

インポートトレランスによる基準値設定等の要請に伴う 作物残留性試験の取り扱いについて（案）

- インポートトレランスによる基準値設定等の要請に際して必要とされる作物残留性に関する試験成績については、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」（平成16年2月5日付け食安発第0205001号）の別添「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針」（以下、IT指針）により、下記のとおり、国内における農薬登録と同等レベルのデータを要求している。

※ IT指針 抜粋：

Ⅲ 必要とされる試験成績等について

1. 試験成績等の範囲及びGLPの適用

(1) 試験成績等の範囲

① 残留基準設定の要請の場合

ア. 農薬

「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12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知^{*1}）における、毒性に関する試験成績（水産動植物、水産動植物以外の有用生物への影響及び水質汚濁性に関する試験成績を除く。）及び残留性に関する試験成績（土壌への残留性に関する試験成績を除く。）を基本とする。

[※1 別紙参照]

- 上記の取り扱いを基本としているところであるが、我が国における摂取量の点から見てマイナーな農産物^{*2}であって、当該農薬の暴露評価上、問題となる恐れのない場合には、国内登録要件よりも少ない例数の試験からの外挿等により設定された当該基準値を、我が国の基準値として採用する場合もある。

[※2 目安としては摂取量が0.4g位までのもの]

- 作物残留性試験実施条件（作物の栽培方法、農薬の使用方法（希釈倍率または散布液濃度、処理量、処理回数、PHI等）等）については、当該国において認められた範囲で最大残留量を科学的に評価できるもの（cGAP）であることが必要である。

なお、農薬の使用方法について、cGAP条件からの逸脱の許容幅は、原則、±25%までとする。

(別紙)

「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12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)
 (別表1) 抜粋

試験成績	試験項目	試験を実施するに当たって必要とされる条件		
		被験物質の種類	試験例数/供試農作物・供試動物等の種類等	試験施設の基準
農作物への残留性に関する試験成績	(1) 作物残留性試験	製剤	適用農作物ごと(適用農作物が作物群である場合にあつては、別途農産安全管理課長が定めるところによる)に2例以上。 ただし、生産量が特に少ない農作物であつて、当該農作物よりも農薬残留性が高いと判断できる農作物がある場合、農薬残留性が高い農作物の作物残留性試験成績をもって当該農作物の作物残留性試験成績として使用することができるものとする。	農薬GLP基準に適合した試験施設。ただし、生産量の少ない農作物を適用農作物として試験を実施する場合は、この限りではない。 ほ場試験については、以下の基準に基づき実施。 ①適用農作物の主要な栽培地域である異なる都道府県で実施。 ②生産量の少ない農作物又は栽培地域が一都道府県に限られる農作物を適用農作物とする場合は、単一都道府県内の複数の場所又は同一の場所における複数年の試験を実施。
	(2) 乳汁への移行試験	原体又は製剤	1例(泌乳期の乳牛を用いて実施)	特に規定しない。