

農業資材審議会農薬分科会

農薬蜜蜂影響評価部会

(第 1 1 回)

農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会

(第11回)

令和5年12月26日(火)

13:30～17:00

農林水産省消費・安全局第3会議室

(WEB会議形式による開催)

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

- (1) 農薬取締法(昭和23年法律第82号)第8条第1項の農薬の再評価に係る令和元年農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第2号に掲げる蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響評価に関する事項について

- ・アセタミプリドを有効成分として含む農薬
- ・ジノテフランを有効成分として含む農薬
- ・イミダクロプリドを有効成分として含む農薬

- (2) その他

3 閉 会

午後1時30分 開会

○●●課長補佐 ただいまから農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第11回）を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては大変お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

事務局を務めます農産安全管理課農薬対策室の●●でございます。部会長に議事をお願いするまでの間、司会進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

今回はリモートでの開催となりますので、進行に不都合が生じるかもしれませんが、御容赦いただけますと幸いです。

先生方におかれましては、差し支えなければ常時カメラをオンにしてください。発言希望等ございましたら画面右側の参加者一覧の「挙手」のアイコンを押していただきたいと思います。急を要する場合など、必要があれば座長からの合図を待たず、御自身でミュートを外して御発言いただいても構いません。チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等ございましたら当該チャットボックスより御連絡いただけますと幸いです。

本日は、委員の先生方2名、臨時委員の先生1名、専門委員の先生方4名に御出席いただいております。本部会は、農業資材審議会令第7条第1項で、委員と臨時委員の過半数の御出席で会が成立すると規定されております。本日は3名全員の御出席を頂いておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

本日の農薬蜜蜂影響評価部会は第11回目の会合となります。今回は、再評価に係る3つの有効成分に関する蜜蜂への影響評価、その他について御検討いただきたいと思います。

本日は、個別の農薬についての農薬の蜜蜂への影響評価に関して御審議いただきます。農薬の蜜蜂への影響評価の検討には申請者の知的財産でもある各種の試験成績が必要であり、審議会の原則に従い公開にすれば、悪意のある第三者に自己の利益のために利用されるおそれがあります。申請者の知的財産権の侵害を防止して、審議に必要な資料が悪意のある第三者への漏えいを懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別の農薬の蜜蜂への影響評価に関する審議の議事・資料は非公開とさせていただきます。

なお、審議終了後には、送付した関連ファイルを削除いただきますようお願いいたします。

本日の配付資料について御確認いただきたいと思います。

資料1が議事次第、資料2が本部会の委員名簿でございます。資料3がアセタミプリドの評価書（案）、資料4がジノテフランの評価書（案）、資料5がイミダクロプリドの評価書（案）でございます。資料6から資料8はパブリックコメントの結果に対する回答（案）でございまして、キノフメリン、サッカリンナトリウム、イソチアニルの3種御用意しております。参考資料1、2は通知、参考資料3から7は農業資材審

議会に関する規定を揃えております。参考資料8につきましては、当部会で御決定いただきました「取り決めるべき事項について」、参考資料9と10につきましては公表文献に関する規定でございます。そして参考資料11、12、13として、パブリックコメントに付した資料をお付けしてございます。

このほかに、先生方には毒性値の再解析結果を示した資料などを机上配布資料としてお配りしております。

先生方、お手元にお揃いでございますでしょうか。もし足りないものがございましたら、会議途中でも結構ですので、事務局までお申し付けいただければと存じます。

それでは、これからの議事進行は●●にお願いしたいと存じます。

○●● 本日は皆様、御多用のところを御出席いただきまして、ありがとうございます。

それでは、議事に移りたいと思います。

本日は、議事次第にありますように、議事1として再評価の対象となる3つの有効成分、アセタミプリド、ジノテフラン及びイミダクロプリドの蜜蜂への影響評価に関して議論いただく予定としております。いずれの有効成分も令和4年12月14日付で農林水産大臣から諮問を頂いております。

なお、このうちイミダクロプリドについては、第8回及び第9回の農薬蜜蜂影響評価部会に続き3回目の審議となります。

審議に当たっては、先ほど事務局から説明がありましたが、公開することにより特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがありますので、非公開とさせていただきます。御承知おきください。

審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いします。

○●●課長補佐 平成30年9月14日の農業資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づいて、先生方に利益相反について事前に確認させていただきました。

本日審議いたしますアセタミプリド、ジノテフラン及びイミダクロプリドについて、先生方から利益相反に関して特段の申出はありませんでしたので、御報告いたします。

○●● 御報告ありがとうございます。

それでは、順番が前後しますが、(1)を御審議いただく前に(2)その他として、新規申請された有効成分であるキノフメリン及びサッカリンナトリウム、再評価に係る有効成分のイソチアニルの農薬蜜蜂影響評価書(案)に対する意見募集期間が終わりましたので、これらの結果について先に御議論いただきたいと思います。

これら3つの有効成分は、いずれも第10回蜜蜂影響評価部会において御審議いただいたものです。

事務局から説明をお願いします。

○農薬審査官 事務局の●●です。

私から、資料6、7、8に従いまして御説明させていただきます。

最初に、資料6「「キノフメリン農薬蜜蜂影響評価書（案）」に対する意見募集の結果について（案）」の御説明をいたします。

御意見は2件頂いております、資料6の2ページに御意見の内容と、御意見に対する考え方をお示しております。

順番に御説明いたします。

一つ目の御意見は「外国の事例を集めて一番厳しい基準に合わせてください」というものでありまして、これに対する考え方といたしまして「農薬の蜜蜂への影響評価については、農薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴い、蜜蜂の農薬への暴露量を考慮したリスク評価を導入するとともに、農薬に暴露した花粉・花蜜を持ち帰った際の巣内の蜜蜂への影響等も考慮し、様々な暴露経路を通じた蜂群全体への評価を行うこととし、外部有識者をメンバーとする「農業資材審議会農薬分科会」及び「農薬の蜜蜂への影響評価法に関する検討会」において公開審議の上、その評価法を定めました。この定めた評価法及び我が国に申請された使用方法等に基づき、「農薬蜜蜂影響評価部会」において、評価のための審議を行っているところです」としております。

二つ目の御意見につきましては、三つに分けて御説明いたします。

一つ目は「キノフメリンについては、組成が異なるため問題はないと思われるが、近年問題となっているフッ素原子を含んでいる。使用を避けることが可能であるなら、代替することを評価書に含めてはどうか」という御意見でして、この御意見に対しましては「農薬は、農作物に散布され、意図的に環境中に放出されるものであることから、人の健康や環境に対する安全を確保することが必要です。このため、毒性、作物への残留、環境への影響等に関する様々な試験成績に基づき、安全性の評価を行い、問題がないと判断した農薬のみを、農林水産省が登録しています。また、農薬は登録されたものしか使ってはいけないことはもちろん、登録の際に、使用できる作物と使用方法も併せて定めており、農薬を使用するときにこれらを遵守することで農薬の安全性が確保されています」としております。

二つ目ですけれども、「本製剤は海外では登録されておらず、またその作用機作の詳細が明らかになっていないことから、今後、キノフメリンの蜜蜂への影響について新たな知見が得られた場合は、再評価を行うことを評価書に含めることを提案します」という御意見でして、これに対する考え方といたしまして「農薬の登録及び再評価に当たっては、それぞれ農薬取締法第3条第4項及び第8条第4項に基づき、最新の科学的知見に基づき、農薬の安全性その他の品質に関する審査を行うこととされております」としております。

三つ目、「リメリナフロアブルについては、想定される用途が開花しない作物への散布とはいえ、使用自体は散布者の判断によるため、不意の蜜蜂へのばく露は十分想定されるが問題はないのでしょうか」に対しましては、「農薬には、防除に有効で、かつ安全を確保できるよう、使用方法が定められており、この使用

方法を遵守すれば、ミツバチへの影響を含め安全性については問題ありません。農林水産省は、都道府県と協力して、農薬が申請された使用方法等に従い、適正に使用されるよう、指導を進めています」としております。

続きまして、資料7「「サッカリンナトリウム農薬蜜蜂影響評価書（案）」に対する意見募集の結果について（案）」の御説明をいたします。

こちらも御意見は2件頂いております、資料7の2ページに御意見の内容と、御意見に対する考え方を示しております。

一つ目は、先ほどのキノフメリンへの御意見と同様「外国の事例を集めて一番厳しい基準に合わせてください」というものであり、御意見に対する考え方としては、キノフメリンと同様の内容としております。

二つ目の御意見は「評価書の内容は妥当であると思われます。なお、サッカリンについては糖代謝への影響が研究されており、マウスへの影響がそのまま蜜蜂に適用できるわけではないが、今後、本製剤の蜜蜂への影響について新たな知見が得られた場合は、再評価を行うことを評価書に含めることを提案します」というものでありまして、対する考え方としましては「ご意見ありがとうございます。農薬の登録及び再評価に当たっては、それぞれ農薬取締法第3条第4項及び第8条第4項に基づき、最新の科学的知見に基づき、農薬の安全性その他の品質に関する審査を行うこととされております」としております。

最後に、資料8「イソチアニル農薬蜜蜂影響評価書（案）」に対する意見募集の結果について（案）の御説明をいたします。

御意見は、2件頂いております。資料8の2ページに御意見の内容と、御意見に対する考え方を示しております。

順番に御説明いたします。

一つ目は、先ほどのキノフメリン、サッカリンナトリウムへの御意見と同様「外国の事例を集めて一番厳しい基準に合わせてください」との御意見を頂いております、御意見に対する考え方は、キノフメリン、サッカリンナトリウムと同様の内容を考えております。

二つ目の御意見は「西洋ミツバチだけが対象になっているのですが、日本ミツバチに対しては評価されないのですか？」というものであり、御意見に対する考え方としまして「農薬の蜜蜂（養蜂で用いられているセイヨウミツバチ）への影響評価については、農薬取締法の一部を改正する法律の施行に伴い、蜜蜂の農薬への暴露量を考慮したリスク評価を導入するとともに、農薬に暴露した花粉・花蜜を持ち帰った際の巣内の蜜蜂への影響等も考慮し、様々な暴露経路を通じた蜂群全体への評価を行うこととし、外部有識者をメンバーとする「農業資材審議会農薬分科会」及び「農薬の蜜蜂への影響評価法に関する検討会」において公開審議の上、その評価法を定めました。この定めた評価法に基づき、第三者である外部有識者で構成される「農

業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会」において、評価のための審議を行っているところです。なお、ニホンミツバチを含む野生ハナバチ類については、陸域の生活環境動植物として、環境省が影響評価を行っております」としております。

資料6から8のパブリックコメントの御意見に対する考え方については、以上でございます。

○●● ありがとうございました。

ただいまの説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

特に修正の御意見等ございませんので、農薬分科会への報告につきましては部会長に御一任いただくことでよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特に御異論もないようですので、キノフメリン、サッカリンナトリウム及びイソチアニルの農薬蜜蜂影響評価書(案)に対する意見募集の結果について(案)に関する審議は以上とします。

○●● 課長補佐 ありがとうございます。今後、所要の手続を進めてまいります。

○●● それでは、議事(1)、令和元年農林水産省告示第480号(農薬取締法第四条第一項第五号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件)第2号に掲げる蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響評価に関する事項のうち、最初のアセタミプリドの審議に入ります。

資料の分量が多いので、事務局からの説明、それに続きます審議も区切りながら行いたいと思います。

それでは、事務局からⅠ. 評価対象農薬の概要及びⅡ. ミツバチに対する安全性に係る試験の概要のうち公表文献の検索結果まで説明をお願いします。

○農薬審査官 事務局から、資料3に基づき御説明差し上げます。

まず、評価対象農薬の概要を御説明いたします。

資料3の3ページを御覧ください。

今回、再評価の申請のありました成分は、殺虫剤のアセタミプリドです。

申請者は日本曹達株式会社、登録名はアセタミプリドです。一般名、化学名、コード番号は記載のとおりでございます。

4ページに参りまして、分子式、構造式、分子量は記載のとおりです。

2の表に有効成分の物理的・化学的性状をまとめて掲載しております。

本成分は、log Pow が 0.80、水溶解度は 4,250 mg/Lと水に溶けやすい成分です。

5ページにまいりまして加水分解性ですけれども、本剤は酸性から中性において加水分解性は低く、ミツバチの経口毒性試験で用いるショ糖溶液中で比較的安定であることが想定されます。

3の申請に係る情報です。諸外国における登録の状況ですが、2023年現在、欧米、中南米、アジア、イン

ド、中東、アフリカを含む 100 か国以上で登録されております。

4 の作用機作ですけれども、アセタミプリドは昆虫神経のシナプス後膜のニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起こし、殺虫作用を示すとされております。

6 ページに参りまして、適用病害虫の範囲及び使用方法ですけれども、本成分を含む製剤について、今回申請がありましたのは 20 製剤です。それぞれの製剤の適用内容は、別添 1 として一覧にまとめて記載しております。

アセタミプリドを含む製剤ですが、野菜類、果樹類など多岐にわたる作物で、主に吸汁害虫防除を目的とした殺虫剤として使用されております。

ここまでが評価対象農薬の概要でございます。

続きまして 7 ページ、Ⅱ．ミツバチに対する安全性に係る試験の概要の説明に移ります。

表 1 は、今回、申請に伴い提出されましたミツバチに対する安全性に係る試験及び審議の対象とする公表文献の数をまとめた表でございます。

今回の申請において、室内毒性試験 7 試験、内訳は、成虫単回接触毒性試験が 2 試験、成虫単回経口毒性試験が 2 試験、成虫反復経口毒性試験が 1 試験、幼虫経口毒性試験が 2 試験提出されております。室内試験のほかは、花粉・花蜜残留試験が提出されております。

公表文献の検索結果につきましては、参考といたしまして、8 ページに検索のフローを記載しております。

生活環境動植物及び家畜に対する毒性に関する分野の文献につきましては、全文に基づく適合性確認の結果「適合性あり」と評価した文献が、データベースの ① ② の合計として 22 件、海外評価書に引用された文献で 1 件の計 23 件認められております。このうち試験生物としてセイヨウミツバチを用いた室内毒性試験を実施し、LD₅₀ 又は LDD₅₀ の報告がある文献は、文献検索で 7 件、海外評価書に引用された文献ではゼロ件の計 7 件認められました。

この 7 件の文献について、信頼性確認シートを用い、試験の信頼性を確認しました。確認結果の概要については、別添 2 として一覧にまとめております。

信頼性確認シートでの確認の結果、全てのチェック項目 6 項目が「はい」と評価された文献は 1 件でした。

7 ページに戻りまして、表 1 を御覧ください。

チェックシートの 6 項目全てが「はい」と評価された文献は、幼虫経口毒性試験に係る報告がある文献でした。なお、本文献には幼虫に対する単回経口試験と反復経口試験が報告されており、公表文献数は 1 ですが、試験数は 2 となります。

当該文献の室内毒性試験結果につきましては、本日の部会において、評価への活用の可否について御議論いただきたいと考えております。

なお、文献の調査の期間以降に評価に必要な文献が公表されていないかについて、米国 EPAの生態毒性のナレッジベース、いわゆるECOTOXを用いて、キーワードとして化合物名を審議剤の一般名、試験生物をセイヨウミツバチの学名として2021年4月1日以降の期間で検索し、LD₅₀ 又は LDD₅₀ が報告されている文献の有無を確認いたしました。その結果、アセタミプリドについて該当する文献は認められませんでした。

評価対象農薬の概要から公表文献の検索結果までの御説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございました。

ただいまの説明について御質問、御意見等ございますでしょうか。

ここからは毒性指標の設定について、提出された試験の種類ごとに審議していきたいと思います。

事務局から、まずは成虫単回接触毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 申請者より提出されました試験成績及び文献の概要についての説明に移ります。

本剤は、審議対象となる試験が複数ある試験項目もあるため、試験項目ごとに御説明を中断し、試験の妥当性について御議論いただきたいと思いますと考えております。

では、9ページを御覧ください。

まずは成虫単回接触毒性試験について御説明いたします。

表2に、申請者提出の単回接触毒性試験1の概要をまとめました。

本試験はEPPOのテストガイドラインに準拠し、1997年に実施されております。

原体を被験物質とした試験が実施されまして、供試生物は対照区、暴露区ともに30頭を用いております。

陰性対照区として、水のみ及びアセトンのみを投与した区が設けられております。いずれの陰性対照区においても死亡した個体は認められず、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を5用量区設けて実施されており、48 時間 LD₅₀ は 9.3 µg/beeと解析されております。

本試験では、行動異常として瀕死の兆候を示す個体が認められております。

本試験につきましては、机上配布資料①として用量反応曲線をお示ししておりますので、机上配布資料アセタミプリド①を御覧ください。

この資料に記載のとおり、用量反応曲線を御確認いただきますと明確な用量反応が確認できておりません。このため、事務局としましては、本試験は毒性指標の検討には用いず、参考資料とすることを御提案したいと思います。

資料3にお戻りいただきまして、10 ページ、表3を御覧ください。

申請者提出の単回接触毒性試験2について御説明いたします。

表3に試験の概要をまとめておりますが、本試験はOECDのテストガイドラインに準拠し、2021年に実施

されております。

原体を被験物質として実施されまして、供試生物数は対照区、暴露区ともに 30 頭を用いております。

陰性対照区として、水のみ及びアセトンのみを投与した区が設けられております。いずれの陰性対照区におきましても死亡した個体は認められず、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を 5 用量区設けて実施されており、いずれの区におきましても 50 % を超える死亡は認められておらず、48 時間LD₅₀は >99.9 µg/beeと解析されております。

本試験では行動異常として、試験開始 4 時間後の 6.25 µg/beeの区及び 50.0 µg/beeの区において瀕死、興奮状態の兆候を示す個体が認められ、99.9 µg/bee の区におきましては興奮状態及び旋回運動の兆候を示す個体が認められております。

本試験では、OECDテストガイドラインからの逸脱はございませんでした。

成虫単回接触毒性試験については、文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目が「はい」と評価された文献は認められませんでした。

成虫単回接触毒性試験に係る説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございます。

ただいまの成虫単回接触毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

○●● まず、試験 1 は用量反応関係が明確でないとなっていますけれども、一方で、試験 2 も最大の用量でも全然死んでおらず、どのぐらいの用量反応関係が得られるかよく分からないですけれども、剤の特性として、あまりきれいな用量反応関係が得られない可能性はないのかなというのが気になっていて、例えば個体差がかなり大きいためにきれいな用量反応関係が得られないとか、若しくは試験に供するミツバチの系統でもかなり感受性に差があるとか、物質の性質として何か用量反応関係がきれいに出不ないみたいなことはないかというのが気になっているところです。

もし何か、参考となる情報があれば教えていただきたいと思います。

○●● ●●、ありがとうございます。

今の●●の御質問に対して、●●、「このようなことがあるのではないか」等、何かありましたらお願いしたいのですが。

○●● 系統に関しては、亜種レベルではある程度差があると言われているものもあるのですが、アセタミプリドでそういうデータがあるかどうかは確認できていないところです。

系統の差よりも、1 µLという処理量が少なく、浸透する量に差が出やすいのではないかと思います。体毛があるので、体毛に付着してしまうと多分浸透しないですね。体表のところに届けばとい

と思うのですけれども、どちらの試験も1 μLで試験しているので、ばらつきは出やすいかなと、試験したことがある身としては思います。

○●● ありがとうございます。

●●、今の●●のコメントを聞いて、何かありますでしょうか。

○●● そういう可能性があるというのはわかりました。ありがとうございます。

次の単回経口の試験1では用量反応関係がきれいいに出ておらず、その点も併せて、本物質の性質みたいなものがあるのかなというのが気になったので、質問しました。今のところ明確なことが回答できるわけではないと思うのですが、気になっているというコメントです。

○●● ありがとうございます。

この試験1に関して、用量反応関係が得られていないことに関してほかの委員の先生、何か御意見ございますでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● アセタミプリドは特徴的に、このネオニコチノイド系農薬の中でも水溶解度が高い方の化合物ということで、昆虫類だと逆に脂溶性が高くないと体内に入りにくいといったこともありますので、効き方が、かなり遅効性の大きい剤である可能性がこういったデータからも示唆されます。

そして、●●がおっしゃったように1 μLという容量でやってしまうと、皮膚に浸透するというところでばらつきが出る可能性もあるだろうし、体内に入ってからでもそういった部分で差が出ることはあり得る。昆虫に関しては、むしろ水溶解度の高い剤の方が効きにくいというか、効かせにくい傾向がありますね。殺虫剤を作ってきた経験から。

○●● ありがとうございます。

ほかの委員の方、御意見等ございますでしょうか。

特にないようでしたら、最初に●●がおっしゃったところが論点になるかと思うのですが、試験1に関しては、事務局から説明がありましたけれども、用量反応が明確ではないということが1点。逆に、試験2の方は最高用量でもほとんど影響が出ていない状況になっています。そのようなことから考えると、用量反応が明確に出ていない試験1のデータは採用せず試験2を採用するという提案なのですけれども、それに関しでは何か御意見等ありますか。

先ほどの●●と●●のコメントを併せると、水溶解度が低いためになかなか体内に入りにくいという条件の中で、更に1 μLと処理液量が非常に少ないという2点があって、なかなか難しい試験であるかなとは思いますが。

○●● 逆にこういった用量反応関係が出にくい剤ほど後からじわじわ効いてくる可能性が高いので、本来

は要注意なのですよね。多分、今のレギュレーションシステムの中では非常に限られた時間の中での毒性発現というところで区切ってしまうから、このアセタミプリド自体も割とハチへの毒性を抑えて、モスピランという名前で鱗翅目害虫にスペクトルをシフトさせた変わった剤として販売されているということで、ただ、ハチ毒性が低いというのはあくまでも限られた試験範囲での話であって、これが長期的にどういう毒性を示すかは、本来、コロニー単位であったり個体群レベルといったところの今後のデータの集積が必要になる。

現状、今のレギュレーションシステムで言えば、こういったデータははじかなければしょうがないだろうし、使えるデータを使って評価するのが限界と言えは限界ですが、保全生態の観点からは、今後も非常に注意を要する剤であると考えておかねばいけないと思います。

○●● ●●、ありがとうございます。

ほかに、両方の試験を使うか、どちらかを使うか、その場合どちらを使うか、いろいろな意見があると思いますが、コメント等ありましたらお願いいたします。

●●のお話を聞いていると、今回、用量反応関係が明確でないことを理由に試験1は採用しないという事務局の提案ですが、それが遅効性でとなると、必ずしもそれを理由に判断するのはよろしくないのでしょうか。

○●● この試験に関しては、この時間内での毒性を見なければいけない試験なので、やむを得ないと思います。これで LD₅₀ を出そう、あるいは LDD₅₀ を出そうと思っても出せない以上、採用のしょうがないというのが結論になると思います。

あくまでも、このレギュレーションシステムの中で使えるデータは何かという基準で我々は今、議論しているわけですから、これをもって本来の生態リスク、生態毒性を推定してもしようがないのかなと思います。これをはじくこと自体は、レギュレーションシステム上は問題ないと思いますが、保全生態という、あるいは研究者という立場上はこういったデータを今後、注視しておかねばいけないだろうということです。

「これでいいです」とは言い切れないけれども、レギュレーションシステム上はやむを得ないというのが結論かと思っています。

○●● ●●、ありがとうございます。

●●、いかがですか。最初にこの2つの試験に関してコメントを頂きましたが、●●のお話等を聞いてどのような御意見をお持ちか伺いたいと思います。

○●● そうですね、結局、試験2を使うという結論自体には特段反対の意見はなく、先ほどの●●の意見も納得できるものだと思いますので、すっきりしているわけではないですが、現状としてはこれで進めることになるのかなと考えています。

○●● ありがとうございます。

ほかの委員の方、御意見ございますでしょうか。

特にないようでしたら、本部会として成虫単回接触毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験２といたします。

次に、事務局から成虫単回経口毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 成虫単回経口毒性試験について御説明いたします。

11ページを御覧ください。

表４に、申請者提出の成虫単回経口毒性試験１の概要をまとめております。

本試験はEPPOのテストガイドラインに準拠しまして、1997年に実施されております。

原体を被験物質とし、供試生物数は対照区、暴露区ともに 30 頭を用いております。

陰性対照区として、無処理区及び助剤対照区が設けられております。いずれの陰性対照区も死亡した個体が２頭認められておりますが、死亡率は 6.7 %であり、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 %以下」は満たしております。

試験は暴露区を 6 用量区設けて実施されておまして、48 時間 LD₅₀ は >10.21 µg ai/beeと解析されております。

本試験では、行動異常として瀕死の兆候を示す個体が認められております。

本試験におきましても、机上配布資料アセタミプリド①の裏側、机上配布資料②に用量反応曲線を示しておりますので御覧ください。こちらも先ほどの接触毒性試験１と同様に明確な用量反応が確認できておりません。

また、本試験における投与溶液は、ガイドラインで推奨している 50 %ショ糖溶液ではなく、20 %ショ糖溶液を用いております。これまでに審議された成分においても、成虫単回経口毒性試験として 20 %ショ糖溶液を用いたものは参考資料と整理されておりますことと、先ほどの明確な用量反応が確認できておりませんことから、事務局としましては、本試験も、毒性指標の検討には用いない参考資料とすることを御提案したいと思っております。

資料３の12ページを御覧ください。

続きまして、申請者提出の単回接触毒性試験２について御説明いたします。

本試験はOECDのテストガイドラインに準拠し、2021年に実施されております。

原体を被験物質とした試験が実施されまして、供試生物数は対照区、暴露区ともに 30 頭を用いております。

陰性対照区として、無処理区及び助剤対照区が設けられております。陰性対照区では死亡した個体は認められず、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を5用量区設けて実施され、48時間LD₅₀は11.8 µg ai/beeと解析されております。

本試験では、行動異常として、試験開始4時間後及び24時間後に複数の区において運動障害、興奮状態、旋回運動・震え、瀕死の兆候を示す個体が認められております。

本試験では、のテストガイドラインからの逸脱はございませんでした。

成虫単回経口毒性試験につきましては、文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目が「はい」と評価された文献は認められませんでした。

成虫単回経口毒性試験に係る説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございます。

ただいまの成虫単回経口毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

私から論点を整理しますが、試験1については暴露溶液及び給餌の条件において、ガイドラインで推奨している50%ショ糖溶液ではなく20%ショ糖溶液を用いていることから、参考資料として取り扱うことを提案されています。事務局から説明がありましたけれども、以前の審議においても、同じく20%ショ糖溶液を用いた成虫単回経口毒性試験は参考資料として扱ってございましたが、このことについてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 伝統的に50%を使っているといえますが、EPPOのガイドラインが20%ショ糖溶液が推奨されているのでしたっけ。

○農薬審査官 こちらで調べて後ほど回答させていただきます。

○●● では、その点に関しては少しお時間を頂くということで、●●、ほかに何か気付かれたことなどありましたらお願いします。

○●● 経口毒性試験で助剤のアセトン濃度が5%というのは結構濃いなという感じがします。2つ目の試験は1%で実施しているので、5%が妥当なものであるか確認したいのですけれども。

○●● ショ糖濃度よりもむしろアセトン濃度の方に懸念があるということですね。

先ほど言っていた用量反応に関しては、●●、何かありますか。

○●● この剤は私自身、何度か試験をしたことがあるのですが、経口毒性試験では、用量反応関係が見られない結果になったことはなかったという記憶しかありません。試験2のような割合ははっきりした結果しか、自分では出したことはないですね。

○●● どうもありがとうございます。

この試験に関して、●●、何かコメントありましたらお願いします。

○●● 先ほどのショ糖溶液に関しては、私はまだ許容範囲なのかなと思っていたのですが、一方で、●●

が言われるようにアセトンの濃度が高い。これもガイドラインでは基準として 5 % とされているのでしょうか。そういうわけではなく、この試験のみ 5 % で実施していたということですか。

○農薬審査官 OECDのガイドラインでは、1 % 以下で実施するようにされています。

○●● この試験は 5 % という濃度で実施しているわけですね。

○農薬審査官 そうですね、少し濃い濃度で実施しております。

○●● 実際、水やアセトンの対照区で死亡率はやや上がってはくるものの、そこは問題ないということですよ。分かりました。

私は、ショ糖溶液の点は問題ないかなと思いますけれども、用量反応関係が明確でないという意味では、これははじくことになるのかなとは思いますが。

○●● ●●、どうもありがとうございます。

これまでの議論を踏まえると、試験1は2つの点で採用しないと整理できると思います。1つは、先ほど事務局から説明がありましたように、用量反応関係が明確ではなく、●●がおっしゃっていましたが、経口の場合だと明確に用量関係が出てくるはずが出てきていないという点。もう一点は、アセトンの濃度ですね。OECDでは 1 % を推奨している中、この試験では 5 % で実施しているという点。これは●●も少し気にされていましたが、そのことがポイントになってくるかと思います。

○農薬審査官 投与溶液のショ糖濃度についてEPPOのガイドラインでは 20 から 50 % と記載されています。

○●● 事務局に調べていただいたところ、ショ糖溶液に関してはEPPOのガイドラインでは 20 % から 50 % となっているようで、一応範囲内に入っているということです。

この点踏まえて考えますと、先ほど私が説明しました2点のことで、今回、試験1は採用せず試験2だけという事務局の提案どおり進めたいと思いますが、いかがですか。御異論等あればお願いします。

御異論等なければ、本部会として成虫単回経口毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験2といたします。

次に、事務局から成虫反復経口毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 成虫反復経口毒性試験について御説明いたします。

13ページを御覧ください。

表6に、申請者提出の成虫反復経口毒性試験の概要をまとめております。

本試験はOECDのドラフトガイドラインに従い、2014年に実施されております。成虫反復経口毒性試験のOECDのテストガイドラインは2017年に作成されており、本試験はそれより前に実施されたものです。

原体を被験物質とし、陰性対照区として水のみ処理した区及びアセトンのみ処理した区を設けて試験が実施されております。

供試生物数は、陰性対照区、暴露区ともに30頭を用いております。

いずれの陰性対照区でも死亡個体は認められておらず、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「15 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を7用量区設けて実施されておまして、10日間 LDD₅₀ は11.69 µg ai/bee/dayと解析されております。

本試験では、行動異常は認められておりません。

本試験では、給餌溶液の蒸発量の補正を行っていない点がOECDのテストガイドラインから逸脱しております。このことにつきまして申請者より、給餌は 1.5 mL容遠心チューブの先に1から 1.5 mm の穴を開けた容器を用いており、給餌溶液が空気と接触する面積は小さい。また、インキュベーター内の湿度は 65 ± 5 % におおむね保たれており、さらに、試験容器の内側はろ紙で覆われていたため容器内の湿度は高く保たれていたと推察される。したがって、給餌溶液の容器からの蒸発量はごく僅かであったと考えられることから、試験結果への影響はほとんどなく、試験の信頼性に及ぼす影響はなかったと考えられる」との考察が提出されております。

成虫反復経口毒性試験については、文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目が「はい」と評価された文献は認められませんでした。

成虫反復経口毒性試験に係る説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございます。

ただいまの成虫反復経口毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

この試験では給餌溶液の蒸発量の補正を行っていなかったとのことですが、これに関しては、穴が小さいということで試験結果に及ぼす影響はなかったと考察されておりますがよろしいでしょうか。

特段コメントもないようなので、本部会として成虫反復経口毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験1といたします。

続きまして、事務局から幼虫経口毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 幼虫経口毒性試験について御説明いたします。

14ページを御覧ください。

表7に、申請者提出の幼虫経口毒性試験1、単回投与で実施されました経口毒性試験の概要をまとめております。

本試験は2018年に、OECDのテストガイドラインに準じ実施されております。

原体を被験物質とした試験が実施され、供試生物は対照区、暴露区ともに 48 頭を用いております。

陰性対照区として無処理区が設けられており、無処理区で1頭の死亡が認められておりますが、死亡率は

2.1 %であり、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「15 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を5用量区設けて実施されておりまして、72 時間 LD₅₀ は1.67 µg ai/beeと解析されております。

本試験では、OECDのテストガイドラインからの逸脱はありませんでした。

続きまして、申請者提出の幼虫経口毒性試験2、反復投与で実施された経口毒性試験について御説明いたします。

15ページ、表8を御覧ください。

本試験は2015年に、OECDテストガイドライン237、こちらは単回投与のガイドラインですけれども、こちらと、反復投与のOECDガイダンスドキュメント239 の草案に準じて実施されております。

原体を被験物質とした試験が実施されまして、供試生物数は対照区、暴露区ともに 48 頭を用いております。

陰性対照区として、水のみ及びアセトンのみを処理した区が設けられております。水対照区で2頭、アセトン対照区で5頭の死亡が認められておりますが、死亡率はそれぞれ 4.2 %と10.6 %であり、OECDのテストガイダンスの妥当性基準である「15 % 以下」を満たしております。

本試験は、OECDテストガイドライン237で規定しております試験4日目の単回投与ではなく、OECDガイダンスドキュメント239の草案に準じて試験1日目から試験6日目までの継続投与で実施されておりまして、7日間のLD₅₀ が求められております。このため、申請者から、4日目の投与量を基に再解析したLDD₅₀ が提案されております。

机上配布資料アセタミプリド②を御覧ください。

1 ページの表2に記載しておりますとおり、試験開始4日目の各区の生存幼虫数と、5日目から7日目までの死亡幼虫数を基に各区の死亡率を求めまして、その値を用いてLDD₅₀ を算出しております。

2 ページに解析の結果が記載されておりますけれども、解析ソフトToxRatPro の ver.3.3.0 を用いてプロビット法で解析した結果、96 時間の LDD₅₀ は12.3 µg ai/bee/dayと推定されております。

また、本試験は温度と湿度がテストガイドラインで規定する範囲を下回っております。また、試験1日目の給餌量がガイダンスドキュメント草案で規定する幼虫当たり 20 µLよりも少ない5 µLであるとの逸脱が認められております。

これらの逸脱につきまして、温度及び湿度については、試験成績に「規定範囲を下回ったのは給餌及び観察時のみであった」旨が考察されており、また、給餌量が少ない点につきましても、試験成績に「試験施設における過去の研究に基づき、初期給餌量として幼虫1匹当たり20 µL処理することは過剰であり、幼虫が溺れる可能性が高いと判断した」旨が考察されておりました。

事務局としましては、これまで御審議いただきましたほかの成分についても、同様の逸脱については問題ないと御判断いただいております、この点は本試験についても問題ないと考えております。

続きまして資料3の16ページに参りまして、公表文献の情報を御説明いたします。

文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目が「はい」と評価された幼虫経口毒性試験の報告がある文献が1件認められており、この文献では幼虫への単回投与試験と反復投与試験が報告されておりましたので、それぞれの概要を御説明いたします。

最初に、表9を御覧ください。

幼虫を用いました単回経口毒性試験の概要をまとめております。

本試験は、2020年に公表された文献で報告されたものであり、文献には準拠したガイドラインの記載はございませんでしたが、試験方法を確認したところ、OECDの単回投与のテストガイドラインにおおむね準じている試験と考えられました。

供試生物数は、対照区、暴露区ともに48頭を用いております。

試験は暴露区が5用量区設けられ、実施されておりますが、各区の死亡数の記載はございませんでした。

対照区の死亡率は15%未満であり、単回投与のOECDテストガイドラインの妥当性判断基準を満たしております。

72時間LD₅₀は、5.65 µg ai/becと解析されております。

17ページにまいりまして、公表文献の情報のうち、反復経口毒性試験の概要を表10にまとめております。

本試験は、先ほどの試験と同じ2020年に公表の文献で報告されたものであり、文献には準拠したガイドラインの記載はありませんでしたが、試験方法を確認したところ、幼虫反復経口試験のOECDのテストガイドラインに準じている試験と考えられました。

供試生物数は、対照区、暴露区ともに36頭を用いております。

試験は暴露区を6用量区設けて実施されており、各区の死亡数の記載はございませんでした。

対照区の死亡率が15%未満であり、反復投与のOECDテストガイドラインの幼虫世代における死亡率の妥当性判断基準を満たしております。

96時間LD₅₀が2.8から5.6 µg/becと報告されておりますが、各区の死亡個体数の詳細な情報がなく、LDD₅₀を再解析することはできませんでした。

幼虫経口毒性試験に係る説明は、以上でございます。

○●● ただいまの幼虫経口毒性試験は単回投与の試験が2試験、反復投与の試験が2試験との説明でしたが、御質問、御意見等ございますでしょうか。

では、少し論点を絞って議論したいと思いますけれども、1つ目としては、試験2のテストガイドライン

からの逸脱についてです。

試験2は、温度と湿度がテストガイドラインの規定を下回っている点、それから試験1日目の給餌量がテストガイドラインの規定より少ないとの逸脱が認められていますが、この点についてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 給餌量を減らしたというのはかなり合理的だと思います。最初の体重からすればガイドラインどおりの量は確かに過剰になってしまうので、そこは減らしていいのではないかと思います。

○●● 分かりました。では、この逸脱は特に問題ではないという理解でよろしいですか。

○●● そうですね。

温度設定のことも、作業中に下がるということも特に問題はない範囲だと考えています。

○●● 了解しました。どうもありがとうございました。

同じ試験2のLDD₅₀の算定方法についてです。試験2は反復投与された試験ですが、先ほど事務局から説明がありましたけれども、申請者が再解析したLDD₅₀が提案されております。この再解析の方法についてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 4日目の生存数をベースに死亡率を計算していますけれども、この方法ですと、4日目の時点で既に感受性の高い個体が死んでいる可能性があります。そういう個体を取り除いてしまっているのです、このやり方ですと感受性が過小評価されてしまうと考えています。

○●● ありがとうございます。

●●からコメントがありましたが、ほかの委員の方、何かございますでしょうか。

確かに、4日目までに感受性の高いものが死んでしまった後で、生残した強いものだけで用量反応曲線を描くことになるので、確かにおかしいと思いました。

申請者から提案されている再解析の方法が不適切ではないかというコメントがありましたけれども、この試験自体はテストガイドラインから大きな逸脱はないということで最初に議論しましたので、そのことから、これまでの審議で提案されてきた方法で再解析した結果を事務局から提案していただけますか。

○農薬審査官 机上配布資料アセタミプリド③を御覧ください。

ただいまの試験、幼虫反復経口毒性試験、試験2の事務局による再解析結果をお示ししております。

4日目の投与量を基に計算した点は申請者と同じですけれども、試験期間中に死亡した個体数全てを基に死亡率を求めまして、その値を使ってLDD₅₀を計算いたしました。

計算はToxRatを用いて行いまして、計算結果は、144 時間 LDD₅₀といたしまして7.87 µg ai/bee/dayとなっております。

○●● 事務局提案の 144 時間 LDD₅₀ が 7.87 µg ai/bee/day については、●●、いかがですか。これまでやってきた解析方法ですけれども。

○●● この方法であれば、少なくとも毒性を過小評価することにはならないと思います。もともと 3 日の試験なので、7 日の評価をするのがどうかというところはちょっと気になりますけれども。

○●● ありがとうございました。

ほかに御意見等ございますでしょうか。

●●の御意見、それから申請者からの再解析の方法との比較を考えると、確かに試験期間は若干気になるものの、事務局が再解析した結果を踏まえたもので御異論がなければ、試験 2 の毒性値は 144 時間 LDD₅₀ を 7.87 µg ai/bee/day としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特段ないようですので、次は論点の 3 つ目、幼虫経口毒性試験の文献 1 の扱いについてです。

文献 1 は単回投与試験であって、テストガイドラインからの重篤な逸脱もなく、事務局は試験成績として妥当であると提案していますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 続きまして論点の 4 つ目、幼虫経口毒性試験の文献 2 の扱いです。文献 2 の反復投与の試験はテストガイドラインからの重篤な逸脱はありませんけれども、各区の死亡個体数が不明であること、そのために LDD₅₀ の再解析ができないということですが、この点についてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● これに関しては、特にコメントはありません。

○●● 分かりました。

ほかの委員の方、何かございますでしょうか。

○●● 特に問題ないと思いますけれども、16 ページの単回経口毒性試験は、ガイドラインからの逸脱はないため採用できるのではないかということですが、暴露量と死亡率の関係の記載がないということで、これまでの試験だと、描いてあっても用量反応関係が明確に得られていないといったことで却下されたものもあります。この文献、暴露量と死亡率の記載はないけれども、例えばグラフ等で用量反応曲線が描かれていて、ほぼ妥当だろうといった判断ができるかどうかポイントかなと思いますが、いかがでしょうか。

きちんとガイドラインに準じて試験をやっていて、求められているのであれば問題ないかなと思いますけれども、そのあたり、原著論文でグラフがあって用量反応がある程度認められているようなものがあつたのかどうか、事務局に確認したいと思います。

○農薬審査官 確認いたします。

○●● ●●、ありがとうございました。事務局で確認するそうなので、少々お待ちください。

待っている間にほかの委員の方、コメント等ありましたらお願いします。

今のところ●●がコメントされた論点以外はクリアしていますけれども、●●がおっしゃったように死亡率に関して記載がない中、原著論文の中でこの用量反応曲線の信頼性が分かるかということですよね。

事務局から説明をお願いいたします。

○農薬審査官 画面に映っているのが該当の文献になります。

いわゆる用量反応曲線というところでは整理されていないですけれども、このような形で死亡率と日を追ってからの生きている個体数という図は見られて、こちらから想定すると、用量反応関係が認められる試験ではないのかなと考えます。

○●● ●●、いかがですか。

この左上のAの、横軸に日数を取って縦軸に生存率を取っている。

○●● 一応濃度が高くなるほど生存する割合が大きく下がる傾向が見られているので、用量反応曲線で描けばある程度きれいな関係性があるのかなというのは、このグラフからもちっと見て取れたので、最終的
.....

○農薬審査官 すみません、事務局です。

申し訳ありません、先ほどお示ししたグラフは反復投与試験の方のグラフでした。御指摘いただきました単回投与試験のグラフは掲載されていないようです。

○●● ただ、これ一連の試験結果だと思うので、単回で何か大きく傾向が異なるということではないかなとは思いますが、補足資料等にも載っていないでしょうか。

確認いただく必要はあるかと思いますが、私としては、この公表文献の LD_{50} の値は問題ないかなという、反復でやったというところから見ても試験としては結構きれいな値が出ているのかなと思いますので、単回だけ何かおかしい結果が出ているとは思えませんけれども。

補足資料があれば確認いただければ、特になくても問題ないかなと思います。

○●● ●●、ありがとうございました。

ご指摘の点事務局で調べていただいて、後で報告を頂くことにしたいと思います。

それでは、今の点は若干懸案が残っていますが、本部会として幼虫経口毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験1、試験2、それから文献1といたします。

これで毒性指標の検討に用いる試験が定まり、これを基に試験ごとの毒性指標値案を審議することになります。事務局、よろしいでしょうか。

○農薬審査官 20 ページを御覧ください。

表13に各試験及び文献の結果の毒性値、21ページの 表14 に毒性指標値の案をまとめております。

まず、成虫単回接触毒性ですけれども、試験 1 は、明確な用量反応が確認できなかったことから参考資料といたしまして、試験 2 の48 時間 LD₅₀ 値である >99.9 µg ai/beeを採用し、毒性指標値を99 µg ai/beeとしました。

次に、成虫単回経口毒性ですが、こちらも試験 1 は明確な用量反応が確認できないこと、アセトン濃度が高濃度であるところから参考資料といたしまして、試験 2 の 48 時間 LD₅₀である11.8 µg ai/beeを採用し、毒性指標値を11 µg ai/beeといたしました。

次に、成虫反復経口毒性ですけれども、試験 1 の10日間 LDD₅₀値、11.69 µg ai/bee/dayを採用し、毒性指標値を11 µg ai/bee/dayといたしました。

最後に幼虫経口毒性ですけれども、文献 2 の LDD₅₀ が表に記載の数字は申請者提案の12.3 µg ai/bee/dayとなっておりすけれども、先ほどの御議論の中で事務局提案の7.87 µg ai/bee/dayの数字を採用していただきましたので、評価書とは数字が違いますけれども、7.87 µg ai/bee/dayとして計算した値を御説明いたします。

まず、試験 1 の72 時間 LD₅₀ の1.67 µg ai/bee、試験 2 の事務局による再解析値である144 時間 LDD₅₀ 値の7.87 µg ai/bee/day、文献 1 の 72 時間 LD₅₀である5.65µg ai/bee の幾何平均値である4.20 µg ai/beeを採用しまして、毒性指標を4.2 µg ai/beeといたしました。

21ページを御覧ください。

表 4 の下の 3. 毒性の強さから付される注意事項でございます。

成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性ともに LD₅₀ は11 µg ai/bee 以上であったため、注意事項は要しないと考えております。

アセタミプリドの毒性指標に関する説明は、以上でございます。

○●● 説明ありがとうございます。

ただいまの説明について、項目順に議論していきたいと思います。

まず、成虫単回接触毒性試験について、試験 1 は、明確な用量反応関係が認められないことから参考資料とすることで了承していただいておりますので、事務局からは、試験 2 の 48 時間のLD₅₀を毒性指標とすることが提案されていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特にないようでしたら、成虫単回接触毒性試験の毒性指標値は、試験 2 の 48 時間の LD₅₀ を根拠に 99 µg ai/bee といたします。

次に、成虫単回経口毒性試験について、試験 1 は参考資料とすることで了承していただいておりますので、事務局から試験 2 の 48 時間の LD₅₀ を毒性指標とすることが提案されていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特に御意見ないようですので、成虫単回経口毒性試験の毒性指標値は、試験２の 48 時間LD₅₀ を根拠に、11 µg ai/bee といたします。

次に、成虫反復経口毒性試験について、試験１のほかに審議を要する試験の提出及び文献値などなく、試験１の10日間 LDD₅₀ を毒性指標とする提案がされていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特にないようですので、成虫反復経口毒性試験の毒性指標値は、試験１の10日間 LDD₅₀ を根拠に 11 µg ai/bee/day といたします。

最後に、幼虫経口毒性試験について、試験１、試験２及び文献１の結果を幾何平均した値を毒性指標値とすることが提案されています。論点としては反復投与試験の結果の扱いですが、単回投与試験において毒性値が確定している場合に、反復投与試験の毒性値を毒性指標値の検討対象とすることについてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 特に問題ないと思います。

○●● 問題ないというのは、対象としてよいということですね。

○●● そうです。

○●● ほかにどなたか御意見等ございますでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 私からも、特にコメントはありません。

○●● ありがとうございます。

ほかに御意見等ございますか。

ないようでしたら、反復投与で行われた試験２の結果も毒性指標の検討対象とすることが了承されましたので、事務局においては試験２の再解析結果、繰り返しになりますが、144 時間 LDD₅₀ の 7.87 µg ai/bee/day とした際の幾何平均値を示してください。

○農薬審査官 試験１の 72 時間 LD₅₀ の 1.67 µg ai/bee、試験２の 144 時間 LDD₅₀ の 7.87 µg ai/bee/day、文献１の 72 時間 LD₅₀ の 5.65 µg ai/bee の幾何平均値は 4.20 µg ai/beeですので、毒性指標といたしましては 4.2 µg ai/beeを提案いたします。

○●● それでは、幼虫経口毒性試験の毒性指標値は、試験１の72 時間 LD₅₀ の1.67µg ai/bee、試験２の 144 時間 LDD₅₀ の7.87 µg ai/bee/day、文献１の72 時間 LD₅₀ の5.65 µg ai/bee の幾何平均値を根拠に、4.2 µg ai/beeといたします。

先ほどの●●の御意見に関して、事務局で調べた結果の説明があるそうです。

○農薬審査官 先ほどの文献1につきまして、補足で説明させていただきます。

こちらのグラフにつきましては反復投与試験の結果でしたが、上の表、テーブル2、こちらが単回の試験の解析結果になります。

このデータを見る限り、 R^2 も高い値で、95 % の信頼区間も狭いことから、おかしい解析はされていないと想定されるということを補足で説明させていただきます。

○●● ありがとうございます。

●●、いかがですか。

○●● この結果を見る限り、妥当な結果が得られているのかなと理解しましたので、問題ないと思います。

○●● ありがとうございます。

ほかにごなたか、御意見等ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、アセタミプリドの毒性指標値についてまとめます。

本部会として評価に用いる毒性指標値としては、成虫単回接触毒性指標値は 99 $\mu\text{g ai/bee}$ 、成虫単回経口毒性指標値は 11 $\mu\text{g ai/bee}$ 、成虫反復経口毒性指標値は11 $\mu\text{g ai/bee/day}$ 、幼虫経口毒性指標値は4.2 $\mu\text{g ai/bee}$ とし、毒性の強さから付される注意事項については、成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性は共に LD_{50} が11 $\mu\text{g ai/bee}$ 以上であることから、注意事項は要しないということで、委員の皆様よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● また、Ⅲ. 毒性指標値のうち幼虫経口毒性の試験2に係る記載の変更が必要ですが、変更後の記載内容については部会長一任でよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● よろしければ、ここまで毒性指標値について委員の皆様にご審議いただきましたが、今後は暴露について審議したいと思います。

部会として、申請者に対し別添3「暴露量の推計」の計算シートについて、本日の毒性指標の審議を踏まえ、再度確認の上、提出を求めたいと思います。事務局におかれましては対応をお願いいたします。

○農薬審査官 承知いたしました。

本日の御審議に基づきまして評価書を整え、次回に向け、準備を進めてまいります。

○●● それでは次に、議事(1)の2つ目、ジノテフランの審議に入ります。

こちらも資料の分量が多いので、事務局からの説明、それに続きます審議も区切りながら行いたいと思います。

それでは、事務局からⅠ. 評価対象農薬の概要及びⅡ. ミツバチに対する安全性に係る試験の概要のうち、

公表文献の検索結果まで説明をお願いします。

○農薬審査官 事務局から、資料4に基づき説明いたします。

初めに、評価対象農薬の概要を御説明いたします。

資料4の3ページを御覧ください。

今回、再評価申請のありました成分は、殺虫剤のジノテフランでございます。

申請者は三井化学クロップ&ライフソリューション株式会社、登録名はジノテフランでございます。

一般名、化学名、コード番号は記載のとおりです。

4ページに参りまして、分子式、構造式、分子量は記載のとおりでございます。

2の表に、有効成分の物理的・化学的性状をまとめて掲載しております。

本成分はlog Powが -0.549、水溶解度は 39,800 mg/L と、水に非常に溶けやすい成分でございます。

5ページにまいりまして加水分解性ですけれども、本剤は酸性からアルカリ性において加水分解性は低く、ミツバチの経口毒性試験で用いるショ糖溶液中で比較的安定していることが想定されます。

3. 申請に係る情報、諸外国における登録の状況ですけれども、2023年現在、豪州、ブラジルを含む南北アメリカ諸国、韓国、中国、インド、その他アジア各国、サウジアラビア、チュニジアを含む中東で登録されております。一方で、欧州での登録はございません。

4. 作用機作でございます。

ジノテフランは昆虫神経のシナプス後膜のニコチン性アセチルコリン受容体に作用し、シナプス伝達の遮断を起こし、殺虫作用を示すと考えられております。IRAC の分類番号は4Aでございます。

6ページにまいりまして、適用病害虫の範囲及び使用方法ですけれども、本成分を含む製剤は、今回申請がありましたのは 93 製剤でございます。それぞれの製剤の適用内容は、別添1として一覧にまとめて記載しております。

ジノテフランを含む製剤につきましては、水稻、野菜類、果樹類など多岐にわたる作物で、主に吸汁害虫防除を目的とした殺虫剤として使用されております。

以上が評価対象農薬の概要でございます。

続きまして10 ページ、II. ミツバチに対する安全性に係る試験の概要の説明に移ります。

表1は、今回、申請に伴い提出されたミツバチに対する安全性に係る試験、及び審議の対象とする公表文献の数をまとめた表でございます。

今回の申請においては室内毒性試験6試験、内訳は成虫単回接触毒性試験が2試験、成虫単回経口毒性試験が2試験、成虫反復経口毒性試験が1試験、幼虫経口毒性試験が1試験提出されております。室内試験のほかは、花粉・花蜜残留試験と蜂群への影響試験が提出されております。

公表文献の検索結果につきましては、参考として、11ページに検索の過程のフローを記載しております。

生活環境動植物及び家畜に対する毒性に関する分野の文献については、全文に基づく適合性確認の結果、適合性ありと評価した文献が文献検索の①と②の合計で 16 件、海外評価書に引用された文献で 7 件認められました。

なお、本剤については①の区分 c においてもセイヨウミツバチを試験生物とした毒性試験に係る情報が記載された文献が含まれておりましたので、区分 c についても確認の対象に含めております。

「適合性あり」と評価した文献のうち試験生物としてセイヨウミツバチを用いた文献は、文献検索及び海外評価書に引用された文献でそれぞれ 7 件及び 3 件の計 10 件認められました。この 10 件の文献のうち LD₅₀ 又は LDD₅₀ の報告のある文献は 4 件でした。

この 4 件の文献について、信頼性確認シートを用いて試験の信頼性を確認いたしました。確認結果の概要につきましては、別添 2 として一覧にまとめております。

信頼性確認シートでの確認の結果、全てのチェック項目、6 項目が「はい」と評価された文献は 1 件でございました。

10 ページに戻りまして、表 1 を御覧ください。

チェックシートの 6 項目全てが「はい」とされた文献は、成虫単回接触毒性試験についての報告がある文献でございました。当該文献の室内毒性試験結果につきましては、部会において、評価への活用の可否について御議論いただきたいと考えております。

なお、文献の調査の期間以降に評価に必要となる文献が公表されていないかについて、米国、EPA の生態毒性のナレッジベースいわゆる ECOTOX を用いて、キーワードとして化合物名を審議剤の一般名、試験生物をセイヨウミツバチの学名として、2021 年 4 月 1 日以降の期間で検索し、LD₅₀ 若しくは LDD₅₀ が報告されている文献の有無を確認しました。その結果、ジノテフランについては該当する文献は認められませんでした。

評価対象農薬の概要から公表文献の検索結果までの御説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございました。

ただいまの説明について御質問、御意見等ございますでしょうか。

それでは、ここからは毒性指標の設定について、提出された試験の種類ごとに審議をしていきたいと思います。

事務局、まずは成虫単回接触毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 12 ページを御覧ください。

成虫単回接触毒性試験について御説明いたします。

表 2 に、申請者提出の成虫単回接触毒性試験 1 の概要をまとめております。

本試験はOECDのテストガイドラインに準拠し、1999年に実施されております。

原体を被験物質とし、供試生物は対照区、暴露区ともに 50 頭を用いております。

陰性対照区として無処理区が設けられております。無処理区では死亡した個体は認められず、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を 5 用量区設けて実施しており、48 時間 LD₅₀ は 0.107 µg ai/beeと解析されております。

本試験では、行動異常として、処理 4 時間後に運動障害の兆候を示す個体が認められております。

OECDのテストガイドラインからの逸脱はございませんでした。

続きまして、13ページを御覧ください。

表 3 に、申請者提出の単回接触毒性試験 2 の概要をまとめております。

本試験はOECDのガイドラインに準拠し、2000年に実施されております。

原体を被験物質とし、供試生物は対照区、暴露区ともに 30 頭を用いております。

陰性対照区として無処理区及び助剤対照区が設けられており、無処理区の死亡個体数は 1 頭で死亡率は 3.3 %、助剤対照区での死亡個体は認められておりません。いずれもOECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区を 6 用量区設けて実施しており、48 時間 LD₅₀ は 0.056 µg ai/beeと解析されております。

本試験では、行動異常として運動障害の兆候を示す個体が認められております。

また、本試験では被験物質の投与液量がガイドラインで推奨されている 1 µL/beeを超える 2 µL/beeである点がガイドラインから逸脱しており、申請者からは「湿潤剤として助剤を添加していることから、被験物質はミツバチ体表に十分浸透していると考え、2 µL/bee 処理が試験結果に与える影響は小さい」と考察されております。

また、本試験は米国で11月に実施されており、テストガイドラインの「晩秋は避ける」との規定から逸脱している可能性がありましたが、申請者からは「試験が実施された米国ジョージア州の11月の平均気温は約 20 °C であることから、蜂群内で越冬用の働きバチの生産がされていないと考えられる。そのため、試験時期が11月であっても試験結果への影響はないと判断した」と考察されております。

続きまして資料 4 の14ページにまいりまして、公表文献の情報を御説明いたします。

文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目が「はい」と評価された成虫単回接触毒性の報告がある文献が 1 件認められております。

表 4 に試験の概要をまとめております。

本試験は2019年に公表の文献で報告されたものであり、文献にはOECDのテストガイドラインに準じて実

施した旨の記載がございました。

供試生物数は対照区、暴露区ともに 30 頭を用いており、試験は暴露区が 7 用量区設けられて実施されておりますが、各区の死亡数の記載はございませんでした。

対照区の死亡率が10 %未満であり、OECDテストガイドラインの妥当性判断基準を満たしております。

48 時間 LD₅₀ は、0.041 µg ai/beeと解析されております。

成虫の接触毒性試験につきましては、以上でございます。

○●● ありがとうございました。

ただいまの成虫単回接触毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

私の方で少し論点を整理したいと思います。

試験 2 についてですけれども、これは投与液量がテストガイドラインの規定を超える 2 µL/beeで処理されていますけれども、これまでの審議においても、この量であれば問題がないと判断しておりますので、本試験においても問題ないとしてよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● もう一つ、先ほど事務局から説明がありましたけれども、試験 2 は米国で11月に実施した試験とことです。試験施設のあるジョージア州の11月の平均気温が約 20 °C ということで、蜂群内での越冬用の働きバチの生産はされていないと考えられることから、試験への影響はないとの考察が示されていましたが、このことについてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 多分その辺のアメリカの現状は●●の方が詳しいと思いますけれども、20 °C であり蜂群で問題がなさそうということであれば、その点は特に問題としなくてもいいとは思いますが。

○●● ●●、ありがとうございます。

●●、いかがですか。

○●● アメリカの実情はよく分かりませんが、季節的なこととか、平均気温等から見れば問題ないという感じで、申請者側の説明は妥当だと思います。

○●● ●●、ありがとうございます。

ほかの委員の方、この点に関してはいかがですか。特段問題ないでしょうか。

よろしければもう一つの論点、成虫単回接触毒性試験の文献 1 の扱いですが、文献 1 に関してはテストガイドラインからの重篤な逸脱はないことから、事務局としては試験成績として妥当であると提案していますが、これに関してはよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● よろしければ、本部会として成虫単回接触毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験1、試験2及び文献1といたします。

次に、事務局から成虫単回経口毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 成虫単回経口毒性試験について御説明いたします。

15 ページを御覧ください。

申請者提出の単回経口毒性試験1について御説明いたします。

表5に試験の概要をまとめております。

本試験はOECDのテストガイドラインに準拠し、1999年に実施されております。

原体を被験物質とし、供試生物は対照区、暴露区ともに 50 頭を用いて実施されております。

陰性対照区として無処理区が設けられており、無処理区の死亡個体数は1頭で、死亡率は 2.0 %でございました。OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしております。

試験は5用量区設けて実施されておまして、48 時間 LD₅₀ は 0.0137 µg/beeと解析されております。

本試験では、行動異常として、試験開始4時間後に運動障害の兆候を示す個体が認められております。

OECDのテストガイドラインからの逸脱はございませんでした。

続きまして16ページ、申請者提出の成虫単回経口毒性試験2について御説明いたします。

表6に試験の概要をまとめております。

本試験はOECDのテストガイドラインに準拠し、2000年に実施されております。

原体を被験物質とし、供試生物は対照区、暴露区ともに 30 頭を用いております。

陰性対照区として無処理区及び助剤対照区が設けられております。

ここで、机上配布資料ジノテフラン①を御覧ください。

机上配布資料ジノテフラン①の（1）として各区の死亡率を記載しておまして、48 時間の死亡率、この表の下2つが助剤対照区と無処理対照区でございますけれども、下から2段目の助剤対照区の死亡率が16.7 %、一番下の無処理対照区の死亡率が 13.3 % となっておりまして、いずれもOECDのテストガイドラインの妥当性基準である「10 % 以下」を満たしておりません。

このことについて、申請者からは「陽性対照区の死亡率は妥当な範囲内であったため、無処理区の死亡率が13.3 %であっても試験の信頼性に及ぼす影響は軽微である」と考察されております。

資料4の16ページにお戻りいただきまして、試験の概要の続きを説明させていただきます。

試験は暴露区を6用量区設けて実施しておまして、48 時間 LD₅₀ は 0.023 µg ai/bee と解析されております。

本試験では、行動異常として運動障害の兆候を示す個体が認められております。

しかしながら、先ほど御説明しましたとおり、本試験では無処理区と助剤対照区の死亡率がいずれもテストガイドラインで規定する妥当性判断基準の 10 %を超えていることから、事務局からは、参考資料とすることを提案したいと思っております。

成虫単回経口毒性試験につきましては、文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目で「はい」と評価された文献は認められませんでした。

成虫単回経口毒性試験に係る説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございました。

ただいまの成虫単回経口毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

試験 2 については、先ほど事務局から説明がありましたけれども、対照区及び助剤対照区の死亡率がテストガイドラインで妥当性基準としている 10 %を超えていることから、参考資料として取り扱うことを提案されています。申請者からは「陽性対照区の死亡率は妥当な範囲であることから、問題ない」との考察が出されていますが、このことについてはいかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● そうですね、10 %を超える死亡率は 48 時間だと少し高いと思えるので、ガイドラインに沿って判断するということで、参考資料ということでいいのではないかと思います。

○●● ありがとうございます。

●●、いかがですか。

○●● 私も●●と同じく、確かに対照区と助剤対照区の死亡率が10 %を超えてくるというのが処理的な問題だったのか何か分かりませんが、ここは気になる点かなと思いますので、やはり事務局の御提案どおり、参考資料という形がいいのではないかと思います。

○●● ●●、ありがとうございました。

ほかにどなたか御意見ございますか。

特にならなければ、本部会として成虫単回接触毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験 1 といたします。

次に、事務局から成虫反復経口毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 成虫反復経口毒性試験について御説明いたします。

17 ページを御覧ください。

表 7 に、申請者提出の成虫反復経口毒性試験の概要をまとめております。

本試験はOECDのテストドラフトガイドライン等に従い、2015年に実施されております。成虫反復経口毒性試験のOECDのテストガイドラインは2017年に策定されており、本試験はそれより前に実施されております。

す。

原体を被験物質といたしまして、陰性対照区として無処理区を設けて試験が実施されております。

供試生物数は、対照区、暴露区ともに 40 頭を用いています。

対照区では死亡個体は認められておらず、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「15 % 以下」を満たしております。

試験は暴露区が4用量区設けられておりまして、10日間 LDD_{50} は $0.010 \mu\text{g ai/bee/day}$ と解析されております。

本試験では、行動異常として瀕死及び運動障害の兆候を示す個体が認められております。

OECDのテストガイドラインからの逸脱はございませんでした。

成虫反復経口毒性試験については文献検索の結果、信頼性確認シートの全てのチェック項目が「はい」と評価された文献は認められておりません。

成虫反復経口毒性試験に係る説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございます。

ただいまの成虫反復経口毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますか。

本試験はテストガイドラインからの重篤な逸脱もなく、問題はないと考えられますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● よろしければ、本部会として成虫反復経口毒性試験の毒性指標の検討に用いる試験は、試験1といたします。

次に、事務局から幼虫経口毒性試験の説明をお願いします。

○農薬審査官 幼虫経口毒性試験について御説明いたします。

18ページを御覧ください。

表8に、申請者提出の幼虫経口毒性試験1の概要をまとめております。

本試験は2015年に、OECDのテストガイドラインに準じて実施されており、原体を被験物質として、供試生物数は対照区、暴露区ともに 36 頭を用いております。

陰性対照区として、無処理区が設けられております。無処理区で5頭の死亡が認められておりますが、死亡率は 13.9 % であり、OECDのテストガイドラインの妥当性基準である「15 % 以下」は満たしております。

試験は暴露区を5用量区設けて実施しており、最高用量区の $3.3 \mu\text{g ai/bee}$ における死亡数は 36 頭中7頭であり、50 % を下回っているため、72 時間 LD_{50} は $>3.3 \mu\text{g ai/bee}$ と解析されております。

本試験においては、再解析による LD_{50} の外挿はできないと判断しました。

なお、本試験では、不動の個体も死亡した個体として計数しております。

その他、OECDのテストガイドラインからの逸脱はございませんでした。

幼虫経口毒性試験についての説明は、以上でございます。

○●● ありがとうございます。

ただいまの幼虫経口毒性試験の説明について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

特にございませんでしょうか。

本試験はテストガイドラインからの重篤な逸脱もなく、問題はないと考えられますが、よろしいでしょうか。

また、本試験の結果、LD₅₀は超値で、用量反応関係は認められず、再解析によりLD₅₀を推定することも妥当ではないと思われませんが、いかがでしょうか。

●●、いかがですか。

○●● 私からは、特に問題ないのでコメントはありません。

○●● 分かりました。

それでは、これで毒性指標の検討に用いる試験が定まり、これを基に試験ごとの毒性指標値案を審議することになりますが、事務局、よろしいでしょうか。

○農薬審査官 毒性指標値について御説明します。

29 ページを御覧ください。

表18に、各試験及び文献の毒性値、30 ページの表19 に毒性指標値をまとめております。

まず、成虫単回接触毒性ですが、試験1の48時間LD₅₀値の0.107 µg ai/bee、試験2の48時間LD₅₀値、0.056 µg ai/bee 及び文献1の48時間LD₅₀値、0.041 µg ai/bee の幾何平均値である0.0626 µg ai/beeを採用しまして、毒性指標値を0.062 µg ai/beeとしました。

次に、成虫単回経口毒性ですけれども、試験2は、無処理対照区及び助剤対照区の死亡率がいずれもガイドラインで示された要件を満たしていないことから参考資料としまして、試験1の48時間LD₅₀値、0.0137 µg ai/beeを採用し、毒性指標値を0.013 µg ai/beeといたしました。

成虫反復経口毒性ですけれども、試験1の10日間LDD₅₀値、0.010 µg ai/bee/dayを採用し、毒性指標値を0.010 µg ai/bee/dayといたしました。

最後に幼虫経口毒性ですけれども、試験1の72時間LD₅₀値、>3.3 µg ai/beeを採用し、毒性指標値を3.3 µg ai/beeといたしました。

30ページを御覧ください。

3. 毒性の強さから付される注意事項につきましては、本成分について、成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性ともにLD₅₀は11 µg/bee未満であったため、注意事項を要すると考えております。

ジノテフランの毒性指標に関する御説明は、以上でございます。

○●● 説明ありがとうございます。

ただいまの説明について、項目順に議論していきたいと思います。

まず、成虫単回接触毒性試験について、試験1、試験2及び文献1のLD₅₀の幾何平均値を毒性指標とすることが提案されていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特に御意見、御異論はないようですので、成虫単回接触毒性試験の毒性指標値は、試験1、試験2及び文献1の48時間LD₅₀を幾何平均した値を根拠に0.062 µg ai/bee といたします。

次に、成虫単回経口毒性試験について、試験2は参考資料とすることで了承していただいておりますので、事務局からは、試験1の48時間LD₅₀を毒性指標とすることが提案されていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● よろしければ、成虫単回経口毒性試験の毒性指標値は、試験1の48時間LD₅₀を根拠に0.013 µg ai/bee といたします。

次に、成虫反復経口毒性試験について、試験1のほか審議を要する提出の試験及び文献値などなく、試験1の10日間のLDD₅₀を毒性指標とすることが提案されていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特段御意見はなさそうですので、成虫反復経口毒性試験の毒性指標値は、試験1の10日間のLDD₅₀を根拠に0.010 µg ai/bee/day といたします。

最後に幼虫経口毒性について、試験1のほか審議を要する提出の試験及び文献値などなく、試験1の72時間LD₅₀を毒性指標とすることが提案されていますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特段御意見ございませんかね。

それでは、幼虫経口毒性試験の毒性指標値は、試験1の72時間LD₅₀を根拠に3.3 µg ai/beeといたします。

それでは、ジノテフランの毒性指標値についてまとめます。

本部会として評価に用いる毒性指標値としては、成虫単回接触毒性指標値は0.062 µg ai/bee、成虫単回経口毒性指標値は0.013 µg ai/bee、成虫反復経口毒性指標値は0.010 µg ai/bee/day、最後に幼虫経口毒性指標値は3.3 µg ai/beeとし、毒性の強さから付される注意事項については、成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性は共にLD₅₀が11 µg/bee未満であることから、注意事項を付すということで、委員の皆様よろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特に御意見ないですかね。

ここまで毒性指標について委員の皆様に御審議いただきましたが、今後は暴露について審議したいと思います。

部会として申請者に対し、別添3「暴露量の推計」の計算シートについて、本日の毒性指標の審議を踏まえて再度確認の上、提出を求めたいと思います。事務局におかれましては対応をお願いいたします。

○農薬審査官 承知いたしました。

本日の御審議に基づきまして評価書を整え、次回に向け、準備を進めてまいります。

○●● それでは、この議事については継続審議とし、本日の審議は以上といたします。

ここで 10 分ほど休憩とします。再開は3時45分とします。ちょっと短いですが、皆さんよろしくをお願いします。

午後3時35分 休憩

午後3時45分 再開

○●● 時間になりましたので、議事を再開します。

次は、議事(1)の3つ目の成分、第9回農薬蜜蜂影響評価部会からの継続審議となっていますイミダクロプリドの審議に入ります。

本議題も資料の分量が多いので、事務局からの説明、それに続く審議も区切りながら行いたいと思います。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○農薬審査官 事務局の●●です。

イミダクロプリドについて説明いたします。

イミダクロプリドについては、第9回の部会で毒性指標の値が確定いたしまして、部会での毒性指標の審議を踏まえ、申請者に暴露量の推計の計算シートについて提出を求めました。

申請の全ての製剤の推計結果について、別添の資料3に取りまとめています。

本日は、評価書 49ページ、IV. 暴露量の推計以降について御議論いただきたいと思います。

リスク評価結果については、別添3の内容を基に御議論いただきたいと思います。

評価書ですけれども、前回から更新した場所は黄色いハイライトで示しています。

49ページからのIV. 暴露量の推計とV. リスク評価結果は今回新たに作成した部分であり、全体を黄色くしてしまいますと読みにくくなるため、タイトル部分のみ黄色いハイライトとしています。また、29ページから掲載の花粉・花蜜残留試験結果の概要をまとめた表も、表記方法の統一のため大幅に修正を掛けていますので、こちらも全体的に変更箇所を黄色にすると見つらくなるので、タイトル部分のみ黄色ハイライトとしています。

それでは、資料5の49ページを御覧ください。

まず初めに、茎葉散布シナリオにおける暴露量の推計について説明いたします。

表47を御覧ください。

表47には、茎葉散布シナリオでのスクリーニング段階における暴露量推計に係るパラメーターのうち、接触暴露経路の農薬付着量、経口暴露経路における摂餌量と農薬残留量についてまとめています。

これらのパラメーターを用い、第1段階評価のスクリーニング段階評価における接触及び経口暴露経路の暴露量を推計した結果を、表48にまとめています。

なお、暴露量の推計結果ですが、接触暴露については単位濃度、ここでは0.01%当たりの推計暴露量を掲載しています。これは0.01%のイミダクロプリドを含有する散布液を処理したときの推計暴露量になります。

経口暴露につきましては、単位量、0.1 kg ai/ha当たりの推計暴露量を掲載しています。これはイミダクロプリドを1 ha 当たり0.1 kg 処理したときの推計暴露量になります。表に記載のあるとおり、花粉しか有しない作物と花蜜も有する作物について、それぞれ成虫と幼虫の暴露量を推計した結果を記載しています。

この推計値に基づき、それぞれの製剤の適用において推計した暴露量については、別添3に記載しています。

続きまして50ページに移りまして、茎葉散布シナリオでの精緻化の段階における暴露量の推計について説明いたします。

今回の申請では、ナス科の花粉について、実測値を利用した暴露量の推計が提案されています。

机上配布資料イミダクロプリド①を御覧ください。

こちらの表ですけれども、評価書34ページに記載の、なすの花粉残留試験の結果を転記したのになります。2021年に長野県で実施された試験で、なすの開花期に50%顆粒水和剤を散布した試験になります。

単位面積、1 ha 当たりの有効成分投下量は0.30 kgで実施されており、散布後、当日から10日後まで経時的に花粉を採取して、残留値を測定した結果になります。

表の下に、試験結果をグラフにまとめたものを示しています。

こちらに示してありますとおり、処理2日目に残留値が高くなる傾向が認められ、最高値は780 µg/kgでありました。試験期間の10日間を通しての平均値は、時間加重平均で求められており、210 µg/kgでありました。

今回の申請では、これらの値を用いた暴露量の精緻化を提案しています。

続きまして、評価書に戻りまして51ページを御覧ください。

土壌シナリオにおける暴露量の推計について説明いたします。

表51を御覧ください。

こちらの表には、土壌処理シナリオでのスクリーニング段階における暴露量推計に関するパラメーターのうち、経口暴露経路における摂餌量、農薬残留量、log Pow 及び土壌吸着係数についてまとめています。

log Pow については、本評価書4ページの物理的・化学的性状をまとめた表に記載の値である 0.7 を用いることを提案しています。

また、土壌吸着係数ですけれども、こちら本評価書の5ページの表に記載しています土壌吸着試験、8試験ありますけれども、こちらの結果の中央値を用いることを提案しています。

土壌吸着係数につきまして、補足資料で説明いたします。

机上配布資料イミダクロプリド②を御覧ください。

1. に、試験に用いた4種国内土壌の性質と試験結果を示しています。

こちらの赤枠で囲った4つの数字とその下、2. に記載した海外土壌4種の試験結果、このうち307番の土壌につきましては滅菌土壌に関する試験結果のためこちらの値は使用せず、赤枠で囲った4つの数字、国内土壌と合わせて8つの数字を用いて中央値を求めました。

この結果、中央値は 284.5 と算出されたので、この用いることを提案しています。

それでは、評価書本体の51ページに戻りまして、暴露量推計結果について説明いたします。

表51のパラメーターを用いて推計した暴露量を表52に記載しています。

先ほどと同様に、経口暴露については単位投下量、0.1 kg ai/ha 当たりの推計暴露量を掲載しています。

こちら先ほどの茎葉散布シナリオと同様に、花粉しか有しない作物と花蜜を有する作物について、それぞれ成虫と幼虫の暴露量を推計し、記載しています。

この推計値に基づき、それぞれの製剤の適用において推計した暴露量については、別添3に記載しています。

続きまして52ページに移りまして、土壌処理シナリオでの精緻化段階における暴露量推計について説明いたします。

今回の申請では、ウリ科の花蜜の実測値を用いた暴露量の推計を提案しています。

机上配布資料イミダクロプリド③を御覧ください。

こちらの表は、本評価書37ページに記載の、すいかの花粉・花蜜残留試験の結果を転記したものになります。

ウリ科の花粉・花蜜残留試験はすいかで1試験、メロン2試験及びかぼちゃ1試験について実施されており、このうち、ここに示しています、すいかの試験で最も高い残留値を示したことから、本試験の結果を使用することを提案しています。

すいかの試験ですけれども、2013年から2014年にかけてブラジルで実施されたもので、すいかの定植時に70 % 顆粒水和剤を土壌灌注した試験になります。単位面積、1 ha 当たりの有効成分投下量は 0.21 kgで実施されており、処理後 30日から43日にかけて経時的に試料を採取して、残留値を測定した結果になります。

こちらの表の下に、花蜜の分析結果についてまとめたグラフを示しています。

こちらのグラフには、すいか以外のウリ科の試験結果も掲載しておりまして、凡例のマーカで○がすいかの試験、◇ がメロン、□ がかぼちゃの試験結果になります。

なお、このグラフですけれども、他の試験との比較が可能なように、残留値については投下量を0.1 kg ai/haで合わせて示しています。

こちらに示すとおり、すいかの試験で花蜜残留値が最も高い値が検出されており、その最高値は処理量が 0.21 kg ai/ha のときの値になりますけれども、6.4 µg/kgでした。そして処理後 31日から36日の期間、6日間を通した平均値が時間加重平均で求められており、平均値は 4.2 µg/kg と算出されております。

今回の申請では、これらの値を用いた暴露量の精緻化を提案しています。

それでは、評価書の本体に戻り、説明を続けます。

評価書の53ページを御覧ください。

種子処理シナリオにおける暴露量の推計について説明いたします。

表55には、種子処理シナリオでのスクリーニング段階における暴露量推計に関するパラメーターのうち、経口暴露経路における摂取量、農薬残留量を示しています。種子処理シナリオでは投下量に関係なく、農薬残留量は定数の 1 µg/g を用いています。

表55のパラメーターを用いて推計した暴露量を、下の表56 に記載しています。

前の2つのシナリオと同様ですけれども、経口暴露について、単位量 0.1 kg ai/ha 当たりの推計暴露量を掲載しています。

なお、今回の申請では、種子処理は花粉のみを有する作物である稲の適用のみであったことから、パラメーターと推定量は花粉に関するもののみを示しています。

この推計値に基づきそれぞれの製剤の適用において推計した暴露量については、別添3に記載しています。

次に、種子処理シナリオの精緻化段階における暴露量の推計について説明いたします。

今回の申請では、稲の花粉について、実測値を用いた暴露量の推計を提案しています。

机上配布資料イミダクロプリド④を御覧ください。

こちらの表は、評価書の40ページに記載の稲の花粉残留試験の結果を転記したのになります。2021年に茨城県、高知県及び宮崎県で実施された試験で、2 %粒剤を育苗箱処理した試験になります。単位面積 1 ha 当たりの有効成分投下量が 0.20 kgで実施された試験でありまして、処理約2か月後の開花期に経時的に

試料を採取し、残留値を測定した結果になります。

こちらの表に示すとおり、ほとんどの試料で定量下限である $<5 \mu\text{g/kg}$ という結果であり、最高値と平均値は共に $5.0 \mu\text{g/kg}$ でありました。

今回の申請では、この値を用いた暴露量の精緻化を提案しています。

IV. 暴露量の推計についての説明は、以上となります。

○●● 説明ありがとうございます。

ただいまの説明について、項目順に議論していきたいと思います。

評価書の 49ページを御覧ください。

まず茎葉散布シナリオ、スクリーニングのパラメーターと暴露量の推計結果について、表47と48になります。

これにつきましては評価ガイダンスで示している定数なので、問題ないと思いますが、いかがですか。

次に50ページになりますが、茎葉散布シナリオの精緻化について、なすの花粉中の残留値について、暴露量推計の精緻化に用いる値として表49に単回経口評価に用いる最大値と、反復経口評価に用いる平均値が提案されています。平均値については時間加重平均で求められており、残留値を用いて推計した暴露量が表50に示されています。

精緻化に用いる値について、御意見等ありますでしょうか。

先ほど机上配布資料も含めて説明がありましたが、よろしいでしょうか。

○●● 50ページの表50の経口暴露の値は、表49の平均値を用いて計算したという理解でよろしいでしょうか。

○農薬審査官 成虫の単回暴露と幼虫につきましては最大値を使っておりまして、反復暴露については平均の値を用いて求めたものになります。

○●● それは、ガイダンスで定められているということですね。

○農薬審査官 はい。

○●● この精緻化した残留値と暴露量推計の関係が、ガイダンスをよく読んでいる方は分かると思いますが、けれども、どの値を使って計算したか、もう少し関係性が分かるような形で書いていただけると親切かなと思います。

○農薬審査官 はい、記載について修正したいと思います。

○●● 次に、49ページから唐突に説明が始まりましたけれども、その前に29ページから花粉・花蜜試験の結果が掲載されており、これは提出されたものをすべて書いていると思います。先ほどの机上配布資料があればすごく分かりやすく、要は最大になるものを選んできたという理解ですけれども、29ページからは、そ

それぞれのシナリオに応じてずらずら並べていますけれども、49ページからだとうる散布シナリオの中でも、精緻化したものとしていきなり「ナス科」と出てきていて、何となく突き放されている感じがしました。

「第一段階のスクリーニングのところでこういう結果になったから、第一段階で精緻化するものがこうであつた」といった流れを示していただいた方が分かりやすいのかなと思います。そうでないと、試験結果をずらずら並べていただいていますけれども、それぞれを見るとそれなりにいろいろと結果としておもしろいというか、いろいろと興味のある部分があると思いますが、毒性指標値を決めるときの毒性試験の場合は、それぞれ採用できるかできないか検討するわけですが、この花粉・花蜜試験の場合は、とりあえず提出されたものを中身の善し悪しは関係なく採用するという理解でしょうか。

この花粉・花蜜試験の結果からどのように暴露量の精緻化に持っていくのかなかなかイメージがつかめないもので、そこをお聞きしたいのですけれども。

○●● ●●からは3つの観点でお話があつて、1つ目としては、例えば表49から50に向けてどういう数値を使いどのように計算したかという説明、これはガイダンスに則ってはいますけれども、そこはもう少し丁寧な説明が欲しいということ。

2番目として、同じ丁寧な説明というところでは、精緻化のところでいきなり「ナス科」と出てきているけれども、このことについて「こうこうこういう理由で、ナス科だ」と分かるように、もう少し説明の文章があるといいなということ。

もう一つは、毒性指標の検討のときに行ったように、各試験の結果に対してその妥当性の議論が必要ではないかということだと思います。

事務局から一つ一つ答えてもらっていいですか。

○農薬審査官 精緻化のところで残留値からいきなり暴露量の推計結果を示していることについて、どういう値を使ってどうやって計算したかという経緯の説明が足りていないことについては、計算過程等を示すような形で改善いたします。

○●● 分かりました。

1点目はそれでよろしいですか。

○●● お願いします。

○●● 2点目が、いきなりナス科が出てくるところですね。そこに対してはいかがでしょうか。

○農薬審査官 こちらに関しましては、うる散布シナリオで精緻化を提案する適用作物がナス科の作物しかないので、提案のあつた試験成績について御確認いただくという流れを事務局としては考えたところで、提出された28の試験成績のほとんどは、精緻化の計算には直接関係のない情報ですので、事務局としては、精緻化の計算に用いる試験について御確認をお願いしたいと考えております。

○●● 事務局から2点目と3点目の論点を2つ併せて答えていただいたことになると思いますけれども、最後に答えたこととしては、●●が3つ目に質問された、いわゆる毒性指標で行ったような検討を29ページから掲載されている試験全てでやらなくていいのかということだと思いますけれども、それに関して事務局としては、精緻化に用いる験が今回の場合はナス科だけだと。そこに関して検討対象としたということなので、このナス科のデータに関する検討はする必要があるかなと思います。

それとは別に、今、正に回答があったように精緻化するものとしてナス科しかないという記載が前置きで少し入ると、●●の2番目の質問に応えることになる、そういうことでよろしいですかね。

具体的な文章をどうするかは、検討が必要ですが、流れとしてはそんなことでよろしいでしょうか。

○●● まとめていただいたような流れで、スクリーニングから精緻化の段階に進むときに、ほとんどのものはいいのだけれども、ナス科については精緻化する必要があったので精緻化しましたよというように一言入れていただければ、分かると思います。

そうすると、評価書の中にたくさん試験成績を並べていただいていますけれども、これは少し試験数が多くて、一個一個見ていると情報量としてかなり多くなるので、使わなかったものは別添等にして、その中で「精緻化に用いたのはこれですよ」という流れの方がいいという気もしています。間に試験成績の情報が入り過ぎていて、最後の暴露量の推計に行くまでかなり苦労しないといけないということがあって、なるべく暴露量の推計のところに、要は流れを書いていただいて、使わなかったものについてはスクリーニングで十分満たしているので用いなかったとか、そういった流れをつくっていただけると評価書として分かりやすいと思ったのでコメントしました。

○●● ●●、ありがとうございました。

○農薬審査官 御指摘を頂いた点、今回、机上配布資料という形でまとめたもの等はお示したところですが、これを別添資料にまとめてということで……

○農薬対策室長 これを本体にして、関係ないものを別添にする必要があるのかもしれない。

○●● そうですね。

○農薬審査官 分かりました。使うものを本体に残して、使わないものは別添にまとめるという形にしたいと思います。

○●● ●●の提案は、そこでしたよね。

そこも検討していただいて、もし1個だけ本体に残すのが不自然なのであれば、例えばそういう試験結果は全て別添に持って行ってしまって、議論に必要なデータだけを、●●が言っている「このような理由で選んだ」というところが分かるようなものを本文に持ってくるという手段もあると思うので、検討いただければと思います。

○農薬審査官 はい。

○●● いずれにせよ、●●から御指摘があったように、読み手にしっかりと論理が通じるように、少し丁寧に追加の言葉を入れるといったことも含めて修正していただければと思います。

○農薬審査官 かしこまりました。

○●● ●●、このような対応でよろしいですか。

○●● どういう形がいいか、形にしてみないと分からないとは思いますが、御検討いただければと思います。よろしくお願いします。

○●● ありがとうございます。

では、皆さんにお尋ねしますが、茎葉散布シナリオに関してそのほかに御意見ございますでしょうか。

ないようでしたら、大きな記載整理になりますが、事務局で検討して皆さんにまた御覧いただく形にしたいと思いますので、よろしくお願いします。

では、続きまして51ページ、土壌処理シナリオについて、まずはスクリーニングのパラメーターと暴露量の推計結果、表51と52ですけれども、土壌処理シナリオでは、暴露量の推計で土壌吸着係数とlog Powを用い、土壌吸着係数について複数の値がある場合、評価ガイダンスでは中央値を用いることとしていますが、土壌吸着係数の値など、土壌処理シナリオでの暴露量推計に用いるパラメーターの値については問題ないでしょうか。

○●● 特に御意見ございませんか。

では、今度は52ページ、土壌処理シナリオの精緻化について、ウリ科の花蜜中の残留値について、暴露量推計の精緻化に用いる値として表53に単回経口評価に用いる最大値と反復経口評価に用いる平均値が提案されています。平均値については時間加重平均で求められており、残留値を用いて推計した暴露量が表54に示されています。

ウリ科の4試験のうち、最も高濃度で残留しているすいかの試験結果を用いることが提案されていますが、暴露量の推計の精緻化に用いる値について御意見ありますでしょうか。

○●● 先ほどと同じように、精緻化するということではどういう縛りがあるかは御検討いただくとして、今回の場合は、ウリ科の、すいかで実施したデータで、豆類とか花き類、かなり幅広のものを代替するというような流れになっていますけれども、これは何かルールで決まっているのでしょうか。

○農薬審査官 こちらについては後ほどの議論にはなってくるかと思いますが、項目IVは暴露量の推計なので、代替の可否の審議につきましてはそれぞれの適用のところで御議論いただきたいと思います。ここでは精緻化の計算に用いるパラメーターの1つとして、値を確定したいと考えていました。

最終的に代替できないとの結論の場合、項目ごと評価書に記載しないこともあり得るとは考えています。

○●● 御説明は分りましたが、先ほどの茎葉散布シナリオでは「ナス科」だけでよかったのですが、土壌処理シナリオではいきなり「豆類、花き類等」と出てきていて、それを精緻化するのがすいかのデータというのは、後でそれを議論するのがおかしいので、精緻化すべき、結局は最大の試験成績をそれぞれのシナリオで用いるわけですね。この段階では作物種は関係なくて、土壌処理シナリオだったらすいかのもので精緻化するデータとしてフィックスしますよということなので、この書き方では、豆類、花き類をすいかのデータで精緻化することが既に決まっているような書き方になっているので、「今回提出された花粉・花蜜試験の結果から見ると、それぞれのシナリオでこれを精緻化に用いるべきだ」という流れをつくってから、後ほど説明していただく作物間の読み替えの話に進むのが良いと思いますが、いかがでしょうか。

○農薬審査官 ありがとうございます。

御指摘いただいたとおりであり、精緻化のところは代替の可否の議論が先に必要と思いますので、精緻化段階の暴露量の推計に関しては、まずはスクリーニングの部分の御確認を頂き、精緻化段階の記載は記載として残しておきますが、議論は後ほどとさせていただければと思います。

○●● そうですね。

●●からいい御指摘がありました。対応の方法としては多分2つ考えられて、ただ今、事務局から回答があった方法と、もう一つは、例えば精緻化の前、いわゆるスクリーニングのところはスクリーニングでまとめて出して、●●がおっしゃったように、この精緻化がどうやって導かれたかを精緻化の評価と併せて見た方がよければ、そちらにもう全部持っていってしまう方法もありますし、これは残したまま、●●がおっしゃったようにもう少し丁寧に説明を付けて「これは、こういうために今、精緻化のこの部分をやっている」とするか。

今、具体的にどちらがいいのか結論は出ないですが、内容としては問題ないと思うのですけれども、いわゆる表記の仕方とか順番とか、構成の問題だと思いますけれども。●●の御指摘を受けて、事務局で検討をお願いします。

○●● 取りあえず記載の方は検討していただくとして、最後まで説明を聞いてからまたコメントしたいと思います。

○●● 分かりました。

土壌処理シナリオに関してほかに、皆さん御意見ありませんでしょうか。

○●● 土壌吸着係数と8種類の土壌を見させてもらったのですが、この中に黒ボク土の試験結果は入っていますでしょうか。牛久がそうでしょうか。

○農薬審査官 はい、それが該当していると思います。

○●● そうですね。

黒ボク土でも比較的炭素含量の低いものが、淡色黒ボクといますか……。そうですね、比較的炭素含量の低いものが黒ボクとして入っているということですね。分かりました。ありがとうございます。

○●● ●●、ありがとうございます。

土壌処理シナリオに関してはよろしいでしょうか。

続きまして、種子処理シナリオに移ります。

53ページですけれども、まずはスクリーニングのパラメーターと暴露量の推計結果、表55と56ですけれども、種子処理シナリオでは農薬残留量は定数の1 $\mu\text{g/g}$ ですが、これも評価ガイダンスで示している定数なので、ここは問題ないですかね。

次に、種子処理シナリオにおける精緻化について、先ほど事務局からも説明がありましたが、稲の花粉中の残留値について暴露量推計の精緻化に用いる値として、表57に単回経口評価に用いる最大値と反復経口評価に用いる平均値が提案されており、残留値を用いて推計した暴露量が表58に示されています。

稲の花粉残留試験では、ほとんどが定量下限未満の結果であり、最大値も平均値も同じ5.0 $\mu\text{g/kg}$ 、処理量としては0.20 kg ai/haですけれども、精緻化に用いる残留値と暴露量の推計の結果については御意見ありませんでしょうか。

○農薬審査官 こちらも精緻化段階の話なので、まず試験が活用できるかどうかの議論が先に必要かもしれません。

○●● 先に議論した方がいいですかね。

○●● 一応確認で、よろしいでしょうか。

○●● どうぞ。

○●● 種子処理シナリオとなっているのですが、実際に試験されたのは育苗箱施用ですけれども、これはガイダンス等で試験として読替えが可能というのか、育苗箱処理の方が投下量が多いから種子処理シナリオに代替できるという考え方でよろしいでしょうか。

○農薬審査官 ガイダンスで具体的に示しているわけではないので、この点については部会でこの後、問題ないかという議論が必要になります。先ほどの豆類等の話と同じで、まず評価に活用できるか否か、読替えができる範囲かというところを御議論いただいた上で、こちらの確認をするという流れの方がいいのではないかと考えています。

考え方としては、御指摘のとおりで、種子処理よりも育苗箱施用の方が開花までの期間が短く残留値が大きくなると想定されることもあり、事務局としては、読替えができるのではないかと提案しています。

○●● そういう読替えのところも検討が必要だということですね。

ただ、今のお話だと、きちんと定量的に育苗箱だったら「10 a 当たり20 箱使って……」といったように

計算できて、種子処理もそれは計算できることになっていますよね。それで、実際のところ使用方法から、どちらが多いのかというような定量的なところを出してもらって読み替えが可能かという流れをつくってもらった方が、試験としてはこれで問題ないとは思いますが、読替えができるかという話になると、やはり定量的にしっかりと見ていかないといけないと思います。

○●● ありがとうございます。

今のことも踏まえて、また修文等しなければいけないと思いますが、先ほどから議論がありますように、リスク評価結果のところを具体的に議論していくと更に理解が深まって、「こうだとしたら、こういう表記が必要だ」とか「こういう検討が必要だ」と見えてくると思うので、リスク評価結果のページが54ページからあるのですが、そちらの検討に進んでもよろしいですかね。その後でここの精緻化の議論に戻るということもあっていいと思うので、それでよろしいでしょうか。

○農薬審査官 スクリーニングの値はこれで問題ないかというところを確定して、次に進めさせていただければと思います。

○●● そうですね。

3つのシナリオ全てに関して、第一段階評価の暴露量の推計に関するパラメーターの確認をしていただきましたが、先ほど事務局からも説明ありましたように、これから行うリスク評価のところで、これがある意味パラメーターとして使う値になるので、そのことを念頭に置いていただいて、それで先に進めるということとよろしいでしょうか。

(異議なし)

○●● 特に問題なければ、事務局からV. リスク評価結果の説明をお願いします。

○農薬審査官 それでは、説明を進めさせていただきます。

イミダクロプリドについては申請の製剤が38製剤と多く、リスク評価結果について評価書の内容を説明する前に、影響評価のグループと評価の全体像について説明させていただきます。

机上配布資料イミダクロプリド⑤をお願いいたします。

こちらの表は、イミダクロプリドを含有する製剤のそれぞれの適用を、どのように影響評価を行うかを分類した表になります。

影響評価の区分ですが、大きく分けるとリスク評価を必要とする適用の区分、こちらを区分1とさせていただいております。もう一つがリスク評価を不要とする適用の区分、こちらを区分2と整理させていただいております。

区分1のリスク評価は、第1段階評価と第2段階評価の2つに分けられます。

また、それぞれの区分については幾つかのグループに分けることができると考えていまして、それぞれを

A・B・C・D・E・F・Gグループに分けています。

右側の色付けした列は、イミダクロプリドの評価での例を示しており、色分けは、次に示す評価の全体像の説明に関する机上配布資料、また、後ほどお示しします評価書の別添3の表における色分けと合わせて作成しています。

それぞれのグループにつきまして、次に示す机上配布資料の全体像の表で説明させていただきます。

区分1の第2段階のところは CとD に分けられると考えていまして、C がトンネル試験、D が採餌試験の評価と分けています。

リスク評価が不要と判断する区分2は3つのグループに分けられると考えていまして、E としましては製剤として評価不要と判断するもの、F は適用作物から評価不要と判断するもの、リスク管理措置を課すことから評価不要と判断するものを G とさせていただきます。

次に、机上配布資料イミダクロプリド⑥をお願いいたします。

イミダクロプリド、先ほど申しましたとおり再評価では38の製剤が申請されておりまして、同じ内容の適用のものを同一と整理すると28のパターンに整理できます。

一番左の列に数字を記載してありますが、こちらが同じ適用のものを同じ番号として整理していまして、1 から 28 に整理できます。それぞれの列が先ほど御説明したグループになっていまして、少しカラフルになっていますが、ABCD……と（１）（２）ということで先ほどの資料とリンクする形になっており、それぞれのグループを示しています。例えば F（１）でありますと、灰色に塗りつぶしてあるところですが、評価ガイダンスで整理済みの適用作物からリスク評価を不要と考えているグループになります。例えば、一番下の整理番号28の製剤に該当する適用があり、こちらに「かんしょ」と記載がありますが、この28番に整理した製剤には「かんしょ」の適用があり、その「かんしょ」は、これまでにリスク評価不要な適用作物と整理している作物になります。

セルが緑色と黄色に色分けされていますが、評価ガイダンスや部会取り決め事項で整理済みの項目のグループについては緑色で塗りつぶしており、未整理で本部会での検討が必要と考える項目は黄色で塗りつぶしています。先ほど御指摘のありました豆類等への読替えについては B の（３）が該当し、本部会で御議論を頂きたい項目と考えています。

影響評価のグループと評価の全体像についての説明は、以上になります。

○●● 説明ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見等ありますでしょうか。

グループ別に、まずは緑色で塗りつぶした整理済みの項目から確認したいと……

○農薬審査官 こちらの緑色の整理済みのところから、審議をお願いしたいと考えています。

○●● 御検討よろしく申し上げます。

では、少しずつ検討していくということによろしいですか。

○農薬審査官 はい。

○●● それでは、評価書のV. リスク評価結果の説明をお願いします。54ページからになりますか。

○農薬審査官

評価書54ページを御覧ください。

「1. ミツバチが暴露しないと想定される適用」について説明いたします。

ミツバチが暴露しないと想定される作物については、これまでリスク評価手法の検討会及び本部会で御議論いただいております、局長通知の評価ガイダンスによって、一部の作物名については整理して示しています。机上配布資料イミダクロプリド⑦を御覧ください。

こちらが、通知で示している作物のリストを転記したのになります。

リストでは、1として「開花前に収穫する作物」、2として「開花しない作物」、これは栽培管理により開花しない作物を含みますけれども、これらの作物を植物分類の科をベースに分類して、整理しているところでございます。

評価書の54ページに戻りまして、ここには先ほどお示した通知での整理に準じまして、イミダクロプリドを含む製剤に含まれる適用作物名を列記しています。一部の作物名が斜体になっていますが、これは先ほど示した作物のリストには記載がない作物であり、ミツバチが暴露しないと整理することについて、本部会で審議が必要と考えている作物になります。

まず、斜体になっていない作物の適用について確認をお願いしたいと考えています。

具体的にどの作物の適用がどの製剤に含まれているかについては、先ほどお示した机上配布資料で説明いたします。机上配布資料イミダクロプリド⑥をご覧ください。

一覧表ではFの(1)が該当いたしまして、灰色にセルを塗りつぶした列になります。

作物の詳細については本資料の6ページに整理していますので、6ページを御覧ください。

こちらの表の灰色に塗りつぶした行のグループの製剤に、通知で整理したリストに記載の作物の適用がございます。具体的には製剤の整理番号1、2、4から8、14、15、20、22、26及び28、の製剤に、通知で整理したリストに記載の作物の適用があることを意味しています。

例えば、製剤の整理番号8、灰色に塗りつぶしたところ「芝」と書いてありますが、本製剤の中に「芝」の適用があることが分かります。この灰色は、先ほど述べましたように評価書の別添3とリンクしており、別添3の35ページに該当の製剤が記載されており、本製剤に芝とつつじ、かえでの適用があることが分かります。

このように、この表で説明すると、適用作物からリスク評価不要と判断する適用の行には数字ではなくその理由を右側に記載しています。例えば計算が必要な適用であれば、下のつつじ、かえでのように計算結果を数字で示すという形で別添資料3は整理しています。

例としてもう一つ見ておきますと、机上配布資料イミダクロプリド⑥に戻りまして、例えば製剤の整理番号14番、4つ作物名が記載されていると思いますが、こちらは別添資料3で言うと39ページに記載があります。本製剤の適用はキャベツ、レタス、はくさい、ブロッコリーで、4つとも開花前収穫と整理済みの作物の適用です。

このように、グループ F（1）、通知で整理済みの適用作物から評価不要と提案する適用としては、本表に示したとおり、整理番号1の製剤についてはてんさい等の4作物、製剤整理番号2についてはわけぎ等の22作物、製剤整理番号4についてはいちょう等の28作物、5番についてはパセリ、6番についてはてんさい、7番については小麦等の21作物、8番については芝、14番についてはキャベツ等の4作物、15番については茶、20番についてはキャベツ等の4作物、22番につきましては芝、26番についてはかんしょのみ、28番もかんしょのみ。これらの適用については、適用作物からリスク評価不要と提案しています。

ミツバチが暴露しないと想定される適用作物、通知で整理済みの作物についての説明は、以上となります。
○●● 説明ありがとうございます。

ただいまの説明について議論していきたいと思います。

まずは整理済みの項目から確認ということですが、ただ今、事務局から説明がありましたように、グループ F（1）、別添資料3の灰色に潰した適用の評価になりますが、ガイドラインで整理済みの適用作物について、リスク評価不要と判断するとの提案ですが、これに関しては問題ないでしょうか。

（異議なし）

引き続き、整理済みの中でリスク評価不要と判断するものをまず整理するというふうに順番にやっていく予定ですが、まず、先ほど斜体で示したこの部会で検討しなければいけないもの以外は評価書の54ページで、斜体プラス下線になっている作物に関しては、この部会で議論いただくことになるのですが、整理済みの作物について、問題ないかを確認したいと思います、いかがでしょうか。

特に御意見がないということで、事務局から次のグループの説明をお願いします。

○農薬審査官 評価書の55ページを御覧ください。

1. 2のリスク管理措置、リスク管理措置を課すことでリスク評価不要と提案する適用についての説明になります。

リスク管理措置についても、これまでリスク評価手法の検討会であるとか本部会で御議論いただきまして、評価ガイダンスや部会取り決め事項として一部のリスク管理手法について整理して、示しているところです。

机上配布資料イミダクロプリド⑧を御覧ください。

こちらの資料は、通知と、部会の取り決め事項として示している「リスク管理措置」における使用時期と使用場所の制限の目安と定義を整理した資料の一部を転記したのになります。

評価ガイダンスにおいては「リスク管理措置」を導入して暴露を軽減することにより、登録を可能とする
と整理していきまして、使用時期の制限の例としましては、接触暴露を避けるために開花期を避け使用する、
経口暴露を避けるために開花期終了の使用に限るという例を示しているところです。また、使用場所の制限
としては、施設のようなミツバチが暴露しない場所に制限することを示しています。

より具体的な目安と定義については、部会の取り決め事項として3点ほど取り決めておりまして、1つ目
は、果樹における使用時期の制限、2つ目としては稲における使用時期の制限、3つ目としては、使用場所
の制限として閉鎖系施設栽培での使用に限ることについて、目安と定義を整理してきました。

評価書の55ページに戻りまして、こちらでは(1)から(7)の7つのリスク管理措置を提案しているところ
ですけれども、このうち(1)から(3)につきましては既に整理済みのリスク管理措置と考えており
ます。斜体にしている(4)から(7)のリスク管理措置については、ミツバチが暴露しないことについて
本部会で審議が必要と考えられるリスク管理措置になります。

まずは、この斜体になっていないリスク管理措置、具体的には(1)から(3)について御確認をお願い
したいと考えています。

まず、「(1) 閉鎖系施設栽培での使用に限る」ですが、具体的にどの製剤のどの適用が該当しているか
については、机上配布資料イミダクロプリド⑥で説明いたします。

こちらの一覧表で言いますと、G(1)、薄いオレンジ色でタイトルの部分を塗りつぶしたところになり
ます。該当する適用作物の詳細については、本資料の7ページに整理しています。このように、製剤整理番
号1と4と7にしか該当がございません。こちらの薄いオレンジ色で塗りつぶしたところの製剤に、該当す
る適用があると御理解ください。

具体的には、「閉鎖系施設栽培での使用に限る」というリスク管理措置を課することを提案しているのは、
製剤整理番号1の、こちらに示す6つの適用、それから4番の、こちらに示す8つの適用、7番の4つの適
用、これらの適用については「閉鎖系施設栽培での使用に限る」というリスク管理措置を課することを提案し
ているところでございます。

当初の予定ではこちらを(3)まで通して説明するつもりでしたが、時間が限られていますので、まず、
このG(1)のグループについて御議論いただければと思います。

○●● 説明ありがとうございます。

ただいまの説明について議論していきたいと思っています。

整理済みの項目から確認ということで、グループ G（1）が該当するのですが、グループ G（1）に関しては使用場所の制限ということで、閉鎖系施設栽培での使用に限るというリスク管理措置ですが、別添 3 で薄いオレンジで塗られた適用の評価になります。部会取り決め事項で用語を整理済みの「閉鎖系施設栽培」については、リスク評価不要と判断するとの提案ですけれども、問題ないでしょうか。閉鎖系施設栽培での栽培が適切でない作物などはないでしょうか。

御意見等お願いします。

これに関しては●●、いかがですか。

○●● 御提案のままで問題ないと思いますけれども……。そうですね、ある意味ではハウスでないと使えないよということだと思いますので、ハウスといいますか、囲ったものの中でないと駄目だということですよ。

○●● はい。

○●● これで問題ないと思います。

○●● ありがとうございます。

ほかの委員の方、いかがでしょうか。

今、事務局と相談しましたが、次のグループ G（2）に進むと議論する部分がかなりあり、説明に係る時間も考慮すると本日の終了予定の 5 時を過ぎてしまいますので、今回、イミダクロプリドについて全ての項目については議論できていませんが、この議事については継続審議として、本日の審議は以上で終了したいと思います。

○●●課長補佐 ありがとうございます。

継続審議ということで、今後の農薬蜜蜂影響評価部会において引き続きの審議をよろしく願いいたします。それまでに評価書の方もリバイスしていきたいと思います。

○●● ありがとうございます。

その他、先生方から何かございますでしょうか。

ないようでしたら、本日予定しておりました議事は以上となります。議事進行を事務局にお返しします。

○●●課長補佐 本日は熱心に御審議賜りまして、厚く御礼申し上げます。

次回の農薬蜜蜂影響評価部会につきましては、調整して改めて御連絡いたしますので、よろしくお願いいたします。

本日の議事要旨、議事録につきましては、事務局で案を作成後、先生方の確認を取らせていただきたいと思います。思っております。案ができましたら御確認等よろしくお願いいたします。

以上をもちまして本日の農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会は閉会いたします。

長時間にわたり御審議いただきまして、どうもありがとうございました。

午後5時00分 閉会