

(参考) 新旧対照表

改正案	現行
<p data-bbox="197 347 1064 379">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</p> <p data-bbox="459 443 1088 475">(平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号別添)</p> <p data-bbox="421 491 1088 523">(一部改正 平成 29 年 12 月 26 日生食発 1226 第 5 号)</p> <p data-bbox="427 539 1088 571"><u>(一部改正 令和元年 10 月 30 日生食発 1030 第 1 号)</u></p> <p data-bbox="161 635 280 667">I (略)</p> <p data-bbox="161 730 745 762">II 農薬等の残留基準設定及び改正に係る手続</p> <p data-bbox="190 778 297 810">1. 要請</p> <p data-bbox="212 826 1104 1201">国外で使用が認められている農薬等であって、それが我が国への輸出が想定される農畜水産物に使用される場合に、当該農薬等について残留基準の設定又は改正の要請を行う者（以下「要請者」という。）は厚生労働大臣宛てに、様式 1 により要請書を提出すること。その際、要請書には、当該農薬等に関する<u>試験成績等、基準値参照国※における登録等の情報及び設定されている残留基準、設定を希望する残留基準並びに当該農薬等の適正な使用方法が判断できる資料（例えば、製品ラベル等）</u>を添付しなければならない。</p>	<p data-bbox="1169 347 2036 379">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</p> <p data-bbox="1435 443 2065 475">(平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号別添)</p> <p data-bbox="1397 491 2065 523">(一部改正 平成 29 年 12 月 26 日生食発 1226 第 5 号)</p> <p data-bbox="1137 635 1256 667">I (略)</p> <p data-bbox="1137 730 1722 762">II 農薬等の残留基準設定及び改正に係る手続</p> <p data-bbox="1167 778 1274 810">1. 要請</p> <p data-bbox="1189 826 2080 1106">国外で使用が認められている農薬等であって、それが我が国への輸出が想定される農畜水産物に使用される場合に、当該農薬等について残留基準の設定又は改正の要請を行う者（以下「要請者」という。）は厚生労働大臣宛てに、様式 1 により要請書を提出すること。その際、要請書には、当該農薬等に関する<u>安全性に関する資料等</u>を添付しなければならない。</p>

改正案	現行
<p>※ <u>JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) 又は JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) で科学的な評価に必要とされている毒性試験結果等のデータに基づき設定している国 (例: 米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランド等) とする。</u></p> <p>なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者 (国内連絡先) を明記すること。また、要請書は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課残留農薬等基準審査室 (以下「事務局」という。) に提出すること。</p> <p>2. 審査</p> <p><u>残留基準の設定及び改正の要請については、事務局において内容を審査後、食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、同法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき内閣府食品安全委員会 (以下「食品安全委員会」という。) に意見聴取を行う。食品安全委員会の評価結果を踏まえて作成した残留基準案につき食品衛生法第 11 条第 1 項に基づき、薬事・食品衛生審議会 (以下「審議会」という。) への意見聴取等、残留基準の設定に係る必要な手続を行う。</u></p> <p>なお、食品安全委員会の評価及び審議会における審議の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。</p>	<p>なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者 (国内連絡先) を明記すること。また、要請書は、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課残留農薬等基準審査室 (以下「事務局」という。) に提出すること。</p> <p>2. 審査</p> <p><u>残留基準の設定及び改正の要請については、事務局において審査を行う。食品健康影響評価に係る部分については、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づき、内閣府食品安全委員会 (以下「食品安全委員会」という。) の意見を聴く。</u></p> <p><u>食品安全委員会の評価結果を踏まえ、残留基準値案につき薬事・食品衛生審議会 (以下「審議会」という。) の意見を聴く。</u></p> <p><u>審議会からの答申を踏まえ、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく残留基準に係る告示等の必要な手続を行う。</u></p> <p>なお、食品安全委員会の評価及び審議会における審議の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。</p>

改正案	現行
<p data-bbox="197 252 360 284">3. (略)</p> <p data-bbox="159 352 629 379">Ⅲ 必要とされる試験成績等について</p> <p data-bbox="197 400 465 427">1. 試験成績等の範囲</p> <p data-bbox="215 448 1104 715">           残留基準の設定及び改正の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は以下の(1)から(3)のとおりとする。なお、当該農薬等の安全性等の評価に係る資料を有する場合にあっては、以下の規定にかかわらず、それらの資料をあわせて提出すること。ただし、既に食品安全委員会により評価されている資料については原則提出は不要、事務局からの求めに応じて資料を提出することで差し支えない。         </p> <p data-bbox="215 735 1104 858">           また、基準値参照国においてコーデックス基準が採用されており、当該基準の設定を要請する場合にあっては、原則として当該農薬等の当該農畜水産物に対する残留性試験成績の提出は要さない。         </p>	<p data-bbox="1169 252 1332 284">3. (略)</p> <p data-bbox="1140 352 1610 379">Ⅲ 必要とされる試験成績等について</p> <p data-bbox="1178 400 1447 427">1. 試験成績等の範囲</p> <p data-bbox="1196 448 2085 715">           残留基準の設定及び改正の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は以下の(1)から(3)のとおりとする。なお、当該農薬等の安全性等の評価に係る資料を有する場合にあっては、以下の規定にかかわらず、それらの資料をあわせて提出すること。ただし、既に食品安全委員会により評価されている資料については原則提出は不要、事務局からの求めに応じて資料を提出することで差し支えない。         </p> <p data-bbox="1196 735 2085 858">           また、基準値参照国※においてコーデックス基準が採用されており、当該基準の設定を要請する場合にあっては、原則として当該農薬等の当該農畜水産物に対する残留性試験成績の提出は要さない。         </p> <p data-bbox="1214 879 2085 1102"> <u>※ J M P R ( F A O / W H O 合同残留農薬専門家会議) 又は J E C F A ( F A O / W H O 合同食品添加物専門家会議) 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設定している国(例: 米国、カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランド等)とする。</u> </p>

改正案	現行
<p>(1) 農薬</p> <p>① 毒性に関する試験成績  <u>「農薬の登録申請において提出すべき資料について」</u>(平成 31 年 3 月 29 日 30 消安第 6278 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「<u>消費・安全局長通知</u>」という。)における<u>人に対する影響</u>に関する試験成績を基本とする。</p> <p>② 代謝及び残留に関する試験成績  <u>消費・安全局長通知における植物の体内での代謝及び農作物等への残留</u>に関する試験成績を基本とする。  農薬が使用された飼料作物が家畜に供されることにより、畜産物中への移行が想定される農薬については、<u>食肉、鶏卵その他の畜産物を生産する家畜の体内での代謝及び畜産物への残留</u>に関する試験成績を提出すること。</p> <p>農作物を対象とした残留性に関する試験(以下「<u>作物残留試験</u>」という。)の圃場例数については、基準値参照国の要求事項を満たしていることが望ましいが、少なくとも<u>消費・安全局長通知</u>における要求事項を満たしていること。</p>	<p>(1) 農薬</p> <p>① 毒性に関する試験成績  <u>「農薬の登録申請に係る試験成績について」</u>(平成 12 年 11 月 24 日 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知。以下「<u>農産園芸局長通知</u>」という。)における<u>毒性に関する試験成績(水産動植物、水産動植物以外の有用生物への影響及び水質汚濁性に関する試験成績を除く。)</u>を基本とする。</p> <p>② 代謝に関する試験成績  <u>農産園芸局長通知における動物代謝に関する試験成績及び植物代謝に関する試験成績</u>を基本とする。  農薬が使用された飼料作物が家畜に供されることにより、畜産物中への移行が想定される農薬については、<u>家畜を対象とした動物代謝に関する試験成績</u>を提出すること。</p> <p>③ 残留性に関する試験成績  <u>農産園芸局長通知における残留性に関する試験成績(土壌への残留性に関する試験成績を除く。)</u>を基本とする。  農作物を対象とした残留性に関する試験(以下「<u>作物残留試験</u>」という。)の圃場例数については、基準値参照国の要求事項を満たしていることが望ましいが、少なくとも<u>農産園芸局長通知</u>における要求事項を満たしていること。</p>

改正案	現行
<p>また、作物残留試験において用いられた分析法（例えば、流通している食品中の残留農薬のモニタリングに用いることができる分析法）に関する情報を提出すること。作物残留試験において用いた検体の分析部位については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）における分析部位と整合が取れていることが望ましいが、それと異なる場合は、食品加工試験に基づく換算係数等の情報を提出すること。海外におけるグループ基準値を参照する場合は、当該基準値参照国における基準設定の根拠となった作物残留試験（例えば、代表作物の作物残留試験結果）を提出すること。農薬が使用された飼料作物が家畜に供されることにより、畜産物中への移行が想定される農薬については家畜を対象とした残留性に関する試験成績及び畜産物への推定残留量を算出するために必要な<u>最大飼料由来負荷（MDB）</u>に関する情報を提出すること。</p> <p>（2）～（3） （略）</p> <p>2. GLP の遵守等</p> <p>1. に掲げる試験においては、原則として GLP を遵守すること。<u>GLP 認証がない場合は、GLP に準じた精度管理等が行われていることが確認できる資料を提出すること。</u>また、当該試験を自ら実施しない場合は、当該試験成績（学術雑誌に公表されたものを除く。）の使用について試験実施者の承諾を得ていること。</p>	<p>また、作物残留試験において用いられた分析法（例えば、流通している食品中の残留農薬のモニタリングに用いることができる分析法）に関する情報を提出すること。作物残留試験において用いた検体の分析部位については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）における分析部位と整合が取れていることが望ましいが、それと異なる場合は、食品加工試験に基づく換算係数等の情報を提出すること。海外におけるグループ基準値を参照する場合は、当該基準値参照国における基準設定の根拠となった作物残留試験（例えば、代表作物の作物残留試験結果）を提出すること。農薬が使用された飼料作物が家畜に供されることにより、畜産物中への移行が想定される農薬については家畜を対象とした残留性に関する試験成績及び畜産物への推定残留量を算出するために必要な<u>最大理論飼料負荷量（MTDB）</u>に関する情報を提出すること。</p> <p>（2）～（3） （略）</p> <p>2. GLP の遵守等</p> <p>1. に掲げる試験においては、原則として GLP を遵守すること。また、当該試験を自ら実施しない場合は、当該試験成績（学術雑誌に公表されたものを除く。）の使用について試験実施者の承諾を得ていること。</p>

改正案	現行
<p>3. 使用言語</p> <p>資料概要は消費・安全局長通知における農薬抄録又は OECD ドシエを基本とし、邦文又は英文で記載すること。<u>ただし、人に対する影響、植物代謝及び家畜代謝に関する試験成績の概要については邦文で提出すること。</u>また、残留性に関する試験成績の概要資料については、別冊で提出すること。<u>邦文又は英文以外の場合は邦文又は英文に翻訳したものを添付すること。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>5. その他</p> <p>加工調理の過程における残留農薬等の消長、移行性、濃縮性等の知見（特に穀類、オイルシード等）がある場合は、事務局に提出することが望ましい。</p> <p>また、要請者は<u>残留基準の設定及び改正の</u>手続期間中並びに設定及び改正後に当該基準値参照国における基準値の変更や、登録等の取下げや、取消しに関する情報があつた場合には、入手し得る情報を添えて、速やかに事務局へ連絡すること。</p>	<p>3. 使用言語</p> <p>資料概要は農産園芸局長通知における農薬抄録又は OECD ドシエを基本とし、邦文で記載すること。また、残留性に関する試験成績の概要資料については、別冊で提出すること。<u>資料概要以外の添付資料（個々の試験成績、製品ラベル等）については英文で記載されたものであつても差し支えないが、英文以外の場合は邦文又は英文に翻訳したものを添付すること。</u></p> <p>4. (略)</p> <p>5. その他</p> <p><u>基準値参照国における登録等の情報及び設定されている残留基準、設定を希望する残留基準値並びに当該農薬等の適正な使用方法が判断できる資料（例えば、製品ラベル等）を提出すること。</u></p> <p>また、加工調理の過程における残留農薬等の消長、移行性、及び濃縮性等の知見（特に穀類、オイルシード等）がある場合は、事務局に提出することが望ましい。</p> <p>また、要請者は<u>国外</u>における基準値の変更や、登録等の取下げや、取消しに関する情報があつた場合には、入手し得る情報を添えて、速やかに事務局へ連絡すること。</p>