

農業資材審議会農薬分科会

農薬蜜蜂影響評価部会

(第3回) 議事 (2)

# 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会

## (第3回) (非公開)

令和4年 2月25日 (金)

13:55～14:33

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

### 2 議 事

- (2) 農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の農薬の登録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（メトブロムロン）

### 3 閉 会

○農薬対策室長 再開したいと思います。委員の皆様、よろしくお願いいたします。

では、●●●、よろしくお願いいたします。

○●●● それでは、議事の2としまして、1つの有効成分の農薬の蜜蜂への影響評価に関して議論いただきます。

メトブロムロンについては、令和3年12月17日付けで農林水産大臣から諮問を頂いております。

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、公開することによって特定の者に不当な利益、も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ので、御承知おきください。

まず、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。

○農薬対策室長 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程に基づいて、皆様に利益相反について確認を事前にさせていただきました。

本日、審議いたしますメトブロムロンについて、委員の皆様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、御報告をいたします。

もう1点、議事録の取扱いについて報告がございます。

これまで、農薬蜜蜂影響評価部会の個別剤の審議内容については、議事要旨のみを公開し、議事録については非公開としておりました。しかし、令和3年12月24日の農業資材審議会農薬分科会第29回におきまして、参考資料8にございますけれども、審議内容をより一層透明化するという観点から、議事要旨を公開するという従前の取組に加えまして、議事録についても個人の秘密、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益、または不利益をもたらす、そういったおそれがある部分を除きまして、公開するということが決定されております。

また、議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開、当該農薬の部会審議結果が分科会で報告、審議された後に、発言者氏名を含む議事録を公開することにしております。

そのため、当該決定に基づきまして、農薬蜜蜂影響評価部会においても議事録を作成し、委員の皆様の確認後、議事録を公開することにさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

○●●● 御報告ありがとうございました。

事務局から、議事録の取扱いについて報告がありましたが、委員の皆様、よろしいでしょうか。

よろしいようですので、それでは、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メトブロムロンの審議に入ります。

事務局から説明をお願いします。

○農薬審査官 事務局の石原です。私から資料5に基づき説明させていただきます。

まず初めに、評価対象農薬の概要を御説明いたします。資料5の3ページ目を御覧ください。

今回、申請のありました成分は除草剤のメトブロムロンでございます。申請者は石原産業株式会社、申請の登録名はメトブロムロンでございます。一般名、化学名、コード番号は記載のとおりとなります。

4ページ目にまいりまして、分子式、構造式、分子量は記載のとおりとなっております。2ポツ目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います。本成分は、 $\log P_{ow}$  2.48、水溶解度は329 mg/Lというような成分でございます。

5ページ目にまいりまして、物理的、化学的性状の表の続きになります。本成分は加水分解性が低く、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。土壌吸着係数について、6種土壌の中央値は172.5であり、後ほど御説明いたします土壌処理シナリオで、暴露量推定の際、この値を使用いたします。

3ポツ目にまいります。申請に係る情報です。メトブロムロンは尿素系の非ホルモン型移行性除草剤であります。海外では、イギリス、EU 8か国において既に登録されております。

4ポツ目にまいりまして、作用機作になります。メトブロムロンは尿素系の非ホルモン型移行性除草剤で、その作用機作は、光化学系のプラストキノンによる電子伝達を阻害することで、活性酸素が発生し、細胞膜の破壊、色素生成の阻害が起こると考えられています。HRACの分類コードは、5に分類されております。

6ページ目にまいりまして、適用病害虫の範囲及び使用方法について説明いたします。

今回申請がありましたのは1製剤、メトブロムロン41%を含有する水和剤になります。製剤名はプロマンフロアブルでございます。本製剤の適用作物は小麦、だいち、あずき、いんげんまめ、ばれいしょであり、適用雑草は一年生雑草、本剤300から400 mLを100 Lに希釈する比率で、作物のは種後出芽前、もしくはばれいしょの萌芽始期に土壌散布する製剤でございます。

以上が評価対象農薬の概要になります。

続きまして、7ページ目、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らせていただきます。

表1は今回の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の一覧になります。今回の申請に伴い、3種の室内毒性試験、すなわち、成虫単回接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験及び幼虫経口毒性試験、各1試験が提出されました。

それぞれの試験成績の概要について説明いたします。

8ページ目を御覧ください。

まずは、成虫単回接触毒性試験の概要になります。原体を被験物質とした試験が実施され、48時間のLD<sub>50</sub>は100 µg/bec 超との結果の試験でございます。試験は1用量区設けられた限度試験で実施されており、供試生

物数は、対照区で 40、暴露区ではその倍の 80 個体を用いています。水対照区での死亡個体は認められていません。アセトン対照区で 1 個体、暴露区で 5 個体の死亡が認められています。

この結果より、48 時間の LD<sub>50</sub> は暴露区である 100 µg/bee を超えるとなっています。本試験ですが、行動異常として瀕死の個体が試験期間中に認められています。

続きまして、9 ページ目を御覧ください。

成虫単回経口毒性試験の概要になります。原体を被験物質とした試験が実施され、48 時間の LD<sub>50</sub> は 86 µg/bee 超との結果の試験でございます。接触試験と同様に、試験は 1 用量区設けられた限度試験で実施されています。供試生物数は対照区で 40、暴露区でその倍の 80 個体を用いています。水対照区で 1 個体の死亡、助剤対照区では 2 個体の死亡、暴露区で 3 個体の死亡が認められています。本結果より、48 時間の LD<sub>50</sub> は暴露区である 86 µg/bee を超えるとなっています。

本試験ですが、試験期間を通じ、行動異常を示す個体は確認されていません。

続きまして、10 ページ目を御覧ください。

幼虫経口毒性試験、幼虫の試験の概要になります。原体を被験物質とした試験が実施され、96 時間の LDD<sub>50</sub> は 4.68 µg/bee/day との結果の試験でございます。本試験に関しては、これまで御説明いたしました 2 試験と異なり、毒性値が確定している試験になります。試験は 5 用量区設けられて実施されており、最高暴露量区で、36 個体中 33 個体が死亡している試験になります。

2.68 µg/bee 暴露区の死亡が 19 個体、5.36 µg/bee 暴露区の死亡が 16 個体と、死亡数と暴露量の関係が若干逆転している部分がございますが、容量反応関係はおおむね認められている試験ではないかと考えられます。解析の結果、4 日時齢の投与量に基づく LDD<sub>50</sub> は、4.68 µg/bee/day となっています。農薬のミツバチへの影響評価ガイダンスでは、評価のために要求する幼虫試験として、単回試験を基本で要求することとしています。

また、幼虫試験については、反復経口毒性試験の提出も可能としており、反復経口毒性試験の幼虫期間において、LDD<sub>50</sub> 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としております。このことについては、11 ページ目の補足として、ガイダンスの記載内容を抜粋し、記載しています。

今回提出された幼虫経口毒性試験は、反復経口試験に準じ、暴露が行われています。すなわち、被験物質を試験 3 日目から 6 日目まで反復で投与した試験であることから、単回投与の幼虫経口毒性試験の被験物質投与日である 4 日目の投与量に基づいて、LDD<sub>50</sub> を算出いたしました。その結果、LDD<sub>50</sub> は 4.68 µg/bee/day となり、この値を毒性指標値の設定に用いることを提案したいと考えています。

室内試験、3 試験の概要に関する説明は以上になります。

続きまして、12 ページ目、III、毒性指標の説明に移らせていただきます。

表 5 には、ただいま御説明いたしました毒性試験の結果概要、毒性値を一覧でお示ししています。この毒

性値からミツバチリスク評価に用いる毒性指標値の案について、同ページの下の方の表6にまとめています。毒性指標値の案といたしましては、成虫単回接触毒性試験については、48時間のLD<sub>50</sub>値、100 µg/bee超を採用し、毒性指標値を100 µg/beeと提案させていただきます。成虫単回経口毒性試験については、48時間のLD<sub>50</sub>値、86 µg/bee超を採用し、毒性指標値として86 µg/beeと提案させていただきます。幼虫経口毒性につきましては、4日齢時の投与量に基づくLDD<sub>50</sub>値、4.68 µg/bee/dayを採用し、毒性指標値を4.6 µg/bee/dayと提案させていただきます。

13ページ目に移りまして、3ポツ目です。毒性の強さから付される注意事項の説明になります。

本剤について、成虫単回接触毒性及び成虫単回経口毒性ともに、LD<sub>50</sub>は11 µg/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。

続きまして、14ページ目を御覧ください。IV、暴露量の推計、申請の適用方法から暴露量を推計する方法及び結果についての御説明になります。

本剤は土壌処理剤で、土壌処理シナリオに従い、暴露量を推計しました。本剤の適用作物は、小麦、だいたずき、いんげんまめ、ばれいしょであり、このうち小麦は、農薬のミツバチへの影響評価ガイダンスにおいて、ミツバチが暴露しないと想定されるために、評価不要と整理している作物であることから、今回は小麦以外の適用について、暴露量を算出しております。

14ページ目の表7を御覧ください。

表7は、暴露量推計に関するパラメーターのうち、摂餌量、農薬残留量、log Pow、土壌吸着係数についてまとめています。これらのパラメーターを用い、プロマンフロアブルの第一段階評価のスクリーニング段階の評価における成虫経口暴露、及び幼虫経口暴露の暴露量を推計した結果を、次ページの表8にまとめています。

15ページ目、表8を御覧ください。

先ほど御説明いたしましたとおり、小麦はミツバチが暴露しないと想定される作物のため、評価不要と整理しています。評価が必要な適用は全て同じ有効成分投下量となり、その10a当たりの投下量は1.64 kgとなります。第1段階評価、スクリーニング段階において、花粉・花蜜推定残留濃度は0.89 µg/gとなり、これらを基に推定した暴露量は、花粉と花蜜を有する作物であるだいたずき、いんげんまめの成虫経口暴露で0.133 µg/bee、幼虫経口暴露で0.11 µg/beeとなりました。暴露量の推定で花粉のみの摂餌量を用いる作物であるばれいしょについては、成虫経口暴露で0.00853 µg/bee、幼虫経口暴露で0.0032 µg/beeと推計されました。

それでは最後の項目、リスク評価結果の説明に移らせていただきます。

18ページ目、表9を御覧ください。

表9は、前項で推定した暴露量を、IIIの項目で提案した毒性指標値で除した値、すなわちリスク比をまと

めたものになります。リスク比は成虫単回暴露評価で、 $1 \times 10^4$ から、 $1.5 \times 10^3$ 、幼虫暴露評価で $6.9 \times 10^4$ から、0.024 となり、全ての適用方法の評価で推定暴露量を毒性指標値で除した値が、懸念される水準である 0.4 を超えないことを確認いたしました。

そのため、本製剤の全ての適用方法に対して、被害防止方法は不要であると判断いたしました。

また、全ての適用方法について、成虫単回経口暴露評価で、推計暴露量を毒性指標値で除した値が、反復影響が懸念される水準、0.04 を超えないことから、成虫反復経口試験を要しないことを確認いたしました。

資料5につきまして、御説明は以上となります。

○●●● ありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、御質問、又は御意見等ございますでしょうか。

それでは、こちらから少し聞きたいのですが、●●●、幼虫の試験につきまして、何かコメント等ありましたらお願いしたいのですが。

○●●● これはしようがないのかなという気もするのですが、現場での雰囲気聞いてみたのですが、やはり単回と反復だと、それなりに評価が大きく異なってしまうところがあって、ただ、感触的には単回の 1.5 倍から 2 倍くらいの数値が出ているのではないかということで、今回、4 日目ということでやっているのですが、それ自体は大体妥当な範囲とは思いますが、大きい数字になっちゃうことで、反復の方が通りやすいというようなことになってしまうと問題だという考え方ですね。

だから、そこを、もし、単回と反復と両方の試験を実施していて、どちらが通りやすいかということ考えたときに、反復の方が恐らく数値が大きくなるので、通しやすくだらうというふうと考えられてしまうと、そこが問題になると思うのですが。

実際に幾つかの剤では既にデータがあると思うので、実際、どのくらいのものになっているのかということ、データを並べてみる方がいいのではないかなとは思いますが。今回は除草剤だということで、そもそもあまり効いていない感じもするのですが、今までに、多分、何剤かに関しては、反復と単回、両方のデータがあるものは既にあるのではないかな。あるいはFAMICさんの方でデータをお持ちのものがあるのではないかなと思うのですが、それがどういう関係になっているかという情報を共有していただければ、もうちょっと考えられるのではないかなと思います。

○●●● ありがとうございます。今のコメントに対して、何か事務局の方からありますでしょうか。

○農薬審査官 事務局の石原でございます。

確かに海外の登録とかで申請がある剤については、単回と反復2つ持っている、成分もありますが、現時点でまだ、日本で要求を始めたばかりで、データが沢山そろっているという状況ではありませんが、文献の値を比較するという事は可能と考えています。

今回の場合、反復で大きな値になるということは、投与量は全期間なので、そういう意味で4日の摂餌量で再解析することで、反復の方が通りやすいことはないと考えております。

○●●● ●●●、いかがでしょうか。

○●●● 先ほど申し上げたように、1.5倍から2倍になるというのは、全期間の量ということなので、それを4日目分ということで計算するというのは1つの考え方だと思います。大体、設計的に半分でしたっけ。

○農薬審査官 LD<sub>50</sub>としては22 µg/bee 程度なので、半分よりも低い値です。

○●●● 半分、大分低い値ですね。であれば、問題ないのかな。機械的にこれでやるというふうに決めてしまうのがいいのか、薬剤によってその比って随分違うのではないかと、試験現場からアドバイスをもらっているんで、少しそういう考え方を入れた方がいいのかということだと思うのですが、殺虫剤と、殺虫剤じゃないもので、雰囲気は違うらしいです。具体的などの剤でどういう数値が出てということの情報は持っていないのですが、カテゴリーによる差は結構大きいみたいなので、その辺の情報をもう少し集めて、最終的な判断をするというような。反復試験が出たときには、4日目分でやりましょうと、この時点で、この1剤で決めていいのかというのは、今、自信がないところです。

○●●● ほかの委員の先生方で、何か情報があるとか、合わせてこんな質問があるとかございますでしょうか。

先ほど●●●がおっしゃったように、この剤だけを考えると、除草剤だということもあり、先ほど事務局の説明があったように、複数日分を足すのではなくて、それをある意味、割り算して、半分以下の量にはなっているのですが、そのようなところでこれを、ここはここで通していいのか。それとも●●●の話をも慎重に考えると、もう少し、殺虫剤も含めて、情報を集め、どういう判断が妥当かというのをある程度、俯瞰的に見た上でこういう反復投与しないときには、それでいいとか、何かそういう話をした方がいいでしょうか。その辺りは何か。

○●●● もともとこの幼虫試験を OECD で開発したとき、同じ剤で両方をやっていますよね。そのときの情報ってどうだったかみたいなのを見てみるといいのではないかと思います。

○●●● そうすると、●●●の御意見からすると、そういう情報を、ここで議論をして、その状況を見計らった上で、このメトブロムロンの判断を決めた方がいいというお考えですかね。

○●●● 今、それをやると時間がかかるというのも問題だと思うので、今回の剤に関しては基本的に毒性が低いということで、今の値を使うにしろ、少し厳しい値にするにしろ、恐らく影響はないという意味では、これでいいと思うのですが、問題は境界領域のときにどうするかということではないかと思います。今回はこれで注意事項を要求されないで済むという剤だったからいいけれども、そうではない場合の準備をしておいた方がいいのではないかと思います。



○●●● 分かりました。どうですか。その辺のところ、情報とか、事務局の方である程度集めて、そういう比較できるというか、大体俯瞰的に見るようなことはできますでしょうか。

○農薬審査官 これからデータも増えてきますし、また文献値等も、海外の情報等も整理していきますので、データが蓄積したときに、また御相談をさせていただければと思います。

○●●● ●●●からコメントがございましたので、先ほど言った、毒性的に懸念される剤が出たときは、そういうところもしっかりと判断した上で評価していくことが求められると思いましたので、そこは少し念頭に置いた上で、今後、この評価手段からも整備していくことを考えていただければいいでしょうか。

○農薬審査官 今後の課題として取り組んでいきたいと思います。ありがとうございます。

○●●● よろしくお願ひします。

幼虫経口毒性試験に関しては、特段、皆さんからコメントがなければ、今回は  $4.68 \mu\text{g}/\text{bee}/\text{day}$  という  $\text{LDD}_{50}$  値で評価をしていくということによろしいでしょうか。

よろしければ、毒性関係では、ほかに皆さん、気になるところとかありますでしょうか。

特にないようでしたら、暴露関係では、●●●、何かコメントとかございましたらお願いしたいのですけれど。

○●●● 特に大きな問題はないと思います。今回、除草剤で、播種後出芽前に土壌処理ということなので、BeeREX モデルを使って、濃度を推定するというようなところで、前回は散布シナリオでデフォルト値の花粉・花蜜濃度を使ったということですので、今回の場合、それに比べれば 50 分の 1 ぐらいになっているので、影響がないというような結果になると思うのですが、1 点、書き方の問題でよろしいですか。細かいところですけども。

○●●● どうぞ。

○●●● 5 ページのところ、物理的・化学的性状の値を書き添えて、今回、前回は申し上げたように、土壌吸着係数と残留性に関しては一律表記いただきたいということで、載せていただいたのですけれども、ここで中央値を表記しています。ガイダンスを見ると、複数 Koc があつた場合には、中央値を用いられるとされているので、ここはあくまでも情報としての Koc の値だけ書き添えておいて、14 ページのところ、土壌吸着係数 172.5 を 6 種類の土壌の中央値と書き添えておく方が、複数ある Koc の値をどのように使つたかという流れの方が分かりやすいと思つた次第です。

今回は比較的、問題がないということですが、今後のところでお聞きしたいのですけれども。除草剤で問題になるということは、こういう土壌処理ではほとんどないと思うのですけれども、例えば、組換え体で、作物にかかってもいいものであつたり、散布で、雑草の花が咲いている時期に防除するものがあるのか、その辺は●●●がよく御存じだと思つたのですが、そのような場合にどのようなシナリオを考えるのか、暴露経

路を考えるときに、いろいろ頭を悩ませることがあると思います。今すぐでなくても構わないので、除草剤にもいろいろな適用があると思うので、そういった場合の暴露シナリオをどう考えていいのかわ、慌てずに検討していただくとありがたい。これは感想というのか、今後に対する布石ということで、検討いただければありがたいと思い発言させていただきました。

以上です。

○●●● ●●●、ありがとうございました。指摘とコメントと1つずつあったのですが、最初のところに関して、5ページ目のところの表のデータの取扱いと、17ページのところとの関係は、事務局の方、いかがですか。

○農薬審査官 ありがとうございます。御指摘のとおり修正とさせていただきます。

あと、2点目のコメントいただいた点、使用方法と適用するシナリオの関係は、今後整理していきたいと考えています。

○●●● ありがとうございます。特に組換え体に関しては、いわゆる耐性を付与するメカニズムみたいなものが、組換え体によって、除草剤の関係で随分違ってきますし、それから先ほど雑草が開花しているときに散布するか。雑草はいろいろな状況になりますので、そういう場合も当然、可能性があるとは思いますが、そのところは、今後、ほかの薬剤が出てきたときに、その処理時期とか、処理方法を見たときに、何か懸念されるようなことがあれば、考えていかなければと思います。今、具体的にこれがというのは浮かばないので、具体的な答えはできないのですが、今後の課題にしていくということで、●●●、よろしいですか。

○●●● はい。今回の審議とは関係ないことなので、そういう場合があったときに、検討すればいいということだと思うので、そのときに明確にシナリオで、妥当だというような道筋をつけていただければ十分だと思います。よろしく願いいたします。

○●●● ありがとうございます。

ほかに何か御質問、御意見、ありましたらお願いいたします。

特にはないですか。

1つ、私から質問があるのが、今回、この製剤に関しては、麦に関しては、秋まきの小麦の登録ということで、こういう解析になっているのですが、●●●、御存じだったら教えていただきたいのですが、これ、春まきになってもそんなに変わらないものですか。ミツバチにとってのリスクを考えたときですけど。

○●●● 実際には、今回、出てきている作物は、ほぼミツバチに関係ない作物なので、小麦、あと、どれもという感じです。

○●●● そうですか。

○●●● いんげんとか、だいずとかは、ほかのハナバチがすごく利用するので、当然、こういう評価が入っていないとまずいのだろうと思うけど、小麦に関しては春でも秋でも、ともかく送粉者にとっては意味のない作物なので問題ないかと思います。

○●●● 了解しました。農薬登録上、秋まきだったので、このままずっと秋まきできているという理解でいいのですかね。分かりました。

ほかに何か御質問、御意見はございますでしょうか。

特にないようでしたら、先ほど●●●の言われた5ページ目の表の中の記載は修正していただくとして、それ以外は大きな修正はないということで、それでは本日のメトブロムロンのミツバチでの評価に関する審議は、以上としたいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、以上といたします。

では、事務局にお返しします。

○農薬対策室長 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。

また、次回の農薬蜜蜂影響評価部会におきましては、現在調整させていただいているところでございます。委員の皆様には、後日連絡させていただきます。

○●●● 本日の議事は以上となります。

その他、何かございますでしょうか。

ないようであれば、議事進行は事務局にお返しします。

○農薬対策室長 本日は、熱心に御審議賜りまして、厚く御礼申し上げます。

今回の議事概要につきましては、事務局で案を作成後、委員の方々の確認を取らせていただきたいと思いますっております。また、議事録についても同様でございます。事務局案ができましたら、御確認等、よろしくお願いたします。

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を閉会いたします。

どうもありがとうございました。

午後2時33分 閉会