

飼料中の農薬基準値設定に係る評価書フォーマット

1 基準値を設定又は改正する理由

- 暫定基準値の見直し、インポート・トレランス等、基準値設定

2 評価対象物質の概要

- 農薬成分の用途、構造式、化学名（ISO 名、IUPAC、CAS No.）、分子量、Log Pow（オクタノール-水分配係数）等
- 国内外における飼料作物及び食品・飼料双方に使用される農作物への適用状況（汚染物質の場合は、国内外における経緯）
- 国内外及び Codex 委員会の飼料及び食品・飼料双方に使用される農作物に対する基準値（規制対象物質も記載）
- 食品安全委員会及び JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）での ADI（一日許容摂取量）及び ARfD（急性参照用量）（汚染物質の場合は、PTDI 等）
- 国内（食品安全委員会、厚生労働省）及び JMPR 等における暴露評価対象物質

3 作物代謝試験（飼料関係作物のみ）

- 放射性物質（ ^{14}C 等）の標識部位を説明
- 方法（施用量、施用方法、アウトドア/インドア、必要に応じて GAP（農薬の使用基準）との関係を記載）
- 抽出法（溶媒、加水分解等）、分析方法（LSC（液体シンチレーションカウンター）、GC-MS、LC-MS 等）
- TRR（総残留放射性物質：%TRR と必要に応じて濃度も記載）を表にまとめる。親化合物及び代謝物の特徴やどのフラクション（可食部や飼料利用部位）を同定しているかを記載。Conjugates（農薬成分との複合体（グルクロン酸抱合体、配糖体等））の場合はそれを説明。
- 未抽出（Unextracted）や未同定（Unidentified）の物質の比率が高い場合はその説明を記載
- 作物代謝試験のまとめ

4 家畜代謝試験

- ラット（概要のみ。特に排泄、可食部にある代謝物を記載）
- 乳用ヤギ及び採卵鶏
 - 方法（何日間給与、給与経路、飼料中への換算濃度（DM（乾物重量）当たりで記述）、最終給与と屠殺の間の時間
 - 抽出法（溶媒、加水分解等）、分析方法（LSC、GC-MS、LC-MS 等）

- 排泄比率 (%AR : 総投与放射性物質に対する比率)
- TRR (%TRR と必要に応じて濃度も記載) を表にまとめる。親化合物、代謝物の特徴やどのフラクション (特に可食部) に同定されているかを記載。Conjugates の場合はそれを説明。特に可食組織や乳・卵でのプラトーに達するかどうか及びその時間
- 未抽出や未同定の物質の比率が高い場合はその説明

- 動物代謝試験のまとめ

5 環境動態 (必要に応じて)

- 加水分解
- 光分解 (水中または土壌表面)
- 土壌中好氣的分解
- 土壌中嫌氣的分解 (水稻の場合)
- その他土壌中の動態
- Rotational crops (輪作作物) による代謝・残留試験 (あれば)
- 環境動態のまとめ

6 分析法

- 飼料作物、飼料として利用される産品及び畜産物に適用できるもののみ
- 分析の概要 (抽出、クリーンアップの原理と分離・定量機器)
- 適用できる物質
- 適用できる作物・畜産物
- LOQ (定量下限)
- 添加濃度・平均回収率の範囲と RSD (相対標準偏差)
- 分析法のまとめ

7 保存安定性

8 関連作物の農薬の使用基準 (GAP)

9 規制対象物質及び暴露評価対象物質

10 作物残留試験 (汚染物質の場合は、汚染実態調査結果)

- 飼料作物・飼料となる加工品 (ミール等) →MRL 推定
- 食品でも飼料でも使用されるもの→MRL を推定→食品衛生法の MRL と比較し、高いほうを食品及び飼料の MRL とする (必要に応じて厚生労働省に知らせる。)
- HR (Highest residue : 可食部での最大残留濃度) と STMR (Supervised trials median residue : 可食部での残留中央値) を決定 (穀類、豆類)

- 牧草や Straw、Hay（乾牧草）などについては Highest residue（最大残留濃度）及び Median residue（残留中央値）を決定
 - LOQ
 - Animal dietary burden に必要な場合は、それを明記
- 11 加工試験（飼料となる可能性のある加工品について。海外からのデータ等）表でまとめてもよい。
 - 12 最大（及び平均）予想飼料負荷量（Animal dietary burden）の計算
 - 13 家畜残留試験（Animal feeding studies）
 - 14 畜産物の基準値の推定
 - 最大予想飼料負荷量の計算と家畜残留試験結果から畜産物中の残留濃度（乳（又は卵）、筋肉、脂肪、肝臓における残留濃度）を算出し、畜産物の基準値を推定（家畜代謝試験結果も考慮して推定）

→ 推定結果を厚労省に知らせる。
 - 15 暴露評価（他の食用作物からの摂取量も含む。）
 - 16 全体のまとめ

※ 文章中の数値は有効数字 2 桁とすること。

※ 必要に応じて、別紙として代謝物の情報、略語・用語を添付すること。