

これまでの検討の経緯

改正農薬取締法においては、農薬の安全性をより一層向上させる観点から、農薬の安全性に関する審査の充実を図ることとしたところ。

この一環として、蜜蜂への影響評価の充実を図るため、専門家からなる「農薬の蜜蜂への影響評価法に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置し、新たな評価法の内容について技術的な観点からご検討いただき、検討結果をとりまとめていただいたところ。

1 検討会の委員

五箇 公一	国立研究開発法人国立環境研究所生物・生態系環境研究センター 生態リスク評価・対策研究室長
永井 孝志	国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構農業環境変動研究センター企画管理部企画連携室企画チーム長
中村 純	玉川大学農学部先端食農学科玉川大学ミツバチ科学研究センター教授
與語 靖洋	公益財団法人日本植物調節剤研究協会技術顧問（座長） 【農業資材審議会臨時委員】

（五十音順、敬称略）

2 検討会の開催状況

第 1 回：平成 30 年 12 月 19 日

- ・導入するリスク評価法の考え方

第 2 回：平成 31 年 1 月 30 日

- ・第 1 回検討会における委員からのご意見等への対応
- ・農薬の蜜蜂への影響評価法

農薬の蜜蜂への影響評価法（案）

1. 評価法にかかる基本的な事項

1-1 評価対象と保護目標

(1) 評価対象

養蜂に用いられる蜜蜂（セイヨウミツバチ）

※家畜としての蜜蜂を保護する観点

(2) 保護目標

養蜂に用いられる蜜蜂の蜂群維持

1-2 評価法の骨格

(1) 導入する評価法

農薬の蜜蜂への毒性の強さによる評価に加え、蜜蜂が、環境中で農薬を浴びたり、摂取する暴露の量を考慮したリスクベースの評価を導入する。

これまでの評価では、室内試験において、個々の成虫が直接農薬を浴びたり、農薬を含む花粉・花蜜の直接摂取を想定した毒性の強さによる評価（ハザード評価）を実施。

(2) 想定する暴露経路

- ① 接触暴露：開花植物で採餌中の成虫が、直接農薬を浴びる。
- ② 経口暴露：開花植物で採餌した成虫が農薬を含む花粉・花蜜を摂取又は巣に持ち帰り、巣内の成虫及び幼虫が摂取する。

(3) 導入する評価法の枠組み

段階的な評価を行うこととし、個々の蜂を用いた影響評価（第 1 段階評価）と蜂群に対する影響評価（第 2 段階評価）の 2 段階の評価を導入する。

- ① 蜂個体への影響評価（第 1 段階評価）
 - ・蜂群を構成する個々の蜂を用いた影響評価を実施。
 - ・暴露経路や農薬の使用方法を考慮した推定暴露量と毒性試験に基づく毒性指標の比較による評価を導入。

② 蜂群への影響評価（第２段階評価）

- ・ 蜂個体を用いた影響評価の結果、影響が懸念される水準を超えた場合、蜂群単位での影響評価を行うことも可能とする。

(4) 評価法の枠組み策定にあたっての留意事項

我が国の評価法策定にあたっては、国際的に合意されたOECDの試験ガイドラインや欧米の評価法の枠組みを基本とし、我が国の実態を反映した評価になるよう必要な要素を取り入れるものとする。

今後もデータや知見の収集に努め、必要に応じて、評価法の見直しを行う。

2. 評価に必要な毒性指標と要求する試験

2-1 毒性指標

(1) 毒性指標

- ・毒性指標とは、個体への影響評価に必要な指標であり、実施した蜜蜂への毒性試験により、蜜蜂への影響が認められる用量。
- ・毒性試験は、蜜蜂の成虫、幼虫毎、単回での投与、反復（複数回）での投与毎に行われる。

(2) 我が国で採用する毒性指標

- ・単回接触毒性試験及び単回経口毒性試験における毒性指標は、半数致死量： LD_{50} ($\mu\text{g}/\text{bee}$) を用いる。
- ・反復経口毒性試験における毒性指標は、半数致死摂取量/日： LDD_{50} ($\mu\text{g}/\text{bee}/\text{day}$) を用いる。

LD_{50} (Lethal Dose 50 : 半数致死量)

LDD_{50} (Lethal Dietary Dose 50 : 半数致死摂取量)

生態影響評価において、単回の暴露影響をみるために単回毒性試験、継続した暴露影響をみるために反復毒性試験が用いられている。

2-2 評価のために要求する試験

(1) 試験要求の基本的な考え方

- ・毒性指標を算出するための毒性試験を要求する。
- ・毒性試験は、農薬原体での試験とし、評価対象農薬の使用方法から想定される暴露経路に応じて要求する。
- ・成虫が直接農薬に接触することによる接触暴露経路が想定される場合は、成虫の単回接触毒性試験を要求する。ただし、蜜蜂への潜在的毒性を評価するために、本試験の要求は必須とする(注意事項に反映)。 →5 参照
- ・成虫又は幼虫が農薬を浴びた花粉・花蜜を摂取することによる経口暴露経路が想定される場合は、成虫、幼虫の経口毒性試験を要求する。
その際、暴露の機会としては、単回、反復暴露が想定されるが、単回試験を基本で要求することとし、

- 1) 成虫試験については、成虫の単回経口暴露評価において、影響が懸念される水準が一定の値*を超える場合、反復影響が懸念されると判断し、反復経口毒性試験を要求することとする。*0.04 →4-1(1)参照
- 2) 幼虫試験については、反復経口毒性試験の提出も可とする(NOEDD 値をもって単回毒性指標の代用とすることが可能。また、試験の幼虫期間において LDD₅₀値が算出可能な場合はその値を毒性指標とすることも可能)。

※ NOEDD (Non Observed Effect Dietary Dose : 無影響量)

＜毒性試験の要求条件＞

成虫			幼虫	
単回接触 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験
必須	成虫が「経口摂取する可能性」がある場合要求	成虫の単回経口の暴露評価の結果、一定の水準を超えた場合要求	幼虫が被検物質を「経口摂取する可能性」がある場合要求（単回を基本とするが反復の提出も可）	

- ・農薬の剤型や使用方法等から見て、蜜蜂が暴露しないと想定される場合、要求する試験を除外することを可能とする。

＜経口毒性試験を除外するケース＞

- ・倉庫等、蜜蜂を放飼することがない施設内でのみ使用される場合
- ・開花前に収穫する作物及び開花しない作物に使用される場合
- ・蜜蜂が好まないとの知見がある開花作物に使用される場合

等

- ・現時点で、周囲の植生等に関わらず蜜蜂が好まない作物として知見があるものは以下のとおり。

- ・麦類、まつ、いちょう

※今後、新たな知見が明らかになった場合には、「蜜蜂が好まない作物」を見直すものとする

(2) 試験要求で考慮すべき事項

① 試験要求に当たっては、海外・国内ともに蜜蜂の毒性試験を実施できる試験機関に限りがあるため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、以下の対応とする。

- ・ 蜜蜂への潜在的な毒性を評価するため、成虫の単回接触毒性試験を必須で要求する。
- ・ ただし、1巡目の再評価スキームにおいては、成虫の単回接触毒性試験以外の要求試験は、成虫の単回接触毒性試験の結果、蜜蜂に対して一定以上の毒性 ($11 \mu\text{g}/\text{bee}^*$) を有する農薬及び脱皮阻害等を起こすことで幼虫への影響が懸念される昆虫成長制御剤を対象とする。

＊ 現在、蜜蜂への毒性が $11 \mu\text{g}/\text{bee}$ 未満の場合、注意事項を付すこととしている

- ・ 海外で実施された試験成績についても、内容を精査した上で、利用を可能とする。

② 毒性指標を算出するための各種毒性試験において、行動異常がみられれば、それら所見についても、毒性指標と併せて、報告してもらうこととする。

また、今後の課題として、こうした毒性試験から得られた所見を蓄積し、評価法の検討材料とするとともに、行動への影響等に関する新たな知見や海外の評価法についても把握を進めることとする。

3. 暴露量の推計

3-1 暴露量推計の基本的な考え方

- ・使用方法に従って農薬を使用した際、どのような暴露シナリオが考えられるか、蜜蜂への暴露経路を踏まえ推計を行う。
- ・暴露シナリオは、蜜蜂に対する暴露の程度の違いを考慮し、暴露程度が同様と考えられる散布方法毎に、以下の3つに類型化して推計する。

① 茎葉散布	② 土壌処理	③ 種子処理
--------	--------	--------

※接触暴露が想定される散布方法は茎葉散布のみ

- ・田面水経由の暴露など作物経由以外の暴露経路については、暴露は比較的少ないと考えられるが、将来の課題として、今後、基礎的なデータを収集していく予定。
- ・暴露シナリオ毎の暴露経路については、「接触暴露」と「経口暴露」の2つの暴露経路を考慮し、推定暴露量を算出する。
- ・暴露量の算出は、予測式を用いた推計と実測値を用いた精緻化の2つの方法により実施する。

3-2 推定暴露量の算出

(1) 予測式を用いた暴露量の算出

① 接触暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ） 対象：成虫

- ・「蜜蜂1頭あたりの農薬付着量」に「有効成分濃度」を乗じることにより推計する。

※高濃度少量散布の使用方法を反映するため、有効成分濃度により、接触暴露量を推計する。

接触暴露量＝蜜蜂1頭あたりの農薬付着量(nL/bee) × 有効成分濃度($\mu\text{g}/\text{nL}$)

※農林水産省で実施した委託事業結果の解析から想定される蜜蜂1頭あたりの農薬付着量は、70 nL/bee 。

※接触暴露が想定される散布方法は茎葉散布のみ。

※付着量の実データの提出も可とする。

② 経口暴露量（単位： $\mu\text{g}/\text{bee}$ ） 対象：成虫、幼虫

- ・「蜜蜂の摂餌量(成虫・幼虫)」に「花粉・花蜜の農薬残留量」を乗じることにより推計する。

経口暴露量＝蜜蜂の摂餌量($\text{g}/\text{bee}/\text{day}$) × 花粉・花蜜の農薬残留量($\mu\text{g}/\text{g}$)

ア) 蜜蜂の摂餌量

- ・成虫、幼虫毎の摂餌量のデータを用いる（蜜蜂の階級毎、花粉・花蜜毎の詳細なデータが存在しているため、米国の摂餌量データを用いる。）。**1
- ・我が国では、花蜜がなく、花粉しか有しない作物については、花粉のみの摂餌量を用いる。
- ・成虫の摂餌量は、巣内で幼虫に餌を与えるのが内勤蜂であることから、内勤蜂の摂餌量を用いる。

＜我が国の評価で用いる摂餌量＞

- ・成虫（内勤蜂）：花粉 9.6 mg/day、花蜜 140 mg/day
- ・幼虫：花粉 3.6 mg/day、花蜜 120 mg/day

**1 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.52 (USEPA)

イ) 花粉・花蜜の農薬残留量

- ・類型化した散布方法毎に異なった予測定数（予測濃度）を用いた予測式により花粉・花蜜の農薬残留量を推計する。**2

i 茎葉散布の花粉・花蜜の農薬残留量

98^{*1} (予測定数) × 使用農薬中の有効成分投下量 *2

※予測定数の 98 は、花粉・花蜜の残留濃度で、実データから作成した数理モデルで算出した値

ii 土壌処理の花粉・花蜜の農薬残留量

Briggs EEC *3 (予測濃度)

※Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壌から植物体への農薬の移行を推定する数理モデル (Briggs モデル) に、農薬毎のパラメータ (オクタール/水分配係数 (LogPow)、土壌吸着係数 (Koc)、使用農薬中の有効成分投下量 *2) を入力して算出した値

iii 種子処理の花粉・花蜜の農薬残留量

1^{*3} (予測定数)

※予測定数の 1 は、EPP0 (欧州地中海植物保護機構) の評価法におけるスクリーニング値

*1: $\mu\text{g/g}$ per kg/ha *2: kg /ha *3: $\mu\text{g/g}$

**2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.49 (USEPA)

ウ) 経口暴露量 (単位: $\mu\text{g}/\text{bee}$) の推計 前記 ア) × イ)

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

- ・「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するための予測式の代わりに、「花粉・花蜜の残留試験の実測値、あるいはそれに準じたデータ※」を当てはめることにより暴露量の推計を精緻化。

※例：花粉・花蜜の残留量が類推可能な作物残留試験のデータ

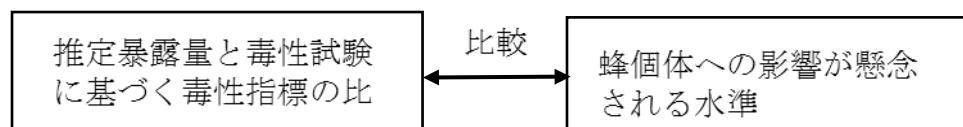
4. 影響評価と登録の判断及びリスク管理措置

4-1 影響評価と登録の判断

(1) 蜂個体を用いた影響評価（第1段階評価）

- ・推定暴露量を毒性指標値で除し、その数値が、蜂個体(成虫、幼虫)への影響が懸念される水準を超えるか確認する。

<蜂個体を用いた評価の仕組み>



【蜂個体への影響が懸念される水準を超えない場合】

→ 登録が可能

【蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合】

- 予測定数を用いた予測式による花粉・花蜜の残留量の推定の代わりに、花粉・花蜜の残留試験による実測値等を用いて花粉・花蜜の残留量の精緻化を行い、影響が懸念される水準を超えないことが確認されれば登録が可能。
- リスク管理措置を行い、暴露を軽減することにより、暴露の推計を見直し、水準を超えないことが確認されれば登録が可能。

- ・蜂個体への影響が懸念される水準は、0.4 とする。

- リスクが懸念される水準の設定は、保護目標を満たす必要がある。評価の第1段階である蜂個体への評価は、蜂群を構成する個々の蜂への影響を、室内試験において確認するものであるが、蜂個体の死亡率が懸念される水準（レベル）を超えなければ、蜂群への影響もないと考えられる。室内の急性毒性試験における対照群の自然死亡率は10%であり、この数値を超えた場合に、蜂群への影響があるとみなす。
- 米国で過去に実施された成虫単回接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験の結果を解析したところ、LD₅₀値とLD₁₀値（10%の死亡率）の比の中央値が0.4であったことから、0.4を単回毒性試験において影響が懸念される水準として採用。****3**
- 反復毒性試験についても毒性指標であるLDD₅₀の影響が懸念される水準は単回毒性試験と同様の0.4とする。

****3** 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」
p. 151～153 （USEPA）

※ なお、単回毒性試験および反復毒性試験の両方の試験が実施され LD_{50} と LDD_{50} の値の比較が可能な既存の殺虫剤を解析した結果、双方のデータには、 LD_{50} 値 $\times 1/10 = LDD_{50}$ 値の比例関係が認められることから LD_{50} 値 $\times 0.1$ を LDD_{50} 値の推定値とする。 **4 これをもとに、成虫単回経口毒性試験において、 LD_{50} 値から算出した影響が懸念される水準である” 0.4” の $1/10$ の値である” 0.04” を反復影響が懸念される水準とし、これを超えた場合、成虫反復経口毒性試験を要求することとする。

※ 提出された試験結果や知見を確認し、比例定数として想定している 0.1 を含め、比例関係が成り立たないことが示唆されるようなものがあれば、必要に応じて、反復経口毒性試験を要求する等、試験結果等に応じた対応を検討する。

**4-1 「Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)」 p. 267 (EFSA)

**4-2 「Risk assessment for honey bees and pesticides recent developments and ‘new issues’」 Pest Manag Sci 2010; 66, p.1159 (H. M. Thompson)

(2) 蜂群への影響評価(第2段階評価)

・蜂個体を用いた評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合、半野外等の条件下において、蜂群への影響を総合的に判断し、蜂群への著しい影響が認められない場合、登録を可能とする。

・蜂群への影響評価(第2段階評価)に関する試験法や評価の考え方は以下のとおり。

- － 蜂群を用いた試験として、欧米では、半野外試験及び野外試験が評価の対象とされているが、我が国での実行性等を考慮し、半野外試験の実施を推奨する。
- － 半野外試験において、確立された試験法として、トンネル試験(OECD75 ガイドンスドキュメント)、自由採餌試験(Oomen 法)等があり、試験はこれらの手法に準じ、また欧米の評価ガイダンス等を参考に実施するものとする。
- － 試験にあたっての基本的な留意点は以下のとおり。

試験を行う区：処理農薬区、巣内の幼虫等に影響を与える物質を用いた陽性対照区、水を用いた陰性対照区。

試験の反復回数：各区毎に、統計解析が可能な数の反復を確保する回数(最低3反復以上)。

海外データの利用：我が国の使用方法に合致することを条件として、海外で実施した試験も評価対象として認める。

- 評価にあたっては、死亡率、卵から成虫になるまでの巣内の生育状況(卵：幼虫：蛹の比率等)、行動異常、巣内の温度変化等の事項から、対照区と比較して、蜂群への影響の有無を総合的に判断する。

4-2 リスク管理措置の検討

- ・リスク管理措置を導入して、暴露を軽減することにより、暴露量の推計を見直し、リスク懸念レベルを超えなければ登録可能。

＜リスク管理措置＞

- ・使用濃度あるいは量を下げる
- ・使用時期を制限する（開花期を避ける）
- ・蜜蜂が暴露しないような剤型（粒剤など）に変更する
- ・蜜蜂が暴露しないような使用場所（倉庫や施設）に限定する

等

5. その他の事項

5-1 毒性の強さによる評価

- ・成虫単回接触毒性試験の結果、蜜蜂への毒性が比較的強いものについては、注意事項を付すこととする*（現行の取組みの継続）。

- (1) ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること
- (2) 受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設や果樹園等では使用を避けること
- (3) 関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬の散布時期などの情報を提供し、ミツバチの危害防止に努める

等

*成虫単回経口毒性試験が提出されている場合は、その結果も反映する

農薬の蜜蜂への影響評価法について

背景

- ・欧米では、蜜蜂の減少の原因として、栄養不足やダニ、病気、農薬等の複合的な影響が指摘されている。
- ・わが国でも、様々な原因が考えられている中、農薬の影響が疑われる蜜蜂被害が発生。現在、農家と養蜂家との情報共有等の被害軽減対策を進めており、更なる取組が必要。

評価の現状

- ・蜜蜂(成虫)が直接農薬に暴露した場合や農薬を浴びた花粉・花蜜を食べた場合の毒性の強さを評価（ハザード評価）。
- ・ラベルに**注意事項**（蜜蜂の巣箱やその周辺にかからないようにする等）を設定。

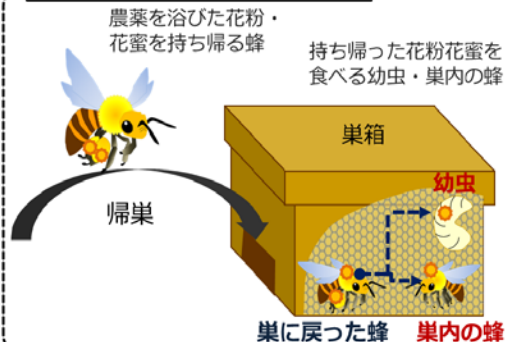
新たな評価法のポイント

- 使用方法に従って農薬を使用した際に、蜜蜂が農薬に暴露した量や農薬を浴びた花蜜等を摂取した量も考慮して評価（**リスク評価**）。
- 農薬を浴びた花粉・花蜜の巣への持ち帰りによる**巣内の蜜蜂(幼虫等)への影響も評価**。
- **個々の蜂を用いた影響評価（第1段階評価）**と**蜂群への影響評価（第2段階評価）**の2段階で評価。「蜜蜂への毒性の強さ」と「蜜蜂への農薬暴露量」を比較。

既存の評価の暴露経路



新たな評価で想定する暴露経路



評価法の枠組み

【第1段階評価】

蜜蜂への毒性の強さ

- 毒性指標
室内での蜜蜂の毒性試験成績を基に以下の毒性値を設定
 - ・成虫接触毒性
 - ・成虫経口毒性
 - ・幼虫経口毒性

蜜蜂への農薬暴露量

- 推定暴露量
暴露経路や農薬の使用方法を考慮した、蜜蜂が浴びたり摂取したりする量を予測式により推定
- 使用方法に従い**実際に測定した暴露量**も考慮
- 使用方法の変更等の**リスク低減措置**による暴露の軽減も考慮

比較

【第2段階評価】

蜂群を用いた試験で、死亡率、卵から成虫までの巣内の生育状況、行動異常等を総合的に評価

【登録可能】

暴露量が蜂群の維持に支障を及ぼさない場合

【登録不可】

暴露量が蜂群の維持に支障を及ぼす場合

農薬の蜜蜂への影響評価法に関する検討会（第2回） 議事概要

1 開催日時及び場所

日時：平成31年1月30日（水） 14:00～15:30

場所：AP虎ノ門Bルーム

2 出席委員（敬称略）

五箇公一、永井孝志、中村純、與語靖洋（座長）

3 概要

- 資料5（農薬の蜜蜂への影響評価法（案））について、本日の議論を踏まえて座長と委員で記載ぶりを確認後、次回の農業資材審議会農薬分科会に諮ることとなった。

資料4（第1回検討会における委員からのご意見等）

（要求試験）

- 当面、蜜蜂に対して一定以上の毒性を有する農薬から優先度をつけて評価を行っていくのは妥当。ダニ類に適用のある殺ダニ剤についても、国際的に認められているIRACの作用機作分類で生育及び発達に係る作用のものは、昆虫成長制御剤に含めて優先的に評価を行うのが妥当。ただし、現行の注意事項の設定の基準となっている $11\mu\text{g}/\text{bee}$ の設定の考え方を説明できるようにしておくこと。また、新しい作用性を有し幼虫への毒性が高い農薬などについては、エキスパートジャッジが必要なこともあるかもしれない。【五箇委員、永井委員】
- ブロッコリーの収穫後に側茎の花が咲くような事例はわずかであり、リスクも低いので、収穫後の蜜蜂への影響を考慮する必要性は低いということで了解した。【中村委員】

（暴露量推計の基本的な考え方）

- 田面水からの暴露については、以前調査したこともあり、閉鎖空間でも蜂に水を集めさせることは可能。今後基礎的なデータを収集するとのことなので、協力したい。【中村委員】

（影響評価と登録の判断）

- 検証した結果、蜂個体への影響が懸念される水準(0.4)は妥当と考える。また、LD50とLDD50の比については、今後評価を行う際、実際の試験データを見つつ、特別の対応が必要ないか確認しながら進めて欲しい。【永井委員】
- 蜂群への影響評価は、海外ですで行われているものの、難しいものなので、評価を進めながら、より実効性の高いものとなるようにしていけば良い。【五箇委員】
- 蜂群のパフォーマンスの測定方法は、資料に記載された論文等にある程度の知見があるので、参考にして欲しい。また、資料にある半野外試験の「気象データ」とは、温度変化等の巢内の微気象を意味するものであり、誤解を招かないよう記載すべき。【中村委員】
- 我が国の使用方法に合致するものであれば、海外データの利用を進めていくべきである。【與語委員】

資料5（農薬の蜜蜂への影響評価法(案)）

（接触暴露量）

- 蜜蜂1頭あたりの農薬付着量 70 nL/bee は、室内施設内で強制的に蜜蜂に農薬を付着させた試験環境下での値で、実環境よりも過大な値と考えられるが、安全側に立って評価するという点で、現時点ではこの値を利用してよいと考える。【五箇委員、永井委員】
- 接触暴露については、現時点では具体的なデータがなく、実測値を用いた暴露量の精緻化は難しいと思うが、今後、実データによる精緻化についても検討したらどうか。【五箇委員、永井委員】

（蜜蜂の摂餌量）

- 米国のデータを活用する蜜蜂の摂餌量について、最近の知見からみて実際の摂餌量より過大な可能性はあるが、現時点では、安全側に立った評価となっているので妥当と考える。なお、元データについても確認しておくべき。今後、新たなデータや知見の収集も続けて欲しい。我が国では、花粉しか有しない作物は、花粉のみの摂餌量で評価することも踏まえ、花粉を摂取しない外勤蜂ではなく、花粉を摂餌する内勤蜂の摂餌量を用いることは妥当。【五箇委員、永井委員、中村委員】

（その他）

- 水産動植物への影響評価を踏まえると、実際の評価にあたって、複数データがあった場合、信頼度を検討した上で、それらの最小値をとるのか、平均をとるのかを予め決めておいた方がよい。【五箇委員】
- 蜜蜂に対する影響評価を導入することとしたことは、大きな一歩。我が国で、野外試験を行うことは困難なことは理解。今後もデータや知見の収集に努め、必要に応じて評価法を改善していくことも必要。【五箇委員】
- 将来的には代謝物の扱いについても検討する必要。【永井委員】

1 開催日時及び場所

日時：平成30年12月19日（水） 14:15～17:10

場所：AP新橋Bルーム

2 出席委員（敬称略）

五箇公一、永井孝志、中村純、與語靖洋（座長）

3 概要

- 評価法の枠組みについては了解。

（毒性指標）

- NOEDDの場合、統計上の有意差が出なければ差異が不明になってしまうなどの問題がある。その点、LDD50は用量応答曲線から定量的に求めるものであり、信頼性を持って判断できるので、今回の案は、統計的にみて妥当。【永井委員】
- 蜜蜂の場合、個体が死ななくとも、行動に影響が生じることで結果的に群の持続性に影響がある場合もあるのではないかと懸念が最近問題視されているところであるが、現時点では欧米を含めて行動異常の評価システムはできていない。欧米でもTier制を用いて評価している状況を踏まえると、提案の評価方法を導入することは妥当。ただ、行動観察を含めて評価法を進化させるよう、将来の課題として取り組んで欲しい。【五箇委員】
- OECDのガイドラインでは、蜜蜂の試験において、死亡率だけでなく、行動異常等が見られれば記録することになっている。【永井委員】

（要求試験）

- 条件により、幼虫試験を要求するとあるが、よくぞ導入してくれたと思う。ただ、技術的に難しい試験なので、実施可能な試験機関が十分確保できるか、それによって新規農薬の登録が滞らないかも心配。殺虫・殺菌・除草剤の中で評価の優先度を付けて実施していくこととなっているが、もっと試験の必要な殺虫剤を絞り込むべきではないか。また、海外で実施された試験データも信頼度を基に利用していくべき。【五箇委員】
- 幼虫試験は実施が難しく、評価法も開発途上にあるといえる。また、成虫の試験も、蜜蜂の試験の実施にあたっては、適した季節があるため、1年中いつでも実施できるわけではない点も、必要な試験数を確保する上での検討材料と考える。【中村委員】
- 農薬の剤型が同じでも、希釈して散布する場合と田面に直接施用する場合など、使用方法が違ふことがあるため、経口毒性試験の除外を検討する際、使用方法も考慮すべき。【與語委員】
- 蜜蜂が好む作物、好まない作物については、植生の違いにより異なる場合もある。例えばイネ科では、トウモロコシや稲にも花粉を集めに来る。一方で麦類には周囲の植生に関わらず来ないと言えるので、好まない作物については、ある程度特定できると思う。【中村委員】
- 開花前に収穫する作物は暴露しないため、経口試験を除外するとあるが、例えばブロッコ

リーは、花が咲く前に収穫するが、収穫後に側茎の花が咲くなど、栽培管理によって花が咲くかどうか異なる場合もあるので、それらについて考慮しなくてよい。【中村委員】

(暴露量の推計)

- 田面水経由の暴露や周辺の土壌を経由した暴露の可能性もあるが、今のところ評価に使用できる科学的なデータは揃っていないので、将来、基礎データを揃えた上で議論していく必要はあるだろう。現時点では、作物経由の暴露に比べ寄与は低いと考えられるので、提案どおり作物経由の暴露を対象に評価を進めることが妥当。【中村委員、五箇委員】
- 接触暴露の推計にあたり有効成分濃度を用いているのは、今後、ドローン等の活用で高濃度少量散布が広まっていく可能性があることを踏まえたもので、安全側に立った評価になっていると考える。【永井委員】
- 米国のデータを用いた蜜蜂の摂餌量や、予測定数を用いた花粉・花蜜の残留量の算出は過大な推計との印象を受ける。外勤蜂が運んでいる花粉・花蜜の量で摂餌量を算出しているが、巣に運び他の蜂に与える分も含まれており、過大推計となっているものの、安全側に立った評価になっているので問題はないと考える。【中村委員、與語委員】

(影響評価と登録の判断)

- 蜂個体への影響が懸念される水準について、ばらつきも含め検証された実際のデータに基づくものであり、米国でも使用している値ということであれば、当面使用していくことはよいと考える。【永井委員、五箇委員】
- LD50 と LDD50 の比は、作用機作によっては、比例関係が成り立たない可能性もあるので、提出された試験結果に応じて専門家判断を行う余地を残しておくべきと考える。【永井委員】
- 蜂群への影響評価（第2段階評価）について、まだ海外を含めて科学的知見が十分でないなかではあるが、試験系や試験規模、登録の可否の判断の考え方等を、もう少し具体的に示すべき。その際、蜂群のパフォーマンスに関する文献なども参照したかどうか。【五箇委員、中村委員】

(リスク管理措置)

- 第1段階評価のスクリーニングをクリアできなかった場合、リスク管理措置（使用方法の変更等）を行うのか、暴露の精緻化を行うのかをメーカーに選択させる方がよい。【永井委員】
- 日本の実態に合わせたリスク管理措置を検討、導入することで、農家と養蜂家の両方の利益のバランスが取れるようになることを期待。【五箇委員】

(その他)

- 評価に係る人材育成や、試験実施機関の育成も必要。【永井委員、中村委員】
- 本来、農薬も蜜蜂も重要な農業資材であるが、それらが接触することで問題が生じている。例えば、耕作放棄地に蜜源を設置するなど、より大局的な解決が望まれる。【中村委員】