

自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直し及び家畜代謝・残留試験ガイドラインの導入について（案）

はじめに

平成 18 年 5 月に施行された改正食品衛生法（平成 15 年法律第 55 号）に基づくポジティブリスト制度により、食用に供される畜産物（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵、その他の食用部分。以下「畜産食品」という。）が残留農薬基準の設定対象とされたが、現行の飼料用作物の農薬登録における作物残留性試験では、飼料用作物に残留が認められた場合に、牛の乳汁への残留性試験（現行の農薬登録制度では、「乳汁移行試験」という。）を実施しているのみである。これは、農薬が乳汁に残留しやすいという知見に基づいたものであるが、過去に、農薬が残留した飼料が給与され、乳汁には残留が認められなかったものの、筋肉及び腎臓に残留が認められた事例（平成 18 年 6 月のプロモキシニルの基準値超過事例）もあることから、現行の検査基準では、必ずしも畜産食品への残留が十分には確認できているとは言えない状況にある。

また、これまで我が国では、家畜用飼料の多くを海外からの輸入に依存し、国産飼料用作物の生産量が少なかったことから、農薬登録における飼料用作物の範囲は牧草や飼料用とうもろこしなどに限定されている。

昨今の飼料価格高騰への対応や、喫緊の農政課題である食料自給力及び飼料自給率の向上を図る観点から、稲発酵粗飼料（稲 Whole Crop Silage、以下「稲 WCS」という。）をはじめ国産飼料用作物の生産振興及びその積極的な利用に向けた取組が進められているため、農薬の登録制度についても、こうした国産飼料の増産を目指す施策推進の動きを踏まえ、検査基準の見直しを行う必要がある。

具体的には、今後の飼料用作物の農薬登録に際して、適正に農薬が使用された飼料用作物を給与した家畜由来の畜産食品の残留農薬濃度と当該畜産食品の残留基準値との整合をとるための試験（家畜代謝・**家畜残留試験**）成績を要求する必要があると考えられることから、第 7 回農薬登録制度に係る懇談会（平成 21 年 3 月 10 日）で、家畜代謝・残留試験ガイドライン導入に向けて、現行の検査基準の問題点や海外の状況について説明したところである。

本資料では、自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直し及び家畜代謝・残留試験ガイドライン導入の基本的考え方を整理した。

1. 飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直しについて

(1) 現行

現行の飼料用作物にかかる農薬登録において要求している残留性試験は、以下のように取り扱っている。

- ① 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められない場合には、乳汁移行試験が不要となり、農薬登録が可能となる。

なお、飼料用作物に残留が認められない場合とは、稲わらを除く飼料用作物の残留濃度が定量限界 (Limit of Quantification、以下「LOQ」という。) 未満であること、また、稲わらの場合は、残留濃度が 1 mg/kg (ppm) 未満であることをいう。

- ② 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められる場合 (稲わらを除く飼料用作物の残留濃度が LOQ 以上、稲わらの残留濃度が 1 mg/kg 以上) には、当該濃度が残留した牧草 20 kg 又は稲わら 2 kg 相当の農薬を投与した牛を用いて乳汁移行試験を行い、乳汁に残留しないことが確認できれば (乳汁中の残留濃度が LOQ 未満)、農薬登録が可能となる。

なお、稲に適用のある農薬については、乳汁移行試験の結果、乳汁に残留するか、あるいは当該データがない場合には、農薬登録後の使用ラベルの注意事項に、「家畜飼料として使用しない」旨記載させている。

- ③ 食用作物の副産物で飼料として利用されるものについては、稲わらを除いて作物残留性試験の試験対象としていない。

(2) 今後

農薬登録における飼料用作物の範囲を我が国の給与実態に沿った範囲に拡大するなど、自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直しを行う。なお、飼料として利用されない作物 (給餌量表(別表1)に記載されている飼料の元となる作物以外の作物) のみに適用のある農薬は、本ガイドラインの適用対象外とする。

また、農薬登録の検査方法を科学的知見に基づくものとし、併せてポジティブリスト制度にも対応しうるよう、OECD ガイドラインをベースに、FAO マニュアルの評価方法を加味して、新たに家畜代謝・残留試験ガイドラインを導入することとし、これに伴い、乳汁移行試験のみによる現行の検査基準の見直しを行うこと

とする。

- ① 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められない場合には、家畜代謝・残留試験は不要となり、農薬登録が可能となる。

なお、飼料用作物に残留が認められない場合とは、飼料用作物（食用作物の副産物を含む）中の残留濃度がLOQ未満であることとする。

- ② 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められる場合（残留濃度がLOQ以上）には、家畜代謝試験（p.6参照）を行い、その結果によっては家畜残留試験（p.8参照）を行う。

この章のポイント

- 農薬登録における飼料用作物の範囲を我が国の給与実態に沿った範囲に拡大するなど、検査基準の見直しを行う。
- 科学的知見に基づく検査方法とし、併せてポジティブリスト制度にも対応できるよう、必要に応じて家畜代謝・残留試験を実施するためのガイドラインを導入する。

2. 飼料用作物の範囲の変更等について

（1）現行

（飼料用作物の範囲）

- ・ 牧草、飼料用えんばく、飼料用とうもろこし、ソルガムであり、稲わらについても飼料用作物と同様に扱っている。

（作物残留性試験の試験例数）

- ・ 原則として2例以上としている。

（2）今後

（飼料用作物の範囲）

- ・ 家畜に与える飼料が多様化していることから、我が国における家畜飼料の給与実態を考慮して、以下のとおりとする。

飼料用作物

草体が利用される作物

- ・ 飼料用稲（稲 WCS）
- ・ 牧草（アルファルファ、イタリアンライグラス等）
- ・ 飼料用えんぱく
- ・ 飼料用とうもろこし（茎葉含む）
- ・ スーダングラス
- ・ 飼料用ライ麦

子実が利用される作物

- ・ 飼料用稲（粳米）
- ・ 全脂大豆
- ~~・ 雑穀類（とうもろこし、こむぎ）~~
- ・ 麦類（大麦、小麦、~~えんぱく、ライ麦~~）

副産物が利用される食用作物

- ・ 稲（稲わら）

加工食品の残渣が利用される食用作物

- ~~・ なたね（なたね油かす）~~
- ~~・ やし（やし粕）~~
- ・ だいでい（大豆油かす、大豆皮、とうふかす）
- ・ てんさい（ビートパルプ）
- ・ 麦類（ふすま、ビールかす、大麦混合ぬか）
- ・ 稲（米ぬか）
- ~~・ とうもろこし（コーングルテンフィード、コーングルテンミール、とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル、コーンシヤムミール、ホミニーフード）~~

※アンダーラインを付したものは、現行の農薬登録にはない分類である。

（作物残留性試験の試験例数）

- ・ 上図の飼料用作物のうち、草体が利用される作物の試験例数は、第6回農薬登録制度に係る懇談会（平成21年1月22日）合意事項に基づき、当該作物の生産量に応じて以下のとおりとする。

生産量	例数
30万トン超	6例以上
3万超～30万トン以下	3例以上
3万トン以下	2例以上

- ただし、6例以上必要とされる作物であっても、軽減措置として、3例以上でも可とするが、3例以下では、畜産食品の残留濃度の算出に用いる予想飼料最大負荷量を、統計上有意な飼料作物の最大残留濃度（HR）から求めることができないため、HRより大きい飼料用作物の残留基準値（MRL）を用いることとなる。そのため、推定される畜産食品の残留濃度が大きくなり、暴露評価の方式としての理論最大一日摂取量（TMDI）も大きく見積もられる。

特に、短期暴露評価が必要な場合は、3例以下では、統計上有意な飼料作物のHRから畜産食品のHRを求めることができないため、飼料用作物のMRLから求めた、畜産食品のMRLを用いることとなる。そのため、暴露量が大きく見積もられることとなる。

- 既登録化合物については、今後、短期暴露評価や再評価制度等の関連する議論の中で見直しの検討を行っていく。なお、飼料用作物の適用拡大等により畜産食品の基準値の変更や新規設定が必要な場合には、上記原則に従うものとする。
- 食用と飼料用の両方に利用される作物（子実が利用される作物）の飼料用にかかる試験例数及び副産物が利用される食用作物の飼料用にかかる試験例数は、当該作物の食用にかかる試験例数に準拠する。

ただし、飼料用にかかる生産量が明らかな場合、飼料用にかかる試験例数は、当該生産量に基づく試験例数とする。

稲（食用（玄米）のほか、稲WCS、子実（粳米）、わら~~を飼料として利用する場合~~）を例にすると、以下のとおりである。

作物	食用にかかる例数	飼料用にかかる例数 [※]
稲	子実（玄米） 6例以上	稲WCS 3例以上
		子実（粳米） 2例以上
		わら 6例以上

~~※ 飼料として利用しない場合は、食用にかかる試験のみを行えばよい。~~

~~飼料として利用する場合でも、例えば、子実（粳米）及びわらのみの利用であれば、子実（粳米）及びわらにかかる試験のみを行えばよい。~~

なお、食用作物としての試験において、飼料用として利用される部位が分析されていれば、新規に飼料用作物としての試験を実施する必要はない。

(加工試験)

- ・ 飼料として利用される食用作物の加工残渣は、当該作物に残留基準値が設定されている場合、加工試験を実施することが望ましい。特に、加工後の残留濃度が高まる可能性があり、予想飼料最大負荷量の算定に用いられるものは実施することを必須とする（別紙2～4）。
- ・ 加工試験は、ほ場で試験設計される作物残留性試験とは違い、気温や降雨などの気象条件や土壌条件の等を考慮する必要がないため（試験環境の違いを考慮する必要がないため）、例数は各作物1例以上とする。

この章のポイント

- 現行の農薬登録における飼料用作物の範囲は、牧草、飼料用とうもろこし、稲わらなど限定的。
- 今後は、我が国における家畜への給与実態を考慮し、範囲を拡大。
- 飼料専用作物の残留性試験の例数は、生産量に応じて6例、3例、2例以上。
- 飼料用に用いられる可能性のある食用作物にかかる残留性試験の例数は、食用に準拠。
- 加工試験の導入（試験例数は1例以上）。

3. 家畜代謝試験について

(1) 試験の目的及び名称

本試験は、畜産食品における残留成分の同定及び残留濃度の測定により家畜残留試験における分析対象を決定すること並びに家畜における代謝経路を決定することを目的とする試験である。このような試験目的を考慮して、当該試験の名称は、「家畜代謝試験」とする。

(2) 試験の実施が必要となる条件

飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められる場合（残留濃度が LOQ 以上）には、家畜代謝試験を行う。

（3）試験方法

試験方法は、OECD テストガイドライン 503 “Metabolism in Livestock (2007. 1. 8 採択)” に準拠する。

給餌量表を基にワーストケースの残留濃度として算定される予想飼料最大負荷量(A)を給与した家畜を用いて代謝試験を行い、畜産食品に残留する成分及び残留濃度を調べる。

家畜代謝試験の結果、畜産食品に残留が認められない場合（残留濃度が LOQ 未満）には、家畜残留試験は不要となり、農薬登録が可能となる。

畜産食品に残留が認められる場合（残留濃度が LOQ 以上）には、家畜残留試験を行う。

ただし、畜産食品に残留が認められる場合であっても、その濃度が LOQ に限りなく近く、かつ家畜代謝試験における家畜への投与量（A相当量）が、作物残留性試験で得られた残留濃度に基づく予想飼料最大負荷量（B）と著しく異なる場合には、 B/A を考慮して科学的に推定される残留濃度が LOQ 未満であれば、家畜残留試験は不要とすることができる。

その他詳細については、p. 18 上図を参照。

（4）供試動物

原則として、搾乳山羊、採卵鶏とする。

（5）残留濃度の測定部位

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵、血液、糞、尿

（6）農薬 GLP の適用

家畜代謝試験は、農薬 GLP の適用対象とし、GLP 試験施設への移行のための準備期間を考慮して、関連通知（農薬の登録申請に係る試験成績について（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）、農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施について（平成 11 年 10 月 1 日付け 11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知）等。以下同じ）の改正から 1 年後に実施する試験から適用する（p. 15 の図参照）。

この章のポイント

- 家畜代謝試験は、畜産食品における残留成分の同定及び残留濃度の測定により家畜残留試験における分析対象の決定を主目的とした試験である（よって、名称は「家畜代謝試験」とする）。
- 試験方法は、OECD 503 “Metabolism in Livestock (2007. 1. 8 採択)” を採用。
- 供試動物は、原則として、搾乳山羊及び採卵鶏。
- 当該試験を農薬 GLP の適用対象とする。

4. 家畜残留試験について

(1) 試験の目的及び名称

本試験は、農薬が残留した飼料用作物を家畜に給与した場合の畜産食品の残留濃度を測定することにより、当該畜産食品の残留基準値の設定及びヒトの暴露量の推定に資することを目的とする試験である。このような試験目的を考慮して、当該試験の名称は、「家畜残留試験」とする。

なお、FAO では、Farm animal feeding study（家畜飼養試験）、US EPA では Meat/milk/poultry/eggs, feeding study（食肉/乳/家きん/卵 飼養試験）、EU では Livestock feeding studies（家畜飼養試験）という名称になっている。

(2) 試験の実施が必要となる条件

家畜代謝試験の結果、畜産食品に残留が認められ（残留濃度が LOQ 以上）、かつ、3（3）のただし書きの場合に該当しない場合には、家畜残留試験を行う。

(3) 試験方法

試験方法は、OECD テストガイドライン 505 “Residues in Livestock (2007. 1. 8 採択)” に準拠する。

予想飼料最大負荷量の 1 倍、3 倍、10 倍の濃度を投与した試験区を設け、投与量と畜産食品の残留濃度との関係を見る。

家畜残留試験の結果、畜産食品の残留濃度が残留基準値を超えない（残留基準値以下）場合には、農薬登録が可能となる。

畜産食品の残留濃度が現行基準値を超える場合には、消費者の健康を確保でき

る範囲において、厚生労働省に対し、データと評価を添えて基準値の見直しを要請する。

その他詳細については、p. 18 下図を参照。

(4) 供試動物

原則として、搾乳牛及び採卵鶏とする。

(5) 残留濃度の測定部位

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵

(6) 分析対象物質

農薬の有効成分のほか、家畜代謝試験において生成した主要な代謝物（10%以上生成したものとする。ただし、毒性学的に有害でないことが既知であるものを除く）とする。

(7) 農薬 GLP の適用

家畜残留試験は、農薬 GLP の適用対象とし、GLP 試験施設への移行のための準備期間を考慮して、関連通知の改正から1年後に実施する試験から適用する(p. 15 の図参照)。

この章のポイント

- 家畜残留試験は、飼料用作物を家畜に給与した場合の畜産食品の残留濃度を測定する試験である（よって、名称は「家畜残留試験」とする）。
- 本試験は、家畜代謝試験において残留が認められる場合等に実施する。
- 供試動物は、原則として、搾乳牛、採卵鶏。
- 試験方法は、OECD 505 “Residues in Livestock (2007. 1. 8 採択)” を採用。
- 当該試験を農薬 GLP の適用対象とする。

5. 搾乳牛及び採卵鶏以外の家畜の残留濃度への外挿について

上述のとおり、家畜残留試験は原則として搾乳牛及び採卵鶏で実施するため、肉牛、豚、山羊、鶏以外の家畜など他の畜種については残留濃度データがない。また、給餌量表も、牛（搾乳牛、肉牛）、豚、鶏（ブロイラー、採卵鶏）以外のデータは、現在のところまとめられたものがない状況である。

一方、農薬の残留基準値が設定されている畜種は、「牛、豚、羊、馬、鹿、山羊、その他陸棲ほ乳類に属する動物」及び「鶏、あひる、七面鳥、その他の家畜」であることから、残留濃度のデータがない畜種の残留濃度は、JMPR の評価で行っているように、搾乳牛及び採卵鶏の残留濃度のデータを活用することが合理的であると考えられる。

そこで、搾乳牛及び採卵鶏の残留濃度を用いた外挿について、以下のとおりとする（併せて別紙5参照）。

- ① 搾乳牛を用いた残留試験結果から求められた畜産食品（筋肉・脂肪・肝臓・腎臓・乳）の残留濃度をすべての陸棲ほ乳類由来の畜産食品に適用する。ただし、豚を用いた残留試験を行う場合には、その結果を豚の残留濃度とする*。
- ② 採卵鶏を用いた残留試験結果から求められた畜産食品（筋肉・脂肪・肝臓・腎臓・卵）の残留濃度をすべての家畜由来の畜産食品に適用する。
- ③ 肝臓及び腎臓の残留濃度を用いて、食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」における「食用部分」**に適用する。

* 豚は、牛などと消化構造が異なることから、豚を用いた残留試験の結果を豚のみに適用する。

** 家畜の可食部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除いたもの。

なお、平成 21 年 5 月 20 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、畜産食品へのイミダクロプリドの残留基準値が審議された際に、上記①～③が提案され、6 月 19 日の同部会において了承された。

この章のポイント

- 搾乳牛あるいは採卵鶏を用いた家畜残留試験結果の外挿により、すべての陸棲ほ乳類あるいは家畜の残留濃度を推定。

6. 本ガイドライン施行後の試験成績の要求基準について

本ガイドライン施行後に申請された新規化合物の農薬については、飼料用作物への残留性試験において飼料用作物に残留が認められる場合、家畜代謝試験成績及び家畜残留試験成績（以下この項において「試験成績」という。）の提出を要求する。

一方、既登録農薬については、家畜を用いた試験施設の受け入れ能力に限りがあること、新たに試験成績が提出されたとしても、その評価に時間を要し、使用方法や使用上の注意事項について直ちに反映させることが困難であること等の事情を考慮し、当面は、畜産食品の残留濃度が残留基準値を超える可能性のない農薬は原則として試験成績の提出を不要とし、可能性のある農薬についてのみ、試験成績を要求することが適当と考えられる（別紙6）。

なお、試験成績を要求する判断基準については、JMPRにおける個別農薬の評価データに加え、生産資材安全確保推進事業（農薬の家畜体内移行に伴う残留確認調査事業）の平成21年度結果その他の事業で得られた知見を基に策定することとする。

【参考】家畜代謝試験及び家畜残留試験のデータ要求基準

機関名	試験実施が必要とされる条件	
	家畜代謝試験	家畜残留試験
FAO ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> 家畜飼料に用いられる作物等に有意に農薬が残留する場合。 	<ul style="list-style-type: none"> ①家畜飼料中濃度が有意な残留となる場合 (>0.1 mg/kg dw) かつ ②代謝試験の結果から非標識体を用いたときの分析で定量限界を超えて残留することが示される場合。
	Chapter 3, Data and Information required for JMPR evaluation METABOLISM AND ENVIRONMENTAL FATE (p. 13-14)	Chapter 3, Data and Information required for JMPR evaluation METABOLISM AND ENVIRONMENTAL FATE (p. 14)
OECD ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> 規定なし。 	<ul style="list-style-type: none"> ①作物残留性試験から飼料中の残留濃度が定量限界以上の場合 または ②代謝試験から動物由来の食品中に農薬が有意な濃縮の可能性を示す場合（飼料中に定量可能成分が残留するとき、予想摂取負荷量と代謝試験の結果を考慮する必要がある）。
	No. 503	No. 505, パラグラフ78
EU ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> 家畜飼料中に有意に農薬が残留するとき（全摂取量が≥ 0.1 mg/kg dw。ただし、有効成分に濃縮性があるときを除く）。 	<ul style="list-style-type: none"> ①動物に給餌する作物とその一部中に有意に残留するとき（全摂取量が0.1 mg/kg のとき、ただし、有効成分に濃縮性があるときのような特殊な例を除く） かつ ②代謝試験において、餌となる可能性のある原料中の残留濃度を考慮して1倍投与量で得られる動物組織可食部濃度に有意に残留するとき（0.01 mg/kg あるいは検出限界が0.01 mg/kg よりも大きいときは検出限界以上）
	6.2 Metabolism, distribution and expression of residue in livestock (p. 67-68)	6.4 Livestock feeding studies (p. 69)
米国EPA ⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> 餌に用いられる作物またはその一部に散布される場合 	<ul style="list-style-type: none"> 代謝試験において反芻動物の肉（筋肉）、肉の副産物（肝臓、腎臓）、脂肪、家きん（筋肉、脂肪、肝臓）、卵、牛乳中に残留する場合
	OPPTS 860.1300 (c) Introduction, (3) Nature of the residue in livestock (p.3)	OPPTS 860.1480 (c) Data requirements (p.1)

参考文献

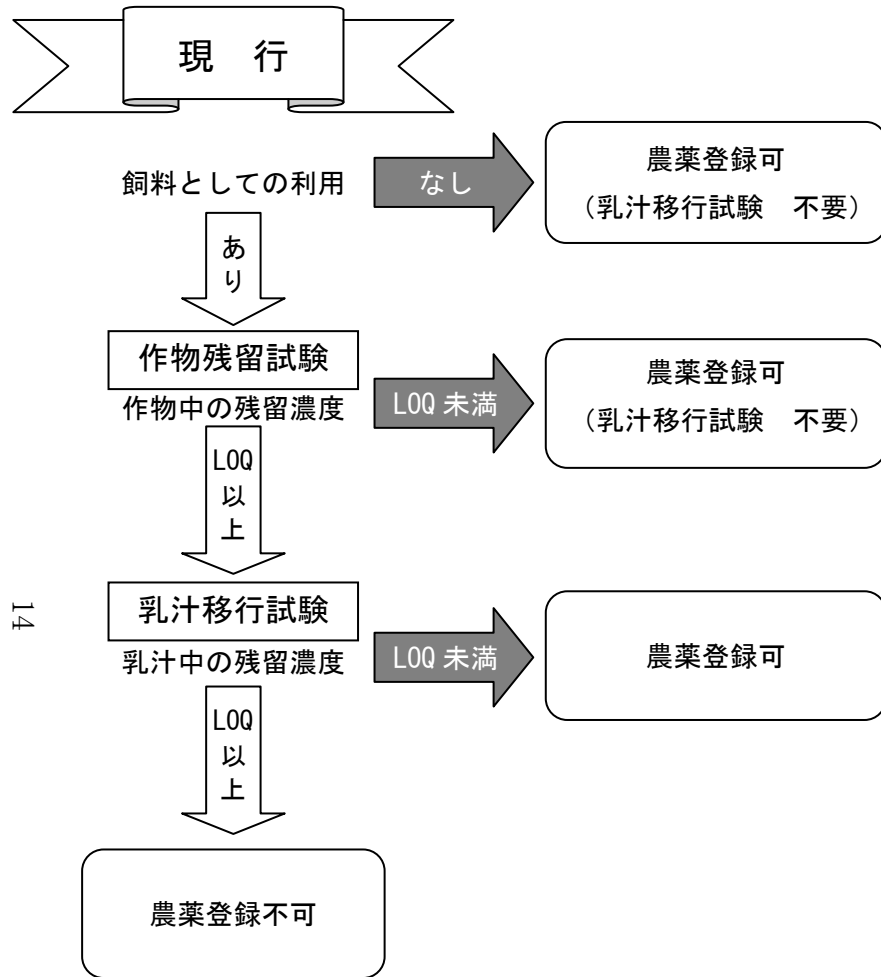
1) FAO: Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum

- residue levels in food and feed (2002)
- 2) OECD Test Guideline for testing of chemicals, 503 Metabolism in Livestock (2007) and 505 Residues in Livestock (2007)
 - 3) 91/414/ECC, COUNCIL DIRECTIVE of 15 July 1991, concerning the placing of plant protection products on the market (最終改正 2003. 9. 30)
 - 4) US EPA: OPPTS 860.1300 Nature of the Residue-Plants, Livestock (1996)
US EPA: OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs (1996)

この章のポイント

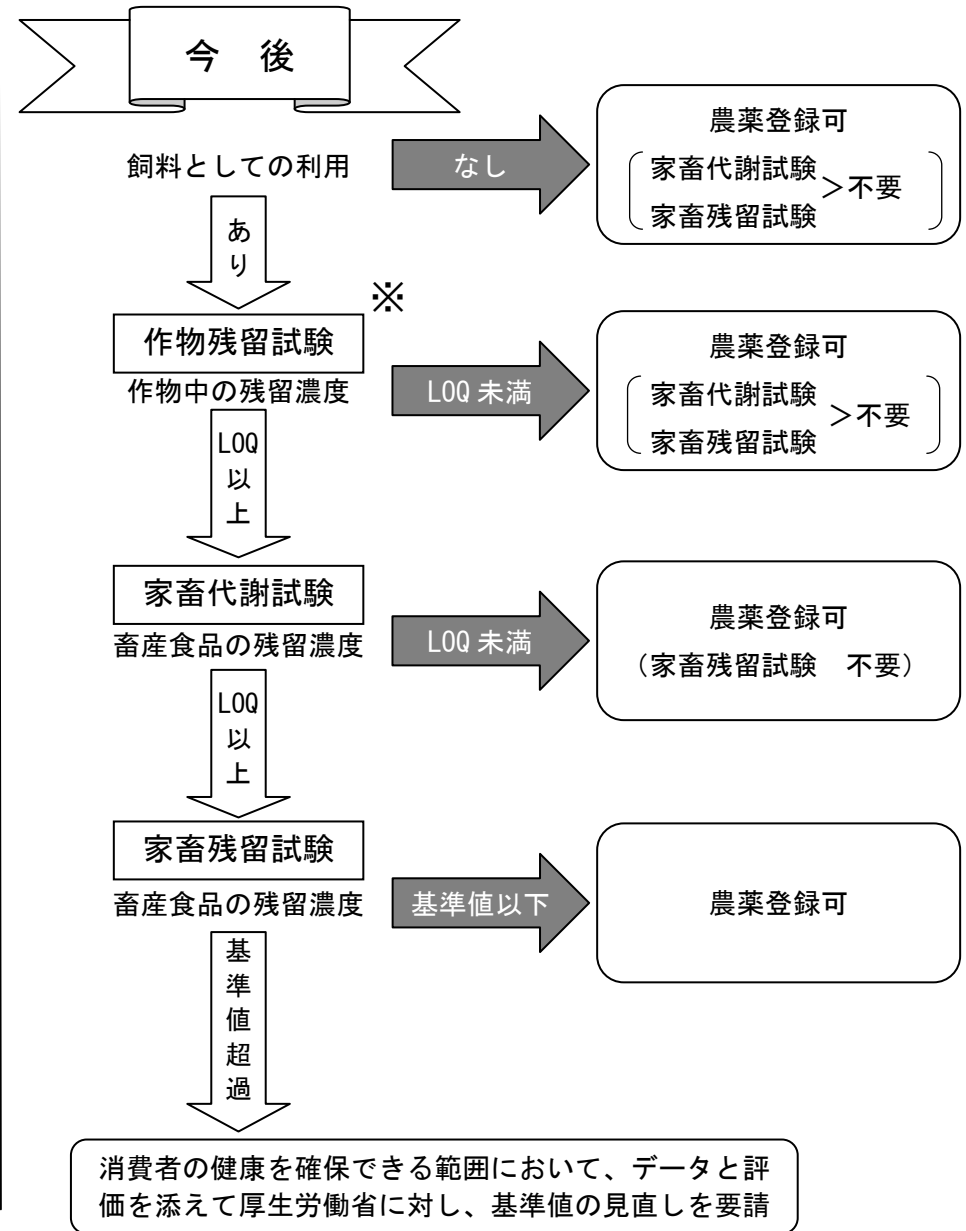
- 本ガイドライン適用後、新規化合物を登録申請する場合には、飼料用作物への残留性試験において飼料用作物に残留が認められる場合、家畜代謝試験成績及び家畜残留試験成績の提出が必要。
- 既登録農薬については、畜産食品への残留濃度が残留基準値を超える可能性のある農薬についてのみ、家畜代謝試験成績及び家畜残留試験成績を要求。

自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直し・家畜代謝・残留試験ガイドラインの導入について（概要）



14

* LOQ = 定量限界 (Limit of Quantification)



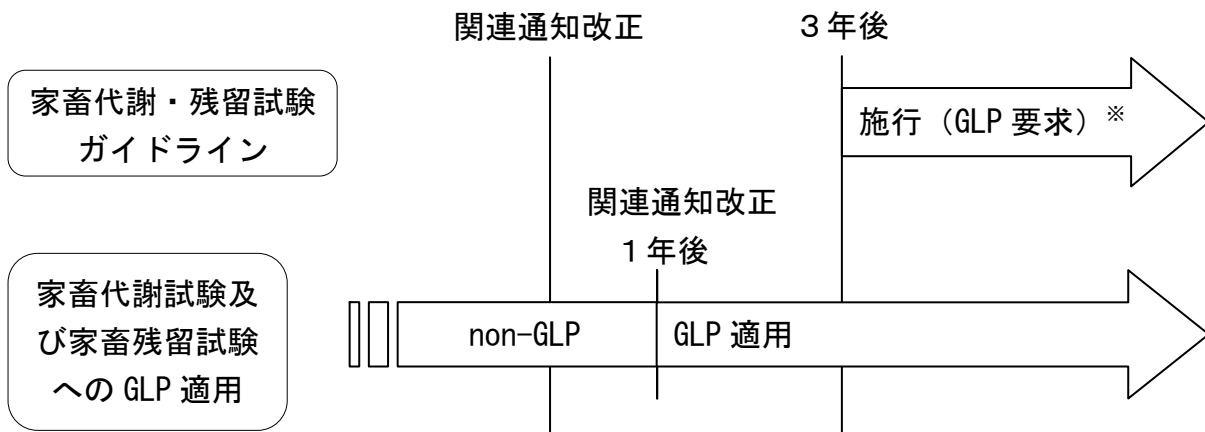
※既存データの使用可

7. 本ガイドラインの施行時期（経過期間の設定）について

本ガイドラインの施行時期については、

- ① 新たに多くの飼料用作物が追加され、作物残留性試験データが必要となる場合があること
- ② 現在のところ、国内において家畜代謝試験を実施できる試験機関はなく、海外での試験実施となる可能性が高いこと
- ③ 国内での家畜残留試験を実施できる機関も限られることから、家畜代謝試験や家畜残留試験成績の作成には数年間が必要と考えられる。

こうした事情を考慮し、仮に、本懇談会において、ガイドラインについて合意が得られた場合、関連通知の改正後、ガイドラインを施行するまで3年間の経過期間を設けることとする。



※GLPの適用(関連通知改正1年後)以前に、GLPの適用を受けていない試験機関(上図では non-GLP と表記)で実施された試験成績の提出も可。

また、OECDのGLPに適合すると認められた海外の試験施設において実施した家畜代謝試験や家畜残留試験のデータが存在する場合には、当該データも活用できることとする。

【参考】メーカーが所有している家畜代謝試験及び家畜残留試験の成績

	家畜代謝試験		家畜残留試験
試験成績のある有効成分数	145	うち代謝と残留両方の試験がある	134
		92	

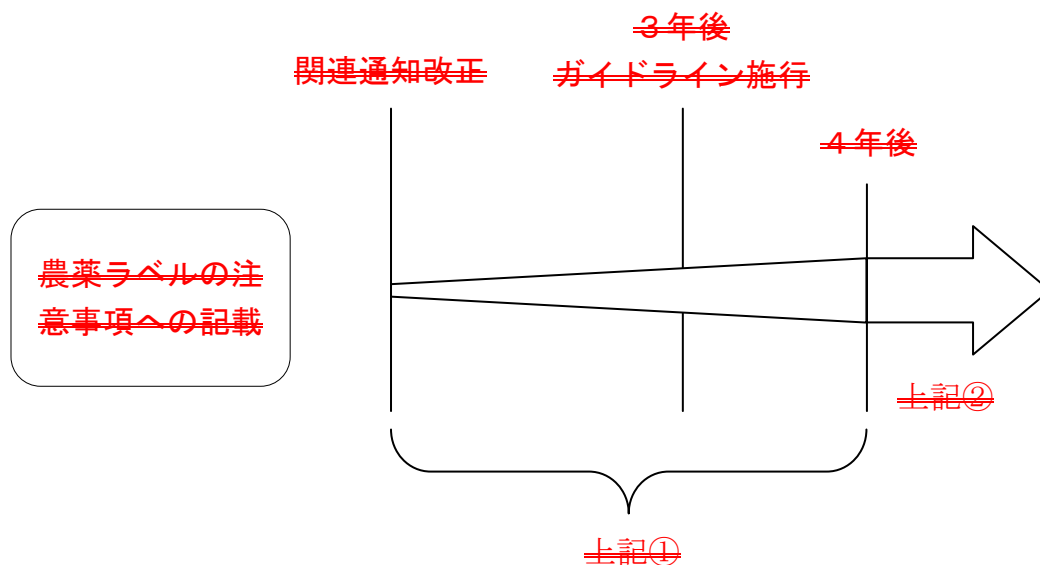
回答の得られた有効成分の数 413 (H20. 7 末現在農薬対策室まとめ)

~~(飼料用作物への使用ができない場合の農薬ラベルの記載について)~~

~~① 提出された試験成績を審査した結果、登録保留基準に該当し、飼料用作物の適用ができないことが明らかとなった場合、飼料専用作物(p.4 図中「草体が利用される作物」)のみを適用範囲とする農薬の登録は不可となる。~~

~~また、食用と飼料用の両方に利用される作物及び副産物が飼料用として供される食用作物については、その時点から「本農薬を使用した作物を家畜飼料として使用しない」旨を農薬ラベルの注意事項に記載することとする。~~

~~② ガイドライン施行から1年後には、給餌量表に記載された作物に適用のある農薬のうち、登録保留基準に該当せず、飼料用作物に適用可能な農薬以外の農薬については、「本農薬を使用した作物を家畜飼料として使用しない」旨を農薬ラベルの注意事項に記載することとする。~~



この章のポイント

- 本ガイドラインの施行は、関連通知の改正から3年後とする。

8. 農薬登録上の稲の作物分類について

農薬登録に際して、現在、稲（水稲、陸稲）は、食用作物と飼料用作物とを区別しておらず、稲 WCS については「稲発酵粗飼料生産・給与技術マニュアル」、飼料用米（粳米）については「多収米栽培マニュアル」に基づいた防除指導が行われているところである。

ガイドラインの施行時には、飼料用として適用のある農薬にかかる家畜残留試験成績がおおむね揃うこととなり、稲 WCS や飼料用米を家畜に給与した場合の畜産食品の残留濃度と現行の残留基準値との比較作業が概ね終了し、場合によっては基準値の上方修正が必要なケースが出てくることも考えられる。

上方修正を行う場合、そこから更に2年後（すなわち関連通知改正時点から5年後）には、上方修正に必要な検査が概ね終了すること、また、飼料用稲に適用のある農薬が十分確保されるものと想定されることから、その時点で農薬登録上の稲の作物分類を食用作物と飼料用作物とに分離する。

この章のポイント

- 農薬登録における稲の食用と飼料用との分離は、基準値の変更等を見込み、関連通知の改正から5年後に行うものとする。

家畜代謝試験 (OECD・TG 503)

目的 畜産物における残留物質・主要な成分の同定
 残留分析の対象成分の決定
 代謝経路の解明
 脂溶性の分類

報告書への記載

被験物質(標識化合物)の名称・純度
 動物の詳細
 投与方法
 動物の組織・卵・乳・その他の採取
 分析方法(抽出、特徴付け、同定)
 代謝経路
 組織等におけるTRRの種類・量・分布

20

家畜残留試験(飼養試験) (OECD・TG 505)

目的 残留基準の設定、食品による暴露量の推定
 条件 農作物の残留試験から飼料としての
 暴露がないときは試験不要
 方法 反芻動物(牛)、家禽(産卵鶏) など
 被験物質 親化合物、代謝物の単体
 投与方法 カプセル
 投与量 予想される飼料負荷の1倍,3倍,10倍
 試験区 牛:試験区各3頭、対照区1頭
 鶏:試験区各9-10羽、対照区1羽
 試験期間 28日
 試料採取 反芻動物:肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳
 鶏:肉、脂肪付き皮膚、肝臓、卵

21

自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直し及び家畜代謝・残留試験ガイドラインの導入について（案）

はじめに

平成 18 年 5 月に施行された改正食品衛生法（平成 15 年法律第 55 号）に基づくポジティブリスト制度により、食用に供される畜産物（筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵、その他の食用部分。以下「畜産食品」という。）が残留農薬基準の設定対象とされたが、現行の飼料用作物の農薬登録における作物残留性試験では、飼料用作物に残留が認められた場合に、牛の乳汁への残留性試験（現行の農薬登録制度では、「乳汁移行試験」という。）を実施しているのみである。これは、農薬が乳汁に残留しやすいという知見に基づいたものであるが、過去に、農薬が残留した飼料が給与され、乳汁には残留が認められなかったものの、筋肉及び腎臓に残留が認められた事例（平成 18 年 6 月のプロモキシニルの基準値超過事例）もあることから、現行の検査基準では、必ずしも畜産食品への残留が十分には確認できているとは言えない状況にある。

また、これまで我が国では、家畜用飼料の多くを海外からの輸入に依存し、国産飼料用作物の生産量が少なかったことから、農薬登録における飼料用作物の範囲は牧草や飼料用とうもろこしなどに限定されている。

昨今の飼料価格高騰への対応や、喫緊の農政課題である食料自給力及び飼料自給率の向上を図る観点から、稲発酵粗飼料（稲 Whole Crop Silage、以下「稲 WCS」という。）をはじめ国産飼料用作物の生産振興及びその積極的な利用に向けた取組が進められているため、農薬の登録制度についても、こうした国産飼料の増産を目指す施策推進の動きを踏まえ、検査基準の見直しを行う必要がある。

具体的には、今後の飼料用作物の農薬登録に際して、適正に農薬が使用された飼料用作物を給与した家畜由来の畜産食品の残留農薬濃度と当該畜産食品の残留基準値との整合をとるための試験（家畜代謝・~~家畜残留試験~~）成績を要求する必要があると考えられることから、第 7 回農薬登録制度に係る懇談会（平成 21 年 3 月 10 日）で、家畜代謝・残留試験ガイドライン導入に向けて、現行の検査基準の問題点や海外の状況について説明したところである。

本資料では、自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直し及び家畜代謝・残留試験ガイドライン導入の基本的考え方を整理した。

1. 飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直しについて

(1) 現行

現行の飼料用作物にかかる農薬登録において要求している残留性試験は、以下のように取り扱っている。

- ① 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められない場合には、乳汁移行試験が不要となり、農薬登録が可能となる。

なお、飼料用作物に残留が認められない場合とは、稲わらを除く飼料用作物の残留濃度が定量限界 (Limit of Quantification、以下「LOQ」という。) 未満であること、また、稲わらの場合は、残留濃度が 1 mg/kg (ppm) 未満であることをいう。

- ② 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められる場合 (稲わらを除く飼料用作物の残留濃度が LOQ 以上、稲わらの残留濃度が 1 mg/kg 以上) には、当該濃度が残留した牧草 20 kg 又は稲わら 2 kg 相当の農薬を投与した牛を用いて乳汁移行試験を行い、乳汁に残留しないことが確認できれば (乳汁中の残留濃度が LOQ 未満)、農薬登録が可能となる。

なお、稲に適用のある農薬については、乳汁移行試験の結果、乳汁に残留するか、あるいは当該データがない場合には、農薬登録後の使用ラベルの注意事項に、「家畜飼料として使用しない」旨記載させている。

- ③ 食用作物の副産物で飼料として利用されるものについては、稲わらを除いて作物残留性試験の試験対象としていない。

(2) 今後

農薬登録における飼料用作物の範囲を我が国の給与実態に沿った範囲に拡大するなど、自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直しを行う。なお、飼料として利用されない作物 (給餌量表 (別表 1) に記載されている飼料の元となる作物以外の作物) のみに適用のある農薬は、本ガイドラインの適用対象外とする。

また、農薬登録の検査方法を科学的知見に基づくものとし、併せてポジティブリスト制度にも対応しうるよう、OECD ガイドラインをベースに、FAO マニュアルの評価方法を加味して、新たに家畜代謝・残留試験ガイドラインを導入することとし、これに伴い、乳汁移行試験のみによる現行の検査基準の見直しを行うこと

とする。

- ① 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められない場合には、家畜代謝・残留試験は不要となり、農薬登録が可能となる。

なお、飼料用作物に残留が認められない場合とは、飼料用作物（食用作物の副産物を含む）中の残留濃度がLOQ未満であることとする。

- ② 飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められる場合（残留濃度がLOQ以上）には、家畜代謝試験（p.6参照）を行い、その結果によっては家畜残留試験（p.8参照）を行う。

この章のポイント

- 農薬登録における飼料用作物の範囲を我が国の給与実態に沿った範囲に拡大するなど、検査基準の見直しを行う。
- 科学的知見に基づく検査方法とし、併せてポジティブリスト制度にも対応できるよう、必要に応じて家畜代謝・残留試験を実施するためのガイドラインを導入する。

2. 飼料用作物の範囲の変更等について

（1）現行

（飼料用作物の範囲）

- ・ 牧草、飼料用えんばく、飼料用とうもろこし、ソルガムであり、稲わらについても飼料用作物と同様に扱っている。

（作物残留性試験の試験例数）

- ・ 原則として2例以上としている。

（2）今後

（飼料用作物の範囲）

- ・ 家畜に与える飼料が多様化していることから、我が国における家畜飼料の給与実態を考慮して、以下のとおりとする。

飼料用作物

草体が利用される作物

- ・ 飼料用稲（稲 WCS）
- ・ 牧草（アルファルファ、イタリアンライグラス等）
- ・ 飼料用えんぱく
- ・ 飼料用とうもろこし（茎葉含む）
- ・ スーダングラス
- ・ 飼料用ライ麦

子実が利用される作物

- ・ 飼料用稲（粳米）
- ・ 全脂大豆
- ~~・ 雑穀類（とうもろこし、こむぎ）~~
- ・ 麦類（大麦、小麦、~~えんぱく、ライ麦~~）

副産物が利用される食用作物

- ・ 稲（稲わら）

加工食品の残渣が利用される食用作物

- ~~・ なたね（なたね油かす）~~
- ~~・ やし（やし粕）~~
- ・ だいず（大豆油かす、大豆皮、とうふかす）
- ・ てんさい（ビートパルプ）
- ・ 麦類（ふすま、ビールかす、大麦混合ぬか）
- ・ 稲（米ぬか）
- ~~・ とうもろこし（コーングルテンフィード、コーングルテンミール、とうもろこしジスチラーズグレイインソリュブル、コーンシヤムミール、ホミニーフード）~~

※アンダーラインを付したものは、現行の農薬登録にはない分類である。

（作物残留性試験の試験例数）

- ・ 上図の飼料用作物のうち、草体が利用される作物の試験例数は、第6回農薬登録制度に係る懇談会（平成21年1月22日）合意事項に基づき、当該作物の生産量に応じて以下のとおりとする。

生産量	例数
30万トン超	6例以上
3万超～30万トン以下	3例以上
3万トン以下	2例以上

- ただし、6例以上必要とされる作物であっても、軽減措置として、3例以上でも可とするが、3例以下では、畜産食品の残留濃度の算出に用いる予想飼料最大負荷量を、統計上有意な飼料作物の最大残留濃度（HR）から求めることができないため、HRより大きい飼料作物の残留基準値（MRL）を用いることとなる。そのため、推定される畜産食品の残留濃度が大きくなり、暴露評価の方式としての理論最大一日摂取量（TMDI）も大きく見積もられる。

特に、短期暴露評価が必要な場合は、3例以下では、統計上有意な飼料作物のHRから畜産食品のHRを求めることができないため、飼料作物のMRLから求めた、畜産食品のMRLを用いることとなる。そのため、暴露量が大きく見積もられることとなる。

- 既登録化合物については、今後、短期暴露評価や再評価制度等の関連する議論の中で見直しの検討を行っていく。なお、飼料作物の適用拡大等により畜産食品の基準値の変更や新規設定が必要な場合には、上記原則に従うものとする。
- 食用と飼料用の両方に利用される作物（子実が利用される作物）の飼料用にかかる試験例数及び副産物が利用される食用作物の飼料用にかかる試験例数は、当該作物の食用にかかる試験例数に準拠する。

ただし、飼料用にかかる生産量が明らかな場合、飼料用にかかる試験例数は、当該生産量に基づく試験例数とする。

稲（食用（玄米）のほか、稲WCS、子実（粳米）、~~わらを飼料として利用する場合~~）を例にすると、以下のとおりである。

作物	食用にかかる例数	飼料用にかかる例数 [※]
稲	子実（玄米）6例以上	稲WCS 3例以上
		子実（粳米）2例以上
		わら 6例以上

~~※ 飼料として利用しない場合は、食用にかかる試験のみを行えばよい。~~

~~飼料として利用する場合でも、例えば、子実（粃米）及びわらのみの利用であれば、子実（粃米）及びわらにかかる試験のみを行えばよい。~~

なお、食用作物としての試験において、飼料用として利用される部位が分析されていれば、新規に飼料用作物としての試験を実施する必要はない。

(加工試験)

- ・ 飼料として利用される食用作物の加工残渣は、当該作物に残留基準値が設定されている場合、加工試験を実施することが望ましい。特に、加工後の残留濃度が高まる可能性があり、予想飼料最大負荷量の算定に用いられるものは実施することを必須とする（別紙2～4）。
- ・ 加工試験は、ほ場で試験設計される作物残留性試験とは違い、気温や降雨などの気象条件や土壌条件の等を考慮する必要がないため（試験環境の違いを考慮する必要がないため）、例数は各作物1例以上とする。

この章のポイント

- 現行の農薬登録における飼料用作物の範囲は、牧草、飼料用とうもろこし、稲わらなど限定的。
- 今後は、我が国における家畜への給与実態を考慮し、範囲を拡大。
- 飼料専用作物の残留性試験の例数は、生産量に応じて6例、3例、2例以上。
- 飼料用に用いられる可能性のある食用作物にかかる残留性試験の例数は、食用に準拠。
- 加工試験の導入（試験例数は1例以上）。

3. 家畜代謝試験について

(1) 試験の目的及び名称

本試験は、畜産食品における残留成分の同定及び残留濃度の測定により家畜残留試験における分析対象を決定すること並びに家畜における代謝経路を決定することを目的とする試験である。このような試験目的を考慮して、当該試験の名称は、「家畜代謝試験」とする。

(2) 試験の実施が必要となる条件

飼料用作物への残留性試験において、飼料用作物に残留が認められる場合（残留濃度が LOQ 以上）には、家畜代謝試験を行う。

(3) 試験方法

試験方法は、OECD テストガイドライン 503 “Metabolism in Livestock (2007. 1. 8 採択)” に準拠する。

給餌量表を基にワーストケースの残留濃度として算定される予想飼料最大負荷量(A)を給与した家畜を用いて代謝試験を行い、畜産食品に残留する成分及び残留濃度を調べる。

家畜代謝試験の結果、畜産食品に残留が認められない場合（残留濃度が LOQ 未満）には、家畜残留試験は不要となり、農薬登録が可能となる。

畜産食品に残留が認められる場合（残留濃度が LOQ 以上）には、家畜残留試験を行う。

ただし、畜産食品に残留が認められる場合であっても、その濃度が LOQ に限りなく近く、かつ家畜代謝試験における家畜への投与量（A相当量）が、作物残留性試験で得られた残留濃度に基づく予想飼料最大負荷量（B）と著しく異なる場合には、 B/A を考慮して科学的に推定される残留濃度が LOQ 未満であれば、家畜残留試験は不要とすることができる。

その他詳細については、p. 18 上図を参照。

(4) 供試動物

原則として、搾乳山羊、採卵鶏とする。

(5) 残留濃度の測定部位

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵、血液、糞、尿

(6) 農薬 GLP の適用

家畜代謝試験は、農薬 GLP の適用対象とし、GLP 試験施設への移行のための準備期間を考慮して、関連通知（農薬の登録申請に係る試験成績について（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）、農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施について（平成 11 年 10 月 1 日付け 11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知）等。以下同じ）の改正から 1 年後に実施する試験から適用する（p. 15 の図参照）。

この章のポイント

- 家畜代謝試験は、畜産食品における残留成分の同定及び残留濃度の測定により家畜残留試験における分析対象の決定を主目的とした試験である（よって、名称は「家畜代謝試験」とする）。
- 試験方法は、OECD 503 “Metabolism in Livestock(2007.1.8 採択)” を採用。
- 供試動物は、原則として、搾乳山羊及び採卵鶏。
- 当該試験を農薬 GLP の適用対象とする。

4. 家畜残留試験について

(1) 試験の目的及び名称

本試験は、農薬が残留した飼料用作物を家畜に給与した場合の畜産食品の残留濃度を測定することにより、当該畜産食品の残留基準値の設定及びヒトの暴露量の推定に資することを目的とする試験である。このような試験目的を考慮して、当該試験の名称は、「家畜残留試験」とする。

なお、FAO では、Farm animal feeding study（家畜飼養試験）、US EPA では Meat/milk/poultry/eggs, feeding study（食肉/乳/家きん/卵 飼養試験）、EU では Livestock feeding studies（家畜飼養試験）という名称になっている。

(2) 試験の実施が必要となる条件

家畜代謝試験の結果、畜産食品に残留が認められ（残留濃度が LOQ 以上）、かつ、3（3）のただし書きの場合に該当しない場合には、家畜残留試験を行う。

(3) 試験方法

試験方法は、OECD テストガイドライン 505 “Residues in Livestock(2007. 1. 8 採択)” に準拠する。

予想飼料最大負荷量の 1 倍、3 倍、10 倍の濃度を投与した試験区を設け、投与量と畜産食品の残留濃度との関係を見る。

家畜残留試験の結果、畜産食品の残留濃度が残留基準値を超えない（残留基準値以下）場合には、農薬登録が可能となる。

畜産食品の残留濃度が現行基準値を超える場合には、消費者の健康を確保できる範囲において、厚生労働省に対し、データと評価を添えて基準値の見直しを要請する。

その他詳細については、p. 18 下図を参照。

(4) 供試動物

原則として、搾乳牛及び採卵鶏とする。

(5) 残留濃度の測定部位

筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳、卵

(6) 分析対象物質

農薬の有効成分のほか、家畜代謝試験において生成した主要な代謝物（10%以上生成したものとする。ただし、毒性学的に有害でないことが既知であるものを除く）とする。

(7) 農薬 GLP の適用

家畜残留試験は、農薬 GLP の適用対象とし、GLP 試験施設への移行のための準備期間を考慮して、関連通知の改正から1年後に実施する試験から適用する(p. 15 の図参照)。

この章のポイント

- 家畜残留試験は、飼料用作物を家畜に給与した場合の畜産食品の残留濃度を測定する試験である（よって、名称は「家畜残留試験」とする）。
- 本試験は、家畜代謝試験において残留が認められる場合等に実施する。
- 供試動物は、原則として、搾乳牛、採卵鶏。
- 試験方法は、OECD 505 “Residues in Livestock (2007. 1. 8 採択)” を採用。
- 当該試験を農薬 GLP の適用対象とする。

5. 搾乳牛及び採卵鶏以外の家畜の残留濃度への外挿について

上述のとおり、家畜残留試験は原則として搾乳牛及び採卵鶏で実施するため、肉牛、豚、山羊、鶏以外の家畜など他の畜種については残留濃度データがない。また、給餌量表も、牛（搾乳牛、肉牛）、豚、鶏（ブロイラー、採卵鶏）以外のデータは、現在のところまとめられたものがない状況である。

一方、農薬の残留基準値が設定されている畜種は、「牛、豚、羊、馬、鹿、山羊、その他陸棲ほ乳類に属する動物」及び「鶏、あひる、七面鳥、その他の家畜」であることから、残留濃度のデータがない畜種の残留濃度は、JMPR の評価で行っているように、搾乳牛及び採卵鶏の残留濃度のデータを活用することが合理的であると考えられる。

そこで、搾乳牛及び採卵鶏の残留濃度を用いた外挿について、以下のとおりとする（併せて別紙5参照）。

- ① 搾乳牛を用いた残留試験結果から求められた畜産食品（筋肉・脂肪・肝臓・腎臓・乳）の残留濃度をすべての陸棲ほ乳類由来の畜産食品に適用する。ただし、豚を用いた残留試験を行う場合には、その結果を豚の残留濃度とする*。
- ② 採卵鶏を用いた残留試験結果から求められた畜産食品（筋肉・脂肪・肝臓・腎臓・卵）の残留濃度をすべての家畜由来の畜産食品に適用する。
- ③ 肝臓及び腎臓の残留濃度を用いて、食品衛生法に基づく「食品、添加物等の規格基準」における「食用部分」**に適用する。

* 豚は、牛などと消化構造が異なることから、豚を用いた残留試験の結果を豚のみに適用する。

** 家畜の可食部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除いたもの。

なお、平成 21 年 5 月 20 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、畜産食品へのイミダクロプリドの残留基準値が審議された際に、上記①～③が提案され、6 月 19 日の同部会において了承された。

この章のポイント

- 搾乳牛あるいは採卵鶏を用いた家畜残留試験結果の外挿により、すべての陸棲ほ乳類あるいは家畜の残留濃度を推定。

6. 本ガイドライン施行後の試験成績の要求基準について

本ガイドライン施行後に申請された新規化合物の農薬については、飼料用作物への残留性試験において飼料用作物に残留が認められる場合、家畜代謝試験成績及び家畜残留試験成績（以下この項において「試験成績」という。）の提出を要求する。

一方、既登録農薬については、家畜を用いた試験施設の受け入れ能力に限りがあること、新たに試験成績が提出されたとしても、その評価に時間を要し、使用方法や使用上の注意事項について直ちに反映させることが困難であること等の事情を考慮し、当面は、畜産食品の残留濃度が残留基準値を超える可能性のない農薬は原則として試験成績の提出を不要とし、可能性のある農薬についてのみ、試験成績を要求することが適当と考えられる（別紙6）。

なお、試験成績を要求する判断基準については、JMPRにおける個別農薬の評価データに加え、生産資材安全確保推進事業（農薬の家畜体内移行に伴う残留確認調査事業）の平成21年度結果その他の事業で得られた知見を基に策定することとする。

【参考】家畜代謝試験及び家畜残留試験のデータ要求基準

機関名	試験実施が必要とされる条件	
	家畜代謝試験	家畜残留試験
FAO ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> 家畜飼料に用いられる作物等に有意に農薬が残留する場合。 	<ul style="list-style-type: none"> ①家畜飼料中濃度が有意な残留となる場合 (>0.1 mg/kg dw) かつ ②代謝試験の結果から非標識体を用いたときの分析で定量限界を超えて残留することが示される場合。
	Chapter 3, Data and Information required for JMPR evaluation METABOLISM AND ENVIRONMENTAL FATE (p. 13-14)	Chapter 3, Data and Information required for JMPR evaluation METABOLISM AND ENVIRONMENTAL FATE (p. 14)
OECD ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> 規定なし。 	<ul style="list-style-type: none"> ①作物残留性試験から飼料中の残留濃度が定量限界以上の場合 または ②代謝試験から動物由来の食品中に農薬が有意な濃縮の可能性を示す場合（飼料中に定量可能成分が残留するとき、予想摂取負荷量と代謝試験の結果を考慮する必要がある）。
	No. 503	No. 505, パラグラフ8
EU ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> 家畜飼料中に有意に農薬が残留するとき（全摂取量が≥ 0.1 mg/kg dw。ただし、有効成分に濃縮性があるときを除く）。 	<ul style="list-style-type: none"> ①動物に給餌する作物とその一部中に有意に残留するとき（全摂取量が0.1 mg/kg のとき、ただし、有効成分に濃縮性があるときのような特殊な例を除く） かつ ②代謝試験において、餌となる可能性のある原料中の残留濃度を考慮して1倍投与量で得られる動物組織可食部濃度に有意に残留するとき（0.01 mg/kg あるいは検出限界が0.01 mg/kg よりも大きいときは検出限界以上）
	6.2 Metabolism, distribution and expression of residue in livestock (p. 67-68)	6.4 Livestock feeding studies (p. 69)
米国EPA ⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> 餌に用いられる作物またはその一部に散布される場合 	<ul style="list-style-type: none"> 代謝試験において反芻動物の肉（筋肉）、肉の副産物（肝臓、腎臓）、脂肪、家きん（筋肉、脂肪、肝臓）、卵、牛乳中に残留する場合
	OPPTS 860.1300 (c) Introduction, (3) Nature of the residue in livestock (p.3)	OPPTS 860.1480 (c) Data requirements (p.1)

参考文献

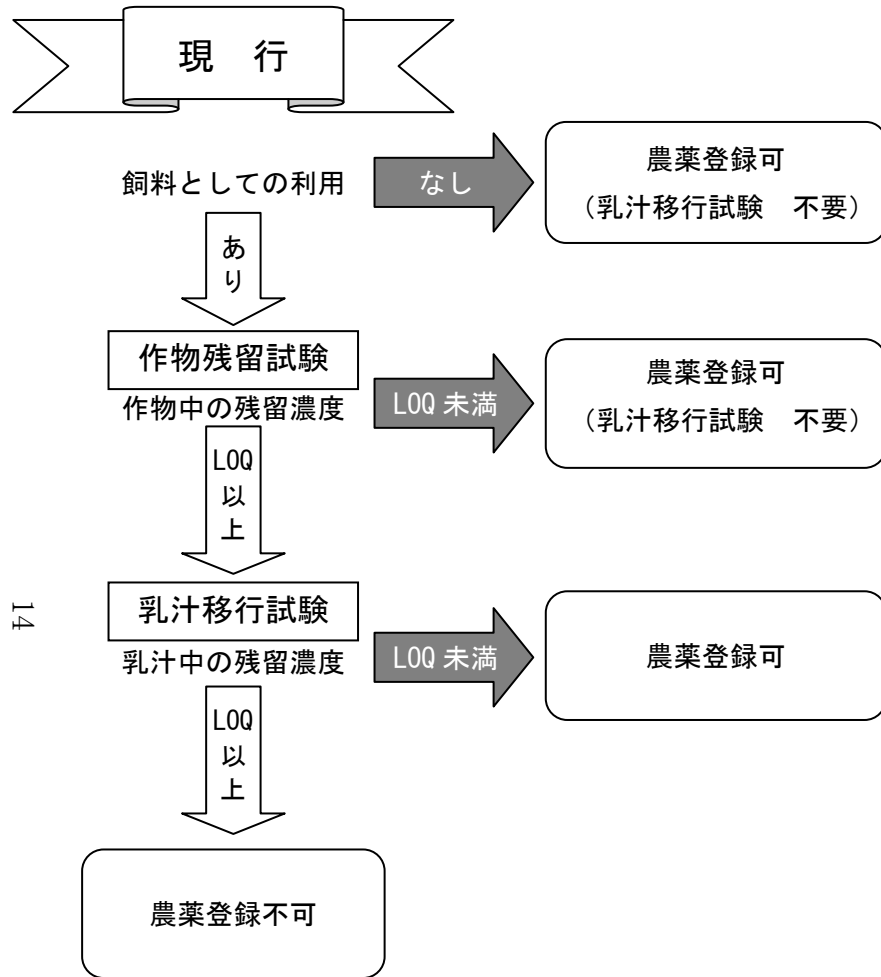
1) FAO: Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum

- residue levels in food and feed (2002)
- 2) OECD Test Guideline for testing of chemicals, 503 Metabolism in Livestock (2007) and 505 Residues in Livestock (2007)
 - 3) 91/414/ECC, COUNCIL DIRECTIVE of 15 July 1991, concerning the placing of plant protection products on the market (最終改正 2003. 9. 30)
 - 4) US EPA: OPPTS 860.1300 Nature of the Residue-Plants, Livestock (1996)
US EPA: OPPTS 860.1480 Meat/Milk/Poultry/Eggs (1996)

この章のポイント

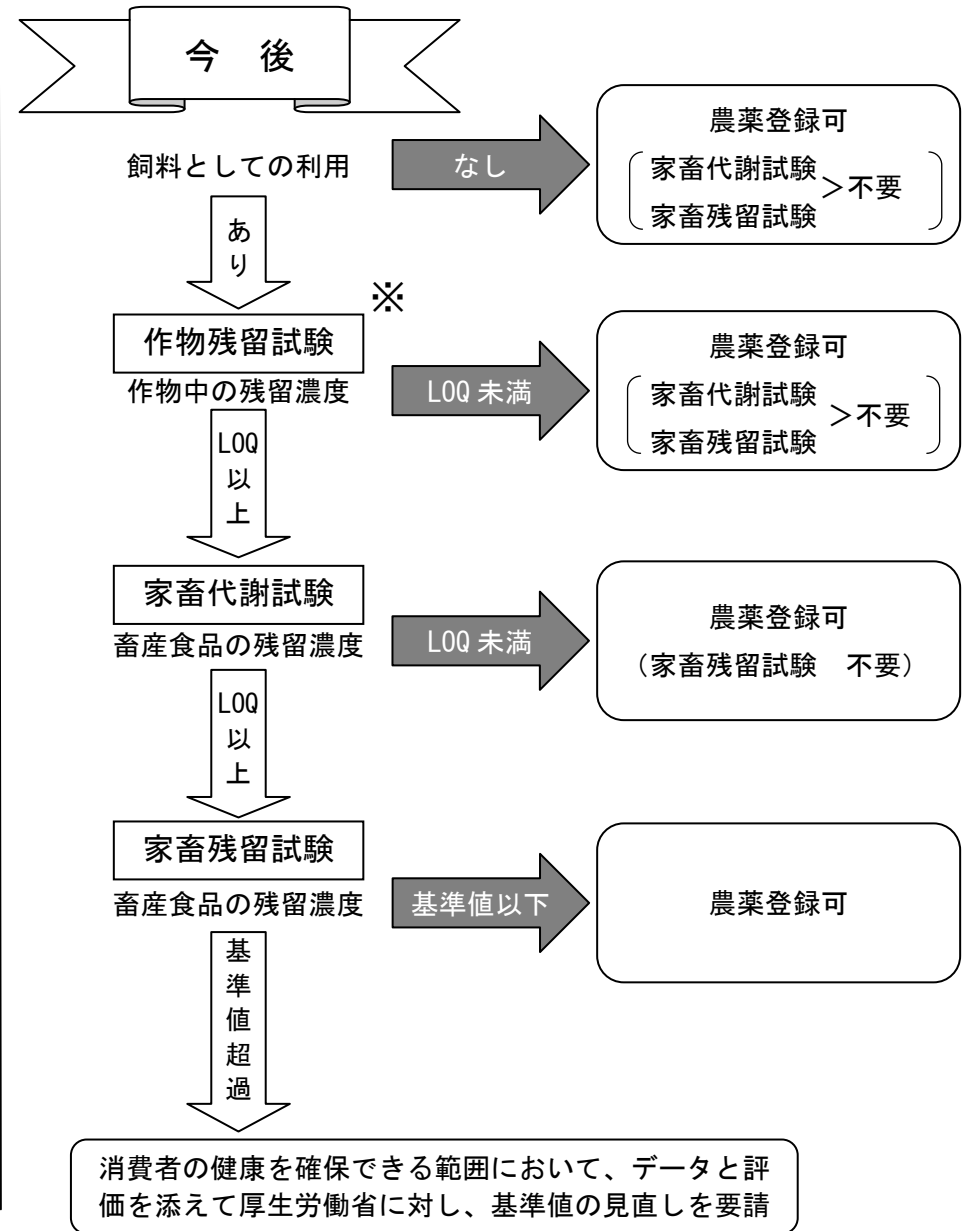
- 本ガイドライン適用後、新規化合物を登録申請する場合には、飼料用作物への残留性試験において飼料用作物に残留が認められる場合、家畜代謝試験成績及び家畜残留試験成績の提出が必要。
- 既登録農薬については、畜産食品への残留濃度が残留基準値を超える可能性のある農薬についてのみ、家畜代謝試験成績及び家畜残留試験成績を要求。

自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準の見直し・家畜代謝・残留試験ガイドラインの導入について（概要）



14

* LOQ = 定量限界 (Limit of Quantification)



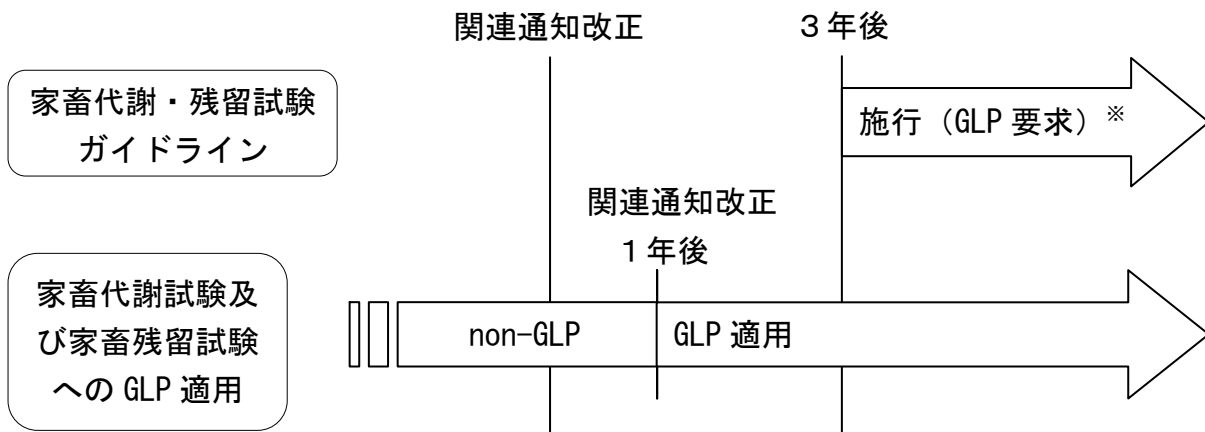
※既存データの使用可

7. 本ガイドラインの施行時期（経過期間の設定）について

本ガイドラインの施行時期については、

- ① 新たに多くの飼料用作物が追加され、作物残留性試験データが必要となる場合があること
- ② 現在のところ、国内において家畜代謝試験を実施できる試験機関はなく、海外での試験実施となる可能性が高いこと
- ③ 国内での家畜残留試験を実施できる機関も限られることから、家畜代謝試験や家畜残留試験成績の作成には数年間が必要と考えられる。

こうした事情を考慮し、仮に、本懇談会において、ガイドラインについて合意が得られた場合、関連通知の改正後、ガイドラインを施行するまで3年間の経過期間を設けることとする。



※GLPの適用(関連通知改正1年後)以前に、GLPの適用を受けていない試験機関(上図では non-GLP と表記)で実施された試験成績の提出も可。

また、OECDのGLPに適合すると認められた海外の試験施設において実施した家畜代謝試験や家畜残留試験のデータが存在する場合には、当該データも活用できることとする。

【参考】メーカーが所有している家畜代謝試験及び家畜残留試験の成績

	家畜代謝試験		家畜残留試験
試験成績のある有効成分数	145	うち代謝と残留両方の試験がある	134
		92	

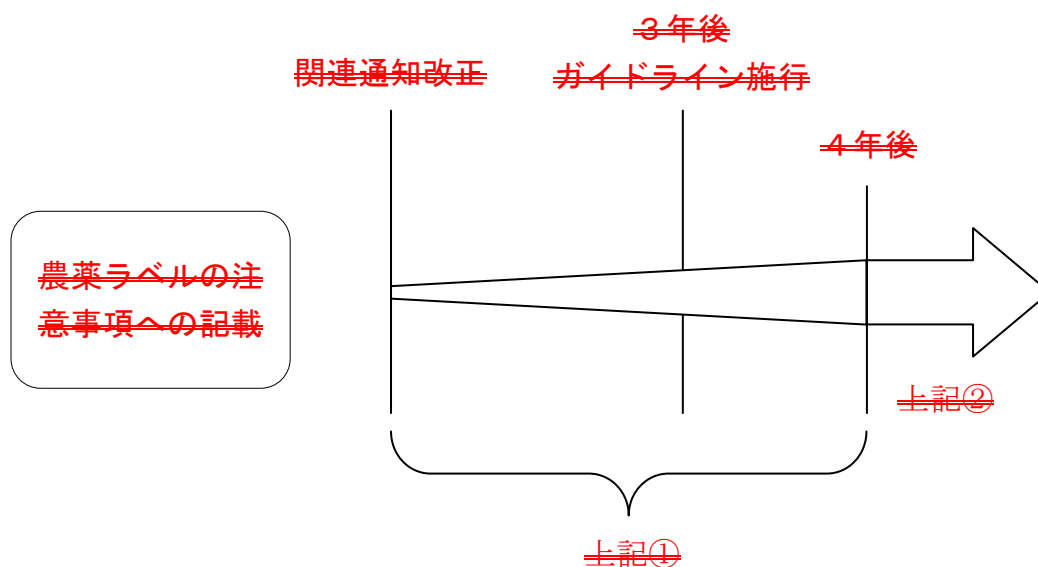
回答の得られた有効成分の数 413 (H20. 7 末現在農薬対策室まとめ)

~~(飼料用作物への使用ができない場合の農薬ラベルの記載について)~~

~~① 提出された試験成績を審査した結果、登録保留基準に該当し、飼料用作物の適用ができないことが明らかとなった場合、飼料専用作物(p. 4 図中「草体が利用される作物」)のみを適用範囲とする農薬の登録は不可となる。~~

~~また、食用と飼料用の両方に利用される作物及び副産物が飼料用として供される食用作物については、その時点から「本農薬を使用した作物を家畜飼料として使用しない」旨を農薬ラベルの注意事項に記載することとする。~~

~~② ガイドライン施行から1年後には、給餌量表に記載された作物に適用のある農薬のうち、登録保留基準に該当せず、飼料用作物に適用可能な農薬以外の農薬については、「本農薬を使用した作物を家畜飼料として使用しない」旨を農薬ラベルの注意事項に記載することとする。~~



この章のポイント

- 本ガイドラインの施行は、関連通知の改正から3年後とする。

8. 農薬登録上の稲の作物分類について

農薬登録に際して、現在、稲（水稲、陸稲）は、食用作物と飼料用作物とを区別しておらず、稲 WCS については「稲発酵粗飼料生産・給与技術マニュアル」、飼料用米（粳米）については「多収米栽培マニュアル」に基づいた防除指導が行われているところである。

ガイドラインの施行時には、飼料用として適用のある農薬にかかる家畜残留試験成績がおおむね揃うこととなり、稲 WCS や飼料用米を家畜に給与した場合の畜産食品の残留濃度と現行の残留基準値との比較作業が概ね終了し、場合によっては基準値の上方修正が必要なケースが出てくることも考えられる。

上方修正を行う場合、そこから更に2年後（すなわち関連通知改正時点から5年後）には、上方修正に必要な検査が概ね終了すること、また、飼料用稲に適用のある農薬が十分確保されるものと想定されることから、その時点で農薬登録上の稲の作物分類を食用作物と飼料用作物とに分離する。

この章のポイント

- 農薬登録における稲の食用と飼料用との分離は、基準値の変更等を見込み、関連通知の改正から5年後に行うものとする。

家畜代謝試験 (OECD・TG 503)

目的 畜産物における残留物質・主要な成分の同定
 残留分析の対象成分の決定
 代謝経路の解明
 脂溶性の分類

報告書への記載

被験物質(標識化合物)の名称・純度
 動物の詳細
 投与方法
 動物の組織・卵・乳・その他の採取
 分析方法(抽出、特徴付け、同定)
 代謝経路
 組織等におけるTRRの種類・量・分布

20

家畜残留試験(飼養試験) (OECD・TG 505)

目的 残留基準の設定、食品による暴露量の推定
 条件 農作物の残留試験から飼料としての
 暴露がないときは試験不要
 方法 反芻動物(牛)、家禽(産卵鶏) など
 被験物質 親化合物、代謝物の単体
 投与方法 カプセル
 投与量 予想される飼料負荷の1倍,3倍,10倍
 試験区 牛:試験区各3頭、対照区1頭
 鶏:試験区各9-10羽、対照区1羽
 試験期間 28日
 試料採取 反芻動物:肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳
 鶏:肉、脂肪付き皮膚、肝臓、卵

21

別紙1 配合飼料工場へのアンケート調査の結果等を
 基に農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課が作成した、生産現場における飼料ごとの
 最大給与割合の給餌量表

肉牛

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%)	DM (%)
AB	なたね油かす	15	88
	やし粕(コプラフレーク)	5	91
	大豆油かす	65	92
	大豆皮(ソイハルペレット)	5	90
	とうふかす	40	92
	ビートパルプ(てんさい)	5	88
AL	アルファルファ(乾牧草、ヘイキューブ)	10	87
	その他まめ科(乾牧草)	5	87
AS	稲わら	58	87
	稲発酵粗飼料(サイレージ)	8.5	87
	イタリアンライグラス(乾牧草)	30	87
	その他のいね科(生牧草)	5	87
	その他のいね科(乾牧草)	40	87
	その他のいね科(サイレージ)	5	87
CF	ビールかす(大麦)	45	92
	大麦混合ぬか	10	90
	コーングルテンフィード	25	85
	コーンジャムミール	5	85
	とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル	10	92
	ふすま(小麦)	55	88
	米ぬか	20	90
GC	大麦	70	88
	小麦	25	89
	らい麦	35	88
	とうもろこし	75	88
	ホミニーフード(トウモロコシ)	35	88
	マイロ	35	86
VD	大豆(全脂大豆)	15	89

* AL、ASグループについては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令に規定された乾牧草のDM値87を用いる。

乳牛

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%)	DM (%)
AB	なたね油かす	25	88
	やし粕(コプラフレーク)	5	91
	大豆油かす	60	92
	とうふかす	20	92
	ビートパルプ(てんさい)	40	88
AF	イタリアンライグラス(生牧草)	10	87
	えん麦(生牧草)	5	87
	ソルゴー(生牧草)	40	87
	デントコーン(生牧草)	20	87
	その他のいね科(生牧草)	10	87
AL	アルファルファ(乾牧草、ヘイキューブ)	25	87
	アルファルファ(サイレージ)	20	87
	その他まめ科(乾牧草)	25	87
	その他まめ科(サイレージ)	60	87
AS	稲わら	25	87
	稲発酵粗飼料(サイレージ)	52	87
	イタリアンライグラス(乾牧草)	30	87
	イタリアンライグラス(サイレージ)	35	87
	えん麦(乾牧草)	5	87
	えん麦(サイレージ)	5	87
	オーチャードグラス(乾牧草)	5	87
	オーチャードグラス(サイレージ)	20	87
	ソルゴー(乾牧草)	5	87
	ソルゴー(サイレージ)	10	87
	チモシー(乾牧草)	70	87
	チモシー(サイレージ)	35	87
	デントコーン(サイレージ)	50	87
	らい麦(乾牧草)	5	87
	らい麦(サイレージ)	5	87
その他のいね科(乾牧草)	60	87	
その他のいね科(サイレージ)	80	87	
CF	ビールかす(大麦)	40	92
	コーングルテンフィード	25	85
	コーングルテンミール	15	85
	とうもろこしジスチラーゼグレインソリュブル	15	92
	ふすま(小麦)	45	88
	米ぬか	10	90
GC	大麦	40	88
	小麦	10	89
	えん麦	5	89
	らい麦	15	88
	とうもろこし	80	88
	マイロ	30	86
VD	大豆(全脂大豆)	10	89

* AF、AL、ASグループについては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令に規定された乾牧草のDM値87を用いる。

豚

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%)	DM (%)
AB	大豆油かす	70	92
	なたね油かす	20	88
	やし粕(コプラフレーク)	15	91
AL	アルファルファミール	5	89
CF	コーングルテンフィード	10	85
	コーングルテンミール	5	85
	ふすま(小麦)	15	88
	米ぬか	10	90
GC	大麦	30	88
	小麦	35	89
	らい麦	35	88
	とうもろこし	85	88
	マイロ	55	86

ブロイラー

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%)	DM (%)
AB	大豆油かす	35	92
	なたね油かす	5	88
AL	アルファルファミール	5	89
CF	とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル	5	92
	ふすま	5	88
	米ぬか	5	90
GC	大麦	10	88
	小麦	10	89
	マイロ	65	86
	とうもろこし	70	88

採卵鶏

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%)	DM (%)
AB	大豆油かす	30	92
	なたね油かす	15	88
	ごま油かす	5	91
CF	大麦混合ぬか	5	90
	コーングルテンフィード	10	85
	コーングルテンミール	10	85
	とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル	5	92
	ふすま	30	88
	米ぬか	20	90
GC	マイロ	55	86
	とうもろこし	80	88

予想飼料最大負荷量について

- ① FAOマニュアルにおける家畜移行試験ガイドラインでは、家畜代謝試験または家畜残留試験において家畜に農薬を投与するにあたっては、生産現場における飼料用作物の給与実態（通常、家畜の栄養バランスを考慮し、穀物類、植物性油かす類、牧草（マメ科を除く）類、マメ科牧草類等、各グループの作物を組み合わせる）に基づき算定されるワーストケースの残留濃度（予想飼料最大負荷量）を基準としている。
- ② 具体的には、残留性試験で得られた各飼料（当該農薬の基準値のあるもの）の残留濃度に給餌量表（別紙1参照）における当該飼料の最大給与割合を乗じた値を、値の高いものから順に、最大給与割合の合計が100になるまで積み上げて積算する。

- ③ ただし、家畜の栄養バランスに配慮した給与実態を踏まえ、Codexの各commodity groupからは1種類以上の飼料をセレクトすることはできない(仮に、同じGCグループに属するとうもろこしの乾物重量当たりの残留濃度に最大給与割合を乗じた値が最も高く、2番目に大麦の値が他グループの大豆油かすや稲わらより高かったとしても、GCグループからセレクトするのはとうもろこしのみで、残りは他のグループからセレクトする)。
- ④ 我が国の現行の作物残留性試験の例数は2例であるため、試験データから得られる残留濃度ではなく、残留農薬基準値 (または想定される残留農薬基準値)を用いることとする。今後、作物残留性試験の例数が改正された段階で、例数が3以上の場合には、残留濃度を用いることとする。

別紙2 その3 予想飼料最大負荷量の計算例

a × dの値が大きいものから最大給与割合の合計値が100%になるまで加算し、
 予想飼料最大負荷量を算定

やし粕は、チモシー
 やマイロより低く、当
 該飼料を給与すると
 給与割合の合計値
 が100%を超過するた
 め計算には用いない。

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%) a	残留基準値※ (mg/kg) b	DM値 (%) c	残留基準値 (乾物ベース) (mg/kg) d=(b÷c)	各飼料原料の予想最大負荷量 (ppm) a × d
AB	なたね油かす	25	—	88	—	—
	やし粕	5	0.05	91	0.055	0.0028
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
AS	イタリアンライグラス(乾牧草)	30	—	87	—	—
	チモシー(乾牧草)	70	0.2	87	0.23	0.161
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
GC	大麦	40	—	88	—	—
	小麦	40	—	89	—	—
	マイロ	30	0.1	86	0.12	0.036
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

予想飼料最大負荷量

0.197ppm

① チモシー(乾牧草)
 0.23 mg/kg × 70%
 +

② マイロ
 0.12 mg/kg
 × (100-70)%

別紙3 加工試験が必要な飼料の分類(イメージ)

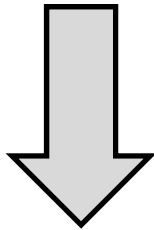
水分や油脂含量等の減少により残留濃度が増加する可能性のあるもの

ビートパルプ

乾燥おから

稲、麦類等のWCS

植物性油かす



乾燥による濃度の上昇率や油をしぼることによる濃縮率を加工係数とする

穀物からはく離れた表面(表皮等)であるため残留濃度が増加する可能性のあるもの

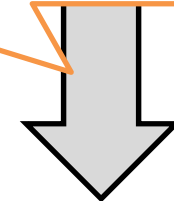
米ぬか

ふすま

大豆皮

粃殻*

Codexの基準値における小麦とふすまの比が最大5倍であるが残留濃度の過小評価を避けるため、加工係数を10に設定



仮に加工係数を10とする

*:平成21年度に実施中の「飼料用米農薬安全確保事業」において、粃米と玄米の残留量から粃殻の残留量を推定できるようになった場合は、当該手法により粃殻の残留量を推定する

別紙4 その1 予想飼料最大負荷量の計算例(農薬Aの場合)

仮置きの加工係数を基に計算した大豆油かすのa×dの値が予想飼料最大負荷量の算定に用いられる場合、加工試験により残留データを実測する。

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%)	残留基準値* (mg/kg)	DM値 (%)	残留基準値 (乾物ベース) (mg/kg)	各飼料原料の予想最大負荷量 (ppm)
		a	b	c	d=(b÷c)	a×d
AB	なたね油かす	25				
	やし粕	5				
	大豆油かす	60	0.10	92	0.11	0.066
	大豆油かす	60	0.09		0.098	0.059
	とうもろこし	20	0.10	92	0.11	0.022
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
CF	ふすま	45	0.1	88	0.11	0.050
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
GC	大麦	40	0.01	88	0.01	0.004
	小麦	40	0.01	89	0.01	0.004
	とうもろこし	80	0.06	88	0.068	0.054
	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮

大豆(食用)の残留基準値に水分・油脂の減少分を補正した仮の値(とうふかすも仮の値を算出)

予想飼料最大負荷量の算定に用いられる場合、加工試験が必要

大豆の残留基準値 × 加工係数(実測)

× 10 (仮の残留濃度)

予想飼料最大負荷量

0.086 ppm

① 大豆油かす
0.098 mg/kg × 60%

+

② とうもろこし
0.068 mg/kg × (100-60)%

別紙4 その2 予想飼料最大負荷量の計算例(農薬Bの場合)

大豆油かすの実測濃度を基にしたa×dの値がふすまより低い場合、ふすまの残留データを実測し、予想飼料最大負荷量を算出する。

Codex commodity group	飼料原料名	最大給与割合 (%) a	残留基準値※ (mg/kg) b	DM値 (%) c	残留基準値 (乾物ベース) (mg/kg) d=(b÷c)	各飼料原料の予想最大負荷量 (ppm) a×d
AB	なたね油かす	25				—
	やし粕	5				—
	大豆油かす	60	0.10	92	0.11	0.066
	大豆の残留基準値 × 加工係数(実測)		0.06		0.065	0.039
	とうもろこし		0.10	92	0.11	0.022
	：	：	：	：	：	：
CF	ふすま	45	0.1	88	0.11	0.050
	× 10 (仮の加工係数)		0.08		0.091	0.041
GC	大麦	40	0.01	88	0.01	0.004
	小麦	40	0.01	89	0.01	0.004
	とうもろこし	80	0.06	88	0.068	0.054
	：	：	：	：	：	：

大豆油かすの仮の残留濃度

大豆油かす < ふすま

大豆の残留基準値 × 加工係数(実測)

× 10 (仮の加工係数)

× ふすまの加工係数(実測)

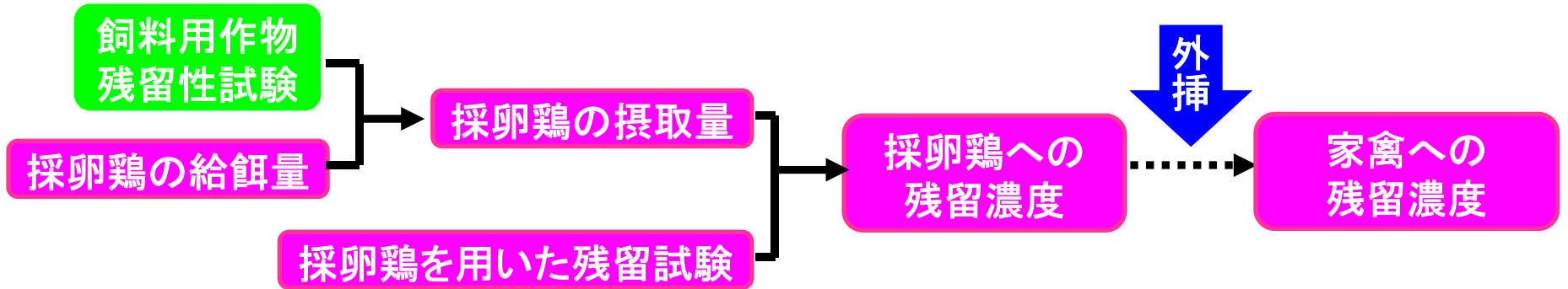
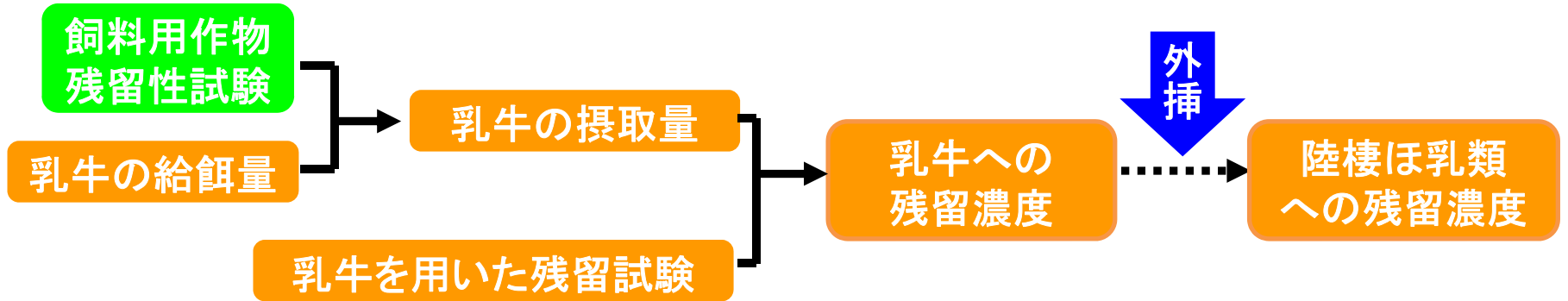
予想飼料最大負荷量

0.072 ppm

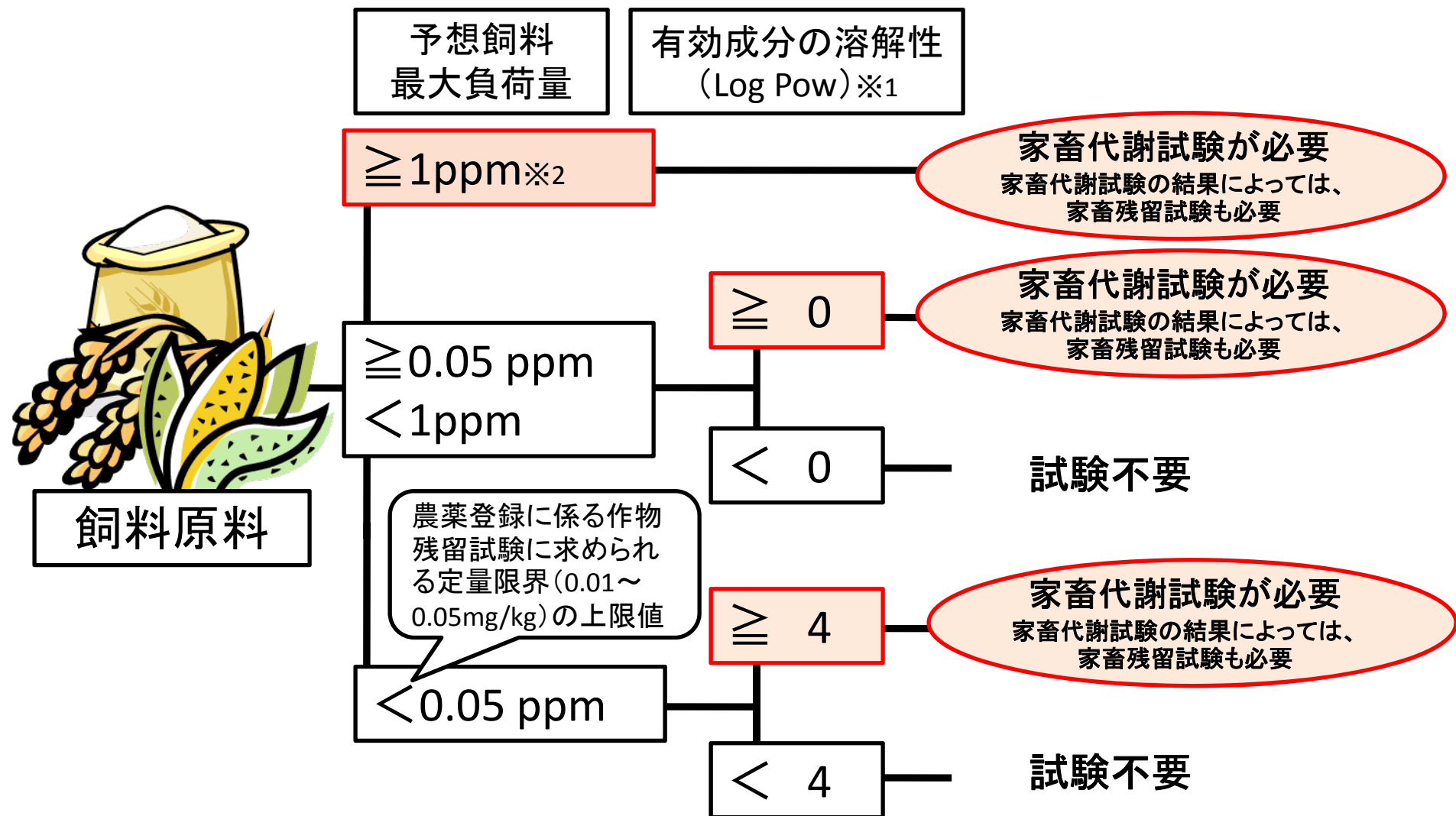
① ふすま
0.091 mg/kg
× (100-80)%
+

② とうもろこし
→ 0.068 mg/kg × 80%

別紙5 乳牛及び採卵鶏以外の家畜への残留濃度の外挿について (イメージ)



別紙6 既登録化合物にかかるデータ要求の判断基準(イメージ)



※1 **Log Pow** : Octanol Water Partition Coefficient オクタノール／水分配係数の対数。水と油のどちらに溶解しやすいかを示すものであり、値が大きいものはより油に溶けやすい性質をもつ。

これまで、JMPRの評価が行われた畜産物の残留試験の結果をもとに、畜産物への残留が確認されない予想飼料最大負荷量とLog Pow値の組み合わせを基準とした。

2 ppm : mg/kg

別紙7

飼料用作物の収穫量及び作物残留試験の試験例数

利用部位	作物名	収穫量 (万t)	試験例数	
草体	飼料用稲(稲WCS)※1	17.8	3	
	牧草	イネ科牧草※2	1023.6	6
		マメ科牧草※2	206.9	6
	飼料用えんぱく	19.5	3	
	飼料用とうもろこし(茎葉含む)	429.0	6	
	スーダングラス(ソルゴー)	112.4	6	
子実	飼料用稲(粳米)※3	1.0	2	
	全脂大豆	—	食用の既存データがあれば新たなデータ作成は不要	
	雑穀類(とうもろこし、こりゃん)	—		
	麦類(大麦、小麦、えんぱく、ライ麦)	—		
副産物	稲(稲わら)※4	93		6 稲を用いた試験において、玄米とともに稲わらが分析されていれば新規に稲わらを分析する必要はない。
加工食品の残渣	なたね(なたね油かす)		食用作物としての試験例数 + 飼料用としての加工試験 1例以上 (ただし、当該試験が必須となるのは、予想飼料最大負荷量の算定に用いられる場合)	
	やし(やし粕)			
	てんさい(ビートパルプ)			
	稲(米ぬか)			
	だいず(大豆油かす、大豆皮、とうふかす)			
	麦類(ふすま、ビールかす、大麦混合ぬか)			
	とうもろこし(コーングルテンフィード、コーングルテンミール、とうもろこしジスチラーズグレイソリュブル、コーンジャムミール、ホミニーフィード)			

- ※1 飼料用稲(稲WCS)については、平成20年度(見込み)の作付面積に単収(地上部全重)20t/haを乗じた値である。
- ※2 イネ科牧草、マメ科牧草については、「平成20年度農林水産統計」の牧草地面積、平成9～11年の農林水産統計の牧草中のイネ科・マメ科の比率などを基に、推定。
- ※3 「平成20年度 食料・農業・農村の動向」より
- ※4 「飼料をめぐる情勢」(生産局畜産振興課 消費・安全局畜水産安全管理課 平成21年)より

他の収穫量は、「平成18年度農林水産統計」より引用

別紙8

資料提供

平成18年7月5日(水) 午後3時
保健福祉部生活衛生課 食の安全対策室
担当：室長補佐 橋本 邦夫(内線3424)
連絡先：029-301-3424

乳牛の肉等の残留農薬検査結果について (酪農家が購入した飼料中の農薬の残留について)

除草剤(プロモキシニル)が検出された米国産輸入乾牧草を給与された乳牛が5月31日、県内のと畜場で処理されましたが、当該牛の肉等について農薬の残留検査の結果が判明しましたのでお知らせします。

なお、当該牛の枝肉等については6月5日、自主廃棄・焼却処分済みであり、市場には流通していません。

記

1 検査結果

検体名	検査結果 (ppm)	残留基準値 (ppm)
筋肉	※0.10	0.07
腎臓	※0.28	0.07
脂肪	0.07	0.1

※ 基準値超過

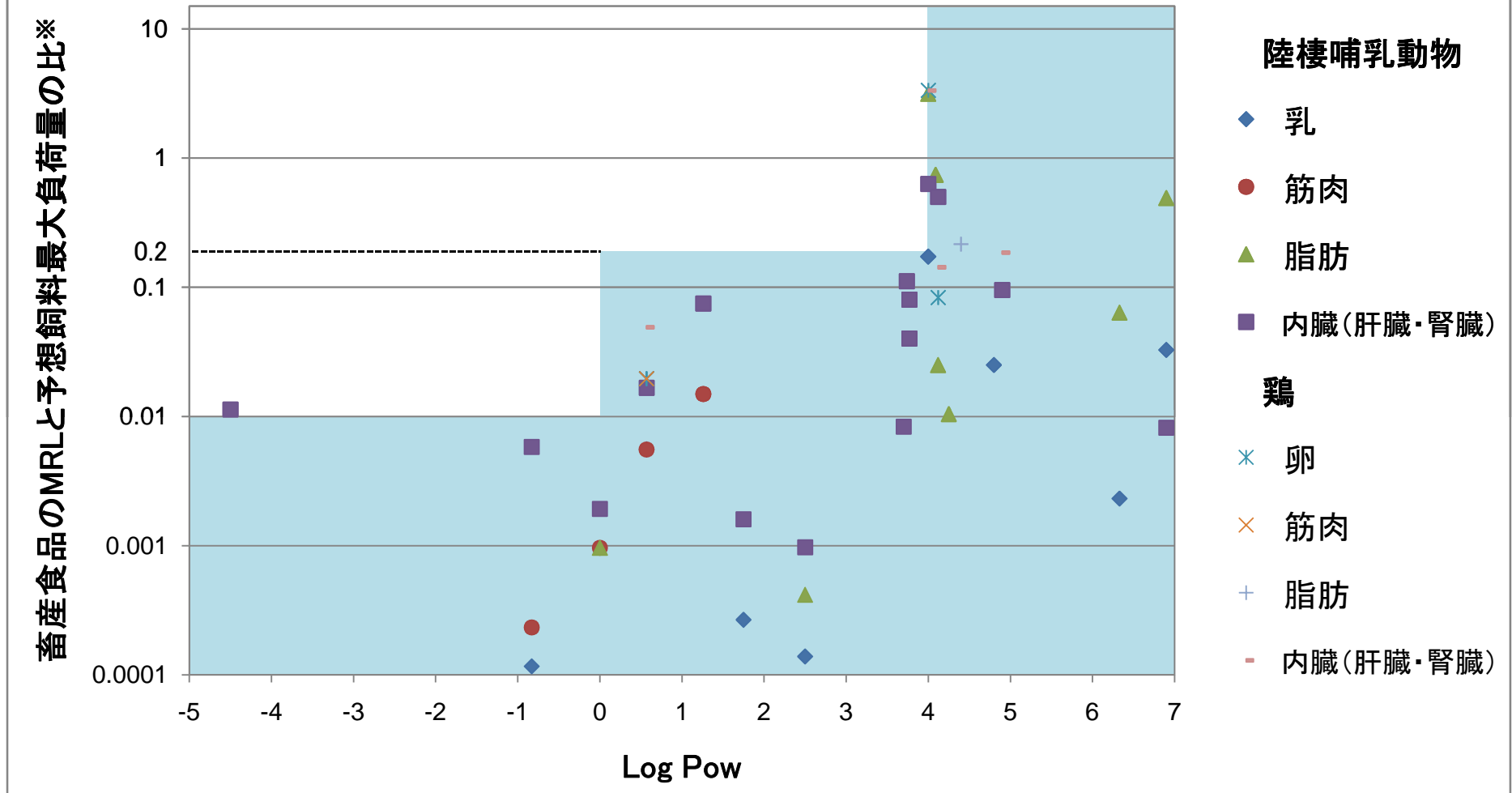
2 検査機関

財団法人 日本食品分析センター
東京都渋谷区元代々木町 52-1

【参考】

当該酪農家の生乳及び出荷された市乳の検査については、当該農薬が検出されなかったため、6月5日より生乳の出荷を再開しています。

畜産食品のMRLと予想飼料最大負荷量の比と農薬の物性(log Pow)の関係



※ JMPR2001～2008における畜産食品のMRL(A)と予想飼料最大負荷量(B)とから比[(A)/(B)]を算出