

## 代謝及び残留に関する審査ガイダンス

(令和5年3月30日付け4消安第7147号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知)

(最終改正：令和6年4月1日)

### 目次

第1	目的 .....	2
第2	基本的な考え方 .....	2
第3	試験方法及び審査について	
I.	植物代謝 .....	2
II.	作物残留 .....	2
III.	後作物残留 .....	11
IV.	保存安定性 .....	12
V.	家畜代謝 .....	12
VI.	畜産物（家畜）残留 .....	12
VII.	魚介類残留 .....	22

## 第1 目的

本ガイダンスは、農薬の植物及び家畜体内における代謝、作物中、畜産物中及び魚介類中の残留の審査に関する基本的な考え方を示すものである。

## 第2 基本的な考え方

農薬の登録審査においては、消費者庁において食品中の残留農薬を評価し、食品衛生法に基づく規格基準（以下「残留基準」という。）を設定する際に必要となる農薬の使用基準（GAP）に則った試験成績等について、以下に示した事項を確認することとする。

## 第3 試験方法及び審査について

### I. 植物代謝

試験を実施する農作物や農薬の施用方法の選定は基本的に OECD Test No. 501 に従うが、以下についても考慮して審査する。

（1）適用農作物に稲が含まれる場合は、我が国の主要農作物であり、栽培条件（湛水）が特異であることから、試験の対象農作物に必ず水稻を含めるべきである。また、適用農作物に農薬代謝機能が異なる可能性がある農作物が含まれる場合は、当該農作物でも試験を実施すべきである。

（2）可食部以外の部位の試験結果を利用部位及び使用時期等が一致する別のカテゴリの作物の代謝経路の推定に利用する場合は、事前に相談することが望ましい。  
（例：根菜類の葉の試験結果を葉菜類に利用、①果樹の葉（生育期）又は②果樹の葉（収穫期）及び果菜類の葉（生育期）の試験結果を茶に利用等）

（3）適用に散布や土壌混和等、複数の使用方法がある場合は、原則使用方法毎に試験を実施する。一部の使用方法のみ試験を実施した場合は、実施した試験からその他の使用方法における代謝を考察すべきである。

### II. 作物残留

#### 1. 作物残留試験の審査に係る基本的な考え方

原則として、審査は OECD ガイダンス（※）に基づき判断し、「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」（令和元年7月30日付け厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会決定）の考え方にも沿うように審査する。提出された作物残留試験の結果が、農薬登録基準（当該作物に設定された残留基準）に適合しなければならない。

（※）OECD GUIDANCE DOCUMENT ON PESTICIDE RESIDUE ANALYTICAL METHODS SERIES ON TESTING AND ASSESSMENT Number 72/SERIES ON PESTICIDES Number 39、OECD GUIDANCE DOCUMENT ON CROP FIELD TRIALS SECOND EDITION Series on Pesticides - No. 66/ Series on Testing & Assessment - No. 164

農薬の登録申請において提出すべき作物残留試験については、「農薬の登録申請において提出すべき資料について」（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知。以下「30消安第6278号通知」という。）表6に示すように、「同一時期に複数の試験ほ場で実施する場合は、気象条件が異なる試験ほ場を選択すること」及び「同一試験ほ場で複数の試験を実施する場合は、当該農作物を栽培する異なる時期や季節で実施すること」を求めている。

登録された農薬は全国で使用されることを想定しているため、特定の（限定的な）地域や特定の気象条件下に限られることなく、様々な影響が考慮された農薬の残留分布を把握できるように試験を計画することが重要である。

また、農薬の残留分布を把握するためには、より多くの例数の作物残留試験が実施されることが望ましいが、日本の国土、栽培状況や生産量を考慮して最低限の例数を求めている。このため栽培地域により農作物の栽培形態（栽培方法、作期等）が異なり、残留に差が生じることを考慮し、かつ残留濃度が高くなると予想される栽培形態を含めて実施する必要がある。

## 2. 試験例数

### （1）国内試験について

30消安第6278号通知表6別紙の作物残留試験の提出試験数について、「1. 基本原則」の「使用時期及び処理方法等から残留しないことが明らかな場合」とは、収穫物への残留のおそれがない使用時期及び使用方法として、例えば、は種前又は果樹の休眠期の処理、開花前における果樹園での雑草茎葉への除草剤の処理又は樹幹散布、浸透移行性のない有効成分の樹幹塗布等が該当する。ただし、2例以上の作物残留試験の結果が定量限界未満であり、有効成分の特性等を踏まえて確実に残留しないと判断できる場合に限る。

また、既存の農薬の使用方法より残留濃度が低くなると思われる使用方法での作物残留試験の提出試験数は、生産量に関わらず2例以上とする。

「3. 作物残留が定量限界未満になる使用方法の場合」とは、浸透移行性のない農薬であって、植付前の除草剤の処理及び果樹園での雑草茎葉への除草剤の処理が該当する。

### （2）試験の独立性

気候、地理的要因等により、作物残留に影響が生じることから、複数の試験が互いに独立したものであるか否かは以下により判断する。

- ① 試験場所が異なる（気候、地形、露地／施設等の別）。
- ② 栽培時期が異なる。
- ③ 品種が異なる（収穫物の大きさ、表面の形状等が顕著に異なり、残留に影響すると考えられる場合）。

### （3）海外データの利用について

海外データを利用する場合にあつては、国内における地形、栽培管理の方法、気象条件等の影響を確認する必要があるため、当面の間、海外データと合わせて国内データの提出を求めるものとする。なお、国内データと海外データの比較結果が十分に集積された際には、当該原則を再検討することとする。

① 統計検定により国内データと海外データを統合して利用する場合

Mann-Whitney U-test 又は Kruskal Walis Htest による統計検定が可能な試験例数とする。Mann-Whitney U-test を利用する場合の生産量が特に多い作物における具体的な試験例数は表 1 のとおり。

表 1 Mann-Whitney U-test を利用する場合の生産量が特に多い作物の試験例数

国内データ	試験例数			
	2 例以上*	3 例以上	4 例以上	5 例以上
海外データ	8 例以上*	5 例以上	4 例以上	3 例以上

\*：生産量が多い作物についても利用可能

提出する海外データは、使用方法が同じデータを全て提出するものとする。使用方法が同じデータとは、プロポーショナリティの原則により調整可能なデータを含む。国内データと海外データの統計検定の結果、統合・活用できない場合は、従来通り 30 消安第 6278 号通知に規定する数の国内データが必要となる。

② 統計検定が不要な場合（各国の cGAP が同一でグローバル MRL を設定する場合）

OECD Test No.509：Crop Field Trial に従って、世界的に同一の GAP で申請を行う場合は、各国へ提出する全てのデータを提出のうえ、国内データは必要試験例数の 40%減らせるものとする。ただし、提出データの総数は 8 例以上。申請に必要な国内データの試験例数は表 2 のとおり。

表 2 統計検定が不要な場合の申請に必要な国内データの試験例数

	生産量が特に多い作物	生産量が多い作物
国内データ	4 例以上	2 例以上
海外データ	4 例以上	6 例以上

③ 施設のみで栽培される作物の場合  
海外データのみで申請可能。

3. ほ場試験（試料調製）

(1) 供試農作物

- ① 生産量が特に多い農作物及び生産量が多い農作物については、以下のア～ウの条件を満たす試験を含めて実施されていること。それ以外の作物についてはア～ウのうち残留濃度が高くなると考えられる条件で実施されていること。

ア 代表的品種及び作型。

イ 標準的な栽培方法であり、残留濃度が高くなると想定される条件（施設栽培、無袋栽培、収穫期に処理する農薬においては肥大（成長希釈）が小さい栽培時期等）。なお、みかん、きゅうり、トマト、なす、さやいんげん、いちご、ピーマン、ミニトマト及びメロンは施設で栽培される作物として扱い、みかん、きゅうり、トマト及びなすは2例以上、さやいんげん、いちご、ピーマン、ミニトマト及びメロンは1例以上、施設栽培での作物残留試験を実施すること。

ウ 収穫部位に処理する使用方法の場合は、代表的品種のほかに、重量に対して表面積比率が高い品種、処理後の果実肥大が小さい品種等を含めることが望ましい。例えば、食用花は作物により形状や大きさが様々であるため、供試農作物は重量に対する表面積の比率が高く、残留濃度が高くなると想定される食用なでしこ又は食用プリムラを選定することが望ましい。また食用ぎくを供試する場合は、農薬の残留分布をより適切に把握するため、大きさの異なる複数品種を供試することが望ましい。

- ② 他作物の試験成績で代替可能な場合とその試験例数は表3のとおり。

表3 他作物の試験成績で代替可能な場合とその試験例数

作物名	試験供試農作物	試験例数
ネクタリン	もも	3例以上
ぶどう	土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、ぶどうの残留濃度が定量限界未満の場合は小粒種、大粒種を問わない。	2例以上
あさつき	土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、葉ねぎ及び根深ねぎの残留濃度が定量限界未満の場合は、葉ねぎ及び根深ねぎ。	2例以上
カリフラワー	ブロッコリー	3例以上
まくわうり	メロン	3例以上
ミニトマト	土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、トマトの残留濃度が定量限界未満の場合は、トマト。	2例以上
とうがらし類	土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、ピーマンの残留濃度が定量限界未満の場合は、ピーマン。	2例以上

非結球レタス	土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、レタスの残留濃度が定量限界未満の場合は、レタス。	2例以上
わけぎ	土壌処理剤、除草剤等作物に直接散布しない農薬であって、葉ねぎ及び根深ねぎの残留濃度が定量限界未満の場合は、葉ねぎ及び根深ねぎ。	2例以上
かんしょ	使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、ばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、ばれいしょ。	6例以上
ばれいしょ	使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、かんしょ。	6例以上
さといも やまのいも	使用方法等から収穫物に残留しないと考えられる農薬であって、かんしょの6例以上又はばれいしょの6例以上の試験成績における残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、かんしょ又はばれいしょ。	6例以上
みょうが（茎葉）	みょうが（花穂）	2例以上
とうもろこし（子実）	飼料用とうもろこし（子実）	2例以上
飼料用とうもろこし（子実）	とうもろこし（子実）	2例以上
「果樹類」に含まれる中作物群又は小作物群	使用方法等から残留しないことが明らか場合は、当該作物群に含まれる1種類の作物。	2例以上

- ③ 作物群に含まれる作物について、供試した作物と収穫部位が異なり、農薬の使用方法等から残留濃度が高まる懸念がある場合は、当該作物における残留濃度も確認することが望ましい。

## (2) 消長試験 (Residue Decline Trials)

経時的に有意に減衰することが明らかでない農薬については、すべての試験について消長を確認できるよう実施されていること。

## (3) 農薬の使用方法

登録申請の使用方法のうち、投下量、使用回数、使用時期等から残留濃度が最大となる（最も残留し易い）使用方法（cGAP）で行われていること。また、以下についても留意すること。

- ① 農薬を希釈した散布液を適用農作物に直接散布する使用方法の場合、散布液の有効成分濃度が担保されていること。ただし、無人航空機による散布等、高濃度の散布液を少量散布する使用方法については、投下量により判断する。
- ② 土壌混和处理で処理面積当たりの投下量が同じである場合、植穴処理、播溝（植溝）処理、作条処理、土壌表面処理、土壌全面処理の順に残留し易いとして扱う。
- ③ 雑草茎葉散布（畦間・株間処理）の場合、雑草の草丈を考慮した高さから処理されていること。
- ④ 投下量が申請と異なる単位面積で定義されている場合、申請の単位面積に換算して投下量が担保されているか確認する。（例 申請：10 a 当たりの投下量、試験：セルトレイ当たりの投下量、換算に必要な情報：セルトレイ当たりの株数、移植後の 10 a 当たりの株数、移植セルトレイ数等）。

#### （4）使用時期

30 消安第 6278 号通知に示す試験方法の他、以下に留意する必要がある。

- ① トマト、ミニトマト、なす、ピーマン、ししとう、きゅうり、いちご、アスパラガス、オクラ、さやえんどう、さやいんげん、ズッキーニ、にがうり等、収穫開始以降、毎日連続して収穫される農作物について、収穫時期に使用可能な適用の場合、収穫前日処理の作物残留濃度を確認できるよう、試験設計していること。
- ② 稲の乳熟期に作物体に直接散布する可能性がある使用方法の場合、少なくとも 1 回は乳熟期に散布を行っていること。
- ③ 使用時期が生育初期に該当するだいこんに「間引き菜及びつまみ菜に使用しない」旨の注意事項を付す場合は、間引き菜及びつまみ菜の作物残留試験の提出は要さない。
- ④ 複数年にまたがる栽培を行う作物であって、当該農薬の性質（土壌中推定半減期など）から 1 年以上前に処理された農薬による作物への残留を無視できる場合は、生産量の多い年生株（基本的には収穫最終年。ただし、栽培実態による。）を用いて、試験を 1 年で実施することができる。この場合、当該作物における 1 年の処理回数×生育期間（年）の残留を確認できる。
- ⑤ 茶について、同一ほ場で一番茶に続いて一番茶以降の茶を試験に供する場合、農薬使用前の茶において、前作に用いた供試農薬が検出されないことを確認する。

#### （5）その他

- ① みつばについて、伏せ込み栽培での作物残留試験の提出がない場合は、使用時期を「収穫〇日前まで。ただし、伏せ込み栽培は伏せ込み前まで。」とする。ただし、使用時期や処理方法などから伏せ込み栽培の影響がほぼない場合はこの限りではない。

- ② 30 消安第 6278 号通知表 6 の「当該農作物を通して人が当該農薬の成分物質等を摂取するおそれが極めて低いと認められる場合」とは、種子浸漬、発芽前までの果樹への塗布、土壌くん蒸剤等の使用方法であって、投下量及び有効成分の性質等から当該成分が残留する可能性が極めて低いことを合理的に説明できるものに限る。
- ③ 「水稻（水田畦畔）」への申請は、食用又は飼料用に利用される農作物に使用される農薬について行うことができる。この場合、表 4 の要件に従い実施された作物残留試験の提出を求め、残留濃度が定量限界未満であることを確認する。

表 4 作物残留試験の実施要件

供試農作物	水稻（2 例以上）
採取方法	処理した畦畔の際から 2 m までの水稻を、畦畔に沿って採取。
分析部位	玄米、もみ米、稲わら
分析対象物質	有効成分の規制対象物質及び暴露評価対象物質
試験施設	30 消安第 6278 号通知第 3 の 5（3）に準じる。

#### 4. 分析試験

##### （1）試料の分析における精度管理

試験成績の精度確保のため、「試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項 (ISO/IEC Guide 17025)」や FAO/WHO 合同国際食品規格委員会（コーデックス委員会）が策定した「残留分析に関する試験施設での適正実施のガイドライン(CAC/GL 40)」等を参考として必要な措置を講じていること。

<参考> 作物残留試験における精度管理の例

##### 【内部精度管理】

1. 試料調製機関より送付された試料について、分析を行う都度、添加量が明らかな試料（分析対象物質の定量限界の 2 倍から 10 倍までの濃度を添加したもの）1 検体及び無処理区の試料 1 検体の分析を同時に行い、回収率が以下の表 5 左欄に掲げる濃度に応じ、同表右欄に掲げる数値の範囲内であることを確認する。また、無処理区の試料から分析対象物質が検出されないことを確認する。

表 5 添加濃度と回収率の許容範囲

濃度(ppm)	回収率の平均(%)
0.001 以下	50－120
0.001 超～0.01 以下	60－120
0.01 超～0.1 以下	70－120
0.1 超～1.0 以下	70－110



1.0 超	70-110
-------	--------

2. 同一試料について2回以上繰り返し分析を行い、分析値の差（ばらつき）が併行相対標準偏差(RSDr)の範囲内であることを確認する。なお、併行相対標準偏差(RSDr)については、各分析機関で目標を定める。

参考として、以下に併行相対標準偏差(RSDr)の確認方法の一例を示す。(併行相対標準偏差(RSDr)の確認方法の一例)「併行相対標準偏差(RSDr)」が、以下の表6左欄に掲げる濃度に応じ、同表右欄に掲げる数値以下であることを確認する。

表6 分析値（濃度）と許容される併行相対標準偏差(RSDr)

濃度(ppm)	併行相対標準偏差(RSDr)
0.001 以下	35
0.001 超～0.01 以下	30
0.01 超～0.1 以下	20
0.1 超～1.0 以下	15
1.0 超	10

注) 繰り返し数が2回の場合の併行相対標準偏差(RSDr)の求め方

$$\text{併行相対標準偏差(RSDr)} = \frac{\text{分析値の差}}{\text{平均値}} \times 100 \times 0.89$$

参照：「分析業務の管理と技術」濱口 博編（昭和53年8月28日発行）

ただし、併行相対標準偏差(RSDr)が上の表の右欄の値を超える場合であっても、分析値の差が定量限界相当量の2倍以下の場合には、併行相対標準偏差(RSDr)の範囲内とみなす。

3. 1. 及び2. の試験は、該当する試料を分析する担当者が並行して実施する。

#### 【外部精度管理】

少なくとも2年に1回は、外部機関が行う技能試験（残留農薬）に参加し、その結果概要（参加時期、プロバイダー、マトリックス、分析種、結果（Zスコア等））を確認する。

(参考文献)

- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories:ISO/IEC 17025
- Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticide Residue Analysis:CAC/GL 40

## (2) 個別の作物等

- ① 茶の分析においては、荒茶の分析のほか、暴露評価の精緻化に用いるため熱湯浸出によっても分析することが望ましい。
- ② すいかやメロンなど通常果皮を食さない農作物の分析においては、果実の分析のほか、暴露評価の精緻化に用いるため果肉も分析することが望ましい。

## 5. 試験結果

### (1) 食用に利用される作物

作物残留試験結果から推定される農薬の最大残留濃度が残留基準に適合すること。

### (2) 飼料用に利用される作物

家畜代謝試験及び／又は家畜残留試験の結果から推定される畜産物中の農薬の最大残留濃度が残留基準に適合すること、又は内閣総理大臣が定める人の健康を損なうおそれのない量を超えないこと。畜産物中の推定残留濃度の算出はVI. 畜産物（家畜）残留の方法を用いる。食用作物でもある場合は（1）も満たすこと。なお、作物残留試験の結果が定量限界未満である場合は、飼料を通して畜産物に定量限界以上の残留が認められることはないと考えられるため家畜代謝試験及び家畜残留試験の提出を除外できる。

## 6. 展着剤

### (1) 分析対象物質

原則として展着剤及び適用農薬を分析対象物質としていること。

ただし、当該展着剤の成分物質が食品等に広く利用されており、人に対して安全であることが明らかな場合は、展着剤自体の分析は不要とする。

また、(2) 残留濃度への影響試験において、当該展着剤が適用農薬の残留性に影響を与えない場合は、適用農薬の分析は不要とする。

### (2) 残留濃度への影響試験

#### ① 試験方法

供試農作物は、散布液の付着しやすい農作物（きゅうり、はくさい、りんご等）と付着しにくい農作物（稲、麦類、ねぎ、キャベツ等）の各1種類以上を選定していること。

また、当該展着剤の適用農薬であり、かつ、当該供試農作物に登録を有する農薬を使用して、展着剤の有無の下で当該農薬の有効成分等の残留濃度を経時的に比較していること。

#### ② 試験施設

ほ場：近接するほ場内に展着剤の有無を区別した試験区を設けていること。また、無処理区が設けられていること（生産量の少ない農作物に準じた試験施設でも可）。

分析機関：農薬の分析を適正に実施する能力を有する試験施設であること（農薬GLP基準に適合した試験施設以外でも可）。

③ 報告事項

作物残留試験に準じていること。

④ 審査事項

残留濃度への影響試験の結果、展着剤の使用により、農薬の有効成分等の残留濃度が10%以上高くなる場合、当該展着剤の適用範囲（対象農薬・作物）を設定し、その組み合わせ毎に適用農薬の有効成分等の残留濃度が当該有効成分について設定された残留基準を超えないこと。

なお、10%未満の場合は、当該展着剤の適用（対象農薬、作物）範囲について、残留面からの規制は不要とする。また、残留濃度がいずれも定量限界未満の場合は、剤の性質、使用方法、作物の形態、分析部位等から定量限界未満になることが妥当と考えられる場合は、残留濃度に影響は与えないと判断する。

## 7. その他

(1) 既に地上散布で登録されている農薬について、常温煙霧に適用拡大する登録申請を行う場合、当面の間、単位面積当たりの有効成分投下量が以下の場合に、当該申請は元の登録の残留濃度を超えないと判断する。

① 地上散布の作物残留試験の最大投下量 $\geq$ 常温煙霧の申請投下量

(2) 既に地上散布で登録されている農薬を無人航空機等により散布するため、高濃度の希釈倍数で使用する変更の登録申請を行う場合、当面の間、単位面積当たりの有効成分投下量が以下のいずれかの場合に、当該申請は元の登録の残留濃度を超えないと判断する。

① 地上散布の作物残留試験の最大投下量 $\geq$ 無人航空機等の申請投下量

② 地上散布の作物残留試験の最小投下量 $\geq$ 無人航空機等の申請投下量の75%に相当する投下量

(3) 粉剤について、単位面積当たりの有効成分投下量が水で希釈して使用する剤（水和剤、乳剤等）で実施された作物残留試験成績の単位面積当たりの有効成分投下量を超えない場合は、当該作物残留試験成績を利用することができる。

(4) 定植時までの生育初期における土壤に処理した作物残留試験成績については、単位面積当たりの有効成分投下量を超えない場合は、剤型によらず当該作物残留試験成績を利用することができる。

## III. 後作物残留

## 1. 試験方法

30 消安第 6278 号通知の別添<植物の体内での代謝及び農作物等への残留>「後作物残留」に従って試験を実施する。なお、当該ガイドラインの 2. (1) ④「永年作物や同一ほ場で長期間栽培（1 年以上）される農作物は対象外とする。」に該当する農作物は、果樹、樹木、茶、芝等である。

## 2. 試験結果

(1) 後作物残留試験の結果から、農薬取締法第 4 条第 1 項第 7 号に該当しないことを確認する。具体的には、土壤残留に係る農薬登録基準の各号に該当しないことの確認として、土壤残留試験の結果から算出した土壤中半減期及び後作物残留試験の結果から、以下のいずれかに該当することを確認する。

- ① 土壤中半減期が 100 日以上 180 日未満の場合、後作物残留試験成績から、後作物の農薬残留量が当該作物の残留基準に適合すること。
- ② 土壤中半減期が 180 日以上の場合、後作物における農薬残留量が一律基準<sup>注1</sup>を超えないこと。

注 1：食品衛生法第 13 条第 3 項の規定に基づき内閣総理大臣が定めた量。0.01 ppm。

## IV. 保存安定性

保存安定性試験の試料の保存期間が作物残留試験、後作物残留試験、家畜残留試験、加工試験等の試料の保存期間を満たしていること。

保存安定性試験における保管後の回収率の平均が 70-120%の範囲内であること。(回収率の試験による補正によらない。)

## V. 家畜代謝

動物代謝試験のデータ等を用いて家畜代謝試験の審査は行わない。ただし、以下の場合を除く。

- ① 家畜代謝試験を設計する際に参考とする場合。
- ② 家畜代謝試験で残留成分の特徴付けや同定を十分にできなかった場合の補完として使用する場合。

家畜代謝試験が、実際に起こりえる飼料からの摂取量と同程度の投与量を含む 2 以上の投与量（反すう動物の場合は個体、家きんの場合は投与群）で実施され、食用の組織等中の残留濃度が定常状態に達している場合は、家畜代謝試験の結果を家畜残留試験として審査することができる。乳及び卵中の残留濃度が定常状態に達していない場合は、十分な科学的根拠がなければ、当該試験結果を畜産物中の残留濃度の確認に利用しない。

## VI. 畜産物（家畜）残留

### 1. 畜産物（家畜）残留試験の審査に係る基本的な考え方

(1) 本試験により、畜産物への残留物の移行を定量的に推定する。

(2) 家畜への農薬の投与量が、最大残留濃度の作物を飼料として与えた場合に予想される摂取量（予想飼料最大負荷量）に基づいているかを審査する。

(3) 原則は、反すう動物及び家きんを用いた残留試験で審査する。豚で代謝試験を実施し、その代謝経路が反すう動物と異なる結果が得られた場合には、豚の審査には豚の残留試験を用いる。

(4) 試験結果の他の動物種への外挿は以下を原則とする。

- ① 泌乳牛を用いた残留試験から求められた筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び乳の残留濃度をすべての陸棲ほ乳類の同じ種類の組織等に適用する。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。また、肝臓及び腎臓の残留濃度のうち、最大残留濃度を食用部分（食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分）に適用する。
- ② 産卵鶏を用いた残留試験結果から求められた筋肉、脂肪、肝臓、及び卵の残留濃度をすべての家きん由来の同じ種類の組織等に適用する。また、肝臓の残留濃度を腎臓及び食用部分（食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分）に適用する。

## 2. 予想飼料負荷量（予想飼料最大負荷量及び飼料中平均負荷量）の算出（具体例）

予想飼料最大負荷量は、作物残留試験で得られた各飼料作物等の残留濃度に給餌量表（別表1）における当該飼料の給与割合を乗じた値を、残留濃度（乾重量ベース）の高いものから順に、給与割合の合計が100%になるまで積み上げて積算して推定する。

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の各飼料作物グループ（以下「作物グループ」という。）で給与割合が最大となる作物の給与割合を超えることはできない。

なお、飼料に利用される作物のうち国産の利用率が低い作物（別表1給餌量表の備考欄に※印のある作物）については、国内での農薬使用における当該作物への残留を予想飼料最大負荷量の積算に考慮しない。

### (1) 予想飼料最大負荷量の算出

- ① 飼料負荷量の算出の対象となる作物を以下の表7の作物グループに分類し、作物残留試験結果に基づいて、それぞれの作物グループに属する飼料作物等に作物残留濃度を割り当てる。

表7 飼料最大負荷量の算出の対象となる作物と算出に用いる残留濃度

Codex code	作物グループ	算出に用いる残留濃度
AL	まめ科牧草類	HR
AF/AS	穀物の茎葉、いね科牧草類	HR
AM/AV	雑作物の茎葉	HR
CM/CF	穀物の粉碎副産物	STMR-P

AB	果実及び野菜の加工副産物	STMR-P
SM	雑多な植物由来の副産物	STMR-P
VR	根菜類	HR
VD	まめ類	STMR
GC	穀物類	STMR

- ② 算出に用いる残留濃度は、上記の表に従い、各農作物での最大残留値（Highest Residue：HR）、中央値（Supervised Trials Median Residue：STMR）、加工副産物の場合は加工係数を加味した中央値（Supervised Trials Median Residue-processed：STMR-P）とする。ただし、作物残留試験成績が2例以下の場合には、HRの代わりに推定残留基準値（MRL）を代用する。なお、加工試験を実施しない場合の加工係数は別表2とする。
- ③ 各飼料作物等中残留濃度は乾重量ベースに換算する。
- ④ 乾重量ベースの残留濃度の高い順に給与割合を割り振る。各作物グループ内の適用農作物（登録申請中のものを含む。以下同じ。）由来の飼料作物等が2つ以上ある場合は、それらの飼料作物等の給与割合の合計が作物グループ内の各々の適用農作物由来の飼料作物等の最大給与割合となるまで割り振る。  
例：AF/AS に関してはその他のいね科（生牧草）が5%（変更なし）。続く稲わらは50%（=55%-5%）となる。
- ⑤ 合計100%となるまで割り振りを続ける。総給与割合が100%を超えた場合、負荷量が最大となるよう、乾重量当たりの残留量の低い飼料作物等から100%となるまで除外する。  
例：大麦を45%（=100%-55%）とすることにより、総給与割合を100%とする。
- ⑥ 適用農作物由来の飼料作物等の総給与割合が100%未満の場合は、適用のない農作物由来の飼料作物等を給与したと仮定する。
- ⑦ 同じ農薬が輸入飼料に残留しているおそれがある場合は、当該輸入飼料の給与を考慮して算出することが望ましい。

（参考）農薬 A の飼料中最大残留濃度の算出例（肉牛の場合）

飼料作物等	Codex code	作物残留濃度 (mg/kg)		乾物重量割合 (%)	乾物重量当たり残留濃度 (mg/kgdw)	最大給与割合 (%)
その他のいね科 (生牧草)	AF/AS	5	HR	25	20.00	5
稲わら	AF/AS	0.7	HR	90	0.78	55
大麦	GC	0.05	STMR	88	0.06	70

AF/ASのうち、より残留濃度の高い生牧草5%の寄与を差し引いた値 (=55%-5%)

飼料作物等	Codex code	作物残留濃度 (mg/kg)		乾物重量割合 (%)	乾物重量当たり残留濃度 (mg/kgdw)	給与割合 (%)	負荷量 (mg/kg)
その他のいね科 (生牧草)	AF/AS	5	HR	25	20.00	5	1
稲わら	AF/AS	0.7	HR	90	0.78	50	0.389
大麦	GC	0.05	STMR	88	0.06	45	0.026
合計						100	1.414

総給与割合を100%とする (=100%-55%)

(2) 飼料中平均負荷量の算出

- ① (1)の最大負荷量を計算した方法と同様に、作物残留試験結果に基づいて、給餌量表から飼料負荷量の算出の対象となる飼料作物等を選定する。
- ② 対象作物を作物グループに分類し、それぞれの作物グループに属する飼料作物等に作物残留濃度を割り当てる。
- ③ 算出に用いる残留濃度は下記の表8に従い、STMR又はSTMR-Pの値を代入する。各飼料作物等中残留濃度は乾重量ベースに換算する。

表8 飼料中の平均負荷量の算出の対象となる作物と算出に用いる残留濃度

Codex code	作物グループ	算出に用いる残留濃度
AL	まめ科牧草類	STMR
AF/AS	穀物の茎葉、いね科牧草類	STMR
AM/AV	雑作物の茎葉	STMR
CM/CF	穀物の粉碎副産物	STMR-P
AB	果実及び野菜の加工副産物	STMR-P
SM	雑多な植物由来の副産物	STMR-P
VR	根菜類	STMR
VD	まめ類	STMR
GC	穀物類	STMR

- ④ 予想飼料最大負荷量と同様に、飼料中平均残留濃度を計算する。
- ⑤ 乾物中の残留濃度の高い順に給与割合を割り振る。各作物グループ内の適用農作物由来の飼料作物等が2つ以上ある場合は、それらの飼料作物等の給与割合が作物グループ内の適用農作物由来の飼料作物等の最大給与割合となるまで割り振る。
- ⑥ 合計100%となるまで割り振りを続ける。もし、総給与割合が100%を超えれば、負荷量が最大となるよう、乾重量あたり残留量の低い飼料作物等から100%とな

るまで除外する。

例：稲わらを 25%(=100%-75%)とすることにより、総給与割合を 100%とする。

- ⑦ 適用農作物由来の飼料作物等の総給与割合が 100%未満の場合は、適用のない農作物由来の飼料作物等を給与したと仮定する。
- ⑧ 同じ農薬が輸入飼料に残留しているおそれがある場合には、当該輸入飼料の給与を考慮して算出することが望ましい。

(参考) 農薬 A の飼料中平均残留濃度の算出例 (肉牛の場合)

飼料作物等	Codex code	作物残留濃度 (mg/kg)		乾重量割合 (%)	乾重量当たり残留濃度 (mg/kgdw)	最大給与割合 (%)
その他のいね科 (生牧草)	AF/AS	3	STMR	25	12.00	5
大麦	GC	0.05	STMR	88	0.06	70
稲わら	AF/AS	0.02	STMR	90	0.02	55

飼料作物等	Codex code	作物残留濃度 (mg/kg)		乾重量割合 (%)	乾重量当たり残留濃度 (mg/kgdw)	給与割合 (%)	負荷量 (mg/kg)
その他のいね科 (生牧草)	AF/AS	3	STMR	25	12.00	5	0.6
大麦	GC	0.05	STMR	88	0.06	70	0.0398
稲わら	AF/AS	0.02	STMR	90	0.02	25	0.0056
合計						100	0.6453

総給与割合を 100%とする(=100%-75%)

### 3. 予想飼料負荷量から畜産物中残留濃度の算出 (具体例)

「2. 予想飼料負荷量 (予想飼料最大負荷量及び飼料中平均負荷量) の算出 (具体例)」の方法にしたがって算出した予想飼料負荷量と家畜残留試験結果を用いて、当該農薬を処理した飼料作物等を家畜に給与した場合の畜産物中最大残留濃度及び平均残留濃度を算出する。

原則として、算出された畜産物中の最大残留濃度を畜産物中 MRL の推定に、平均残留濃度を人の暴露評価に利用する。

#### (1) 畜産物中の最大残留濃度の算出

- ① 家畜残留試験結果から、投与量 X (飼料乾重量当たりの被験物質濃度(mg/kg)) に対し畜産物中残留濃度 Y (mg/kg) をプロットする。

ア 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵中の最大残留量を見積もるためには、当該家畜残留試験の投与量毎の最大残留濃度を使用する。



イ 乳の最大残留量を見積もる際には、当該家畜残留試験の各投与量での全個体の採取日毎の平均残留濃度のうち、定常状態における平均値を使用する。

(参考) 農薬 B を泌乳牛 (4 頭/群) に投与。最終投与後 24 時間以内にと殺した場合の組織中残留濃度

組織	組織中残留濃度 (mg/kg)		
	0.1 mg/kg( $X_1$ )投与	0.3 mg/kg( $X_2$ )投与	1 mg/kg( $X_3$ )投与
筋肉	<u>&lt;0.02</u> (4)	0.021, 0.024, 0.026, <u>0.031</u>	0.040, 0.046, 0.051, <u>0.057</u>
肝臓	0.029, 0.030, 0.032, <u>0.033</u>	0.081, 0.089, 0.096, <u>0.114</u>	0.161, 0.217, 0.264, <u>0.298</u>
腎臓	<u>&lt;0.02</u> (4)	<u>&lt;0.02</u> (4)	0.025, 0.028, 0.030, <u>0.031</u>
脂肪	0.297, 0.303, 0.327, <u>0.338</u>	0.921, 1.045, 1.051, <u>1.245</u>	2.649, 2.737, 3.396, <u>3.493</u>

プロットする際には下線値 (最大値) を採用

② ①の結果から予想飼料最大負荷量 (A) に相当する畜産物中残留濃度を求める。  
肉牛と泌乳牛、又は産卵鶏とブロイラーの予想飼料最大負荷量が異なる場合は高いほうの値を筋肉、脂肪、肝臓、腎臓、乳及び卵中の残留濃度の計算に使用する。

ア 予想飼料最大負荷量 (A) が 2 つの投与量間にある場合

最も近い投与量間を直線回帰することによって組織等中残留濃度を見積もることができる。なお、片方の畜産物中残留濃度 (Y) が定量限界未満の場合は定量限界値を用いる。

(例 1)  $A=0.50$  mg/kg の場合の筋肉中残留濃度の算出 ( $X_2 < A < X_3$ )

$(X_2, Y_2) = (0.3, 0.031)$  と  $(X_3, Y_3) = (1, 0.057)$  とを直線回帰し、回帰式より  $X=0.50$  mg/kg での筋肉中残留濃度を算出する。

$Y = 0.037X + 0.020$   $X=0.50$  の場合、 $Y=0.038$  mg/kg

(例 2)  $A=0.20$  mg/kg の場合の筋肉中残留濃度の算出 ( $X_1 < A < X_2$ ,  $Y_1$  は  $<0.02$  mg/kg)

$(X_1, Y_1) = (0.1, 0.02)$  と  $(X_2, Y_2) = (0.3, 0.031)$  とを直線回帰し、回帰式より  $X=0.20$  mg/kg での筋肉中残留濃度を算出する。

$Y = 0.055X + 0.014$   $X=0.20$  の場合、 $Y=0.025$  mg/kg

イ 予想飼料最大負荷量 (A) が最低投与量 ( $X_1$ ) よりも小さい場合

原点と  $(X_1, Y_1)$  を直線回帰することによって組織等中残留濃度を見積もることができる。

(例)  $A=0.05$  mg/kg の場合の肝臓中残留濃度の算出 ( $A < X_1$ )

$(X_0, Y_0) = (0, 0)$  と  $(X_1, Y_1) = (0.1, 0.033)$  とを直線回帰し、回帰式より  $X=0.05$  mg/kg での肝臓中残留濃度を算出する。

$Y = 0.33X$   $X=0.05$  の場合、 $Y=0.017$  mg/kg

ウ 予想飼料最大負荷量 (A) が最大投与量 ( $X_3$ ) よりも大きい場合

原点と(X<sub>3</sub>,Y<sub>3</sub>)を直線回帰することによって組織等中残留濃度を見積もることができる。

(例) A=1.2 mg/kg の場合の肝臓中残留濃度の算出 (A>X<sub>3</sub>)

(X<sub>0</sub>,Y<sub>0</sub>)= (0, 0)と(X<sub>3</sub>,Y<sub>3</sub>)= (1, 0.298)とを直線回帰し、回帰式より

X=1.0 mg/kg での肝臓中残留濃度を算出する。

Y= 0.298X X=1.2 の場合、Y=0.358 mg/kg

エ 家畜残留試験での最大投与量(X<sub>3</sub>)を 30%以上超える外挿は実施しない。

オ 最も近い投与量が両者とも定量限界未満の場合、残留濃度は定量限界未満とする。

(例) A=0.20 mg/kg の場合の腎臓中残留濃度の算出 (X<sub>1</sub><A<X<sub>2</sub>)

Y<sub>1</sub><0.02, Y<sub>2</sub><0.02 なので、X=0.20 mg/kg での腎臓中残留濃度 Y は<0.02

(2) 畜産物中平均残留濃度の算出

① 家畜残留試験結果から、投与量 X (飼料乾重量当たりの被験物質濃度(mg/kg)) に対し畜産物中残留濃度 Y (mg/kg) をプロットする。

ア 筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び卵中の平均残留濃度を見積もるためには、当該家畜残留試験の投与量毎の平均残留濃度を使用する。ただし、卵中の平均残留濃度は、定常状態の平均値とする。

イ 乳の平均残留濃度を見積もる際には、当該家畜残留試験の各投与量での全個体の各日毎の平均残留濃度のうち、定常状態の平均値を使用する。

(参考) 上述の農薬 B を泌乳牛に投与した場合の組織中平均残留濃度

組織	組織中平均残留濃度 (mg/kg)		
	0.1 mg/kg(X <sub>1</sub> )投与	0.3 mg/kg(X <sub>2</sub> )投与	1 mg/kg(X <sub>3</sub> )投与
筋肉	<0.02	0.026	0.049
肝臓	0.031	0.095	0.235
腎臓	<0.02	<0.02	0.029
脂肪	0.316	1.066	3.069

プロットする際には 4 例の平均残留濃度を採用

② 以下、畜産物中最大残留濃度を算出した方法と同様に算出する。

別表1 給餌量表

## 肉牛

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

※：国産の利用率が低い作物（以下同じ）

## 泌乳牛

Codex code	飼料作物等	適用農作物	最大給与割合 (%)	DM (%)	備考
AB	ビートパルプ (てんさい)	てんさい	40	88	
AF/AS	稲わら	稲	25	90	
AF/AS	稲発酵粗飼料 (サイレージ)	稲 WCS	55	40	
AF/AS	イタリアンライグラス(生牧草)	いね科牧草	10	17	
AF/AS	その他のいね科 (生牧草)	いね科牧草	10	25	
AF/AS	イタリアンライグラス(乾牧草)	いね科牧草	30	86	
AF/AS	イタリアンライグラス(サイレージ)	いね科牧草	35	29	
AF/AS	オーチャードグラス (乾牧草)	いね科牧草	5	84	
AF/AS	オーチャードグラス (サイレージ)	いね科牧草	20	27	

AF/AS	チモシー (乾牧草)	いね科牧草	70	85	
AF/AS	チモシー (サイレージ)	いね科牧草	35	40	
AF/AS	らい麦 (乾牧草)	いね科牧草	5	88	※
AF/AS	らい麦 (サイレージ)	いね科牧草	5	28	※
AF/AS	その他のいね科 (乾牧草)	いね科牧草	70	88	
AF/AS	その他のいね科 (サイレージ)	いね科牧草	80	40	
AF/AS	えん麦 (生牧草)	飼料用えんばく	5	30	
AF/AS	えん麦 (乾牧草)	飼料用えんばく	5	90	
AF/AS	えん麦 (サイレージ)	飼料用えんばく	5	35	
AF/AS	デントコーン (生牧草)	飼料用とうもろこし	20	40	
AF/AS	デントコーン (サイレージ)	飼料用とうもろこし	50	40	
AF/AS	ソルゴー (生牧草)	ソルガム	40	35	
AF/AS	ソルゴー (乾牧草)	ソルガム	5	88	
AF/AS	ソルゴー (サイレージ)	ソルガム	10	21	
AL	アルファルファ (乾牧草、ヘイキューブ)	まめ科牧草	25	89	
AL	アルファルファ (サイレージ)	まめ科牧草	20	40	
AL	その他まめ科 (乾牧草)	まめ科牧草	25	85	
AL	その他まめ科 (サイレージ)	まめ科牧草	60	30	
CM/CF	米ぬか	稲	10	90	
CM/CF	ふすま (小麦)	小麦	45	88	
CM/CF	コーングルテンフィード	とうもろこし	25	40	※
CM/CF	コーングルテンミール	とうもろこし	15	40	※
GC	えん麦	えん麦	5	89	※
GC	大麦	大麦	40	88	
GC	小麦	小麦	10	89	
GC	マイロ	食用ソルガム	30	86	※
GC	とうもろこし	飼料用とうもろこし	80	88	※
GC	飼料米 (粳米)	稲	20	88	
GC	らい麦	らい麦	15	88	※
SM	ビールかす (大麦)	大麦	40	92	
SM	大豆油かす	だいず	60	92	
SM	とうふかす	だいず	20	92	
SM	とうもろこしジスチラーゼグレインソリュブル	とうもろこし	15	92	※
SM	なたね油かす	なたね	25	88	※
SM	やし粕 (コプラフレーク)	やし	5	90	※
VD	大豆 (全脂大豆)	だいず	10	89	

豚

Codex code	飼料作物等	適用農作物	最大給与割合 (%)	DM (%)	備考
CM/CF	米ぬか	稲	10	90	
CM/CF	ふすま (小麦)	小麦	15	88	
CM/CF	コーングルテンフィード	とうもろこし	10	40	※
CM/CF	コーングルテンミール	とうもろこし	5	40	※
GC	大麦	大麦	30	88	
GC	小麦	小麦	35	89	
GC	マイロ	食用ソルガム	55	86	※
GC	とうもろこし	飼料用とうもろこし	85	88	※

GC	飼料米 (粳米)	稲	45	88	
GC	らい麦	らい麦	35	88	※
SM	大豆油かす	だいず	70	92	
SM	なたね油かす	なたね	20	88	※
SM	アルファルファミール	まめ科牧草	5	89	※
SM	やし粕 (コプラフレーク)	やし	15	90	※

ブロイラー

Codex code	飼料作物等	適用農作物	最大給与割合 (%)	DM (%)	備考
CM/CF	米ぬか	稲	5	90	
CM/CF	ふすま (小麦)	小麦	5	88	
GC	大麦	大麦	10	88	
GC	小麦	小麦	10	89	
GC	マイロ	食用ソルガム	65	86	※
GC	とうもろこし	飼料用とうもろこし	70	88	※
GC	飼料米 (粳米)	稲	40	88	
SM	大豆油かす	だいず	35	92	
SM	とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル	とうもろこし	5	92	※
SM	なたね油かす	なたね	5	88	※
SM	アルファルファミール	まめ科牧草	5	89	※

産卵鶏

Codex code	飼料作物等	適用農作物	最大給与割合 (%)	DM (%)	備考
CM/CF	大麦混合ぬか	大麦	5	90	
CM/CF	米ぬか	稲	20	90	
CM/CF	ふすま	小麦	30	88	
CM/CF	コーングルテンフィード	とうもろこし	10	40	※
CM/CF	コーングルテンミール	とうもろこし	10	40	※
GC	マイロ	食用ソルガム	55	86	※
GC	とうもろこし	飼料用とうもろこし	80	88	※
GC	飼料米 (粳米)	稲	65	88	
SM	ごま油かす	ごま	5	91	
SM	大豆油かす	だいず	30	92	
SM	とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル	とうもろこし	5	92	※
SM	なたね油かす	なたね	15	88	※

別表2 加工試験を実施していない場合に使用する加工係数 (デフォルト値)

飼料作物等	加工係数
なたね油かす	2
ごま油かす	2
やし粕 (コプラフレーク)	2
大豆油かす	2

大豆皮（ソイハルペレット）	10
とうふかす	2
ビートパルプ（てんさい）	10
ビールかす（大麦）	1
大麦混合ぬか	2
コーングルテンフィード	1
コーングルテンミール	1
とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル	1
ふすま（小麦）	5
米ぬか	10
大豆（全脂大豆）	1

## VII. 魚介類残留

### 1. 算定方法

#### (1) 魚介類推定残留量の算定

以下の計算式により算定する。

$$\text{魚介類推定残留濃度(mg/kg)} = \text{水域PEC} (\mu\text{g/L}) \times (\text{BCF} \times \text{不確実係数}(5)) / 1000$$

ただし、 $\text{BCF} < 0.2$ の場合、魚体中濃度と水中濃度が同等であると仮定し、以下の計算式により算定する。

$$\text{魚介類推定残留濃度(mg/kg)} = \text{水域PEC} (\mu\text{g/L}) / 1000$$

#### (2) 生物濃縮係数

生物濃縮係数（BCF）は生物濃縮性試験の結果等から算出される値を用いる。生物濃縮性試験成績が提出されない場合等においては、以下の相関式を用いて算定した推定値を用いる。

$$\text{Log BCF} = 0.80 \times \text{Log Pow} - 0.52$$

Pow：n-オクタノール／水分配係数

生物濃縮性試験実施に係る留意点は以下のとおり。

##### ① 試験の実施

OECD Test No. 305-I又はIIに従って試験を実施する。ただし、OECD Test No. 305-IIIは、濃度依存性がないと予想される物質である場合並びに取込及び排泄が一次速度式に従う場合のみである場合に適用されることに留意する。

##### ② 結果の報告

ア 魚体中の脂質含量の分析及び報告は省略できる。

イ 適切なBCFを明らかにすることが必要である。

ウ 2濃度区または複数の標識体を用いて生物濃縮性試験を実施した場合、原則、有効成分として最大となるBCFを採用する。

### (3) 水域環境中予測濃度

水域環境中予測濃度（水域PEC）は、農薬取締法第4条第1項第8号に基づく水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定において規定されており、この方法に準拠する。

#### ① 水田で使用する農薬

##### ア 使用する試験成績

第1段階：なし

第2段階：水質汚濁性試験、土壌吸着試験、加水分解試験及び水中光分解試験

第3段階：実水田田面水中濃度測定試験、ドリフト試験、土壌吸着試験、加水分解試験及び水中光分解試験

##### イ 算定対象とする化合物

第1段階：有効成分のみ（分解物を考慮しない）

第2段階及び第3段階：有効成分及び食品規格における魚介類の規制対象化合物

##### ウ 留意点

第3段階における水域PECを用いて魚介類推定残留濃度を算定する場合、実水田田面水中濃度測定試験のほ場毎に算出した水域PECのうち、最大値を用いる。

#### ② 水田以外で使用する農薬

##### ア 使用する試験成績

第1段階：なし

第2段階：ドリフト試験又は模擬ほ場地表流出試験及び土壌吸着試験

### (4) データの代替

既に登録を受けている有効成分について、河川モニタリング結果から得られた最大濃度期の平均濃度を水域PECの代替として、また、魚介類モニタリング結果から得られた最大残留値を推定残留量の代替とすることができる。河川モニタリングは、30消安第6278号通知の別添「環境中予測濃度算定」2. 試験方法の「河川における農薬濃度のモニタリング」に従って実施する。水域PECの代替に用いるため「河川における農薬濃度のモニタリング」の実施条件は「生活環境動植物に対する毒性影響の評価に用いる場合」に基づくこと。

## 2. 算定結果

魚介類推定残留量が残留基準に適合していることを確認する。

附則（令和6年4月1日）

本通知は、令和6年4月1日から施行し、本通知による改正後の「代謝及び残留に関する審査ガイダンス」の規定は、令和6年4月1日以降に行われる農薬の登録申請において提出される資料について適用する。