

資料 2-2

「自給飼料用作物の農薬登録に係る検査基準見直し及び家畜代謝・残留試験ガイドラインの導入に関する論点」への質問・意見の概要及びそれに対する事務局の考え方

メンバーからの質問・意見	事務局の考え
1 飼料用作物の範囲について 【資料 2-1 別紙 1「飼料作物や飼料原料の国産割合に関する質問】 飼料作物の加工食品残渣の国内生産量とは、実際に飼料として使用された量か。	ここでいう国内生産量とは、配合飼料メーカーに搬入され、飼料原料となった量を指します。
2 食用と飼料用の両方に用いられる作物への農薬登録について 【飼料の MRL 設定に関する質問】 「飼料中の MRL を超過すると飼料を回収・破棄する」とのことだが、飼料の MRL 設定状況は現状ではまだ限られており、未設定の農薬はどうするのか。	飼料安全法で定められた残留農薬基準値を超過すれば、当該飼料は廃棄・回収の措置を取ります。 農薬の残留実態を鑑みて、必要に応じて基準値の設定数を増やす方向で取り組んでいます。
【肥料用稲わらの流通実態に関する質問】 肥料用稲わらの流通実態があるのか。	平成 18 年の国産稲わらにおいて、飼料用 931 千 t、敷料用 361 千 t、堆肥用 579 千 t が流通利用されています。
【飼料利用しない旨のラベル対応及び稲の農薬登録の区分に関する意見】 食用と飼料用を流通上完全に分離することが困難な作物について、「食用と飼料用の両方での農薬登録を原則とする」ことは、リスク管理上必要な措置と考える。 なお、このように厳密に適用するならば、稲について「食用」と「飼料用」を分離する必要性は低い。	食用と飼料用の両方に用いられる作物は、用途により栽培方法が異なる場合、農薬登録上、区分しています。 例えば、子実を収穫する食用稲と、草本を早期に収穫(青刈り)する稲である WCS とは栽培方法が異なるので、区分することとします。 一方、食用米と粳米とは、栽培方法が同じであるので、区分しません。

【飼料利用しない旨のラベル対応に関する意見】 ラベルへの記載等によって、飼料としての使用が防止できる作物／部位に関してはラベルで対応できるようにすべき。 特に、食用稲にとって過剰規制にならないよう、稲わらの場合は、いままでどおり、ラベル対応という道も残すことも考慮すべき。	食糧部によると、食用と飼料との転用を完全に防止することは飼料の流通実態から困難、とのこと。 稲わらの収集、流通では、飼料用と肥料用との区別をしておらず、複雑かつ広域な流通過程を経るうちに、意図せずに飼料用に仕向けられる可能性を否定できません。また、仮に飼料利用しない旨のラベル対応を継続する場合、遵守状況の確認には、膨大な検査体制を整える必要が生じ、現実的には困難と考えます。
3 飼料用作物の作物残留性試験の試験例数について 【作物残留性試験の例数に関する意見】 作物残留試験について、飼料用作物の生産量に応じた試験例数とすることは妥当な措置と考える。 畜産物由来によるヒトの農薬の摂取は、間接的かつ平均的であるため、予想飼料最大負荷量の算出においては3例であっても最大残留濃度（HR）で求めることで十分。	FAO マニュアルでは、HR を求めるために必要なデータ数は定められておりませんが、JMPR における実際の評価では、予想飼料最大負荷量の算出に用いたデータの最小の例数は4でした。
4 家畜代謝・残留試験について 【家畜代謝試験が必要な農薬数に関する質問】 比較的シェアの高い主要農薬のうち家畜代謝試験が必要な農薬はどの程度か。このうち、既存データのある農薬はどれくらいか。 また、家畜代謝試験等のデータのある農薬のうち、実際に利用可能と考えられるものはどの程度あるか。	殺虫剤、殺菌剤、除草剤及び稲の主な病害虫に適用のある農薬について、生産・輸入量上位10農薬のうち、家畜代謝試験が必要な農薬数及びそのうち既存データがある農薬数はp5の表のとおりです。 家畜代謝試験及び家畜残留試験いずれの既存データもない農薬もありますが、本ガイドラインの導入に当たっては、農薬メーカーのヒアリングを行い、リスクベースで試験の実施時期等を調整するとともに、生産現場に支障のないよう、ニーズの高い農薬等を優先的に実施するなどの要請を行っていきます。 なお、既存の家畜代謝・残留試験データについては、本ガイドライン施行前であっても、データが提出され次第、検査を行うこととしています。

別紙 3～5 の調査結果から多くの農薬について新たに家畜代謝試験が必要となり、病虫害防除に必要な農薬が不足する懸念がある。 従って、既存農薬への試験要求にあたっては、十分な配慮が必要。	現在の科学的知見をもとに、今回提案した評価スキームでは、予想飼料最大負荷量と logPow によってデータ要求基準を設定しましたが、これも既存農薬への影響を考慮した措置です。 今後も科学的知見の収集に努め、データ要求にかかる因子について新たな知見が得られた場合は、再度検討を行うこととします。
5 経過期間の設定 【経過期間に関する意見】 経過措置期間については、以下の点について十分配慮して設定していただきたい。 ・ 新たに家畜代謝試験等を実施の実施に要する期間。 (作物残留試験 1～2 年、放射性同位体元素標識体合成 0.5 年、家畜代謝試験 1 年、家畜残留試験 0.5 年) ・ 海外試験施設における家畜代謝試験の受け入れ状況。 ・ 試験に用いる放射性同位体元素標識体の合成の実施能力。 ----- 【生産現場への影響に関する意見】 生産現場で広く使用されている既登録化合物については、試験データ作成が間に合わない等により、生産に支障をきたすことがないように、適切な対応をお願いしたい。	3 年間の経過期間を設定することで、本ガイドラインの導入は可能であると考えています。 試験実施計画について農薬メーカーのヒアリングを行う際は、家畜代謝試験の実施に要する期間等も考慮し、試験の実施時期を調整することとします。 なお、放射性同位体元素標識体を合成する施設は、海外に 4 施設あると聞いています。 ----- 農薬メーカーとのヒアリングにおいて、生産現場に支障のないよう、現場ニーズの高い農薬を優先的に実施するようメーカーに要請していきます。
6 カットオフ値による提出データの省略に関する意見 【家畜代謝試験データ要求のカットオフクライテリアに関する意見】 予想飼料最大負荷量が極めて小さく畜産物への残留が想定されない場合には logPow に関わらず試験不要とすべき。	ガイドライン案別紙 9 では、予想飼料最大負荷量が 0.03 ppm (縦軸 3.3) となる農薬 (p 6 別紙 9 中①) がありますが、縦軸が 1 を超えるようなものは、この農薬しかないため、新たなカットオフクライテリアを設けることは困難と考えます。

ガイドライン案 別紙 9 によると、予想飼料最大負荷量が 0.1 ppm 以下で、logPow が 4 未満であれば畜産物に 0.01 ppm 以上の農薬は残留しないため、別紙 6 の数値「0.05 ppm」を「0.1 ppm」にしても妥当である	別紙 9 では、logPow が 4 未満であっても、予想飼料最大負荷量が 0.1 ppm 以下（縦軸 0.1 以上）となる農薬（p 6 別紙 9 中②）がありますので、別紙 6 の数値「0.05 ppm」を 0.1 ppm にすることは困難と考えます。
飼料用作物残留試験において<0.01 ppm と 0.01 ppm という結果がえられた場合、単純に残留ありと判定するのか。 EU の評価基準を考慮し、飼料作物への残留が極めて少なく、予想飼料最大負荷量が小さいことから畜産物への残留が想定されない場合は、家畜代謝試験は不要とすべき。	現在の科学的知見及び試験例数からみれば、例示されたケースは、家畜代謝試験データ等を要求することとなります。今回提案した評価スキームでは予想飼料最大負荷量と logPow によってデータ要求基準を設定しましたが、今後も科学的知見の収集に努め、データ要求にかかる因子について新たな知見が得られた場合は、再度検討を行うこととします。 なお、EU では、予想飼料最大負荷量が 0.1 ppm 未満のものを免除していますが、これは畜産食品への濃縮性がないことを前提としています。
【給与実態に基づく採卵鶏の提出データ省略に関する意見】 国内の草体を利用する作物については、アルファルファミールを除き家きん類には給与される実態がなく、アルファルファミールは 100 %輸入であることから、採卵鶏の代謝試験は不要とすべき。	国内にアルファルファミールの加工施設がなく、国産のアルファルファミールが存在しないことがあきらかであれば、草体を利用する作物への農薬登録申請において、鶏の代謝試験を求めないこととします。

生産量・輸入量上位10農薬のうち、家畜代謝試験が必要な農薬数等について

稲に適用のある農薬

	反芻動物の				家禽の			
	代謝試験 が必要	代謝試験 がある	残留試験 がある	どちらもな い	代謝試験 が必要	代謝試験 がある	残留試験 がある	どちらもな い
殺虫剤	8	2	6	2	7	1	3	4
殺菌剤	10	2	9	1	8	2	6	2
除草剤	5	1	4	1	2	1	1	1
植物調整剤	1	0	1	0	0	0	0	0

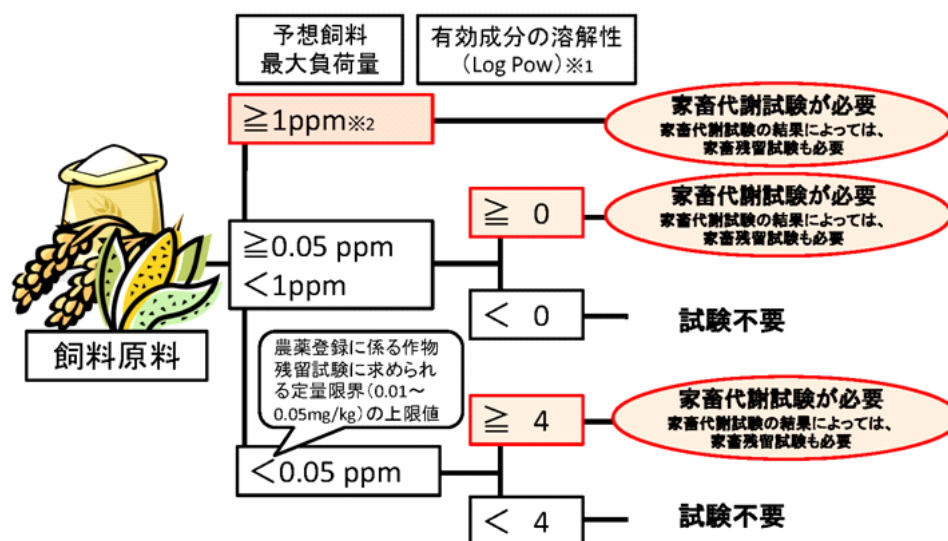
稲に適用のない農薬

	反芻動物の				家禽の			
	代謝試験 が必要	代謝試験 がある	残留試験 がある	どちらもな い	代謝試験 が必要	代謝試験 がある	残留試験 がある	どちらもな い
殺虫剤	4	1	2	2	2	1	2	0
殺菌剤	5	4	3	0	3	3	2	0
除草剤	7	5	6	1	7	6	6	1
植物調整剤	2	2	2	0	2	2	2	0

稲の病害虫別

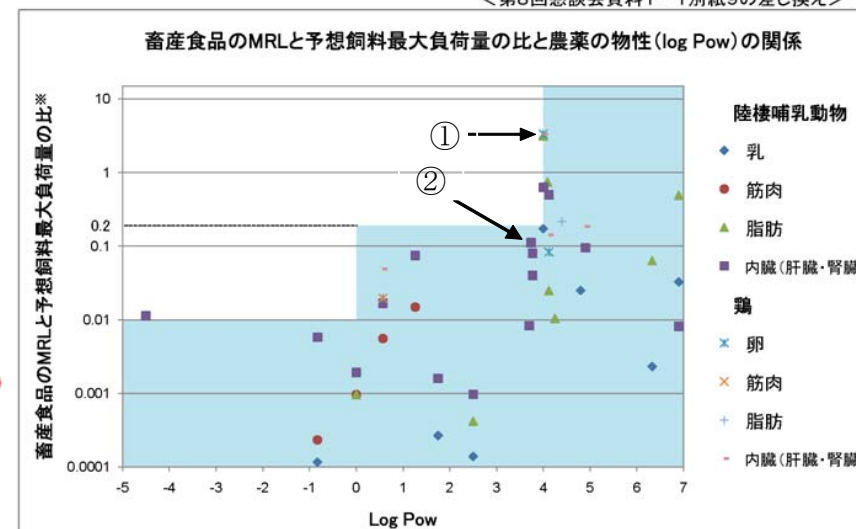
	反芻動物の				家禽の			
	代謝試験 が必要	代謝試験 がある	残留試験 がある	どちらもな い	代謝試験 が必要	代謝試験 がある	残留試験 がある	どちらもな い
イネミズゾウムシ	9	4	6	3	8	2	5	4
ウンカ類	9	3	8	1	8	1	6	3
カメムシ類	9	4	8	1	8	2	7	2
コブノメイガ	10	4	8	2	9	3	6	4
ツマグロヨコバイ	9	4	8	1	8	2	6	3
ニカメイチュウ	9	5	8	1	8	3	6	3
いもち病	10	2	9	1	8	2	7	2
紋枯病	10	1	10	0	8	1	8	1

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。

<第8回懇談会資料1-1別紙9の差し換え>



※ 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