食安発 1224 第 1 号
平成 22 年 12 月 24 日

各 ［都道府県知事／保健所設置市長／特別区長］ 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインの一部改正について

食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）に関する試験法については、食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号。以下「告示」という。）及び「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」（平成１７年１月２４日付け食安発第０１２４００１号。以下「通知」という。）により定めているところである。

これに関連して、通知で試験法を定めている農薬等について、通知で定める試験法（以下「通知試験法」という。）以外の方法によって試験を実施しようとする場合については、「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」（平成１９年１１月１５日付け食安発第１１１５００１号。以下「妥当性評価ガイドライン」という。）を策定し、当職より通知しているところである。

妥当性評価ガイドラインは、食品衛生法に定められている規格基準への適合性について判断を行う試験（規格基準への不適合判定のために用いられる試験法（告示及び通知で示されている試験法以外の方法を含む。）であって、妥当性が未評価の方法）に適用するものである。

この程、告示の一部が、平成２２年１２月１３日　厚生労働省告示第４１７号により改正され、告示で定める試験法（以下「告示試験法」という。）についても、同等以上の性能を有すると認められる試験法による試験を可能としたことに伴い、妥当性評価ガイドラインを別添のとおり改正することとしたので、下記事項に留意の上、その運用につき、遺憾のないよう取り計らわれたい。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知方よろしくお願いする。

記

第１　改正の概要

１．妥当性評価ガイドラインの対象に告示の食品一般の成分規格５、６及び７の目に掲げられている試験法を加え、「不検出」とされる農薬等については、

「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第１１条第３項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成１７年１１月２９日付け食安発第１１２９００１号食品安全部長通知。以下「施行通知」という。）に示された当該農薬等の検出限界を妥当性評価ガイドラインに示す定量限界とする運用をもって、試験法の妥当性の確認を行うこととしたこと。

２．通知試験法及び告示試験法に従って試験を行う場合について、食品の多様性等にも配慮の上、当該試験法の妥当性を確認することとし、また、各試験機関において既に妥当性を確認した試験法を変更しようとする場合についても、その変更の内容に応じて、確認を行う妥当性評価項目の範囲を定めたこと。

３．添加試料の作成等に当たり、添加を行う食品の種類及び添加濃度に関する留意事項を修正及び追加したこと。

第２　適用期日

平成２２年１２月１３日から適用する。

第３　その他

１．各試験機関にあっては、遅くとも、平成２５年１２月１３日までに試験法の評価方法に関する業務管理規程等の事業所内文書を整備した上で試験法の妥当性評価を行い、試験を実施すること。

２．各試験機関において妥当性の確認を行った試験法にあっては、試験の方法を記載すること。

食安発 1224 第 2 号
平成 22 年 12 月 24 日

各検疫所長　　殿

医薬食品局食品安全部長
（公　印　省　略）

食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインの一部改正について

食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）に関する試験法については、食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号。以下「告示」という。）及び「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」（平成１７年１月２４日付け食安発第０１２４００１号。以下「通知」という。）により定めているところである。

これに関連して、通知で試験法を定めている農薬等について、通知で定める試験法（以下「通知試験法」という。）以外の方法によって試験を実施しようとする場合については、「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」（平成１９年１１月１５日付け食安発第１１１５００１号。以下「妥当性評価ガイドライン」という。）を策定し、当職より通知しているところである。

妥当性評価ガイドラインは、食品衛生法に定められている規格基準への適合性について判断を行う試験（規格基準への不適合判定のために用いられる試験法（告示及び通知で示されている試験法以外の方法を含む。）であって、妥当性が未評価の方法）に適用するものである。

この程、告示の一部が、平成２２年１２月１３日　厚生労働省告示第４１７号により改正され、告示で定める試験法（以下「告示試験法」という。）についても、同等以上の性能を有すると認められる試験法による試験を可能としたことに伴い、妥当性評価ガイドラインを別添のとおり改正することとしたので、下記事項に留意の上、その運用につき、遺憾のないよう取り計らわれたい。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知方よろしくお願いする。

記

第１　改正の概要

１．妥当性評価ガイドラインの対象に告示の食品一般の成分規格５、６及び７の目に掲げられている試験法を加え、「不検出」とされる農薬等については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第１１条

第３項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成１７年１１月２９日付け食安発第１１２９００１号食品安全部長通知。以下「施行通知」という。）に示された当該農薬等の検出限界を妥当性評価ガイドラインに示す定量限界とする運用をもって、試験法の妥当性の確認を行うこととしたこと。

２．通知試験法及び告示試験法に従って試験を行う場合について、食品の多様性等にも配慮の上、当該試験法の妥当性を確認することとし、また、各試験機関において既に妥当性を確認した試験法を変更しようとする場合についても、その変更の内容に応じて、確認を行う妥当性評価項目の範囲を定めたこと。

３．添加試料の作成等に当たり、添加を行う食品の種類及び添加濃度に関する留意事項を修正及び追加したこと。

第２　適用期日

平成２２年１２月１３日から適用する。

第３　その他

１．各試験機関にあっては、遅くとも、平成２５年１２月１３日までに試験法の評価方法に関する業務管理規程等の事業所内文書を整備した上で試験法の妥当性評価を行い、試験を実施すること。

２．各試験機関において妥当性の確認を行った試験法にあっては、試験の方法を記載すること。

食安発 1224 第 3 号
平成 22 年 12 月 24 日

各地方厚生局長　　殿

医薬食品局食品安全部長
（公　印　省　略）

食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインの一部改正について

食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（以下「農薬等」という。）に関する試験法については、食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号。以下「告示」という。）及び「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」（平成１７年１月２４日付け食安発第０１２４００１号。以下「通知」という。）により定めているところである。

これに関連して、通知で試験法を定めている農薬等について、通知で定める試験法（以下「通知試験法」という。）以外の方法によって試験を実施しようとする場合については、「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」（平成１９年１１月１５日付け食安発第１１１５００１号。以下「妥当性評価ガイドライン」という。）を策定し、当職より通知しているところである。

妥当性評価ガイドラインは、食品衛生法に定められている規格基準への適合性について判断を行う試験（規格基準への不適合判定のために用いられる試験法（告示及び通知で示されている試験法以外の方法を含む。）であって、妥当性が未評価の方法）に適用するものである。

この程、告示の一部が、平成２２年１２月１３日　厚生労働省告示第４１７号により改正され、告示で定める試験法（以下「告示試験法」という。）についても、同等以上の性能を有すると認められる試験法による試験を可能としたことに伴い、妥当性評価ガイドラインを別添のとおり改正することとしたので、下記事項に留意の上、その運用につき、遺憾のないよう取り計らわれたい。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知方よろしくお願いする。

記

第１　改正の概要

１．妥当性評価ガイドラインの対象に告示の食品一般の成分規格５、６及び７の目に掲げられている試験法を加え、「不検出」とされる農薬等については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第１１条

第３項の施行に伴う関係法令の整備について」（平成１７年１１月２９日付け食安発第１１２９００１号食品安全部長通知。以下「施行通知」という。）に示された当該農薬等の検出限界を妥当性評価ガイドラインに示す定量限界とする運用をもって、試験法の妥当性の確認を行うこととしたこと。

２．通知試験法及び告示試験法に従って試験を行う場合について、食品の多様性等にも配慮の上、当該試験法の妥当性を確認することとし、また、各試験機関において既に妥当性を確認した試験法を変更しようとする場合についても、その変更の内容に応じて、確認を行う妥当性評価項目の範囲を定めたこと。

３．添加試料の作成等に当たり、添加を行う食品の種類及び添加濃度に関する留意事項を修正及び追加したこと。

第２　適用期日

平成２２年１２月１３日から適用する。

第３　その他

１．各試験機関にあっては、遅くとも、平成２５年１２月１３日までに試験法の評価方法に関する業務管理規程等の事業所内文書を整備した上で試験法の妥当性評価を行い、試験を実施すること。

２．各試験機関において妥当性の確認を行った試験法にあっては、試験の方法を記載すること。