、内閣府食品安全委員会において、「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はない。」と評価されております。（平成31年3月26日府食第167号）</p> <p>この評価結果を受けて、厚生労働省といたしましては、プシコースエピメラーゼを添加物として指定すると同時に、品質確保の観点から添加物としての成分規格を設定することにより、安全性を確保することとしております。</p>

クロルピクリンに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p><b>【意見 1】</b></p> <p>わたしたちは、食品安全委員会が提案した ADI 0.001mg/kg 体重/日。ARfD0.5mg/kg 体重に対し、下記のような意見を述べて、反対したが、原案通り決定された。</p> <p>同委員会の回答は、吸入暴露試験はあるが、経口投与量への換算ができないとし、評価の対象から、はずすとともに、食品以外からの評価は、厚労省らに伝えるとなっている。また、試験動物にみられる嘔吐は、刺激によるもので、ARfD に関するエンドポイントとはしないとも主張している。</p> <p>今回のクロルピクリンの残留基準設定にあたって、厚労省へは、経気暴露について、どのように情報が伝えられたか、また、厚労省は食品以外からの摂取をどのように評価したかを教えてほしい。</p> <p>参考のため、2018 年 10 月に、同委員会が実施した「食品健康影響評価」についてのパブコメ意見として、下記＜参考 1＞を投稿した。同委員会からの回答概要とともに、その一部を記す。</p> <p>(1) クロルピクリンは、その使用によるヒトの健康被害が最も多い農薬の一つであり、ヒトの健康影響評価は、食品からの摂取を重視するのではなく、水や大気からの摂取の影響も評価すべきである。</p> <p>(2) 吸入毒性の評価が不十分のまま、ADI は 0.001 mg/kg 体重/日とすることに反対である。</p> <p>参考文献として、環境省の「化学物質の環境リスク評価第 10 巻」にあるトリクロロニトロメタン をあげた。</p> <p><a href="http://www.env.go.jp/chemi/report/h24-01/pdf/cht1/1-2-2-08.pdf">http://www.env.go.jp/chemi/report/h24-01/pdf/cht1/1-2-2-08.pdf</a></p> <p>[両意見への回答] 『食品安全委員会農薬専門調査会』は、海外評価書にも記載のある、吸入暴露による急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、発がん性試験、繁殖試験及び発生毒性試験について、経口投与量への換算ができないこと、また、経口投与による GLP 試験がリスク管理機関より提出されていること</p>	<p><b>【回答 1】</b></p> <p>環境からの暴露については、農林水産省又は環境省が所管する法令等に基づき、適正に農薬の使用がなされ、安全性が確保されているものと承知しています。その上で、食品中の農薬等の残留基準設定においては、水や大気など農作物以外から農薬が体内に取り込まれる可能性を考慮し、摂取量が一日摂取許容量 (ADI) の80%を超えない範囲で残留基準を設定しています。</p>

から、評価資料とはしませんでした。

食品以外からの摂取、環境への影響及び農薬使用による周辺への影響についてはリスク管理にも関するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省及び環境省に伝えます。』

(3) 吸入毒性の評価が不十分のまま、ARfD を 0.5 mg/kg 体重とすることに反対である。

[理由]としてEUやカナダでは、ARfD は 0.001 mg/kg 体重とされている、をあげた。

[回答]EU及びカナダがARfDの設定根拠資料とするイヌを用いた1年間慢性毒性試験 [評価書 12. (1)] において、1.0 mg/kg 体重/日以上投与群で嘔吐がみられましたが、食品安全委員会農薬専門調査会は、この所見は本剤の刺激性による影響と考え、ARfDのエンドポイントとしませんでした。

(4) クロピク使用地域での住民の疫学調査を実施して、公表すべきである。

[回答]いただいた御意見はリスク管理にも関係するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省及び環境省に伝えます。

<参考1>2018年の食品安全委員会への反農薬東京グループのパブコメ意見

[http://home.catv.ne.jp/kk/chemiweb/ki\\_ji2/chlo181122.txt](http://home.catv.ne.jp/kk/chemiweb/ki_ji2/chlo181122.txt)

#### 【意見2】

上述の食安委のパブコメで提案された農薬評価書においても、残留試験は 55 作物 67 品目で 193 件 (うち社内試験 94 件) で、クロルピクリンはいずれも検出限界以下、多くは<0.005 ppm であった。わたしたちは、『クロルピクリンの残留はないとされているが、同剤の組成の 64.7%は塩素であり、処理土壌で栽培した作物に塩素成分が、どのような化合物として、どの程度残留しているかを示されたい。』との意見を述べたが、同委員会の回答は、『リスク管理機関から提出された作物残留試験成績では、塩素を含む化合物が含まれる土壌で栽培した作物へのクロルピクリン以外の化合物に関する残留について、記載されて

#### 【回答2】

今回の残留基準設定は、食品中のクロルピクリンの残留について、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の上で、農薬・動物用医薬品部会において審議し、設定するものです。

クロルピクリンの使用に係る農地等の土壌への残留については、農林水産省による農薬取締法に基づく農薬登録手続において、登録の拒否条件に該当するか否かが判断されるものと思料します。厚生労働省においても、農作物に残留する塩素化合物については、食品安全情報や国際的動向を注視し、対応してまいります。

いませんでした。いただいた残留基準に係る御意見の内容については、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省に伝えます。』で、あった。

厚生労働省は、どのような塩素系化合物の残留データを検討したか。また、どのように評価にしたかを、明らかにされたい。

[理由] EUのEFSAは、塩化物の摂取量を検討しており、『生後7-11ヶ月乳児に0.3mg/日』との記載がみられる、

<参考2> EFSA Journal (2019. 09. 03)、 Dietary reference values for chloride

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsa-journal/pub/5779>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5779>

### 【意見3】

今回提案された70食品すべての残留基準について、0.01ppmとすることに反対である。残留基準を設定せず、一律基準を0.005ppmよりも低い値にすべきである。さらに、処理によって生成する塩化物の基準を決めるべきである。

[理由] 1、コメなど殆どの農作物の残留試験最大残留値<0.005ppmである。

2、きゅうり、ふきのとうの残留試験はそれぞれ2事例で、最大残留値<0.01ppmであり、ふきの葉柄は<0.05ppmである。

3、クロルピクリンは、マウスの発がん性試験で、雌雄に肺の細気管支肺胞腺腫及び癌並びにハーダー腺腫、雌で前胃の扁平上皮乳頭腫及び癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生は非遺伝毒性メカニズムと考えられているが、このような農薬はその摂取を出来るだけ減らすべきである。そのためには、残留基準を低値に設定することが肝要である。

なお、残留基準の設定に関する審議過程については、農薬・動物用医薬品部会の資料を御確認ください。

(農薬・動物用医薬品部会の資料)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_05944.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05944.html)

(農薬・動物用医薬品部会の議事録)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_06400.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_06400.html)

### 【回答3】

一律基準については、ポジティブリスト制度導入時に、薬事・食品衛生審議会農薬・動物医薬品部会において「許容される摂取量」、「暴露量」、国際的な評価機関のデータ、我が国で既に評価されている農薬等のデータ及び我が国の国民の食品摂取量を踏まえて検討を行っています。

なお、一律基準の詳細については、下記のホームページ等を御覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu2/dl/050603-1a-16.pdf>

内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、「発がん性試験において、マウスの雌雄で肺の細気管支肺胞腺腫及び癌並びにハーダー腺腫、雌で前胃の扁平上皮乳頭腫及び癌の発生頻度増加が認められたが、腫瘍発生メカニズムは遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、ADIが設

	<p><b>【意見4】</b></p> <p>貴省は、クロルピクリンの健康影響を評価するのに、大気汚染や水汚染をどの程度と評価しているか。</p> <p>化学物質過敏症のヒトへの健康影響をどう考えるか。わたしたちは、処理地域周辺住民の疫学調査をもとめているが、どう考えるか。</p> <p>[理由] 1、水道水の監視項目として、クロルピクリンの目標値は決められていないが、要検討農薬のひとつである。</p> <p>2、下記のように、水道水や井戸水に検出され、人が健康被害を受ける事例がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・94年3月、宮崎県串間市簡易水道にクロルピクリンが混入し、人の被害が明らかになった。</li> <li>・03年3月、栃木県大田市で農薬クロルピクリンが井戸水を汚染し、人の被害が明らかになった。</li> <li>・08年1月、秋田県潟上市で農薬クロルピクリンが井戸水を汚染し、人の被害が明らかになった。</li> <li>・08年3月、新潟市で農薬クロルピクリンが井戸水を汚染し人の被害が明らかになった。</li> </ul> <p>3、水源に含有される恐れのあるフミン酸の塩素処理でクロルピクリンが生成する。</p> <p>4、意見5の [理由]とも関連するが、大気汚染による住民の健康被害があとをたたない。また、化学物質過敏症患者への影響や住民の慢性的な健康への影響についての調査も実施されていない。</p> <p><b>【意見5】</b></p>	<p>定されており、これに基づく適切なリスク管理を行っていることから、食品を介した暴露に関する安全性は担保できると考えています。食品健康影響評価の詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。</p> <p><a href="http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170615051">http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20170615051</a></p> <p>食品中に含まれる塩素化合物の残留については、<b>【回答2】</b>を御参照ください。</p> <p><b>【回答4】</b></p> <p>環境からの暴露については、<b>【回答1】</b>を御参照ください。</p> <p><b>【回答5】</b></p>
--	---	---

	<p>農薬を所管する農水省や環境省に対し、貴省は、クロルピクリンの使用をやめるよう働きかけるべきである。</p> <p>[理由]1、クロルピクリンは、揮発性の刺激物質で、土壌処理後被覆しても、大気中に揮散したり、水系を汚染する。作業者は、防具をつけるよう求められているが、処理地域の住民や生活者は防具をつけるどころか、処理時期やガス抜き時期すら周知されないこともあり。2018年にも青森県で住民の受動被曝による中毒が発生し、広島県でも住民の被害の訴えがある。</p> <p>2、農薬取締法、農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令、通知「住宅地等における農薬使用について」、「農薬危害防止運動実施要綱」などによる行政指導も遵守されず、クロルピクリン事故が絶えない。</p> <p>3、EUでは登録が削除され、カナダやオーストラリアなどでは、使用者に免許制度が採用されている。</p> <p>&lt;参考3&gt;反農薬東京グループの作成資料 毒ガス兵器そのものが農薬として使用されている。被害は周辺住民に多い。 <a href="http://www5e.biglobe.ne.jp/~ladymine/kiji/chlor180214.doc">http://www5e.biglobe.ne.jp/~ladymine/kiji/chlor180214.doc</a></p>	<p>国内の農薬の登録については、農薬取締法を所管する農林水産省により、農業者への健康影響、水質や水生生物などへの影響、周辺農作物や有用生物への影響、農薬が残留した農産物を食べた消費者への健康への影響、病虫害防除の効果など、安全性、有効性等が考慮され、使用が認められているものと承知しています。</p>
2	<p>【意見6】</p> <p>「評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られた」にもかかわらず「小核試験を始め <i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、クロルピクリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論」しているのは危険。リスクがゼロにならない限り農薬等の残留は認めるべきでない。</p>	<p>【回答6】</p> <p>遺伝毒性試験として、複数の <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験が実施されており、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価においては、これらの試験結果を総合的に評価して遺伝毒性の有無を評価しています。詳細については、【回答3】の内閣府食品安全委員会の評価書を御覧ください。</p>

ジクロベンチアゾクスに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>諸外国で基準が設定されていない物質の残留は認めるべきでない。</p>	<p>【回答 1】</p> <p>今回の残留基準の設定は、農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う基準値設定依頼が農林水産省からなされたことに伴い、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の上で行ったものであり、国内の作物残留試験成績に基づき、幼小児、妊婦及び妊娠している可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないように設定しています。</p> <p>なお、残留基準の設定に関する審議過程については、農薬・動物用医薬品部会の資料及び食品安全委員会の食品健康影響評価を御確認ください。</p> <p>（農薬・動物用医薬品部会の資料）</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05944.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05944.html</a></p> <p>（農薬・動物用医薬品部会の議事録）</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000540683.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000540683.pdf</a></p> <p>（食品健康影響評価）</p> <p><a href="http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20181121129">http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20181121129</a></p>

## セファピリンに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見1】</p> <p>国内では動物用としてもヒト用としても認められていないとのことだが、そのような物質が残留したものの輸入（日本での販売）は禁じられるべき。</p> <p>また「評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られたが、<i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、セファピリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。」ということだが、<i>in vitro</i> 試験で陽性の結果が出ていることは、<i>in vivo</i> で陰性の結果が出たことでリスクが解消されるものではない。認められるべきではない。</p>	<p>【回答1】</p> <p>国内で使用が認められておらず、海外でのみ使用が認められている物質についても、当該物質が残留した食品を人が摂取した場合に、健康への悪影響がないと評価されれば、当該食品を輸入することによる国民への健康影響の懸念はなく、科学的でない理由により輸入を規制することは、国際ルールに反します。本剤について、国内での使用はできませんが、海外（米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランド等）で使用が認められていることから、今回、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、食品中の動物用医薬品等のポジティブリスト制度導入時に新たに設定された残留基準（いわゆる暫定基準）について見直しを行いました。設定した残留基準については、長期暴露評価を行い、安全性を確認しています。</p> <p>また、内閣府食品安全委員会による食品健康影響評価において、「セファピリンナトリウムは、<i>in vitro</i>の細菌を用いた復帰突然変異試験ではいずれも陰性であった。哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験（-S9）において、陽性を示したが、そのときの用量は分裂中期像がほとんど見られなくなる用量に近かった。また、マウスリンパ腫細胞を用いた遺伝子突然変異試験では陰性であった。セファピリンベンザチンは、<i>in vitro</i>の細菌を用いた復帰突然変異試験において塩基置換型の変異を検出する <i>S. typhimurium</i> TA100株で陽性（-S9）が得られているが、これはTA100株に導入されたプラスミドのアンピシリン耐性遺伝子から産生されたβ-ラクタマーゼがセファピリンベンザチンの化学構造に含まれるβ-ラクタム環を分解したことに起因することが示唆された。TA100株と同じ標的遺伝子配列を持つTA1535株、並びにフレームシフト型の変異を検出するTA98株及びTA1537株では陰性であった。また、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験においても陰性であ</p>



		<p>った。薬物動態試験の結果から、セファピリンは腹腔内投与において、血中に移行しやすく、骨髄へのばく露が多いと考えられるが、マウスを用いた <i>in vivo</i> の小核試験において、セファピリンベンザチンをマウス個体に対して十分な毒性が見られる用量で腹腔内投与した場合において陰性であった。また、セファピリンナトリウムは、セファピリンベンザチンの2倍量を腹腔内投与した場合においても陰性であった。</p> <p>以上のことから、食品安全委員会は、セファピリンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。」と結論され、人が一生涯にわたって毎日摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される摂取量として、一日摂取許容量 (ADI) が設定されており、これに基づく適切なリスク管理により食品を介した安全性は担保できると考えています。</p> <p>詳細については、同委員会の評価書を御覧ください。</p> <p><a href="http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20060718012">http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20060718012</a></p>
--	--	---

フェンピコキサミドに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p><b>【意見 1】</b></p> <p>世界一の残留農薬承認国である日本に更に国内で使用されていない農薬が残留したものの輸入を認めようとしていますが、国民の健康をないがしろにするもので、認めるべきではありません。</p>	<p><b>【回答 1】</b></p> <p>「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」の一部改正について（令和元年10月30日付け生食発1030 第1号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）に基づく残留基準の設定要請がなされたことに伴い、残留基準の設定を行ったものであり、輸入される可能性のある食品について国際基準や海外における作物残留試験結果等を参考に設定しています。</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000562333.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000562333.pdf</a></p> <p>また、国内では本剤の使用は認められていませんが、海外では使用が認められており、国際基準であるコーデックス基準が設定されています。衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）により、コーデックス基準が設定されている場合は、原則として、コーデックス基準に準拠することが義務付けられています。それを踏まえ、コーデックス基準に基づいて残留基準を設定しています。コーデックス基準の設定根拠となった残留試験データ等が記載された評価レポートは、FAO 又は WHO の web サイトにおいて入手可能です。下記のホームページ等を御覧ください。</p> <p><a href="http://www.fao.org/3/ca3581en/ca3581en.pdf">http://www.fao.org/3/ca3581en/ca3581en.pdf</a></p> <p>これらの残留基準については、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、子供や妊婦も含めて国民の健康に悪影響が生じないように設定しています。</p> <p>なお、残留基準の設定に関する審議過程については、農薬・動物用医薬品部会の資料及び食品安全委員会の食品健康影響評価を御確認ください。</p> <p>（農薬・動物用医薬品部会の資料）</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05944.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05944.html</a></p>

		<p>(農薬・動物用医薬品部会の議事録)</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000540683.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000540683.pdf</a></p> <p>(食品健康影響評価)</p> <p><a href="http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180621049">http://www.fsc.go.jp/fscis/evaluationDocument/show/kya20180621049</a></p>
--	--	--

フルチアニルに関する御意見

番号	御意見（概略）	回答
1	<p>【意見 1】</p> <p>殺菌剤の残留が認められているのは何種になるのでしょうか？耐性菌が増えると共に生体の耐菌性が下がるリスクの検証はしているのでしょうか？</p>	<p>【回答 1】</p> <p>農薬工業会によると、国内で登録のある殺菌剤は平成29年度時点で896製剤あります。</p> <p><a href="https://www.jcpa.or.jp/qa/a4_05.html">https://www.jcpa.or.jp/qa/a4_05.html</a></p> <p>なお、厚生労働省では、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないよう、農薬の残留基準を設定しています。</p>

プロチオホスに関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p><b>【意見 1】</b> はくさいなど 16 食品の残留基準を削除することに賛成である。 [理由] 1、国内外で適用のない農作物に残留基準は不要である。 2、プロチオホスは、ウサギの発生毒性試験で、母動物に毒性の認められる用量で眼瞼開存、肋骨屈曲、大腿骨形成異常等の発生頻度増加が認められる。このような農薬の摂取は出来る限りへらすべきで、そのために、残留基準を低値にするのがよい。 3、アセチルコリンエステラーゼ活性を阻害する有機リン剤の一つで、ほかにも多くの成分が農薬として登録されている。有機リン系化合物をひとまとめにして、規制することが、望まれる。</p> <p><b>【意見 2】</b> 下記の食品の残留基準を 2ppm 以上とすることに反対である。もっと低値にすべきである。 (1)ねぎ（リーキを含む。） 2ppm [理由]残留試験 6 事例で、散布 7 日後の最大残留値 0.712/ppm である。 (2)みかん（外果皮を含む。） 2ppm [理由]残留試験 6 事例で、果実の最大残留値 1.078ppm であるが、果肉は&lt;0.006ppm である。果皮は 0.01-5.58/ppm とおおきな幅がある。 (3)茶 5ppm [理由]残留試験 2 事例で、散布 21 日後の製茶の最大残留値 2.55ppm、浸出液で&lt;0.02ppm ある。 (4)その他のスパイス 10ppm [理由]みかん果皮の残留試験 6 事例で、の最大残留値は 0.01-5.58ppm とおおきな幅がある。</p> <p><b>【意見 3】</b> 推定摂取量の推定にもちいた暴露残留量は残留基準より低い数値であり、残留実態を調べ、それに見合うよう残留基準を低値にすべきである。</p>	<p><b>【回答 1】</b> 食品の安全性の確保については、引き続き、国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて必要な措置を講じてまいります。</p> <p><b>【回答 2】</b> 残留基準の設定については、国民の健康保護を図るとともに、農薬の適切な使用方法に基づく残留濃度の実態を考慮する必要があると考えています。農作物への農薬の残留は、品種、気候、栽培条件、分析誤差等を考慮して残留基準を設定しています。詳細については、平成22年1月27日の農薬・動物用医薬品部会の報告・確認事項「食品中の農薬の残留基準値の設定について」を御覧ください。 <a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0127-15s.pdf</a></p> <p><b>【回答 3】</b> 理論最大一日摂取量（TMDI）方式による暴露量の試算値は、残留基準と各食品の平均摂取量により算出されるスクリーニング手段としての計算値であるため、平成13年1月15日付けの食品衛生調査会（当時）の「残留農薬基準設定における暴露評価の精密化に関する意見具申」に従い、より実態に即した暴露量の試算値である推定一日摂取量（EDI）方式によ</p>

[理由] 1、推定摂取量 TMDI の対 ADI 比は、下表のように、国民全体、幼小児、高齢者で安全目安の 80% を超える。そのため、すべての食品の残留暴露量を残留基準より低値にした EDI を算出している。残留基準を実測にみあう残留量にすればよい。

たとえば、

	残留基準⇒	暴露残留量
ねぎ	2ppm	0.416
茶	5	0.02
みかん含外果皮	2	0.0047

推定 摂取 量	国民全体		幼小児		妊婦		高齢者	
	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI	TMDI	EDI
μg/ 人/ day	131.2	12.8	80.9	8.7	93.4	14.6	168.8	14.5
ADI 比 (%)	88.2	8.6	181.5	19.6	59.1	9.2	111.4	9.6

2、短期摂取推定量 ESTI の算出においても、残留基準より低い残留暴露量が国民全体区分 11 食品、幼小児区分 7 食品で仮定されている。

ぶどうの残留基準＝残留暴露量とおなじ 1ppm であるが、ESTI/ARfD は、国民区分で 30%、幼小児区分で 60%と高い。わたしたちは、個々の食品について同比が 10%以上にならないことを求めている。

り暴露評価を行い、一日摂取許容量 (ADI) の80%の範囲内に収まることを確認したものです。EDI試算の根拠としては、同意見具申を踏まえ、作物残留試験があるものは、その平均値を用いています。詳細につきましては以下を御覧ください。

<http://www.ffcr.or.jp/shingikai/2001/01/2A953B1D46071827492569D500276377.html>

なお、ねぎ、茶及びみかんの暴露評価に用いた濃度は、EDI 試算で用いた値であり、TMDI の算出にあたっては、基準値案を用いています。

短期推定摂取量の評価については、一般、幼小児及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性の各集団について、残留基準が設定されるそれぞれの食品ごとに、その最大摂食量（短期間に大量に摂食した場合として、97.5パーセンタイル値（100人中2～3番目に多く食べる人の量に相当する摂食量）を用いて農薬の一日最大の摂取量を推定し、短期推定摂取量 (ESTI) /ARfDが100%を超えないことを確認しています。詳細については、平成26年11月27日の農薬・動物用医薬品部会「急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について」を御覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000066805.pdf>

また、急性参照用量 (ARfD) については、通常、動物実験で悪影響が認められなかった用量の更に100分の1の量に設定されており、安全域は確保されています。さらに、短期推定摂取量は、農薬が高濃度に残留する食品を短期間に大量に摂食するという状況を仮定して推定したものです。このような状況が生じる可能性は低く、より安全側に立った推定値であると考えられます。これらのことから、食品ごとに短期摂取量を推定し、それがARfDを超えないことを確認することは、妥当と考えています。

2

【意見4】

超猛毒の有機リン系の殺虫剤の残留は、少量であっても認めるべきではありません。

【回答4】

厚生労働省では、内閣府食品安全委員会における食品健康影響評価の結果を踏まえ、残留試験の結果

		<p>や国民の各食品の摂食量データ等に基づき、薬事・食品衛生審議会において専門家や消費者の御意見を聴いて、幼小児、妊婦及び妊娠の可能性のある女性も含めて国民の健康に悪影響が生じないよう、農薬の残留基準を設定しています。</p>
--	--	---

全般に係る御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	<p><b>【意見 1】</b></p> <p>基準値改正後の猶予期間 6 ヶ月について、食安発第 1129001 号第 3 施行適用期日 2 告示関係にならい、施行日までに製造され、又は加工された食品については、改正前の基準値を適用とする見直しの検討を願う。</p> <p>仮に 19 年 9 月に改正があれば、20 年 3 月に新基準となるが、下記 1. 2 のような例がある為、上記の検討を願う。</p> <p>1. 改正後猶予期間中に製造・加工が行われた場合 冷凍野菜（賞味期限 1 年）を 19 年 10 月に改正前の基準（仮に適正值 5～10ppm）で管理された野菜を原料として加工した場合、原案では 20 年 3 月に基準値（仮に 0.01ppm）を超える恐れがあり、流通・販売ができなくなる。</p> <p>また、改正直後（1 ヶ月）では改正後の基準に適合する原料に限られ、商品の安定供給ができなくなる。</p> <p>2. 改正前に既に加工されている場合 冷凍野菜（賞味期限 1 年）を改正 19 年 9 月以前の 6 月に収穫・加工した商品は、改正前の為、農薬（仮に適正值 5～10ppm）で使用しており、翌年 3 月に（仮に 0.01ppm）へ改正されたとしても、既に適正值で管理したもので商品化しているため 3 月以降は改正値に適合せず商品ロスが発生し、事業者としては自主回収、回収命令などを実施しなくてはならなくなる。 再考を求める。</p>	<p><b>【回答 1】</b></p> <p>御指摘の「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 17 年厚生労働省告示第 499 号）等においては、ポジティブリスト制度導入にあたり、一律基準を新設し、また、多くの農薬等に暫定基準を設定しており、今回の改正とは異なるため、同一の経過措置の適用はできません。</p> <p>日本で農薬登録がなされている食品、国際基準が設定されている食品、諸外国で残留基準が設定されており、「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 29 年 12 月 26 日付け生食発 1226 第 5 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知）に基づく要請があった食品については、作物残留試験結果等に基づいて残留基準を設定しておりますが、一方で、当該農薬の使用対象でなくなった、あるいは、参照する国際基準や海外基準が削除になった等の状況を踏まえ、必要ではないと考えられる食品の残留基準は削除しています。なお、基準を引き下げる食品（一律基準となる食品等）については、新しい残留基準に円滑に移行できるよう、告示日から 6 月以内に限り、従前の例によることとしていますが、いただいた御意見を踏まえ、引き続き検討させていただきます。</p>