

輸出促進のために
Codex基準値や
輸出先国のインポートトレランス
を得るための勉強会
(第1部)

独立行政法人農林水産消費安全技術センター
農薬審査統括官
入江 真理



本日（第1部）の話題

- ▶ 農薬ラベルと作物残留データ：
希釈倍数と単位面積当たりの使用量の関係
及びラベル情報の報告方法
- ▶ 作物残留試験での分析値の報告：
Replicate analysis, Replicate samplesと
Replicate plotsの違いとその記述



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

ISSN 0259-2517

FAO
PLANT
PRODUCTION
AND PROTECTION
PAPER

229

Pesticide residues

Tea

The GAP for tea is from a registration in Japan, with one application of a spray concentration of 0.015 kg ai/hL and a 7-day PHI. The label recommends spray rates of 2000 to 4000 L/ha.

Two trials were conducted in Japan according to the Japanese GAP; however, only summary reports were provided and they could not be adequately assessed. No other trials were available matching the Japanese GAP.

REPORT
2016

上記は、日本のラベルを正しく
反映した記述になっている。

30%フロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	Xを含む農薬の総使用回数
茶	カンザワハダニ チャノナガサビダニ チャトゲコナジラミ チャノホコリダニ	2000倍	200~400 L/10a	摘採7日前まで	1回	散布	1回

Crop	Country	Site	Formulation		Application			Application Rate per Treatment			
			Type	Conc., g ai/L	Method	Max No.	RTI, days	Conc., kg ai/hL	Spray rate, L/ha	Rate, kg ai/ha	PHI, days
Tea	Japan	F	SC	300	Broadcast	1	n.a.	0.015	4000	0.63	7

GAP?
0.63?

FAO Manual: ラベルに書いてある内容のみがGAP

○農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令

(平成十五年農林水産省・環境省令第五号)

(表示事項の遵守)

第二条 農薬使用者は、食用農作物等(以下「食用農作物等」という。)に当該農薬を使用するときは、
(以下「食用農作物等」に適用される農薬)に当該農薬を使用するときは、
◆粉剤、粒剤等(希釈倍数の記載が無い)
◆除草剤(薬量の記載がある)

次に掲げる基準を遵守しなければならない。

- 一 適用農作物等の範囲に含まれない食用農作物等に当該農薬を使用しないこと。
- 二 付録の算式によって算出される量を超えて当該農薬を使用しないこと。
◆希釈倍数の記載がある
- 三 農薬取締法施行規則(昭和二十六年農林省令第二十一号。以下「規則」という。)第十四条第二項第二号に規定する希釈倍数の最低限度を下回る希釈倍数で当該農薬を使用しないこと。

付録（第二条関係）

$$Q = Q_0 (A/A_0)$$

Qは、農薬使用者が遵守すべき農薬の使用量として算出される量

Q₀は、規則第十四条第二項第一号に規定する単位面積当たりの使用量の最高限度

Aは、農薬を使用しようとする農地等の面積

A₀は、規則第十四条第二項第一号に規定する単位面積

◆粉剤、粒剤等

◆土壌処理

◆除草剤 等

単位面積当たりの計算が必要な場合のみ適用可

2.0%粉剤

粉剤、粒剤等

作物名	適用病害虫名	使用量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	Xを含む農薬の総使用回数
キャベツ	ネキリムシ類	6 kg/10a	は種時又は植付時	1回	土壌表面散布土壌混和处理	1回

土壌処理

Crop	Country	Formulation		Application			Application rate, kg ai/ha	Application timing
		Type	Content, g ai/kg	Method	Max No.	RTI, days		
Cabbage	Japan	DP	20	Ground spray & mix with soil	1	n.a.	1.2	At sowing or planting

単位面積当たりの使用量を記載

48%液剤

除草剤

作物名	適用雑草名	薬量 (mL/10a)	希釈水量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	Xを含む農薬 の総使用回数
かんきつ	一年生雑草	200~1000	通常散布 50~ 100 L/10a 少量散布 25~ 50 L/10a	収穫7日前まで (雑草生育期)	5回以内	雑草茎葉 散布	5回以内
	多年生雑草	500~1000					
	スギナ	1500~2000					
	マルバツユクサ	500~1500					

Crop	Country	Formulation		Application			Rate, kg ai/ha	water, L/ha	PHI, days
		Type	Conc., g ai/L	Method	Growth stage	Max No.			
Citrus	Japan	SL	480	Spray weeds	After emergence of weed	5	0.96 – 9.6	500 – 1000 250 - 500	7

単位面積当たりの使用量を記載

○農薬取締法施行規則（昭和二十六年農林省令第二十一号）

（農薬の表示の方法等）

第十四条

- 2 法第十六条第四号の登録に係る使用方法の表示は、**適用農作物等の種類ごとに、次に掲げる事項を記載**してしなければならない。
 - 一 単位面積当たりの使用量の最高限度及び最低限度
 - 二 **希釈倍数**（農薬の希釈をした場合におけるその希釈の倍数をいう。）の最高限度及び最低限度

○農薬を使用する者が遵守すべき基準を定める省令

第二条

- 四 規則第十四条第二項第三号に規定する使用時期以外の**時期**に当該農薬を使用しないこと。
- 五 規則第十四条第二項第四号に規定する生育期間において、次のイ又はロに掲げる回数を超えて農薬を使用しないこと。
- イ 種苗法施行規則（平成十年農林水産省令第八十三号）第二十三条第三項第一号に規定する使用した農薬中に含有する有効成分の種類ごとの使用回数の表示のある種苗を食用農作物等の生産に用いる場合には、規則第十四条第二項第五号に規定する含有する**有効成分の種類ごとの総使用回数**から当該表示された使用回数を控除した回数
- ロ イの場合以外の場合には、規則第十四条第二項第五号に規定する含有する**有効成分の種類ごとの総使用回数**

○農薬取締法施行規則 第十四条第二項

三 使用時期

四 農作物等の生産に用いた種苗のは種又は植付け（は種又は植付けのための準備作業を含み、果樹、茶その他の複数回収穫されるものにあつては、その収穫の直前の収穫とする。）から当該農作物等の収穫に至るまでの間（次号において「生育期間」という。）において農薬を使用することができる**総回数**

五 含有する**有効成分の種類ごとの総使用回数**（生育期間において当該有効成分を含有する農薬を使用することができる総回数をいい、法第三条第九項に規定する登録票に当該総回数が使用時期又は使用の態様の区分ごとに記載されているときは、当該区分ごとの当該総回数とする。）

六 散布、混和その他の**使用の態様**

七 前各号に掲げるもののほか、農薬の使用方法に関し**必要な事項**

30%フロアブル

作物名	適用病害虫名	希釈倍数	使用液量	使用時期	本剤の使用回数	使用方法	Xを含む農薬の総使用回数
茶	カンザワハダニ チャノナガサビダニ チャトゲコナジラミ チャノホコリダニ	2000倍	200~400 L/10a	摘採7日前まで	1回	散布	1回

Crop	Country	Site	Formulation		Application			Application Rate per Treatment			
			Type	Conc., g ai/L	Method	Max No.	RTI, days	Conc., kg ai/hL	Spray rate, L/ha	Rate, kg ai/ha	PHI, days
Tea	Japan	F	SC	300	Broadcast	1	n.a.	0.015	4000	記載しない	7

Tea

The GAP for tea is from a registration in Japan, with one application of a spray concentration of 0.015 kg ai/hL and a 7-day PHI. The label recommends spray rates of 2000 to 4000 L/ha.

Two trials were conducted in Japan according to the Japanese GAP; however, only summary reports were provided and they could not be adequately assessed. No other trials were available matching the Japanese GAP.



Crop	Country	Site	Formulation		Application			Application Rate per Treatment			
			Type	Conc., g ai/L	Method	Max No.	RTI, days	Conc., kg ai/hL	Spray rate, L/ha	Rate, kg ai/ha	PHI, days
Tea	India	F	SC	240	Broadcast (ground)	n.s.	n.a.	0.02	400	0.096	7

インドのデータが提出されたが、
インドのGAPに則したデータではない

Trial No., Country, Location, Year	Crop Variety	Application			Matrix	DALA (days)	Residues (mg eq/kg) [mean of two samples]		
		No.	kg/ha (ai)	kg/hL (ai)			X	Y	Total
G5078-N1 India, Jarhat Assam, 2008	Tea Seed Jat	1	0.6	0.15	leaf, green	0 7	29, 28 [29] 0.58, 0.53 [0.55]	15, 15 [15] 0.11, 0.11 [0.11]	44, 44 [44] 0.69, 0.64 [0.66]
G5078-N2 India, Dicom Assam, 2008	Tea	1	0.6	0.15	leaf, green	0 7	35, 35 [35] 8.3, 8.4 [8.4]	9.3, 9.3 [9.3] 1.6, 1.6 [1.6]	44, 44 [44] 9.9, 10 [10]
G5078-N3 India, Jalpaiguri, West Bengal, 2008	Tea TV9	1	0.6	0.15	leaf, green	0 7	46, 45 [45] 4.1, 4.0 [4.0]	11, 11 [18] 0.28, 0.37 [0.32]	56, 56 [56] 4.3, 4.4 [4.4]
G5078-S1 India, Valparai, Tamil Nadu, 2008	Tea Mixture of clones	1	0.6	0.15	leaf, green	0 7	81, 78 [80] 7.1, 6.7 [6.9]	1.4, 1.3 [1.3] 0.18, 0.18 [0.18]	83, 79 [81] 7.3, 6.9 [7.1]
					tea, green	7	14	2.3	17
					tea, black	7	17	5.7	23
G5078-S2 India, Coonoor, Tamil Nadu, 2008	Tea B/6/61	1	0.6	0.15	leaf, green	0 7	44, 45 [44] 7.2, 7.6 [7.4]	1.1, 1.1 [1.1] 0.34, 0.32 [0.33]	46, 46 [46] 7.5, 7.9 [7.7]
G5078-S3 India, Munnar, Kerala, 2008	Tea UPASI-9	1	0.6	0.15	leaf, green	0 7	46, 58 [52] 1.3, 1.3 [1.3]	0.80, 1.1 [0.93] 0.16, 0.16 [0.16]	47, 59 [53] 1.4, 1.4 [1.4]

Six supervised trials were conducted in India with an application rate of 0.63 kg ai/ha and a 7-day PHI. The Meeting noted that the spray concentration used in the trials was exaggerated approximately 10-fold relative to the Japanese GAP. The Meeting used the spray concentration and maximum spray rate from the Japanese label to derive an application rate on a kg a.i./ha basis. As the application rate (0.63 kg ai/ha) from the India trials corresponds to the estimated maximum per-hectare rate from the Japanese label, the Meeting considered the residues resulting from the India trials approximating the Japanese GAP.

In trials conducted in India approximating the Japanese GAP, residues in fresh tea leaves were (n = 6): 0.66, 1.4, 4.4, 7.1, 7.7, and 10 mg/kg.

- 散布濃度が、日本のGAP（散布濃度：0.015 kg ai/hL）の10倍
- それでは基準値が設定できず、茶の輸出に支障（インドは発展途上国扱い）
- 日本のラベルにある散布濃度と最大散布量を用いて使用量（kg ai/ha）を算出すると
- 作物残留データの使用量と日本のラベルから算出した使用量が一致（0.6 kg ai/ha）

基準値の設定のために、日本のGAPに近い作物残留データとして利用

Sample of fresh tea ([REDACTED] 7.1 mg/kg) from one trial in India were dried to form green tea (16 mg/kg) or fermented to form black tea (23 mg/kg). Applying the ratios of the residues for green tea (2.3) and black tea (3.2) results in residues as follows: green tea (n = 6), 1.5, 3.2, 10, 16, 18, and 23 mg/kg; and black tea (n = 6), 2.1, 4.5, 14, 23, 25, and 32 mg/kg.

Using the anticipated residues in black tea, the Meeting estimated a maximum residue level and STMR for tea green and black (black fermented and dried) of 70 mg/kg and 18.5 mg/kg, respectively.

- 日本と同様、Codex基準値設定の対象は乾燥茶葉（緑茶では荒茶）
- 作物残留データ
 - Fresh tea（生葉） → Green tea（乾燥） 2.3倍 <1trial>
 - Black tea（発酵） 3.2倍 <1trial>
- 残留濃度がより大きい Black tea のデータに基づいて
最大残留濃度（maximum residue level）を算出（70 mg/kg）

散布液濃度が10倍薄くても残留濃度に差がない
(単位面積当たりの使用量が同じ場合)

ちなみに
国内提出データ
の英訳

Green tea from Indian trials (n = 6); 1.5, 3.2, 10, 16, 18 and 23 mg/kg

Trial No., Country, Location, Year	Crop Variety	Application			Matrix	DALA (days)	Residues (mg eq/kg) [mean of duplicate analysis]		
		No.	kg/ha (ai)	kg/hL (ai)			X	Y	Total
JAP-GT 07.2004-A Japan Saitama, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	66, 63 [65] 15, 15 [15] 3.4, 3.2 [3.3]	12, 11 [12] 4.6, 4.6 [4.6] 1.2, 1.2 [1.2]	78, 74 [76] 19, 19 [19] 4.6, 4.4 [4.5]
JAP-GT 07.2004-B Japan Kagoshima, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	71, 70 [71] 2.9, 2.8 [2.8] 0.92, 0.92 [0.92]	23, 23 [23] 2.6, 2.6 [2.6] 1.8, 1.8 [1.8]	93, 93 [93] 5.5, 5.4 [5.4] 2.8, 2.7 [2.7]
JAP-GT 07.2004-A Japan Saitama, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	55, 54 [55] 14, 14 [14] 2.9, 2.8 [2.9]	18, 18 [18] 8.0, 7.7 [7.9] 1.9, 1.8 [1.8]	73, 72 [73] 22, 21 [21] 4.8, 4.6 [4.7]
JAP-GT 07.2004-B Japan Kagoshima, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	51, 50 [51] 2.9, 2.6 [2.7] 0.64, 0.62 [0.63]	34, 32 [33] 3.8, 3.6 [3.7] 2.9, 2.7 [2.8]	84, 82 [83] 6.6, 6.2 [6.4] 3.5, 3.4 [3.4]

JMPRや欧米にデータを出す場合の記載（前スライドのデータ）

分析値が2つある = 試料を2つ採取というのが国際的な理解

Trial No., Country, Location, Year	Crop Variety	Application			Matrix	DALA (days)	Residues (mg eq/kg)		
		No.	kg/ha (ai)	kg/hL (ai)			X	Y	Total
JAP-GT 07.2004-A Japan Saitama, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3	60	15	75
						7	15	6.3	<u>20</u>
						14	3.1	1.5	4.6
JAP-GT 07.2004-B Japan Kagoshima, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3	61	28	88
						7	2.8	3.2	<u>5.9</u>
						14	0.78	2.3	3.1

詳細な説明はのちのスライドで

- 繰り返し分析の場合は、**平均値のみ**を記載。
- 異なる試料を異なる分析機関で分析している場合は、各々の数値を記載し、基準値設定とSTMR設定には**平均値**を使用。HR設定には**試料の分析値のうち高濃度**を使用。
- **1つの試料**を異なる分析機関で分析している場合は、**平均値のみ**を記載。HR設定にも平均値を記載(分析値の最高濃度ではなく)

厚労省は数字が2つ書いてある場合、2試料と理解し、分析値の最高値をHRとしていました。

本日（第1部）の話題

- ▶ 農薬ラベルと作物残留データ：
希釈倍数と単位面積当たりの使用量の関係
及びラベル情報の報告方法
- ▶ 作物残留試験での分析値の報告：
Replicate analysis, Replicate samplesと
Replicate plotsの違いとその記述

同一ほ場から採取した試料 → 異なる2つの分析機関

Trial No., Country Location, Year	Crop Variety	Application			Matrix	DALA (days)	Residues (mg eq/kg) [mean of duplicate analysis]		
		No.	kg/ha (ai)	kg/hL (ai)			X	Y	Total
JAP-GT 07.2004-A Japan Saitama, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	66, 63 [65] 15, 15 [15] 3.4, 3.2 [3.3]	12, 11 [12] 4.6, 4.6 [4.6] 1.2, 1.2 [1.2]	78, 74 [76] 19, 19 [19] 4.6, 4.4 [4.5]
JAP-GT 07.2004-B Japan Kagoshima, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	71, 70 [71] 2.9, 2.8 [2.8] 0.92, 0.92 [0.92]	23, 23 [23] 2.6, 2.6 [2.6] 1.8, 1.8 [1.8]	93, 93 [93] 5.5, 5.4 [5.4] 2.8, 2.7 [2.7]
JAP-GT 07.2004-A Japan Saitama, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	55, 54 [55] 14, 14 [14] 2.9, 2.8 [2.9]	18, 18 [18] 8.0, 7.7 [7.9] 1.9, 1.8 [1.8]	73, 72 [73] 22, 21 [21] 4.8, 4.6 [4.7]
JAP-GT 07.2004-B Japan Kagoshima, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3 7 14	51, 50 [51] 2.9, 2.6 [2.7] 0.64, 0.62 [0.63]	34, 32 [33] 3.8, 3.6 [3.7] 2.9, 2.7 [2.8]	84, 82 [83] 6.6, 6.2 [6.4] 3.5, 3.4 [3.4]

同一試料 → 繰り返し分析

Replicate (duplicate) analysis

Replicate analysis及びReplicate samplesの分析値は平均値のみを記載。

Trial No., Country, Location, Year	Crop Variety	Application			Matrix	DALA (days)	Residues (mg eq/kg)		
		No.	kg/ha (ai)	kg/hL (ai)			X	Y	Total
JAP-GT 07.2004-A Japan Saitama, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3	60	15	75
						7	15	6.3	20
						14	3.1	1.5	4.6
JAP-GT 07.2004-B Japan Kagoshima, 2004	Tea Yabukita	1	0.6	0.015	tea, green	3	61	28	88
						7	2.8	3.2	5.9
						14	0.78	2.3	3.1

Replicate plotsからの分析結果について、それぞれの分析値を記載する。
繰り返し分析では個別の分析値の記載は不要（試験成績書には必要）。

Replicate plots

同じほ場の中や近隣のほ場で複数の区画を作って、同一製剤または読み替え可能な製剤をほぼ同じ日程、同一機具により同一使用量で施用

Definition of independent supervised residue trials

～独立した作物残留試験の定義～

条件によって独立した試験と考える場合とそうでない場合がある。

- ▶ 異なる地理的条件の試験場所: **Independent**
- ▶ 栽培時期及び農薬の処理日: **Independent** (差 > 30 days)
- ▶ 剤型: **有機溶媒や油の含有、PHIを考慮**
(希釈後に葉面散布する剤の場合、多くは読替え可能)
- ▶ 処理方法: **Independent** (葉面散布、種子処理等、異なる場合)
- ▶ 処理量及び散布液濃度: **Not independent**
- ▶ 作物の品種: **Not independent**
(残留濃度に有意な差がある場合は例外)
- ▶ 処理機具: **Not independent**

Wheat Country, Year Location (variety)	Application					DALA (days)	Residues (mg eq/kg) [mean of two samples]		
	Form	kg ai/ha	L/ha	Growth stage	No.		X	Y	Total
USA, 2004 Tifton, GA (Coker 9663)	EC	0.050	167	Flag leaf stage	1	50	<0.01, <0.01	<0.01, <0.01	<0.02, <0.02 [<0.02]
		0.025	167	Flag leaf stage	1	50	0.01, 0.01	<0.01, <0.01	0.02, 0.02 [0.02]

使用量が異なるが、時期・場所は同じ → Not independent
Proportionalityの原則を使って2例にはできない

Wheat Country, Year Location (variety)	Application					DALA (days)	Residues (mg eq/kg) [mean of two samples]		
	Form	kg ai/ha	L/ha	Growth stage	No.		X	Y	Total
USA, 2004 Leland, MS (Coker 9152)	EC	0.050	50	Flag leaf stage	1	50	<0.01, <0.01	<0.01, <0.01	<0.02, <0.02 [<0.02]
		0.050	167	Flag leaf stage	1	50	0.01, 0.01	<0.01, <0.01	0.02, 0.02 [0.02]

散布液量が異なるが、時期・場所は同じ → Not independent