

平成 22 年度 食品産業における  
「食品中に残留する農薬等の基準に係る  
ポジティブリスト制度」  
施行の影響と見直しに関する調査報告書

平成 23 年 3 月

財団法人 食品産業センター

## はじめに

残留農薬等に関するポジティブリスト制度は、平成 15 年の食品衛生法改正により、それまでの農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下、「農薬等」と記す）の残留基準を見直し導入された制度で、原則として、すべての農薬等について、残留基準（一律基準を含む）を設定し、基準値を超えて食品中に残留する場合、その食品の販売等を禁止することを趣旨とするものである。

ポジティブリスト制度導入の効果として、国民全体の食の安全・安心に関わる意識が向上し、食品産業で使用される原材料の品質管理のレベルの向上に大いに貢献したことが挙げられる。輸入食品では、導入された平成 18 年度には、残留農薬等の従来基準による違反事例数を大幅に上回る新基準、一律基準あるいは不検出基準の違反事例数が発生したものの、それ以降は徐々に違反事例数は減少する傾向を示している。一方、検査項目数は年々増加する傾向にあり、検査コストの上昇を招くこととなった。

ポジティブリスト制度は施行（平成 18 年 5 月 29 日）後 5 年ごとに暫定基準等の制度の見直しが行われることとなっている。このような状況の中で、ポジティブリスト制度の導入により、食品業界にどのような変化が起こったのか、業界としてそれをどのように受け止め、対応してきたのかという点について実態調査を行い、関係者の間で共通の認識としておくことは有意義なことと考える。

本調査報告書は昨年 11 月から 12 月にかけて、国内の食品製造事業者、原材料等調達事業者（商社など）、食品団体並びに分析機関に実施したアンケート実態調査の結果に基づき、ポジティブリスト制度導入の影響について取りまとめた。

なお、本報告書では回答企業・団体から寄せられた意見をほぼそのまま紹介しており、それぞれの回答者がポジティブリスト制度導入の影響についてどのように受け止めているのかという視点でお読みいただきたい。本報告書を関係者間の情報の共有化のために役立てていただければ幸いである。

平成 23 年 3 月

財団法人 食品産業センター

## 目 次

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| I. 調査実施の概要            |           |
| 1. アンケート実施の対象         | 概-1       |
| 2. アンケートの調査項目         | 概-1       |
| II. 結果の概要             |           |
| 1. 回答企業の概要            | 概-2       |
| 2. ポジティブリスト制度施行への取り組み | 概-2       |
| 3. 関連情報の公開            | 概-7       |
| 4. 事業への影響             | 概-9       |
| 5. 制度見直しへの要望          | 概-14      |
| 6. 分析機関からの回答の概要       | 概-21      |
| III. 各 論              |           |
| 第1章 食品製造業             | 1-1～-52   |
| 第2章 食品団体              | 2-1～-21   |
| 第3章 食品取扱い商社           | 3-1～-41   |
| 第4章 分析機関              | 4-1～-20   |
| IV. 資 料（アンケート調査票）     |           |
| 資料1 食品製造業             | 資 1-1～-10 |
| 資料2 食品団体              | 資 2-1～ -7 |
| 資料3 食品取扱い商社           | 資 3-1～ -9 |
| 資料4 分析機関              | 資 4-1～ -6 |

## I. 調査実施の概要

### 1. アンケート実施の対象

国内の食品製造業者、食品団体、食品取扱い商社および分析機関をアンケートの対象とした。

- ・食品関連企業および団体については、組織規模の大小（大手・中小）や様々な業種からの意見の募集を図るため、弊センター会員の食品製造業および食品団体に加えて、食品関連企業名鑑より無作為抽出した食品製造業・食品取扱い商社、並びにインターネットで検索し無作為抽出した食品取扱い商社および食品分析機関を調査対象とした。
- ・平成 22 年 11 月から 12 月に、食品製造業者（430 社）、食品団体（88 団体）、食品取扱い商社（137 社）、および分析機関（84 社）に対してそれぞれ若干異なる質問内容のアンケート票を送付、食品製造業者（175 社）、食品団体（49 団体）、食品取扱い商社（24 社）、および分析機関（28 社）より有効回答が得られた。有効回答の回収率はそれぞれ 41%、56%、18%および 33%で、全体では 37%（276/739）となった。

### 2. アンケートの調査項目

ポジティブリスト制度の導入により、食品業界にどのような変化が起こったのか、業界としてそれをどのように受け止め、対応してきたのかという点についての実態調査ということを念頭に置き、食品製造業者、食品団体、食品取扱い商社については、下記のような調査項目を設定した。

- （1）ポジティブリスト制度施行への取り組み：組織体制について強化した部門、残留農薬・残留動物用医薬品の自主管理体制および自主検査体制の構築、実施状況、など
- （2）事業への影響：事業戦略、事業活動への影響（輸入差し止め、販売停止、回収措置の有無を含む）、我が国の食料調達への影響、など
- （3）制度見直しへの要望：規格基準の見直し（インポートトレランス、加工食品など）、暫定基準（一律基準を含む）の見直し、ポジティブリスト制度の運用、など

また、分析機関については、食品産業からの残留農薬等の分析依頼の状況とそれに対する分析機関側の対応、現行の一律基準値のような低濃度における検査について専門機関としての客観的な評価、などについて、実態調査することを目的として、下記のような調査項目を設定した。

- （1）ポジティブリスト制度施行後の取り組み：検査項目、分析作業量などの増加、組織体制の強化、施設・設備の増強、など
- （2）残留農薬・残留動物用医薬品の分析精度

なお、送付したアンケートは資料 1～4 として巻末に添付した。

## II. 調査結果の概要

### 1. 回答企業の概要

#### (1) 食品製造業

有効回答を寄せた企業 175 社は、一部の業種（調味料製造業、パン・菓子製造業など）がやや多かったものの、大手・中小とも特定の業種に偏ることなく、全業種を一応カバーするものと判断された。得られた回答内容を精査すると、業種の違いよりもむしろ組織規模の違いによる意見・見解の違いがみられるケースが多いと考えられたので、基本的に資本金 3 億円未満あるいは従業員数 300 人未満を中小企業（N=117）、それ以外を大手企業（N=58）として以降の解析を行った。（p. 1-4, 5 参照、以下同様）

#### (2) 食品団体

有効回答を寄せた 49 団体は、特定の業種に偏ることなく、全業種を一応カバーするものと判断された。以降は 1 つの集団として解析を行った。（p. 2-3）

#### (3) 食品取扱い商社（以降、「商社」と省略する）

有効回答を寄せた企業 24 社の取扱品目は、水畜産食品、農産加工品、冷凍調理品などが多く、輸入食品（製品、原材料）の特徴をよく現すものであった。得られた回答内容を精査すると、組織規模の違いによる意見・見解の違いがみられるケースが散見されたので、必要に応じて、資本金 1 億円未満あるいは従業員数 100 人未満を中小企業（N=11）、それ以外を大手企業（N=13）として、以降の解析を行った。（p. 3-4, 5）

#### (4) 分析機関

有効回答を寄せた分析機関 28 社は、いずれも厚生労働省登録検査機関（内訳は、財団・社団法人 24 社、株式会社 4 社）で、地域的にはほぼ全国をカバーしていた。業種の違いや組織規模の違いによる意見・見解の違いは基本的にはみられなかったため、以降、特に断りのない限り、1 つの集団として解析を行った。（p. 4-3）

### 2. ポジティブリスト制度施行への取り組み（食品製造業および商社のみにアンケートを実施）

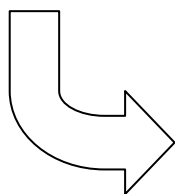
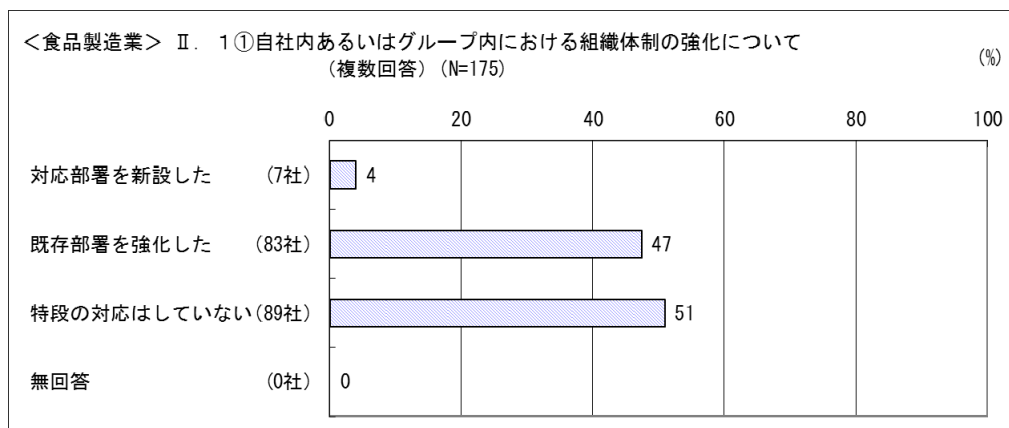
#### (1) 組織体制の強化

食品製造業全体としては、「対応部署の新設／既存部署の強化」と回答した企業が 86 社（49%）であったのに対して、「特段の対応をしていない」と回答した企業が 89 社（51%）で、数値的には拮抗していたが、大手 58 社では「強化」と回答した企業が 83%を占めたのに対して、中小 117 社では「特段の対応をしていない」と回答した企業が 65%となっていた。

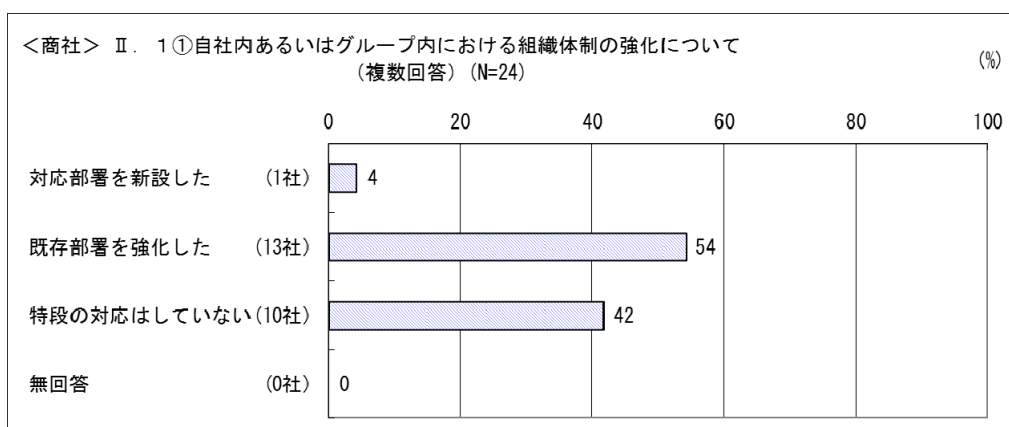
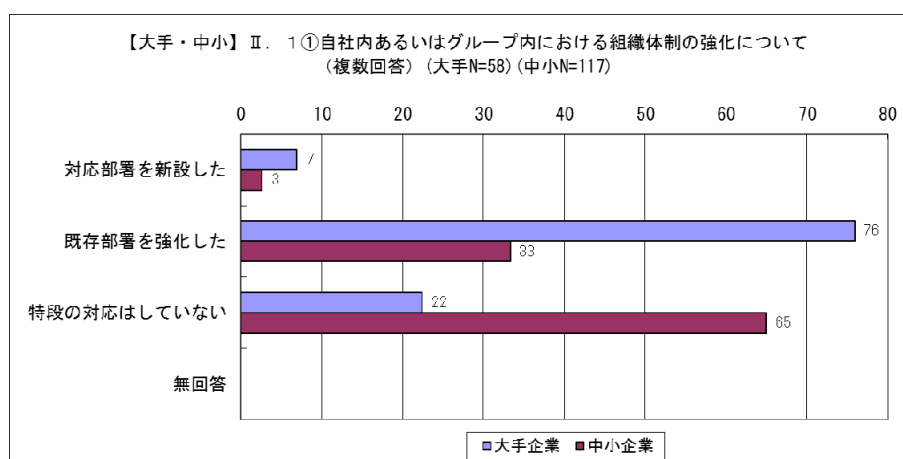
商社全体としては、「対応部署の新設／既存部署の強化」と回答した企業が 14 社（58%）、「特段の対応をしていない」と回答した企業が 10 社（42%）であった。

新設／強化された部門としては、食品製造業、商社とも品質保証部門を挙げた企業が最も多く（全体の 70%）、次いで分析部門、原料調達部門、顧客対応部門、研究開発部門が挙げられていた。この内、食品製造業では、大手企業の 71%が分析部門を挙げ、自主検査体制の強化を図った様子がうかがわれたのに対して、中小企業では顧客対応部門を挙げた割合が大手企業よ

り多く、顧客対応を重視した対応を迫られている状況がうかがわれた。商社で原料調達部門および顧客対応部門の強化を挙げた中小企業が目立ったことは、同様の理由によるものと考えられた。(p.1-8, p.3-8)



大手・中小別にそれぞれ  
の中での回答比率 (%)  
で表示 (以下同様)



食品製造業・大手では、海外で原材料・製品の調達先での管理体制を強化し、国内で自主管理基準を設置し、自社内での検査体制を整備するような対応を図ったと回答した企業が多くみられ、他の質問の項目の回答結果もあわせると、ポジティブリスト制度施行への組織体制の対応は、海外からの原材料あるいは製品の輸入の割合が多いか少ないかが対応の違いに大きく影響していることが示された結果となった。

## (2) 自主管理体制

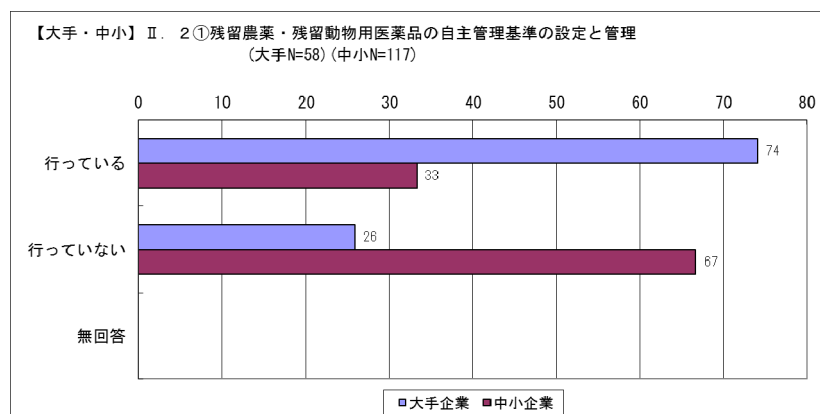
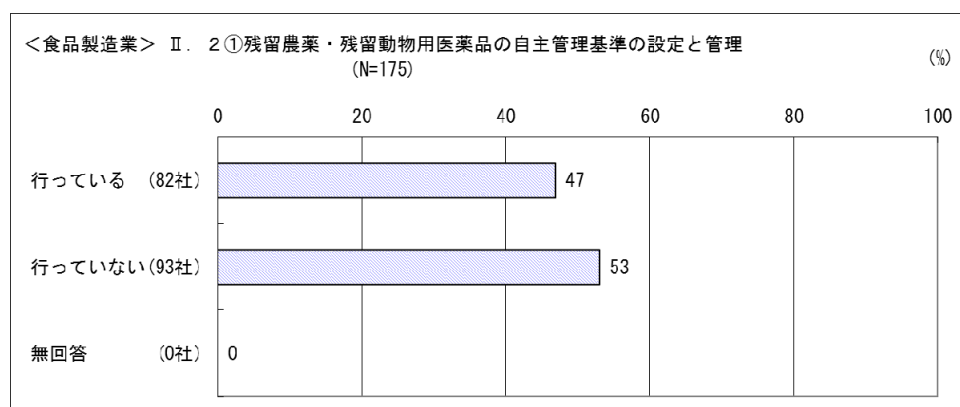
残留農薬・残留動物用医薬品の自主管理について、食品製造業全体としては「行っている」と回答した企業が 82 社（47％）であったのに対して、「行っていない」と回答した企業が 93 社（53％）であったが、大手では 74％が「行っている」と回答し、一方、中小では 67％が「行っていない」と回答し、対応の違いが現れた。

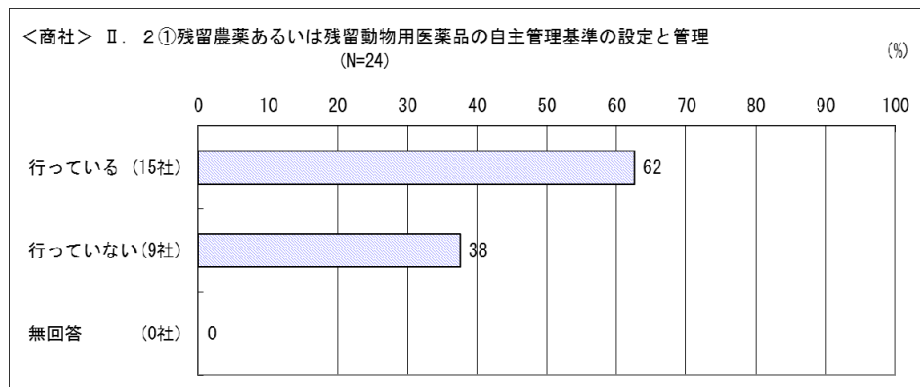
商社全体としては、「行っている」と回答した企業が 62％、「行っていない」と回答した企業が 38％であり、また、大手と中小での比率の逆転はみられなかった。（p. 3-13）

自主管理基準を設定した理由として、食品製造業・大手では「自社で適正な管理が必要と判断した」とすべての企業が回答し、一方、食品製造業・中小および商社では、3～4 割の企業が「取引先の要望により判断した」とも回答しており、顧客からの要望をはじめとする社会情勢の変容により自主管理体制の構築に踏み切った様子がうかがわれた。（p. 1-13, p. 3-13）

自主管理を行っていない理由としては、「行政機関あるいは業界の基準に従っていること」、「納入業者にチェックさせていること」を挙げる企業が多かったが、「国産原材料を使用しているので問題ない」と回答した企業も数社あった。また、小麦粉を原材料とする業種の企業からは、「行政で管理されたものを使用しているので、自主管理をする必要はない」との回答があった。（p. 1-12）

自主管理基準における基準値の設定については、食品製造業および商社とも約 8 割の企業が「行政機関の設定する基準値にならった」と回答したが、「行政機関より厳しい基準値を設定した」と回答した企業も数社あった。一方、食品製造業・中小および商社・大手において取引先から提示された基準値を採用するケースもみられた。（p. 1-15, p. 3-15）

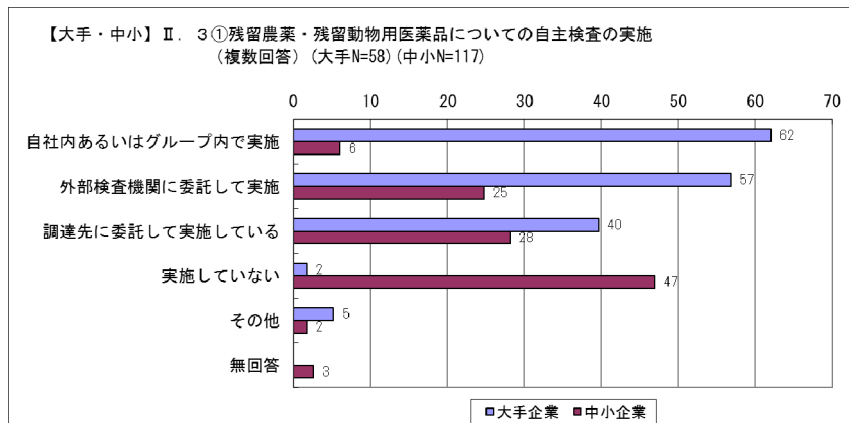
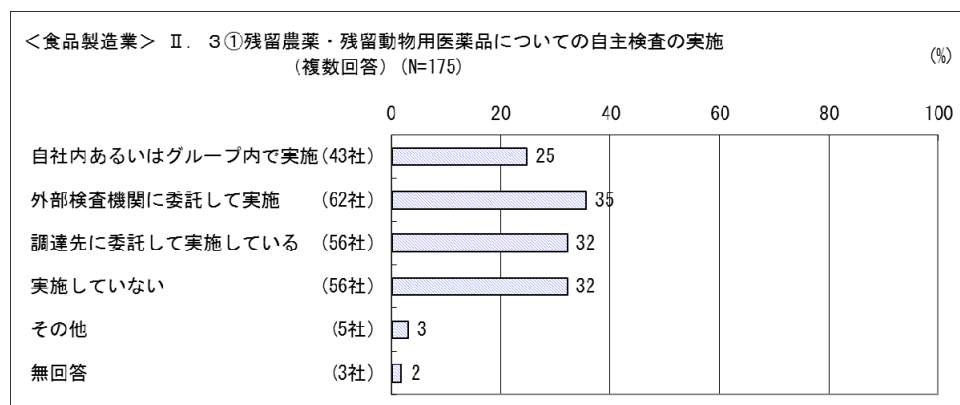




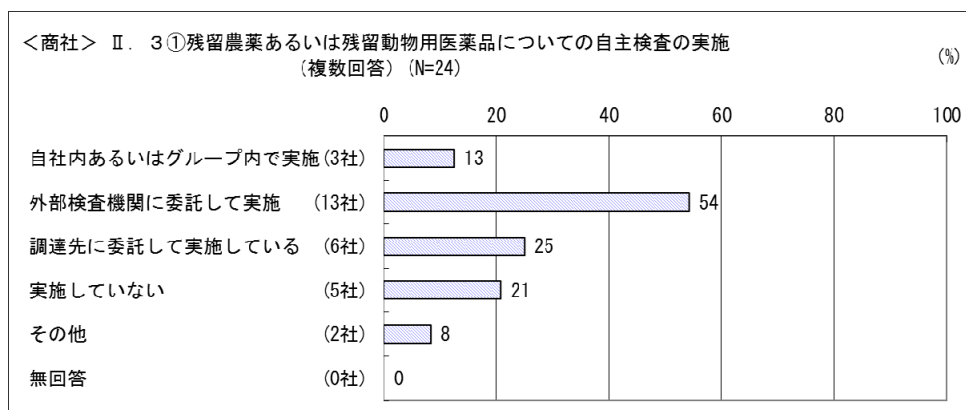
### (3) 自主検査体制

残留農薬・残留動物用医薬品の自主検査について、食品製造業全体では「実施していない」と回答した企業は32%で、残りのほとんどの企業は「自社または外部（調達先を含む）で実施している」と回答した。ほとんどの大手で、自社内（自グループを含む）検査、外部検査機関への委託検査を主として、他に調達先へ委託し検査を実施しており、「実施していない」と回答した企業は2社に過ぎなかった。中小では自主検査を実施していないと回答した企業は40%（47社）であり、実施内容は調達先および外部検査機関への委託検査が主で、「自社内検査を実施している」と回答した企業は6社にとどまった。

商社全体では、「自社内検査を実施している」と回答した企業の割合は少なく（13%）、外部検査機関への委託検査が主体で（54%）、25%の企業が調達先への委託検査をして実施しており、実施していないと回答した企業は5社（21%）であった。（p. 3-17）







検査方法については（食品製造業のみの設問）、自主検査を実施している企業の 81%が「公定法またはそれに準じた方法で実施している」と回答した。また、「自社で開発した方法を採用している」と回答した企業が 8 社あった。検査項目数については、検査実施企業の約半数から回答があり、残留農薬分析および残留動物用医薬品でそれぞれ平均 274 項目および 34 項目であった。これらは企業間でばらつきが大きかったが、組織規模との相関はなく、それぞれの企業の置かれた状況、自主検査に対する考え方を反映するものと推察された。(p. 1-17, 18)

検査の頻度については、回答企業数が少なかったが (20 社)、その中では原料あるいは製品 1 ロットあたり 1 検体と回答したところが多かった。また、1 社あたりの検体数は回答のあった 54 社で年間平均 369 検体であった。ちなみに、大手では年間平均 520 検体、中小では年間平均 131 検体で、事業規模を考慮すると、おおむね大手・中小で同レベルの検査頻度で自主検査が行われているものと推察された。(p. 1-19) 業種別には水畜産食品、農産加工品、冷凍調理品などの製造業で多い傾向がみられた。(集計データ未掲載)

自主検査に要する費用については、大手の方が高額となる傾向となった。これは、大手では自社内で検査を行う企業の割合が高く、施設・設備や要員の費用がかさむために高額となり、中小では外部検査機関や調達先の利用により検査費用の低減化を図っていることの反映によるものと考えられた。検査内容と安全性確保については、「安全性を十分に保証できる」とする回答と「保証できるとは言えない」／「判断できない」とする回答に 2 分された。(p. 1-20)

総じて、食品製造業・大手では自社で管理基準を定め、検査についても自社内で実施することを主体とした管理体制を敷いている企業が多く、一方、食品製造業・中小および商社では、自主管理基準を設定して管理しているが、検査については外部検査機関や調達先に委託して実施している企業が多いものと考えられた。

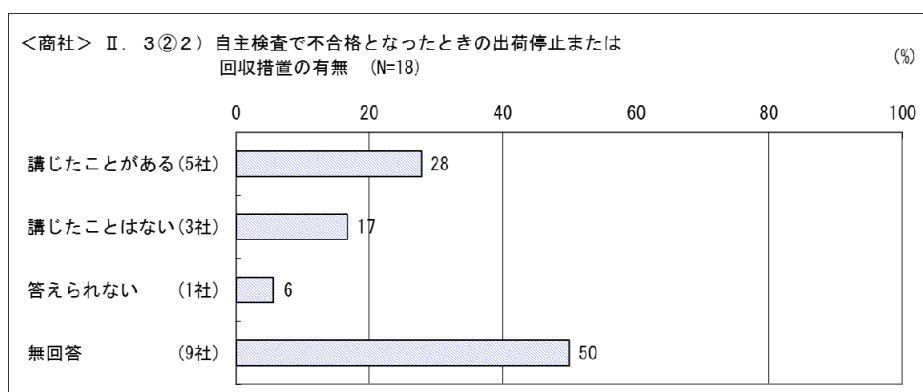
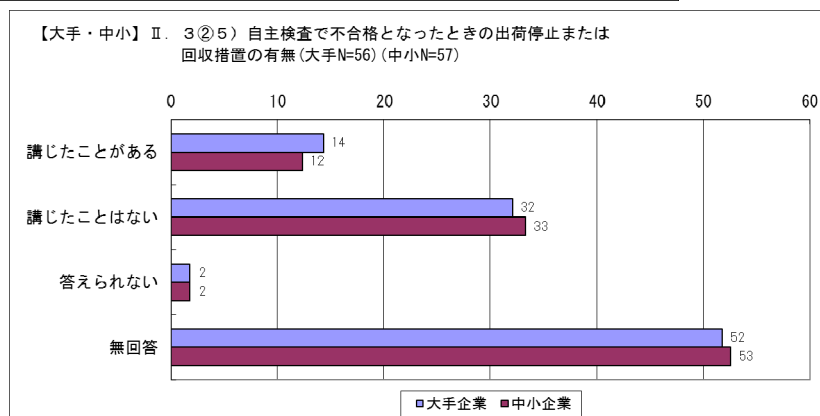
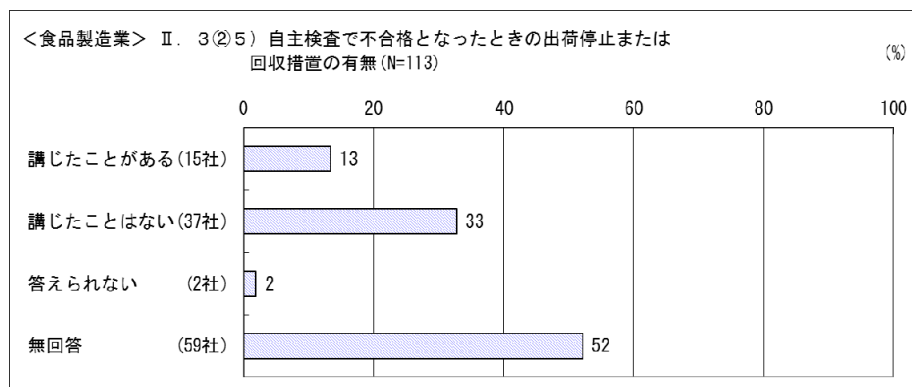
#### (4) 不合格時の処置

ポジティブリスト制度施行以降、自主検査で不合格となったときに「出荷停止あるいは商品の回収措置を講じた事例がある」と回答した企業は、食品製造業全体で 15 社、商社全体では 5 社あった。事例数について回答のあった食品製造業 11 社では 1 社あたりの平均事例数は 4.6 事例であったが、最小 1 事例から最大 30 事例までばらついており、特定の企業から多数の不合格事例の回答が寄せられた結果となった。(p. 1-21)

また、自主検査で不合格となったとき、「出荷停止あるいは商品の回収措置を講じなかった」

と回答した企業は製造業で 37 社、商社では 3 社あり、その理由としては、「購入前原料の検査あるいは輸入前検査（出荷前検査）であるため」等の回答があった。（p. 1-16, p. 3-16）

自主検査で合格となった製品が出荷後の公的検査で不合格となった事例については、今回の調査項目には入れてなかったが、自主検査は出荷後の事故の未然の防止にある程度の効果を上げているものと推察された。



### 3. 関連情報の公開（食品製造業および食品団体のみアンケート実施）

インターネットのホームページ等において、ポジティブリスト制度を含めて品質保証関連でどのような情報を公開しているかについて、「情報を公開している」との回答は食品製造業全体で 76 社（43%）であり、大手では 39 社（66%）、中小では 37 社（32%）であった。食品団体においては「情報を公開している」との回答は 27 団体（55%）であった。（p. 1-25, p. 2-5）

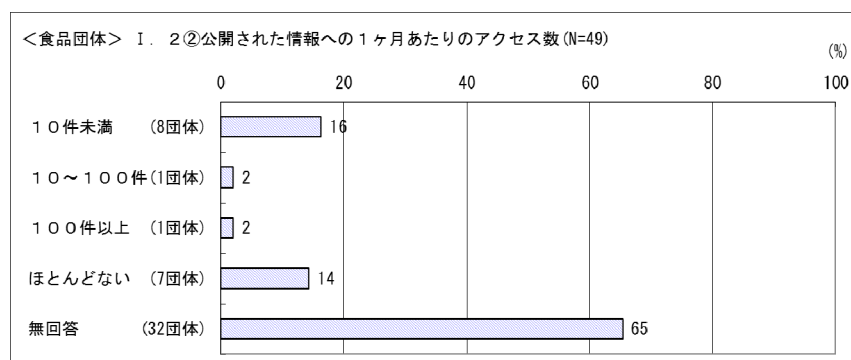
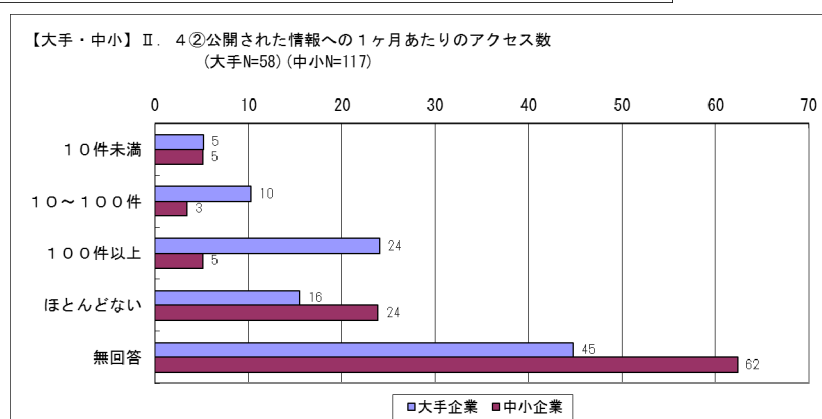
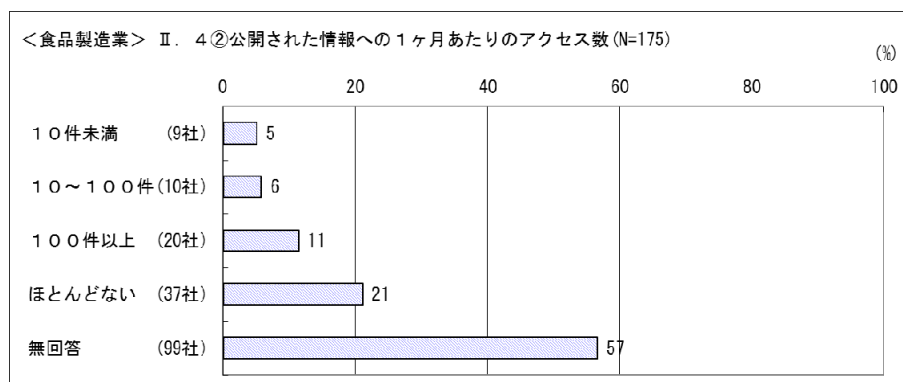
公開されている情報の種類について、食品製造業では主に「品質管理体制および原料原産地

表示に関する情報」と回答する企業が多かったが、食品団体では、それらに加えて「残留農薬等の検査結果を公開している」と回答したところが多くみられた。

公開された情報への1ヶ月あたりのアクセス数については、「100件以上のアクセスがある」と回答した企業は食品製造業・大手では14社にのぼったのに対して、食品製造業・中小および食品団体では、それぞれ3割および4割が「アクセスがほとんどない」あるいは「10件未満」と回答した。

食品団体では、全体の過半（25団体）において、「傘下の企業への教育・啓蒙活動を実施している」と回答する一方、顧客あるいは消費者への広報・啓蒙活動を実施しているのは6団体にとどまり、ポジティブリスト制度への取り組みは、業種団体の活動趣意上、傘下の企業へ向けたものが主体となっているように見受けられた。（p. 2-5）

民間の品質保証関連情報に関しては、消費者など一般の人々は、食品製造業・大手のホームページ等へアクセスを通じて、情報を収集していることがうかがわれた。

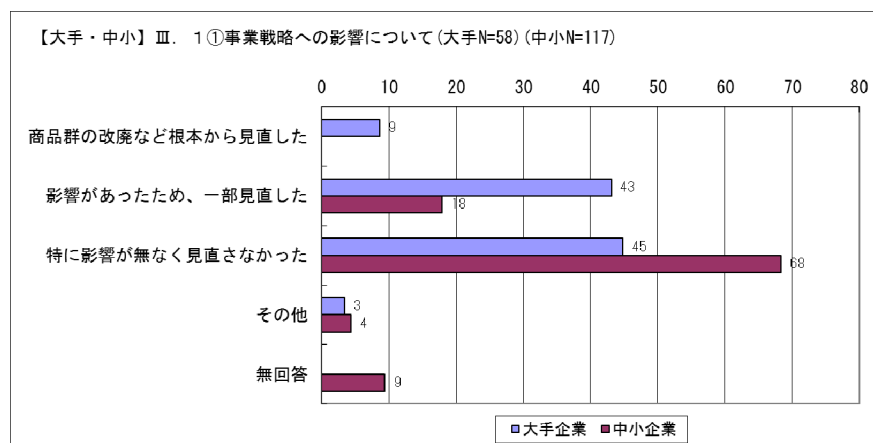
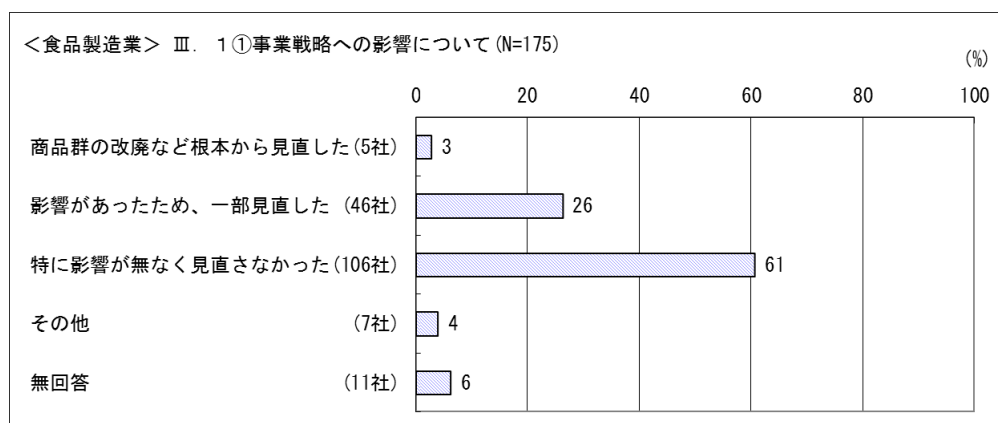


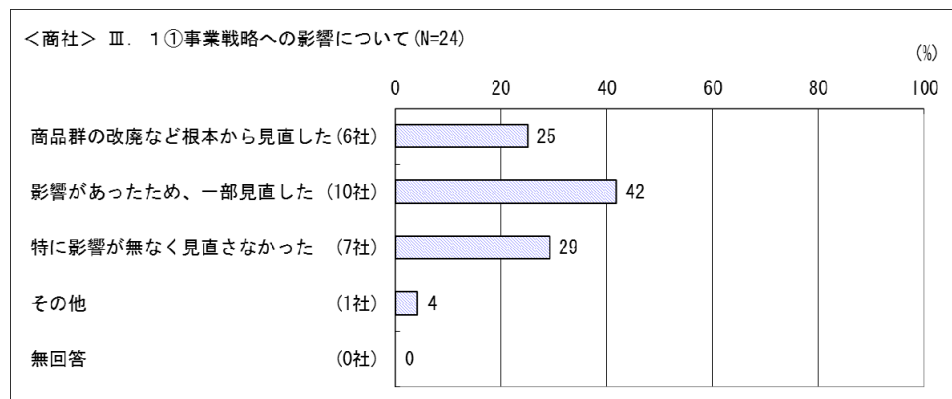
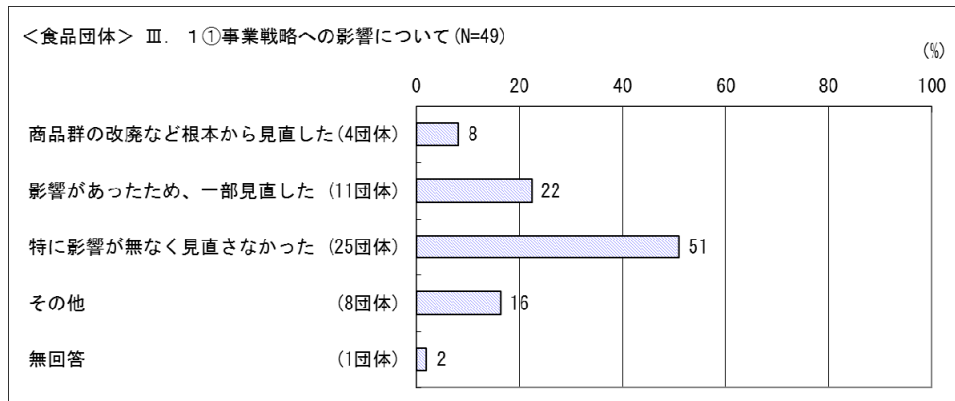
#### 4. 事業への影響

##### (1) 事業戦略への影響

食品製造業全体では、「事業戦略に重大／軽微な影響があったため、事業戦略を根本から／一部見直した」とする企業が 51 社 (29%) あったのに対して、「特に影響がなかったため見直さなかった」とする企業が 106 社 (61%) であったが、大手では半数以上の企業で「事業戦略を見直した」との回答があったのに対して、中小では「特に事業に影響がなく見直さなかった」との回答が 68% あった。食品団体からの回答傾向も、食品製造業と同様であった。商社では「事業に影響があり見直した」との回答は 67% であった。(p. 1-27, p. 2-7, p. 3-21)

自由回答からの個別事例を挙げると、「違反企業名が厚生労働省ホームページで度々公開され、撤退した大手商社がある」、「違反で原料手配に支障をきたしたため、産地国への派遣団を出した」等の意見があった一方で、「輸入小麦は農林水産省が安全確認をしたものについて供給を受けているので特に影響はない」などの意見もあり、業界により受ける影響とそれに対する対応の仕方が大きく異なることがうかがわれた。(p. 2-6, p. 2-8, p. 2-21)

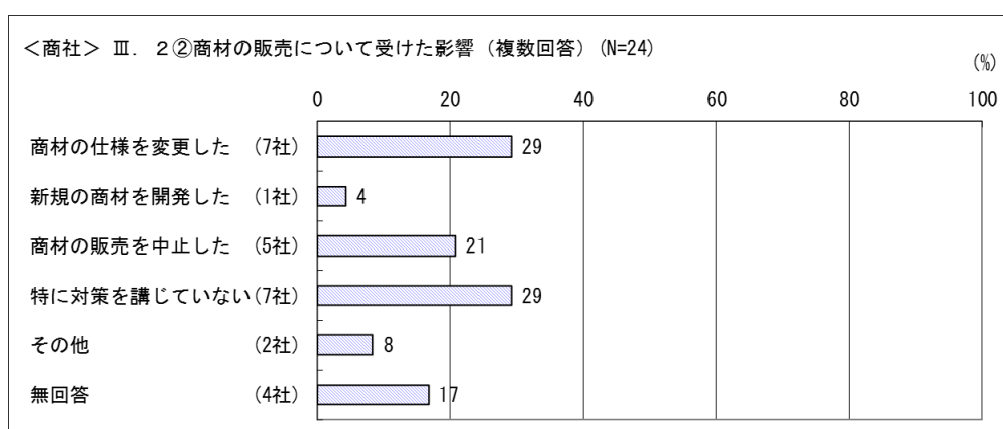
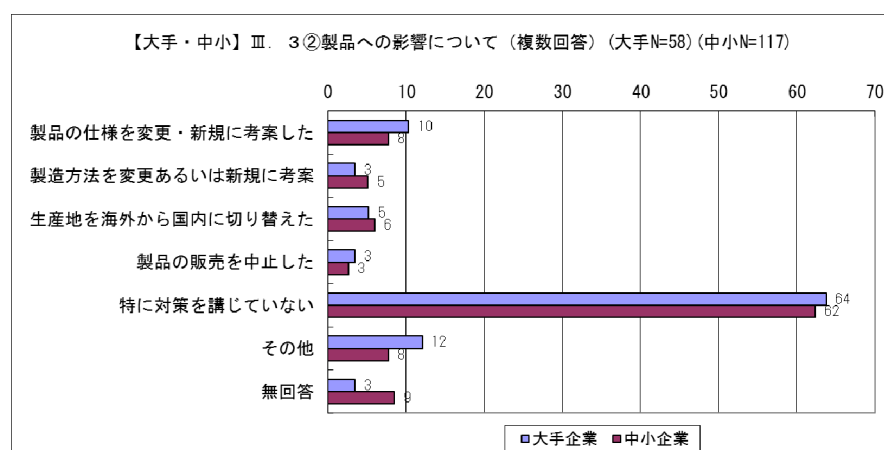
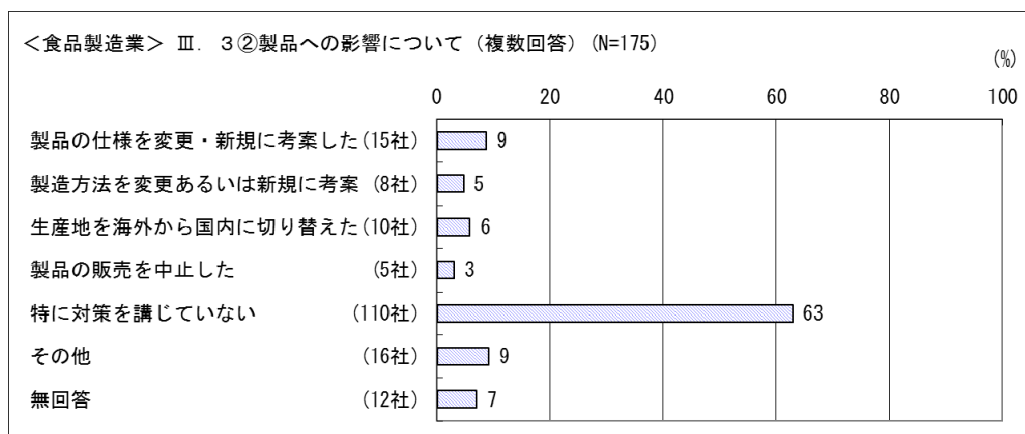




## (2) 原材料、製品への影響

食品製造業全体では、原材料について、約半数の企業で「調達先の変更」、「調達先の監視指導の強化」、もしくは「検査の頻度向上」などの対策を講じていた。原料の調達先を変更したと回答した企業 34 社の内、「海外から海外へ変更した」と回答した企業は 16 社 (47%)、また、「海外から国内へ変更した」と回答した企業は 13 社 (38%) で、「国内から国内へ変更した」と回答した企業は 5 社であった。(p. 1-31) 製品については、「製品の仕様・製造方法を変更した」あるいは「製品の販売を中止した」と回答した企業は少なく、60%以上の企業から「特に対策を講じていない」との回答があり、原材料段階での品質管理に重点を置き、製品の仕様をなるべく変更しない努力をしていることが推察された。

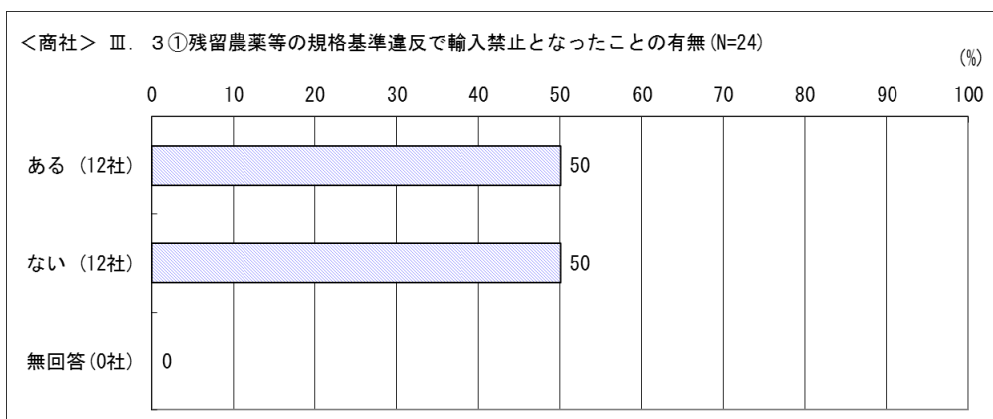
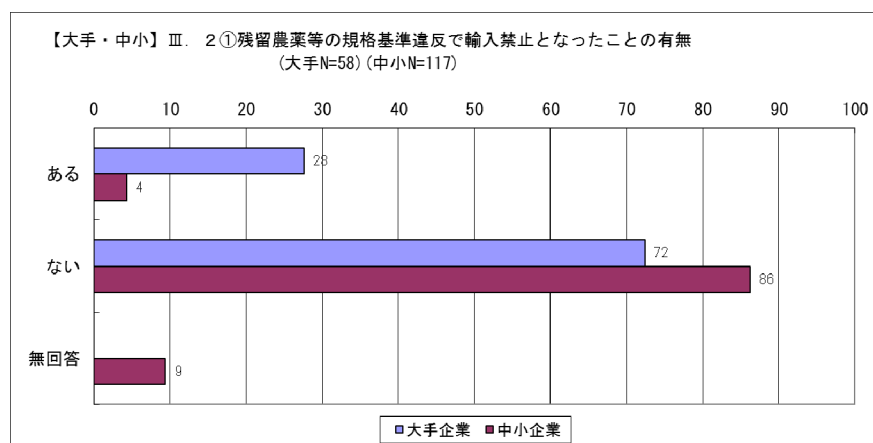
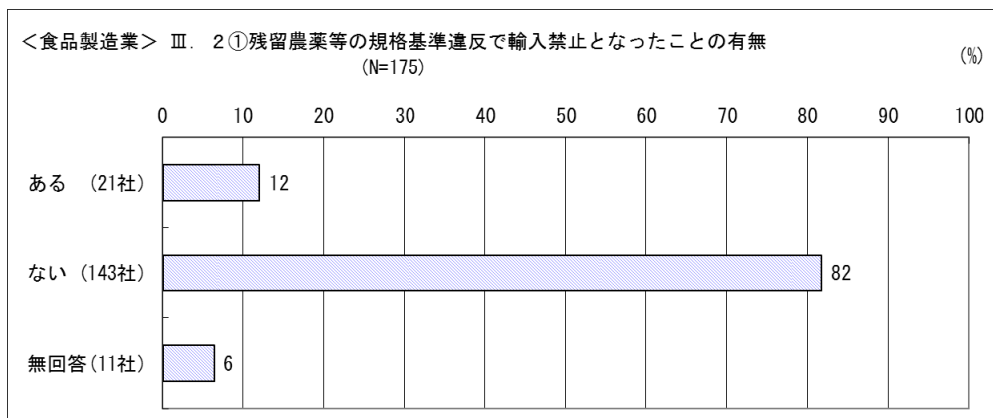
商社全体では、回答のあった 24 企業の内、過半が「調達先の変更」、「調達先の監視強化」、「調達規格へのポジティブリスト制度基準の導入」もしくは「検査水準のレベルアップ」を挙げており、「特に対策を講じていない」と回答した企業は 3 社 (13%) にとどまった。調達先の監視強化については、「定期訪問」あるいは「不定期訪問」が中心で、「監視指導員の常駐」を挙げた企業はなかった。(p. 3-24) 調達先の変更は、「海外から海外へ変更した」と回答した企業は 4 社で、「海外から国内」と回答した企業は 1 社のみであった。商材の販売については、「仕様を変更した」(7 社)あるいは「販売を中止した」(5 社)と回答した企業は全体の 30%以下で、やはり調達側での安定供給の努力を重視していることがうかがわれた。(p. 3-23, 25)



### （３） 輸入差し止め等の措置

食品製造業全体では、「検疫所における命令検査／モニタリング検査において、残留農薬等の規格基準違反で輸入禁止となったことがある」と回答した企業は 21 社（12％）であった。大手の 28％が「ある」と回答し、業種別には、特に冷凍調理食品製造業での「ある」と回答した割合が高く、回答を寄せた 12 社中 7 社（58％）に及んだ（集計データ未掲載）。製品の海外から輸入に依存する割合が高いことに因るものと考えられる。

商社全体では、「検疫所における命令検査／モニタリング検査において、残留農薬等の規格基準違反で輸入禁止となったことがある」と半数の企業が回答した。その対策としては、「調達先の変更」、「調達先の指導」、「輸入前検査の強化」に加えて、「シップバックによる代金の回収」といった現実的な対応を回答した企業もあった。（p. 3-26）

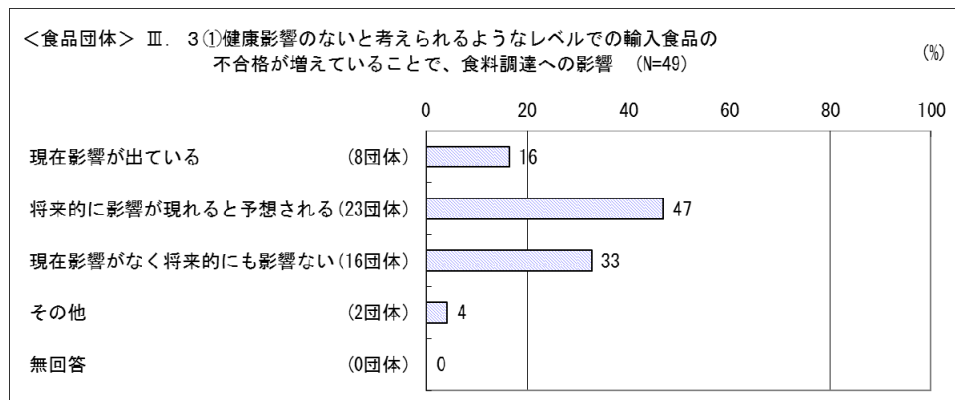
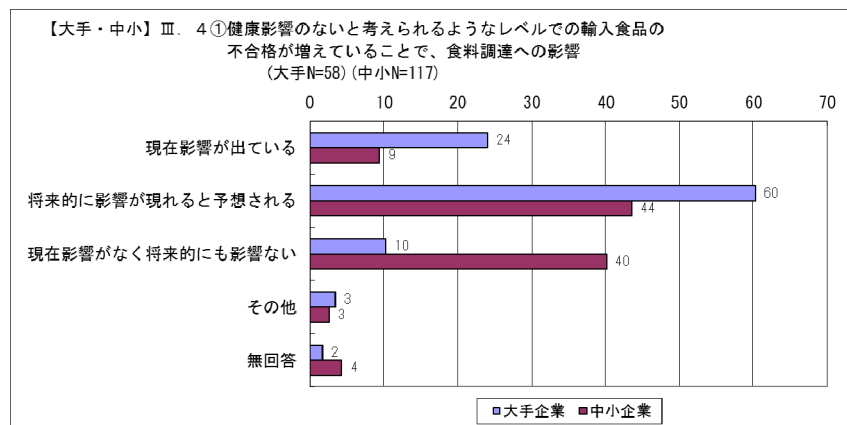
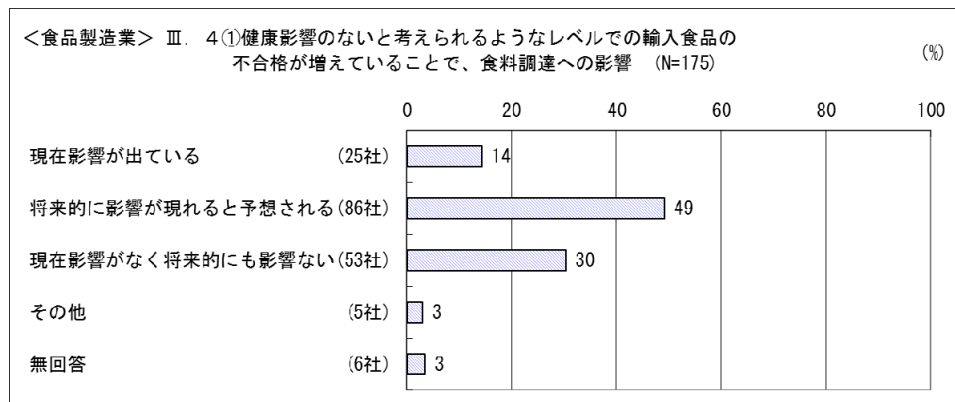


#### (4) 我が国の食料資源調達への影響

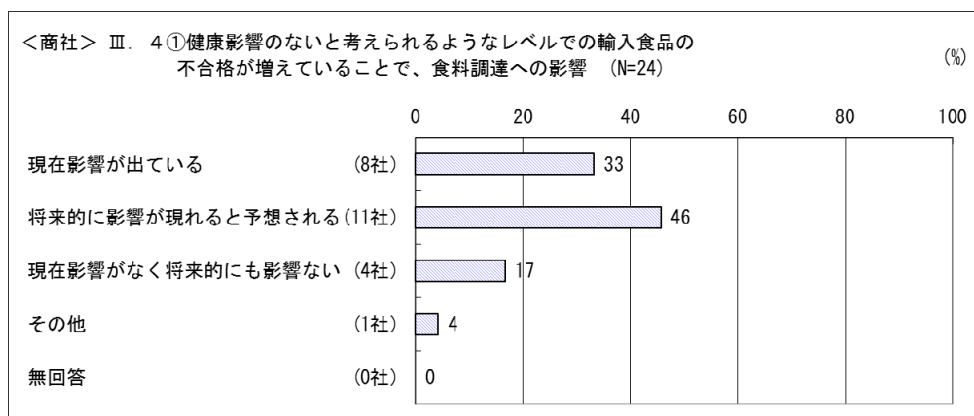
食品製造業、食品団体、商社ともに、「将来的に影響が現れる」との回答は「現在も将来的にも影響は出ない」との回答を上回っていた。一方、食品製造業・中小では「現在も将来的にも影響は出ない」と回答した企業の比率は大手と比して高かった。また、業種別には、動植物油脂製造業、弁当・総菜製造業および冷凍調理食品製造業で「影響が現れる」と回答する企業の比率が高かった（集計データ未掲載）。

影響が予想される起因として、4割以上の企業／団体が「調達量の確保が難しくなる」、「生産可能な供給地が少なくなる」、「価格が高騰する」等を挙げており、「中国など新興国に買

い負けする」ことを挙げる企業も少なくなかった。(p. 1-35, p. 2-11, p. 3-29) また、「軽微な事故が起こるリスクは依然として残っており、その際の対応（シップバック、廃棄等）に多大な負担が発生する可能性がある」ことを指摘する意見もあった。(p. 2-11)







## 5. 制度見直しへの要望

### (1) 一律基準

一律基準は、農作物等に残留基準（暫定基準を含む）の設定されていない場合に適用される農薬等の残留基準で、具体的には、i) 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が農作物などに残留する場合、ii) 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、以上の2つのケースで適用される。

一律基準値の設定については、既にポジティブリスト制度を導入している欧米各国の事例をベースに 0.1～0.01ppm の間で検討が重ねられ、施行に当たり「許容される摂取量」、「暴露量」について国際的な評価機関のデータ等を踏まえて基準値は 0.01ppm と設定された経緯がある。

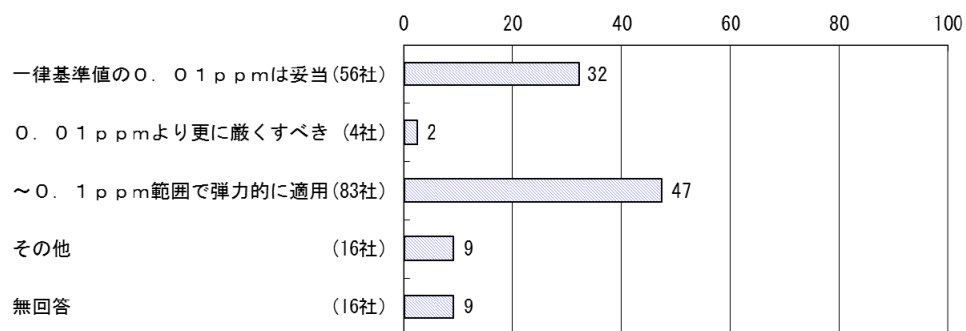
現在設定されている一律基準値について、食品製造業、食品団体、商社の約 5 割が「すべて 0.01ppm に固定して設定するより、米国のように 0.01～0.1ppm の範囲で弾力的に適用すべきである」と回答した。一方、2～3 割の食品製造業、食品団体、商社が「一律基準値を 0.01ppm とすることは妥当である」と回答した。

現状の一律基準の適用について、見直しすべきかどうかという点では、「国内のいずれの農作物等でも使用が認められていない農薬等のみに適用されるべきである」あるいは、「一部の農作物等に残留基準が設定されている農薬等については、当該基準が設定されていない農作物等に一律基準を適用すべきではない」という設問選択肢を選んだ企業／団体が多くみられた。(p. 1-41, p. 2-17, p. 3-35) 具体的な見直しの方法については、「設定されている農作物等の推定暴露量（摂取量）を参考に、当該基準が設定されていない農作物等について新たに基準を設定すべき」とする回答が半数以上の企業／団体から寄せられた。(p. 1-43, p. 2-17, p. 3-37)

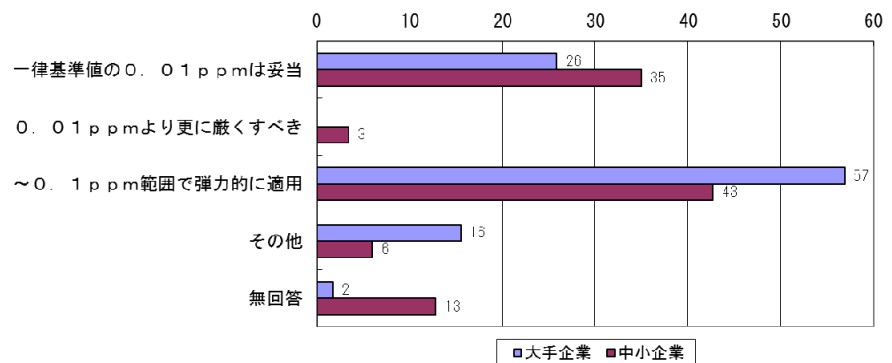
また、自由意見では、「種類が似ており、摂取量が大きく変わらないと考えられる食物でありながら、基準値の著しく異なる」という事例や、「最近食卓に上るようになったいわゆる『マイナーな農作物』がすべての残留農薬について一律基準の適用を受ける」という事例などが寄せられており、一律基準について適用する作物と農薬の範囲を限定するように希望している意見は多いものと考えられた。(p. 1-47)

<食品製造業> IV. 3①現状の一律基準値を見直すべきであると考えますか (N=175)

(%)

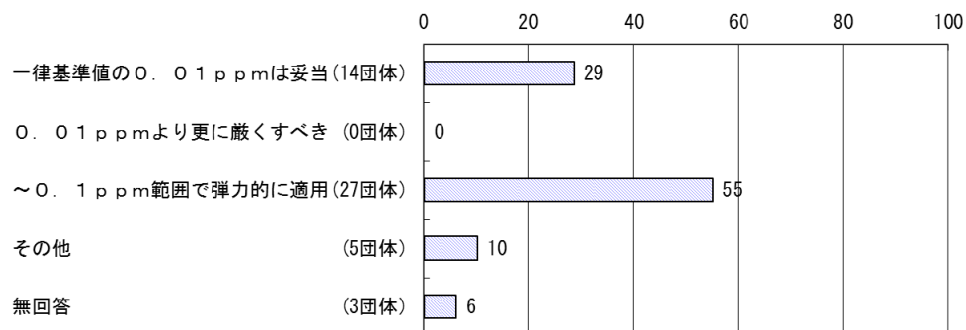


【大手・中小】 IV. 3①現状の一律基準値を見直すべきであると考えますか  
(大手N=58) (中小N=117)



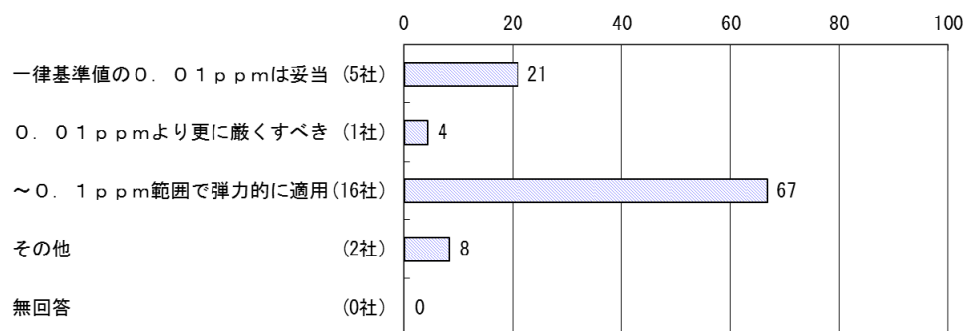
<食品団体> IV. 3①現状の一律基準値を見直すべきであると考えますか (N=49)

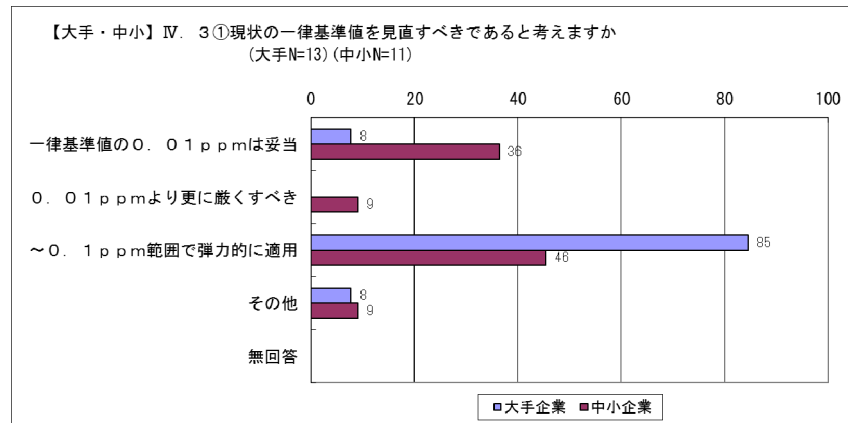
(%)



<商社> IV. 3①現状の一律基準値を見直すべきであると考えますか (N=24)

(%)



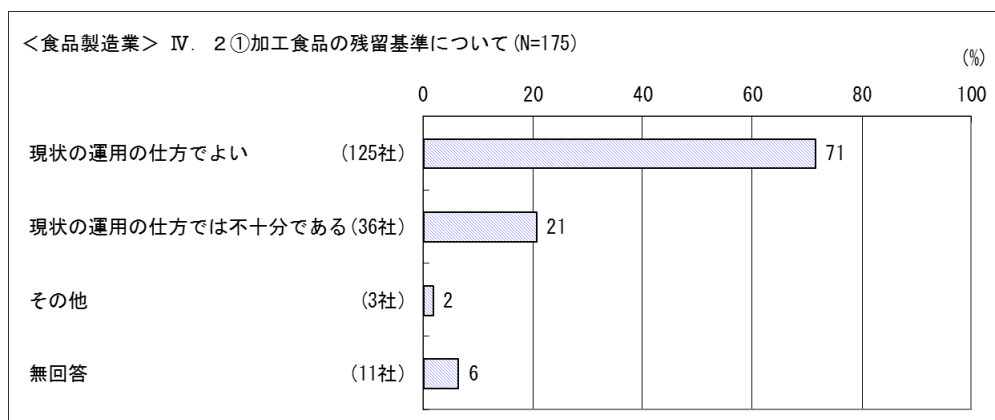


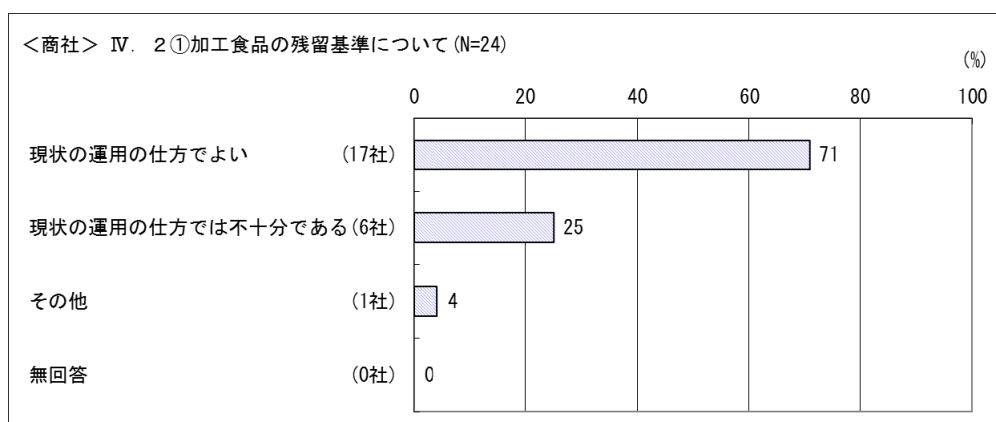
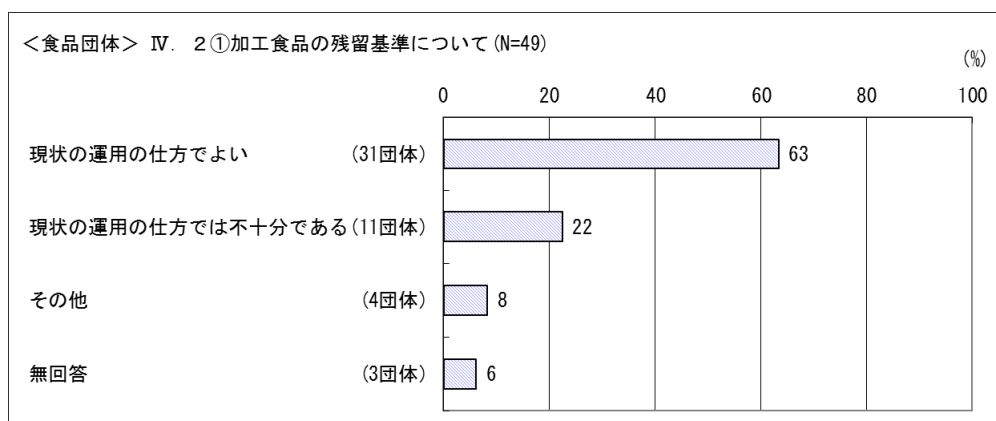
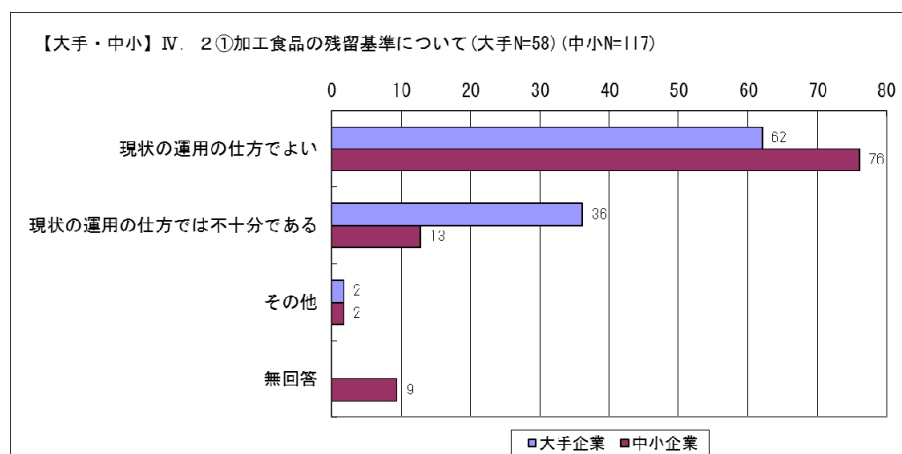
## (2) 加工食品の残留基準

加工食品については、ポジティブリスト制度施行前から残留基準が設定されていたものに加えて、コーデックスにおいて基準が設定されているものが新たな基準として採用された。また、残留基準の設定されていない加工食品では、原材料である農作物等で残留基準を超えていることが明らかである場合には、当該原材料を使用して食品を製造してはならないこととされている。

加工食品の残留基準については、食品製造業・大手、食品団体、商社で、「現状の運用の仕方ではよい」との回答が5割を超えていた。また、「現状の運用の仕方では不十分」との回答が2~3割あったが、その理由として、過半の企業／団体が、「調理中の減衰も考慮し、最終製品で基準値を超えているかどうかで判断すべきである」と回答し、「加工食品自体の残留基準を設定すべき」との回答は少数にとどまった。(p. 1-39, p. 2-15, p. 3-33)

一方、原料の基準値について、自由意見では、「ジュース類については原料とジュースとの間で基準値に整合性を持たせること」などの具体例から「海外、特に、北米・EU等の農薬先進国から原料を調達する際に、一律基準値の差が問題となるので、ハーモナイゼーションのとれるような基準値の見直しを行うこと」など、運用面などの指摘があった。(p. 1-36, p. 1-38, p. 1-48)

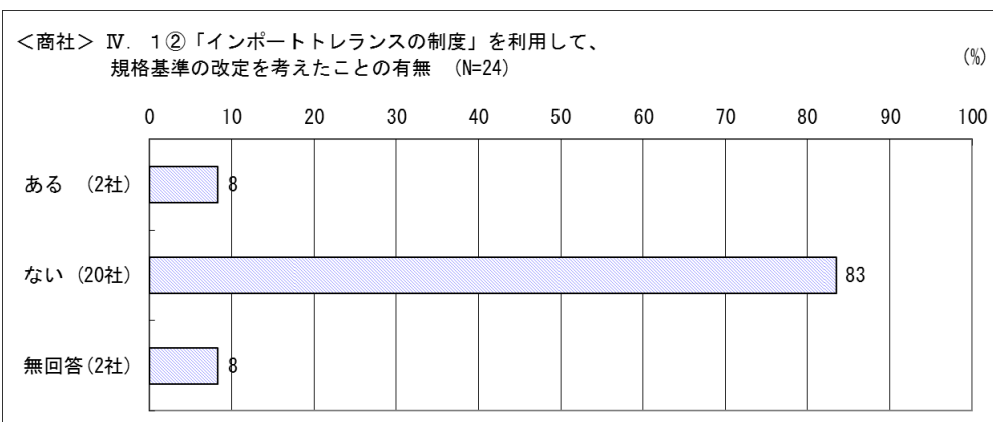
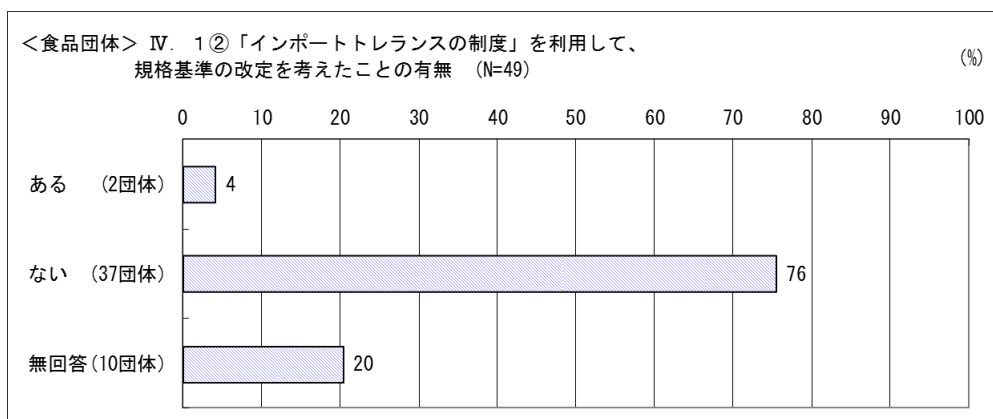
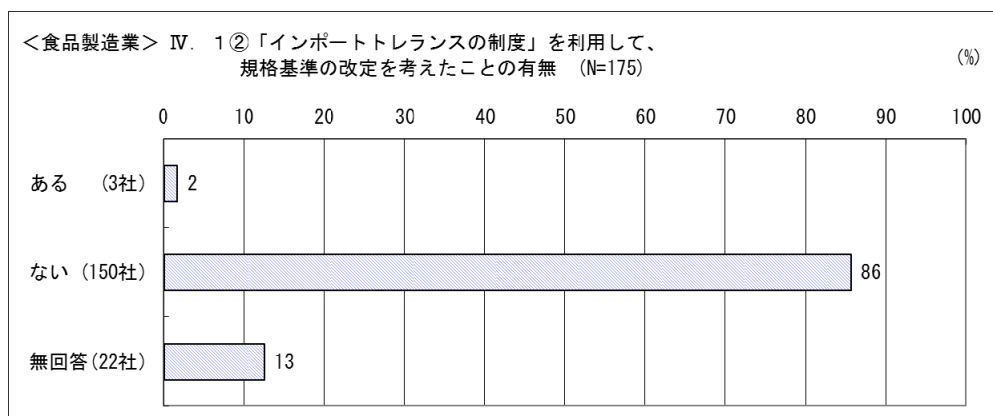




### (3) インポートトレランス

ポジティブリスト制度施行にあたり、国外で新たに使用が認められ、我が国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現状の基準の改正について国外から要請を行うことができる「インポートトレランスの制度」が設けられた。

「インポートトレランス制度を利用して規格基準の改定を考えたことのある」と回答した食品製造業、食品団体、商社は食品製造業3社、食品団体2、商社2社あったが、「申請に必要な資料を準備できない」あるいは「不可能と判断した」などの理由で、いずれも実際には申請しなかった。(p.1-37, p.2-13, p.3-31) インポートトレランスの申請には、サプライヤーや農薬メーカーなどの幅広い協力が必須であり、単独では申請が難しいため、なかなか実行に移せないようである。



※インポートトレランス申請件数（平成 22 年度）：14 件  
 申請者：国内外の農薬メーカー、外国政府  
 （厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課からの情報）

#### （４） ポジティブリスト制度運用の見直し

ポジティブリスト制度に違反した食品は、使用、製造、販売等してはならないと規定されている（食品衛生法第 11 条 食品又は添加物の基準及び規格）、一方、違反した食品について、営業者に対し食品衛生上の危害を除去するために必要な処理を取ることを命じることができる（食品衛生法第 54 条 廃棄命令等）とされており、処分に行政機関の裁量の余地があるとの解釈もできる。また、国外の事例として、ドイツの運用では、i) 一律基準値（0.01ppm）など低濃度における分析成績については、サンプリングや分析技術の問題から、±60%の不確実

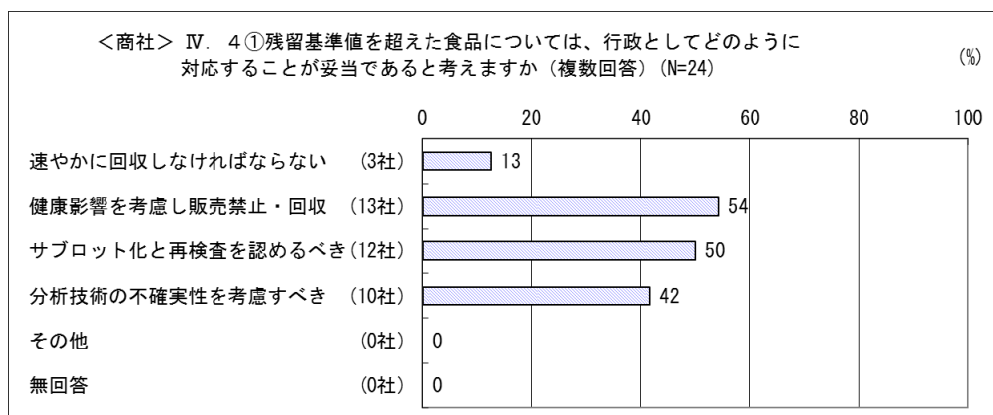
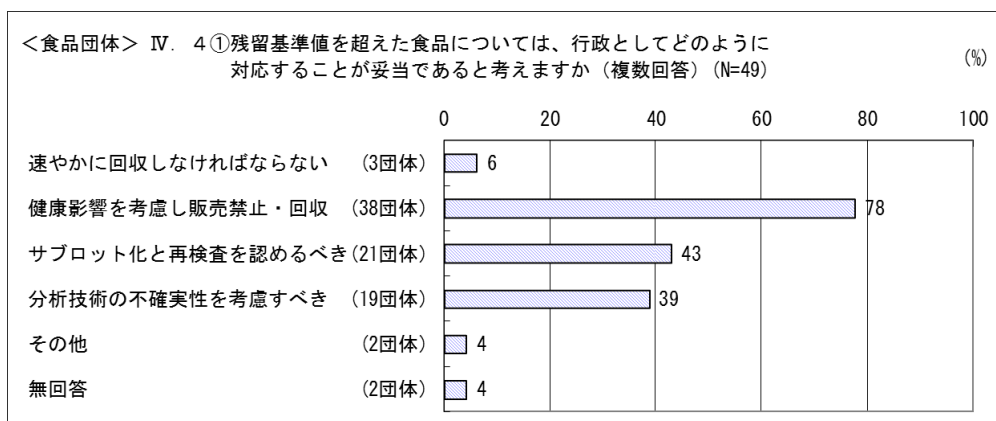
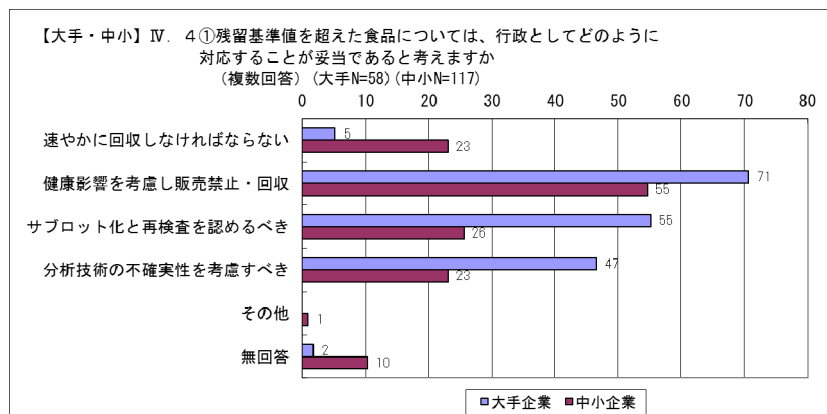
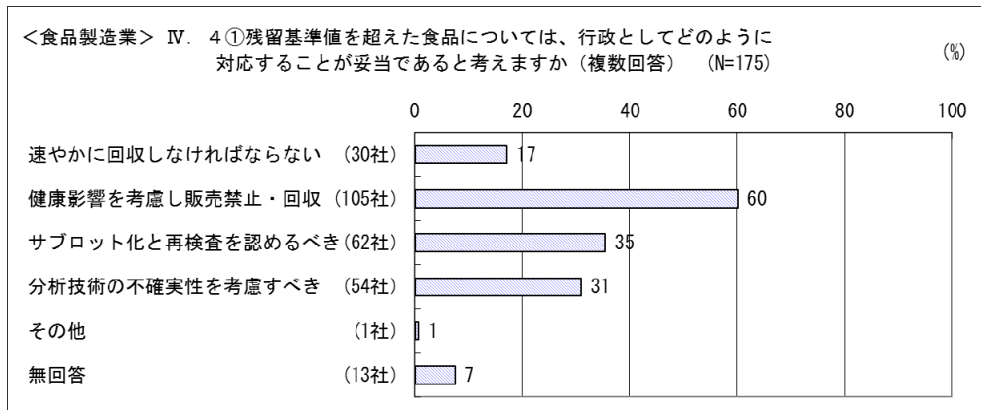
係数を試験成績に乗じた結果により、行政処分などを行う、ii)基準を超える食品が見つかった場合、違反品の回収などの行政処分は、残留の程度など健康被害の可能性に基づき判断され、通常、回収などの処分は行われていない、とされている（「ポジティブリスト制導入に係る欧州調査結果について」平成16年12月、厚生労働省報告資料より）。

今回のアンケート調査では、残留基準値を超えた食品について、ほとんどの食品製造業、食品団体、商社は「国民の食品摂取量より推計したヒトへの健康影響を考慮した尺度により販売禁止・回収とすべきである」、「当該ロット全体を不合格にするのではなく、サブロット化と再検査を認めるべきである」あるいは「不合格の判定にはサンプリングや分析技術の不確実性を考慮すべきである」と回答した。一方、「当該品を含むロットの全てを販売禁止とし、既に流通しているものについては速やかに回収しなければならない」との回答は6～17%であった。

「残留基準値を超えた食品」は「一律基準値を超えた食品」を踏まえた回答と推察されたため、設問3①「一律基準値の設定」と「設問4①「運用の見直し」との相関を解析した。その結果、食品製造業では「米国のように0.01～0.1ppmの範囲で弾力的に適用すべきである」と回答した企業は「不合格の判定にはサンプリングや分析技術の不確実性を考慮すべきである」と回答した割合が多かった。また、「一律基準値を0.01ppmとすることは妥当である」と回答した企業も、必ずしも「不合格となった製品を販売禁止とし、回収しなければならない」と回答する割合が多い訳ではなく、むしろ一律基準を含む制度の運用には、「国民の食品摂取量より推計したヒトへの健康影響を考慮する」など、弾力的な対応を望んでいる割合の多いことが示された。（参考資料：p. 概-21）

販売禁止・回収の基準および方法については、「行政においてリコールのガイドラインを設定すべきである」という意見が多数を占めた。それに基づく処置として「行政が販売禁止、回収等の処置を指示すべき」か、あるいは「業者が自主的に販売禁止、回収等の処置を行うべき」かについては意見が分かれた。一方、「事業者または事業団体がリコールのガイドラインを設定し、それに基づき事業者が自主的に販売中止、回収等の処置を行うべき」との回答は少数にとどまった。

また、自由意見には、「残留基準値をオーバーしたことが直ちに健康危害に当たるものではないことを国民に広く理解してもらい、『基準値を超えたからといって即リコールするのではなく、その度合いにより対応すべきガイドラインを設置する』マインドを醸成すべきである」といったような消費者側への働きかけを重視する意見がいくつか出されていた。また、「土壌に残留した農薬のキャリーオーバーにより、一律基準違反となるために、輪作ができなくなる」など、農業の現場にも影響が出ているとの指摘があり、一律基準値の設定と運用については、多角的な視点から見直していく必要が感じられた。



(参考資料) 設問 3 ①と設問 4 ①との相関について (食品製造業)

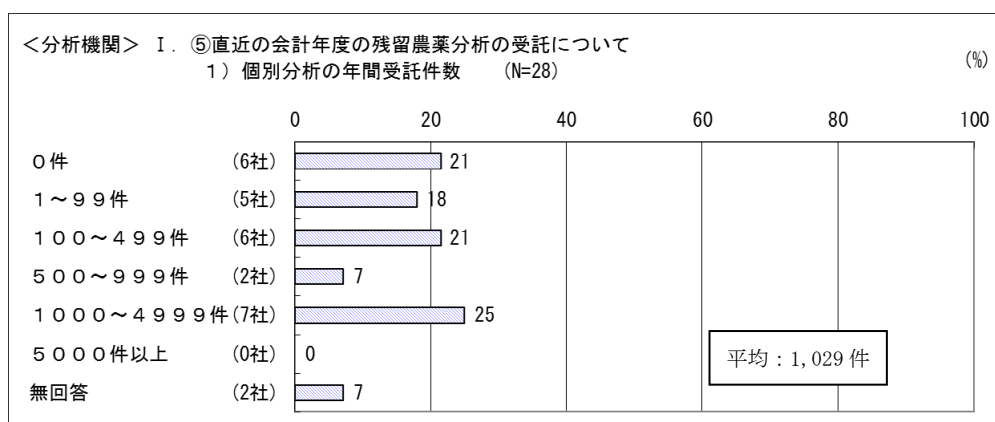
| IV. 4 ①残留基準値を超えた食品については、行政としてどのように対応することが妥当であると考えますか (複数回答) |              |                 |                 |                  |                 |          |            |
|-------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|-----------------|------------------|-----------------|----------|------------|
|                                                             | 合 計          | 速やかに回収しなければならない | 健康影響を考慮し販売禁止・回収 | サブロット化と再検査を認めるべき | 分析技術の不確実性を考慮すべき | その他      | 無回答        |
| 【 合 計 】                                                     | 100.0<br>175 | 17.1<br>30      | 60.0<br>105     | 35.4<br>62       | 30.9<br>54      | 0.6<br>1 | 7.4<br>13  |
| IV. 3 ①                                                     |              |                 |                 |                  |                 |          |            |
| 一律基準値の0.01ppmは妥当                                            | 100.0<br>56社 | 30.4<br>17      | 55.4<br>31      | 28.6<br>16       | 16.1<br>9       | —<br>—   | —<br>—     |
| 0.01ppmより更に厳くすべき                                            | 100.0<br>4社  | 100.0<br>4      | 50.0<br>2       | 25.0<br>1        | —<br>—          | —<br>—   | —<br>—     |
| 0.01～0.1ppm範囲で弾力的に適用                                        | 100.0<br>83社 | 7.2<br>6        | 68.7<br>57      | 47.0<br>39       | 42.2<br>35      | 1.2<br>1 | 2.4<br>2   |
| その他                                                         | 100.0<br>16社 | 6.3<br>1        | 75.0<br>12      | 37.5<br>6        | 56.3<br>9       | —<br>—   | —<br>—     |
| 無回答                                                         | 100.0<br>16社 | 12.5<br>2       | 18.8<br>3       | —<br>—           | 6.3<br>1        | —<br>—   | 68.8<br>11 |

## 6. 分析機関からの回答の概要

### (1) 直近の会計年度における分析の受託状況

残留農薬の個別分析についての年間受託件数は、20 社の平均で 1,029 件となった (有効回答のあった分析機関 28 社の内、0 件と回答した 6 社および無回答の 2 社を除く)。各社の受託件数のばらつきは大きく、最も多いところでは年間 4,000 件受託していた。また、一斉分析の年間受託件数は、22 社の平均で 869 件となり (0 件と回答した 4 社および無回答の 2 社を除く)、各社の受託件数のばらつきは大きく、最も多いところでは年間 10,000 件受託していた。各分析機関で受託する一斉分析と個別分析の件数とはおおむね相関していたが、どちらかに特化していると推察されるところも数社あった。(p. 4-4)

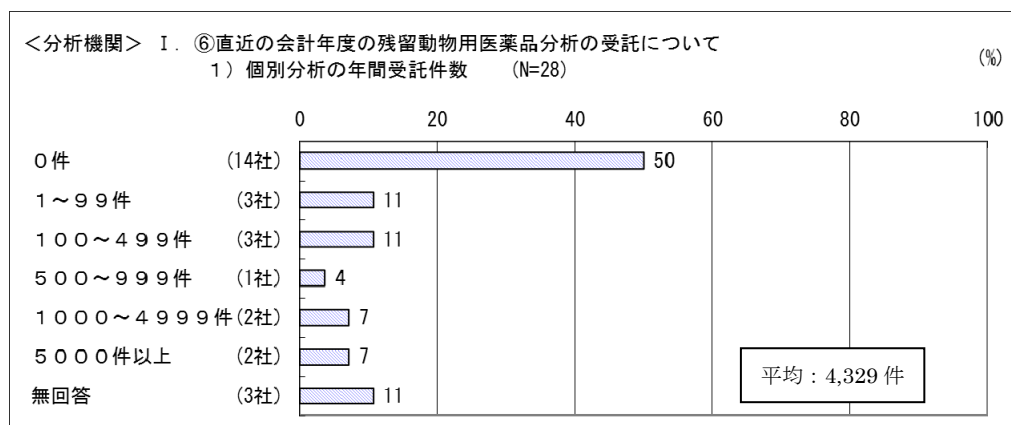
定期的な検査を受託していると回答した分析機関は 13 社で、平均の顧客数は 281 件となった。業種別にみると、株式会社 5 社のうち 3 社で顧客数は 500 件を超えていたのに対して、財団・社団法人では 8 社全て 100 件未満であり、株式会社の方がより積極的に顧客獲得活動を行っている様子がうかがわれた (集計データ未掲載)。



残留動物用医薬品の個別分析についての年間受託件数は、11 社の平均で 4,329 件となった (有効回答のあった分析機関 28 社の内、0 件と回答した 14 社および無回答の 3 機関を除く)。ただ



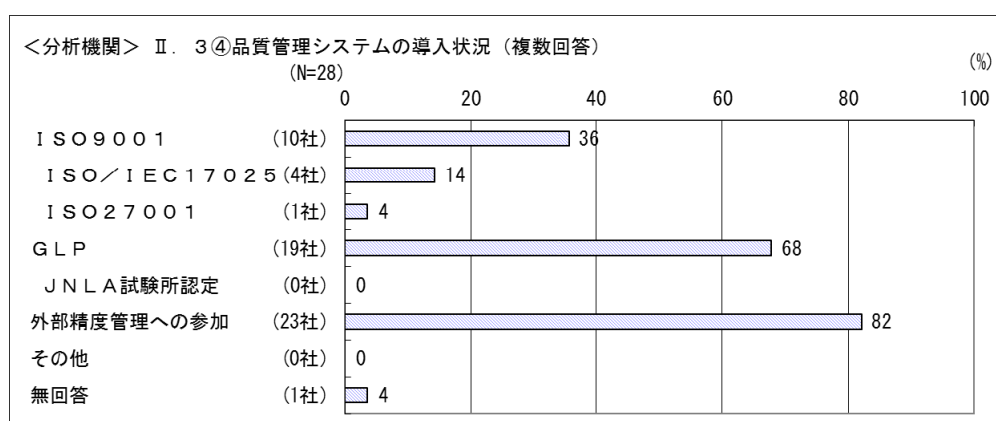
し、各社の受託件数のばらつきは著しく大きく、最も多いところでは 30,000 件と突出していた。また、残留動物用医薬品一斉分析の年間受託件数は、8 社の平均で 315 件となり（0 件と回答した分析機関 18 社および無回答の 2 社を除く）、残留農薬一斉分析受託件数の 36%であった。各社の受託件数のばらつきは大きく、最も多いところでは年間 1,000 件受託した分析機関が 1 社あった。各分析機関で受託された一斉分析と個別分析の件数とはおおむね相関していたが、どちらかに特化していると思われるところも数社あった。（p. 4-5）



## (2) 検査室の品質管理と分析精度

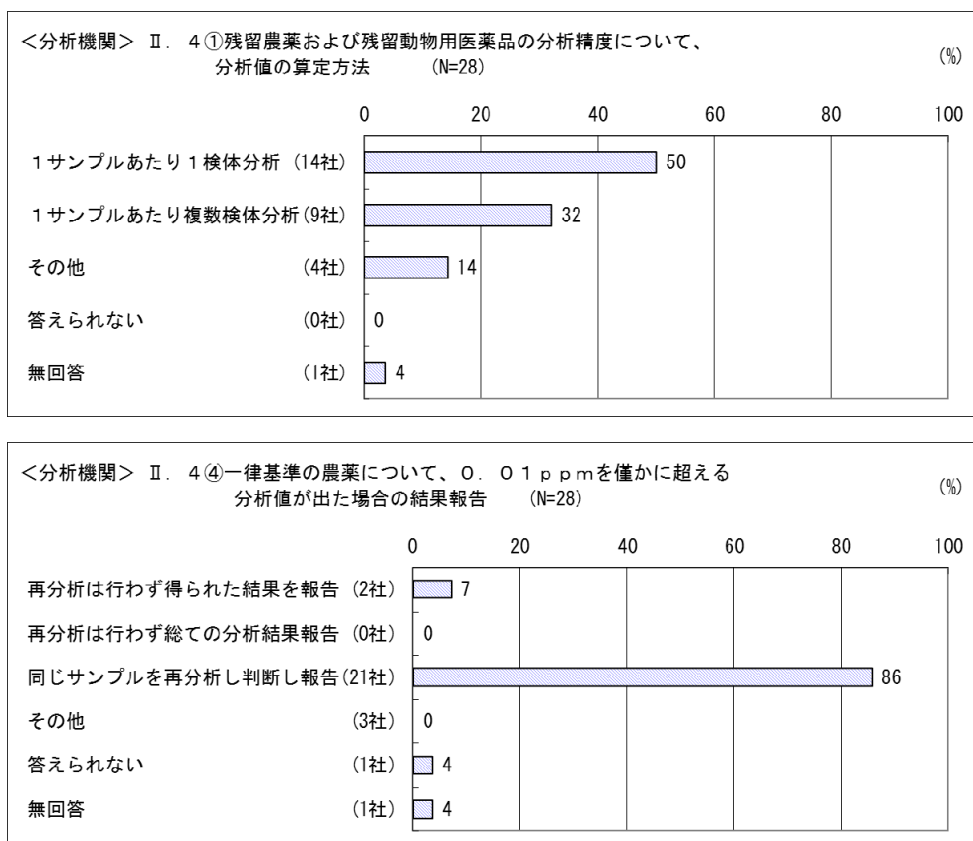
品質管理システムについて、回答のあった 27 社の内、GLP を導入している検査機関が最も多く（19 社）、24 社で ISO9001 あるいは GLP のどちらか一方または両方を導入しており、どちらも導入していないと回答した分析機関は無回答を含めて 4 社であった。

ISO17025 についてはポジティブリスト制度の施行後に導入した分析機関の方が多かったが、ISO9001 および GLP については施行前から導入した分析機関の方が多かった。また、外部精度管理を実施していると回答した 23 社すべて、ISO9001 あるいは GLP のどちらか一方または両方を導入していた。（p. 4-14, p. 4-15）



分析値の算出方法については、回答のあった 28 社の内、半数の 14 社で 1 サンプルあたり 1 検体分析を行い、得られた値を分析値としていると回答し、複数検体の分析を行っているとは回答した分析機関（9 社）を上回った。

一律基準値である 0.01ppm を僅かに超える分析結果が得られた場合には、21 社が「同じサンプルを再分析して得られたデータをあわせて判断し、報告している」と回答しており、「再分析は行わず、得られた分析結果を報告している」と回答した機関（2 社）を大きく上回った。

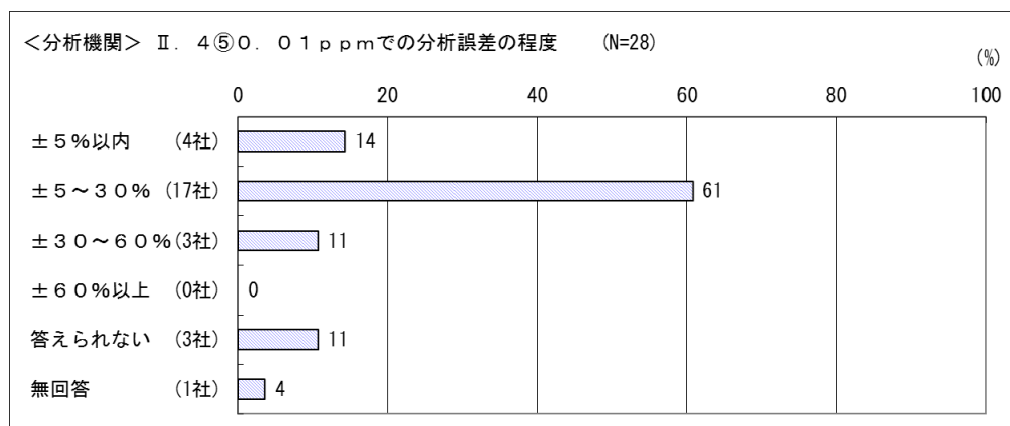


残留農薬の GC/MS（または GC/MS/MS）分析を例にした場合の 0.01ppm での分析誤差は、±5～30%と回答した機関が最も多く（17 社）、次いで、±5%以内と回答したところが 4 社、±30～60%と回答したところが 3 社で、±60%以上と回答したところはない。

0.01ppm のような低濃度の領域での分析については、20 社において、添加回収試験、マトリクス検量線の利用、試行数を増やすなどの対応策を取ることで、分析誤差に配慮していると回答していた。

他方、分析誤差はほとんど無視できるレベル（±5%以内）であると回答した分析機関も 4 社（14%）あった。

各社とも、一律基準値付近の検査データについては、マトリクス検量線や添加回収試験の実施、あるいは再検査や複数検体の分析の実施などにより、相当の手間と時間をかけ、分析精度の向上をはかっていることがうかがわれた。（p. 4-17）



### (3) ポジティブリスト制度施行後の分析作業量の変化

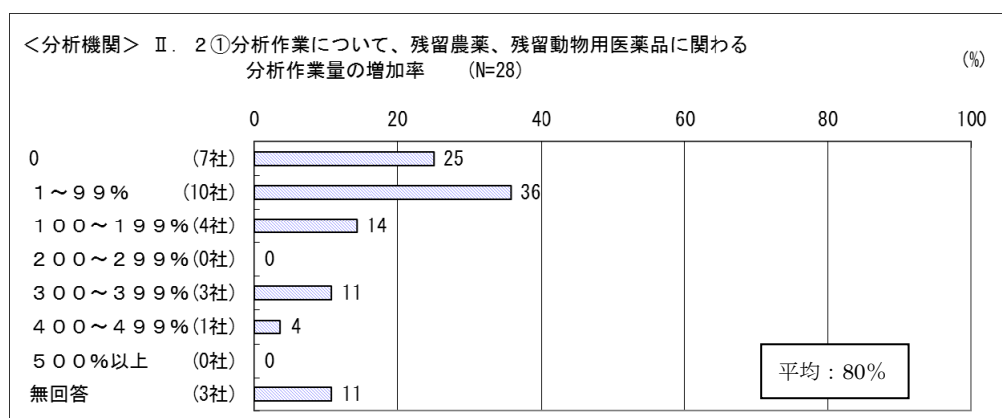
ポジティブリスト制度施行後の残留農薬および残留動物用医薬品に関わる分析作業量、分析作業要員数および分析機器類について、回答のあった分析機関では各調査項目ともおおむね増加する傾向にあった。(p. 4-11)

分析作業量（人件費換算）については、回答のあった25社の内、変わらない（0%）と回答した分析機関は7社にとどまり、18社で分析作業量は増加したと回答した。平均の増加率は80%で、最も作業量の増加したところでは5倍（400%）となっていた。

分析作業要員数については、変わらない（0%）と回答した分析機関は10社で、15社で分析作業要員（アルバイト、パートを含む）を増したと回答があった。平均の増加率は65%で、最も要員の増したところでは5倍（400%）となっていた。

分析機器類（固定資産のみ）については、回答のあった24社の内、変わらない（0%）と回答した分析機関は4社にとどまり、20社で分析機器類（購入金額ベース）を増したと回答があった。平均の増加率は95%で、最も機器類の増したところでは6倍（500%）となっていた。

増加した分析作業に対しては、分析機器類の更新や新規の投資をむしろ積極的に行い、一人あたりの業務量を増やすことで対応しているものと考えられた。

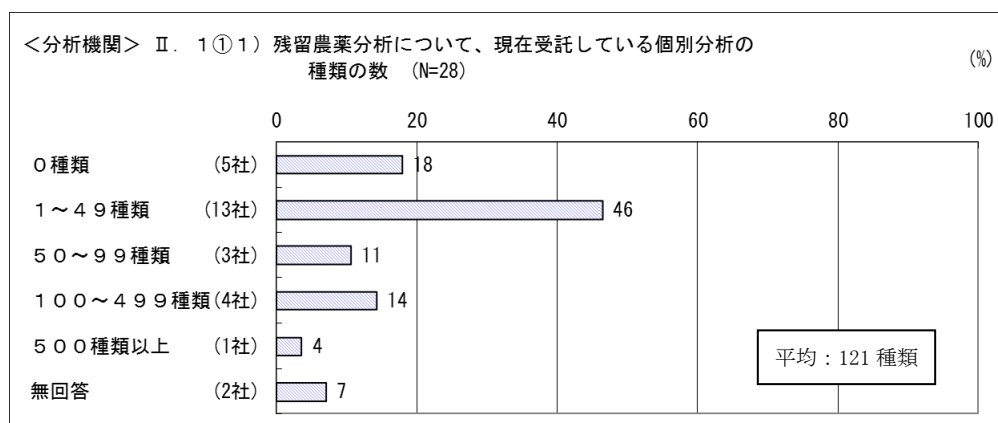


### (4) ポジティブリスト制度施行後の分析受託項目数の変化

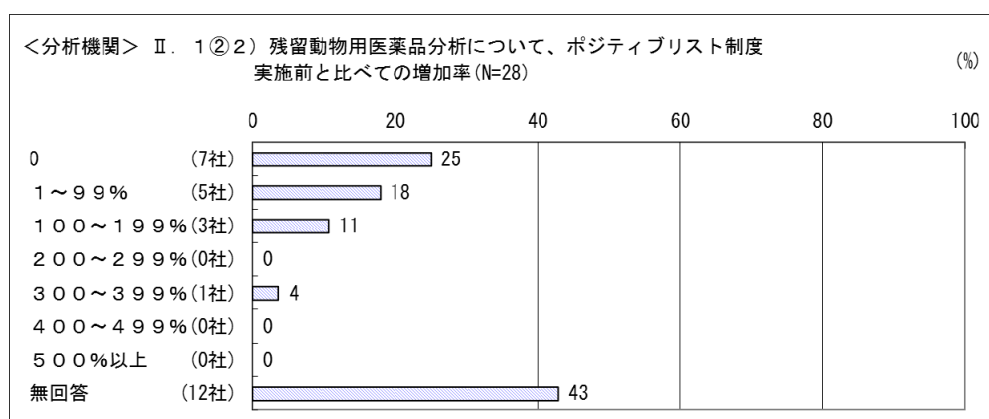
残留農薬分析および残留動物用医薬品分析の受託分析項目数について、個別分析を指標としてポジティブリスト制度施行後の増加傾向を調べた。

残留農薬分析について、分析項目数が0種類と回答した5社および無回答の2社を除き、個別分析を受託していると回答したのは21社で、分析項目数の平均は121種類であった。受託項目数については、100種類以下と回答したところが8社（57%）あったが、一方、100種類以上の農薬の個別分析を受託していると回答したところが5社（19%）あり、最も多いところでは650種類受託していた。

個別分析の項目数は、受託している各分析機関ともおおむね増加しており、ポジティブリスト制度導入前に比べて2～3倍程度（1～199%）に増加したと回答したところが最も多かった。（p. 4-7）



残留動物用医薬品分析については、個別分析の項目数は、ポジティブリスト制度導入前に比べて増加しなかった（0%）と回答した機関が7社、1～2倍程度（1～99%）増加したと回答した機関が5社で、残留農薬分析に比べて増加した分析項目数の割合はやや少なかった。（p. 4-9）



残留農薬分析および残留動物用医薬品分析とも、個別分析の受託は特定の機関に集中する傾向がみられたが、会社組織の規模（大手 vs 中小）あるいは業態（財団・社団法人 vs 株式会社）とは特に関連はみとめられなかった。また、個別分析の年間受託件数と個別分析の受託項目数との間には明瞭な相関はみられず、受託項目数の多い分析機関が必ずしも多くの分析件数を受託している訳ではなかった（集計データ未掲載）。

使用する検査試薬（標準品）について、回答のあった検査機関の過半（19社）から市販品の

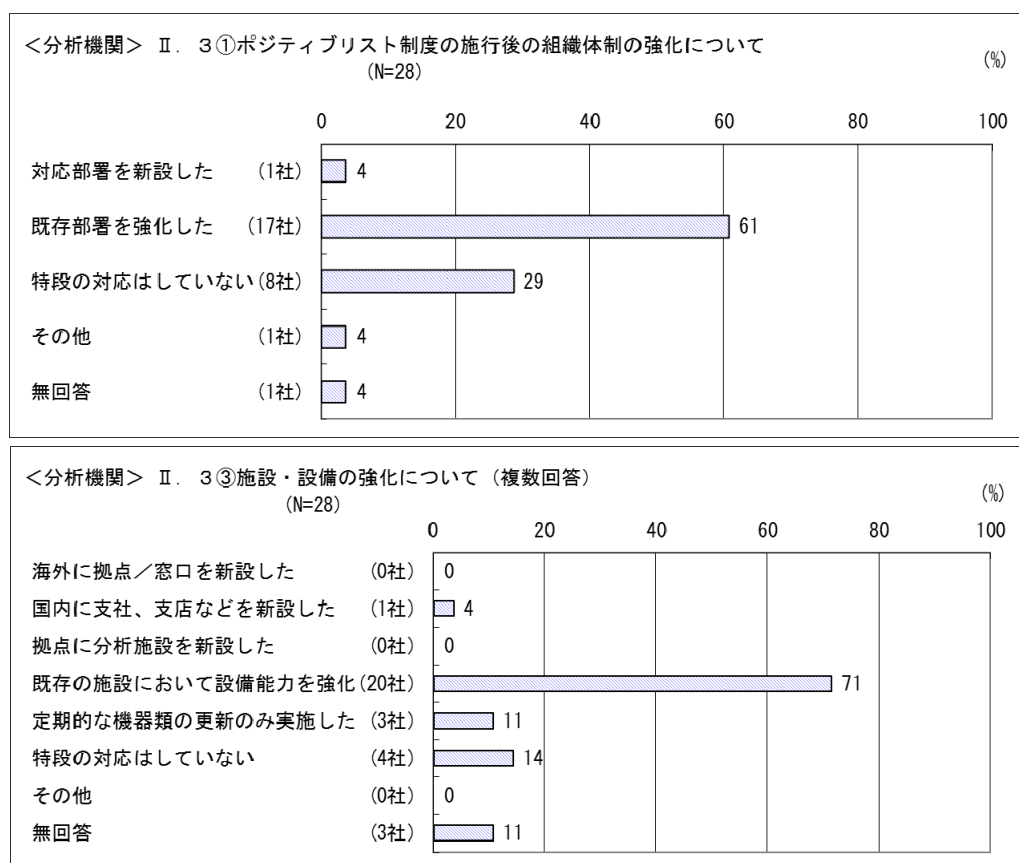
みを使用していると回答があり、国内で市販品として購入できない場合は公的機関あるいは製造会社から頒布を受けている、海外から購入していると回答したところは8社にとどまった。専門業者に特注していると回答した機関はなかった。(p. 4-7, p. 4-9)

検査項目数と受託件数の最も多い機関でも市販品のみを使用と回答しており、一般に標準品が市販されていないような特種な農薬の分析の依頼を受ける機会はありませんと推察された。

#### (5) ポジティブリスト制度の事業への影響

ポジティブリスト制度の施行後の組織体制の強化について、回答のあった27社の内、18社で対応部署の新設あるいは既存部署の強化が行われ、18社の全てから分析部門の新設または強化を行ったと回答があった。また、半数の9社からは品質保証部門の新設または強化を行ったと回答があった。一方、特段の対応はしていないと回答したところが8社あった。

施設・設備の強化については、回答のあった25社の内、20社で既存の施設において、設備の能力（分析機器類など）を強化したと回答があった。一方、国内あるいは海外に分析施設を新設したと回答した機関はなく、既存施設・設備の増強を中心に行われたことがうかがわれた。



〈 謝 辞 〉

本アンケートの実施並びに本報告書の作成に当たり、多大なるご支援を賜りました食品産業中央協議会に感謝申し上げます。

また、アンケート回答にご協力いただきました企業、協会・団体等の皆様に厚くお礼申し上げます。

平成 22 年度 食品産業における「食品中に残留する農薬等の  
基準に係るポジティブリスト制度」施行の影響と見直しに関する  
調査報告書

発行 平成 23 年 3 月

発行者 財団法人 食品産業センター

〒107-0052 東京都港区赤坂 1-9-1 3 三会堂ビル

TEL : 03-3224-2376

FAX : 03-3224-2398

本報告書の内容は、食品産業センターホームページ

<http://www.shokusan.or.jp/> でもご覧いただけます

(無断転載禁止)