

資料4 別添

**農薬のミツバチへの影響評価において取り決める
べき事項について（案） 別添資料1～3**

花粉・花蜜残留試験における「代表作物の選定」、「分析部位の選定」について

1. 代表作物の選定

1) 考え方の根拠

ウリ科果菜類 3 作物（カボチャ、メロン、スイカ）での検証（文献 A）の結果、

- ・ 土壌処理シナリオで作物間に残留傾向の差異は認められなかった。
- ・ 茎葉散布シナリオでは、花の形態からメロン及びスイカで試料調製時のコンタミの懸念が高く残留濃度の比較による解析が困難であった。試料調製時のコンタミの懸念が低い花卉、蒟（メロン除く）の残留濃度を比較した結果、花卉ではカボチャと比較してスイカとメロンは高い傾向が認められたが、その差は小さく（最もコンタミの懸念のある散布当日の残留値を除くと 10 倍以内）、蒟では残留傾向の差異は認められなかった。
- ・ ウリ科果菜類ではカボチャが花粉・花蜜とも採取しやすく、試料調整時のコンタミの可能性が少ないと考えられた。メロンとスイカは花が小さいため、試料調整時にコンタミの可能性が高く、特にメロンは花粉・花蜜の採取は著しく困難であった。

2) 検討にあたっての考え方及び対応案

以下としてはどうか。

- ・ 試験は作物群単位を基本とし、当面どの作物を代表作物としてもかまわないこととする（試験が実施可能な作物であることが重要）。ただし、申請者の選定に至った考察は付すものとする。

2. 分析部位の選定

1) 考え方の根拠

ウリ科果菜類 3 作物（カボチャ、メロン、スイカ）での検証（文献 A）の結果、茎葉散布における残留濃度の傾向は、いずれの作物においても、花卉＞花粉＞蒟≒花蜜であった。なお、土壌処理の分析部位別の残留傾向に差異は認められなかった。

また、文献 B の解析結果は以下のとおりであった。

- ・ 花蜜の残留値は花粉の残留値よりも有意に低く、花粉中の残留値が最も高い。
- ・ 花粉の残留値は、作物の種類（ナタネ、ハゼリソウ、その他）にかかわらず、花蜜の残留値よりも高い。

- ・ 作物の種類にかかわらず花蜜と花粉の残留値間には正の相関がある。
- ・ 花蜜と花粉の平均残留値には、収集したすべての種類の作物で統計的に有意な差が認められる。

2) 検討にあたっての考え方及び対応案

以下としてはどうか。

- ・ 原則として、花全体（花弁を含む）で花粉、花蜜の残留値の代替を可能とし、花粉で花蜜の残留値の代替を可能とするが、申請者が代替可能との判断に至った考察は付すものとする。

参考文献

- A : 「平成 31 年度 農薬の影響評価に向けた試験委託事業 有用生物の評価に係る花粉・花蜜残留試験法の検討・検証 報告書」 農林水産省委託事業報告書
- B : Collection and analysis of pesticide residue data for pollen and nectar Final Report Benaki Phytopathological Institute (BPI), Agilis S.A- Statistics and Informatics (Agilis) European Food Safety Authority, 2017

蜂群への影響評価（第2段階評価）の「評価における留意事項」について

1. 背景

農薬のミツバチへの第2段階評価においては、蜂群を用いた半野外試験結果をもとに評価を行う。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、実行性等を考慮し、半野外試験を要求試験としているところである。

蜂群を用いた半野外試験については、現在、以下の2種類の試験方法が確立されているが、国際的に合意されたガイドラインは存在しない。

- ① トンネル試験： 農薬を処理した作物から花粉・花蜜を採餌させ、蜂群へ農薬を暴露する試験
(OECD GD (ガイダンスドキュメント) 75 (参考文献1))
- ② 採餌試験： 農薬を混ぜた人工餌を給餌し、蜂群へ農薬を暴露する試験
(Oomen 法 (参考文献2)、米国 EPA「ハチへのリスク評価のための暴露と影響試験のガイダンス」付録4の手法 (参考文献3) 等)

2. 試験のエンドポイント（評価項目）について

欧米におけるミツバチ蜂群を用いた試験では、蜂群強度、死虫数、行動へ及ぼす影響などをエンドポイントとしている。エンドポイントは概ね欧米で共通している。

1) 欧州：EFSA

EFSA の評価では、エンドポイントに影響との関連性の高い順に4つのクラスに分類している（表1参照）。そのうち、最も影響との関連性が高いと考えられるエンドポイント（クラス1）として、① 蜂群強度（Colony strength）② 採餌蜂死亡（Forager mortality）③ 越冬への影響評価（Overwintering assessment）が挙げられている。

表1. EFSA におけるミツバチ蜂群を用いた試験におけるエンドポイントの蜂群維持に対する関連性クラス分け*

関連性クラス (Relevance class)	エンドポイント (Family of endpoints)
1	蜂群強度 (Colony strength)
	採餌蜂死亡 (Forager mortality)
	越冬への影響評価 (Overwintering assessment)
2	個体の一般的な死亡数 (General mortality of individuals)
	蜂児の生産 (Brood production)
	帰巢の成功 (Homing success)

3	行動に関するエンドポイント (Behavioural endpoints)
	巣の増築 (営巣) (Comb building)
	巣箱重量 (Weight of the hive)
	病気 (Disease)
	食料の貯蔵 (Food storage)
	女王の状態 (Queen)
4	暴露に影響される行動 (Behaviour influencing exposure)
	サブ個体数 (Sub individual mass)
	サブ個体群のエンドポイント (Sub organism endpoints)
	温度調整能力 (Thermoregulation capacity)

* EFSA (2018), Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules (参考文献 4) より

2) 米国 : EPA

米国 EPA における評価においても、半野外試験 (Tier2) におけるエンドポイントが示されている (表 2 参照)。エンドポイントはクラス分けはなされていない。

表 2. 米国 EPA の Tier2 (半野外) 試験におけるエンドポイント**

試験名 (Study Name)	主なエンドポイント (Primary Endpoints)
Tier2	
セミフィールド、 トンネル (Semi-field, Tunnel)	蜂群強度 (Colony strength) 蜂児のパターンと発育 (Brood pattern and development) 採餌活動 (Foraging activity) 働き蜂の死亡と行動 (Worker mortality and behavior) 食料の貯蔵と消費 (Food storage and consumption) 女王の健康 (Queen health)
セミフィールド、 採餌 (Semi-field, Feeding)	蜂群強度 (Colony strength) 蜂児のパターンと発育 (Brood pattern and development) 採餌活動 (Foraging activity) 働き蜂の死亡と行動 (Worker mortality and behavior) 食料の貯蔵と消費 (Food storage and consumption) 女王の健康 (Queen health)

** U.S.EPA (2014), Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees (参考文献 5) より抜粋

3) 検討にあたっての考え方及び対応案

評価の明確化の観点から、定量的に把握が可能であり、欧州で影響と最も関連性が高いとされ、米国のエンドポイントと共通している「蜂群強度（蜂群内のハチ成虫の数）」及び「採餌蜂（働き蜂）死亡」を評価で判断に用いるエンドポイントとし、現時点では蜂群へ及ぼす影響との因果関係が明確になっていない「帰巢行動」など、その他の項目は副次的な情報としてはどうか。

3. 半野外試験の結果解析における検討にあたっての考え方

1) 死虫の総数について

欧州の評価では「採餌蜂死亡」とされているが、採餌蜂（外勤蜂）のみならず、巣内の内勤蜂の死亡も重要と考えられる。また、米国の評価では対象は「働き蜂」とされている。

2) 検討にあたっての考え方及び対応案

死虫の総数について、蜂群試験で確認される働き蜂（ミツバチ成虫）の死虫の総数としてはどうか。

4. トンネル試験の結果解析における検討にあたっての考え方

1) 影響の程度について

欧州の EFSA ハチ評価ガイダンス（2014）（参考文献6）においては、蜂群への影響の程度を、以下に分類している。※影響なしとされる7%を保護目標としている

なし: >0 % ~ <7 %、低: 7 % ~ <15 %、中: 15 % ~ <35 %、大: ≥ 35 %

2) 検討にあたっての考え方及び対応案

対照区との比較（有意差検定）を行い、有意差が認められる場合、エンドポイント毎に、欧州における影響程度の分類を当てはめ、影響の程度を判断してはどうか。

ただし、我が国においては「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」において「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。」としていることから、保護目標の水準は 10%としてはどうか。

なし: >0 % ~ <10 %、低: 10 % ~ <15 %、中: 15 % ~ <35 %、大: ≥ 35 %

5. 採餌試験の結果解析における検討にあたっての考え方

1) 採餌試験を用いた評価の基本的な考え方について

米国 EPA の評価では、採餌試験の無影響濃度と花粉・花蜜残留試験結果（花粉・花蜜残留濃度）を比較し、花粉・花蜜残留濃度が無影響濃度を超えない場合、「リスクなし」と判断している。

2) 検討にあたっての考え方及び対応案

評価方法について、採餌試験の無影響濃度と花粉・花蜜残留濃度を比較し、花粉・花蜜残留濃度が無影響濃度を超えない場合、リスクなしと判断してはどうか。また、無影響濃度は、① 蜂群強度と② 働き蜂死亡のうち小さい値を評価に活用してはどうか。

また、EPA と同様に花粉残留試験の残留値を係数 20 で除し花蜜相当濃度を推算してはどうか※。

※採餌試験は花蜜に相当するショ糖溶液に被験物質を混ぜて蜂群に暴露する手法であるが、EPA においては、花粉と花蜜を合わせて総花蜜相当濃度（値）としており、花粉と花蜜の摂取量の違いをこれに反映している。具体的には、花蜜を花粉の 20 倍摂取していると仮定し、花粉残留濃度（値）を係数「20」で除して花蜜相当濃度を算出している（参考文献 7）。以下に算出例を示す。

【総花蜜相当濃度の算出例】

（花粉残留濃度: 2.4 mg a.i./kg、花蜜残留濃度: 0.4 mg a.i./kg の場合）

総花蜜相当濃度（花蜜相当濃度+花蜜濃度） = $(2.4/20)+0.4 = \underline{0.52}$ mg a.i./kg

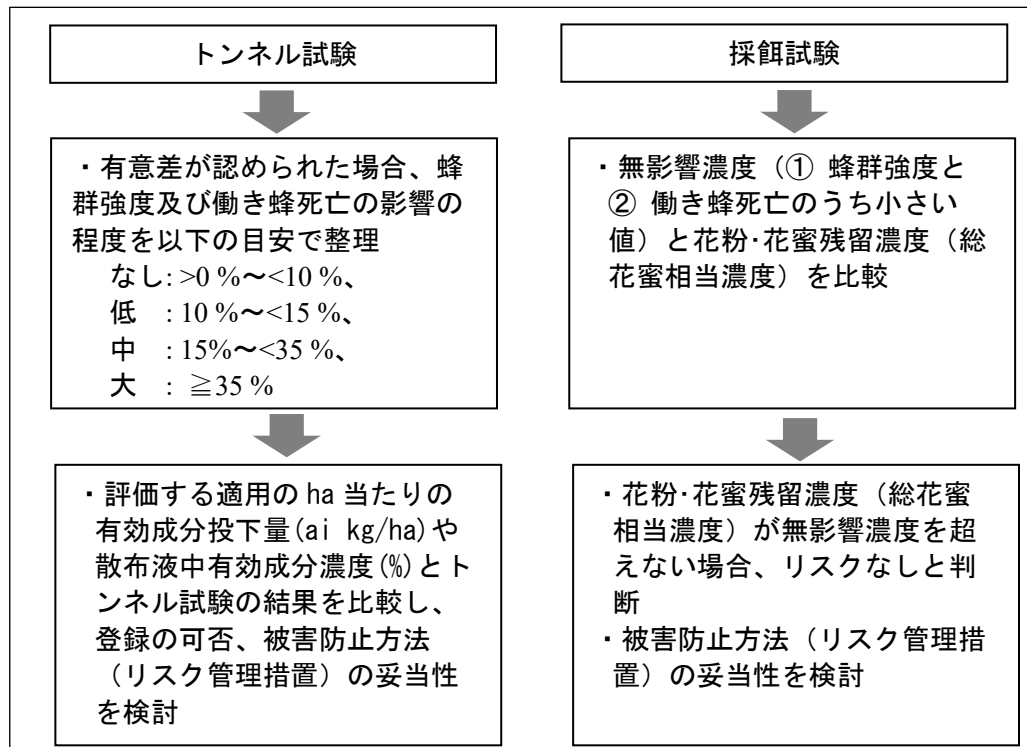


図 1. 蜂群への影響評価（第 2 段階評価）の流れ

参考文献

- 1) OECD (2007), OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 75: Guidance Document on The Honey Bee (*Apis mellifera* L.) Brood Test Under Semi-Field Conditions
- 2) Oomen PA, De Reuijter A, Van Der Steen (1992), Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, EPPO Bulletin, 22, 613-616.
- 3) U.S.EPA (2016), Guidance on Exposure and Effects Testing for Assessing Risks to Bees, Appendix 4. Tier 2 Feeding Study Design Considerations
- 4) EFSA (2018), Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules
- 5) U.S.EPA (2014), Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees
- 6) EFSA (2014), EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection
- 7) U.S.EPA (2020), Attachment 1 to the Neonicotinoid Final Bee Risk Assessments, Tier II Method for Assessing Combined Nectar and Pollen Exposure to Honey Bee Colonies

農薬のミツバチへの影響評価にかかるリスク管理措置における「使用時期及び使用場所の制限の目安となる定義」について

1. 検討にあたっての考え方

農薬のミツバチへの影響評価にかかる被害防止方法としてのリスク管理措置（使用時期及び使用場所の制限）の用語について、全国的に統一的な目安となる定義を示す必要がある。

使用時期の制限については、ミツバチへのリスクという観点から、開花率（暴露率）を考慮し一律的に示すとともに、農薬の使用現場での混乱を防ぐため、作物の調査基準等の定義との整合性も考慮する必要がある。

使用場所の制限については、ミツバチへのリスク管理に適合した施設の定義（作物残留へのリスク管理とは異なる定義）を示す必要がある。

2. 対応案

1) 使用時期の制限に関するもの

使用時期の制限にかかる用語のうち、開花始、落花の率の目安について、我が国の蜂群の保護目標（室内の急性毒性試験における対照群の死亡率：10%）に当てはめ、それぞれ、10%、90%とし、定義を以下としてはどうか。

① 果樹（樹木類）

<開花始>

定義：1 圃場あたり約 10%開花した日

<落花（開花終了）>

定義：1 圃場あたり約 90%が落花（褐変または落弁）した日
※摘花処理による対応で約 90%としても可

<開花期>

定義：開花始～落花（開花終了）まで

○使用時期の制限の記載例

発芽（萌芽）～開花期を除く。

発芽（萌芽）～落花（開花終了）までを除く。

② 水稻

＜出穂・開花期＞

水稻は茎（穂）あたりの開花にずれが生じるため、以下の定義とする。

定義：出穂始（全茎（穂）数の約 10%が出穂した日）～

出穂終了（全茎（穂）数のほぼ 100%が出穂した日）

○使用時期の制限の記載例

出穂始～出穂終了までを除く。

2) 使用場所の制限に関するもの

既登録農薬の適用表の作物名欄に記載されている「施設栽培」における「施設」は、以下①及び②のどちらかを満たすものであるが、②はミツバチへのリスク管理には適合しない。

- ① 施設内で使用した農薬の施設外への飛散、流出を防止できる資材でその全体（施設の上部及び側面）が被覆されている
- ② 雨による作物の濡れ等を防止する等の目的で、作物の上部のみが被覆されている（雨よけ栽培）

ミツバチへのリスク管理の観点から、ミツバチへの影響評価における評価が不要なリスク管理措置「施設栽培」の定義を以下としてはどうか。

＜閉鎖系施設栽培＞

定義：側面及び上面がミツバチが通り抜けられない資材で被覆されており、密閉可能な施設（被覆資材はネット等でも可）であって、原則栽培終了まで作物が施設内に留まるもの。

※開花期間中（連続して開花する作物については、着花が認められてからすべての花が落花するまで）、ミツバチが通り抜けられない密閉可能なネット等で圃場を覆う場合（べたがけ等）も「閉鎖系施設栽培」と同様に扱う。

参考文献

- 1) Growth stages of mono- and dicotyledonous plants BBCH Monograph Julius Kühn-Institut (JKI) Quedlinburg 2018
- 2) 岩手県農業研究センター 農作物調査基準
- 3) 一般社団法人日本植物防疫協会 JPP-NET 病害虫防除技術関係情報 発生予察事業の調査実施基準（「病害虫発生予察事業の実施について」昭和 61 年 5 月 6 日 61 農蚕第 2153 号）
- 4) 地方独立行政法人北海道立総合研究機構農業技術本部花・野菜技術センター 園芸作物の調査基準
- 5) 北海道後志総合振興局 後志管内主要農作物生育情報（用語解説）
- 6) 長野県南信農業試験場 令和 2 年果樹生態調査
- 7) 静岡県農林技術研究所果樹研究センター 令和 2 年度柑橘及び落葉果樹の生態調査結果
- 8) 和歌山県農林水産部農林水産政策局農林水産総務課研究推進室 生育概況調査
- 9) 大分県果樹グループカボス・中晩柑チーム 2020 年生態調査
- 10) 兵庫県稲・麦・大豆作等指導指針（第 4 章生育・収量調査法）
- 11) 農業 IT システムで用いる生育調査等の項目に関する個別ガイドライン（第 1 版）（平成 30 年 4 月 17 日 新戦略推進専門調査会 データ活用基盤・課題解決分科会取りまとめ）
- 12) 「園芸用施設の設置等の状況（H30）」（農林水産省生産局園芸作物課花き産業・施設園芸振興室）
- 13) 農業保険法に基づく園芸施設共済の概要（令和 2 年 2 月 農林水産省経営局保険課・保険管理官）