

農業資材審議会農薬分科会

農薬蜜蜂影響評価部会

(第5回)

農林水産省 消費・安全局

農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会

(第5回)

令和4年8月5日(金)

13:30~13:55

農林水産省消費・安全局第6会議室

(WEB会議形式による開催)

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

(1) 農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討について

午後1時30分 開会

○農薬対策室長 定刻となりましたので、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の第5回会合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。

7月より農産安全管理課農薬対策室長に着任いたしました楠川でございます。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。

会議の開催に先立ちまして、農産安全管理課長の石岡より一言御挨拶を申し上げます。

○農産安全管理課長 7月に農産安全管理課長に着任しました石岡と申します。

委員の先生方におかれましては、本日はお忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。また、日頃より農薬行政につきまして科学的知見に基づく様々な御意見を頂いておりますことに関しまして、改めて御礼申し上げます。

農薬蜜蜂影響評価部会では、これまでいろいろと評価の枠組みを御検討いただくとともに、新規農薬の審議をして頂いてきたところでございます。今後も多くの評価を控えておりますので、引き続き、専門的な見地からより一層の御指導のほど、よろしくお願いいたしますと思います。

では、本日は御審議のほどよろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 本日の農薬蜜蜂影響評価部会は第5回目の会合となるわけですが、今回は蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討について御審議いただくとともに、2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っております。

本日は委員の方2名、専門委員の方3名に御出席いただいております。永井委員におかれては、本日、御欠席ということでございます。さて、本部会は農業資材審議会令第7条第1項で、委員の過半数の御出席で会が成立すると規定しております。本日は2名の委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。

今回は完全なり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。

委員の皆様におかれましては、差し支えなければ常時カメラをオンにさせていただいた上で、発言希望等ございましたら画面右側の参加者一覧に「挙手」のアイコンがありますので、そちらを押していただければと思います。基本的には挙手制で進められればと思いますけれども、挙手以外でも、気になること等ございましたら会議途中に御自身でミュートを外して御発言いただければと思います。

また、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。

本日の農薬蜜蜂影響評価部会のうち、議事（１）農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討については公開で開催するというので、傍聴の方々にもお越しいただいております。

議事（２）では個別の農薬について、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ございます。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洩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、審議終了後には関連ファイルを削除いただきますとともに、送付資料については回収させていただきますので、後日、御返却のほどよろしくお願いたします。

では、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。

資料一覧に続きまして資料１、議事次第、資料２、農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会委員名簿、資料３が、公表文献の取扱いに係る検討の資料になります。資料４以降が個別の農薬の蜜蜂影響評価書（案）となっておりまして、ここからの資料は非公表となります。続きまして参考資料が１から８までございまして、表示しておりますとおりですので、欠けがないことを御確認いただければと存じます。

もしも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ください。

これからの議事進行は與語部会長にお願いいたします。

○與語部会長 皆様、本日は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。慎重かつ活発な御審議をお願いいたします。

それでは、議事（１）農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討についての審議に入ります。

事務局より説明を、よろしくお願いたします。

○農薬審査官 事務局の石原です。

議事１つ目の、農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討について、説明させていただきます。

公表文献の取扱いについては、令和３年４月１４日開催の第１回の本部会において、令和３年３月２４日開催の第２４回農業資材審議会農薬分科会での議論「公表文献の取扱いについて」の決定事項である「収集する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ日本語又は英語で作成された一次資料」とすること」「収集に当たっては選択バイアス及び出版バイアスを減らすためのシステムティックレビューに基づく広範な文献検索を行うこと」「収集した文献について、評価の目的との適合性

及び結果の信頼性にに基づき分類することとし、その基準をガイドラインで明らかにすること」この3点を踏まえて、農薬の蜜蜂影響評価に必要な観点について御議論いただきました。

その結果、公表文献の収集、選択のためのガイドラインを策定し、システマティックレビュープロセスに基づく広範な文献検索を行うことに賛同いただきました。

また、「収集の範囲について「一次資料」とあるが、諸外国のリスク評価書等が含まれないので、どこまで情報を収集するか整理が必要であること」「収集した文献の信頼性評価に Klimisch 基準等を用いることに賛同すること」「蜜蜂影響評価で活用できる文献としては、毒性指標値に関する文献に限られると思慮すること」「毒性指標値に関する文献の評価ポイントは、試験ガイドラインへの適合性、試験条件等の情報が十分に記載されているか、用量-反応関係が明瞭かの3点と思慮すること」、また、蜂群への影響評価につきましては「半野外試験に相当するものであれば検討の可能性はあるが、それ以外の研究結果をリスク評価に使用するのには現実的ではないこと」、また「食品安全委員会では総説（いわゆるレビュー）文献の扱いについて言及しているが、本部会での総説文献の扱いはどのようにするか」などの御意見を頂いたところでございます。

また、第1回の本部会の後、令和3年9月22日開催の第28回農業資材審議会農薬分科会において、公表文献の収集、選択のためのガイドラインが了承されています。こちらは参考資料7として配付させていただいている資料になります。

第1回の本部会における議論の結果「細かな運用について、今後、本部会で整理を進める」とさせていただいたところでございますが、この度、本部会での公表文献の取扱いについて事務局案が取りまとまりましたので、今回、議題とさせていただきます。

それでは、資料の説明に移らせていただきます。

まず、農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いの検討を行う背景ですが、資料3の1ページを御覧ください。

農薬の安全性をより一層向上させるため、農林水産省は、平成30年に農薬取締法を改正し、科学の発展により蓄積される農薬の安全性に関する新たな知見や評価法を効率的かつ的確に反映できるよう、既に登録されている全ての農薬について、最新の科学的知見に基づき、安全性等の再評価を定期的に行う仕組みを導入いたしました。

再評価を先行して行っている欧米においては、農薬の毒性プロファイルや影響のメカニズム解明を始めとした評価を行う際の有益な情報となり得ることから、公表文献の情報も再評価に活用しています。

こうした状況を踏まえて、我が国における再評価において、申請者へ対象となる農薬についての公表文献の提出を要求したところです。

そこで、農薬蜜蜂影響評価部会の評価においても、公表文献をどのように取り扱うか検討する必要がございます。

冒頭でも説明いたしました、昨年9月に開催された第28回農薬分科会において「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」が参考資料7のとおり決定されており、評価に供する公表文献の収集と選択について、資料1ページの下段アからエの記載のとおり整理しています。

アといたしまして、農薬登録する際には、申請者へ6278号局長通知に定めたテストガイドラインに基づきGLP基準に従って実施した試験成績を提出することを要求し、その評価結果に基づき登録の可否を判断しています。

イとしまして、評価を最新の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要です。

ウとしまして、その一方で、公表文献については、著者の研究目的に応じ、それぞれの方法で実施された研究結果が記載されることから、農薬の登録申請のために要求している試験成績と異なり、評価の目的との適合性や結果の信頼性が様々である。

エ、そのため、農薬の登録申請のために要求している試験成績と併せて、安全性評価に活用できる公表文献の収集、選択に当たっては、体系的な評価プロセス、いわゆるシステマティックレビューを導入することとされました。

公表文献を収集する際には、収集する公表文献は「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ日本語又は英語で作成された一次資料（原著）とすること。選択バイアス及び出版バイアスを減らすためのシステマティックレビューに基づく広範な文献検索を行うこと、収集した文献を評価目的との適合性と結果の信頼性を確認した上で、その結果に基づき分類することに留意する必要があります。

以上のように、公表文献の収集については、分科会決定のガイドラインにおいて基本的な事項については定められているところですが、それぞれの分野における細かい取扱いについては、それぞれの分野での検討が必要となります。

そこで、具体的な検討項目、本部会で検討を要する事項として資料3の2ページ、(2)(3)に挙げさせていただきます。

まず、(2)としまして、分科会決定のガイドライン（参考資料7）では、評価目的への適合性については「リスク評価パラメーター（ADI、ARfD、AOEL、残留基準、生活環境動植物の登録基準、水産PEC等）を設定又は見直すために利用可能か」が分類の指標とされていますが、本部会で取り扱う分類の指標については明確になっていないところです。

そこで、本部会で取り扱う指標など、評価目的への適合性の分類の指標について明確化したいと考えてい

ます。

次に、(3) 分科会決定のガイドライン（参考資料7）では、文献の信頼性の確認については「評価目的への適合性評価において「区分 a」に分類した文献については、論文の信頼性を評価する方法として、国際的に広く用いられている Klimisch 基準における分類を参考として、適切な分類基準を設定し、信頼性を評価する」とされています。

一方で、ミツバチへの影響を報告した公表文献について、結果の信頼性を確認するに当たっては、必ずしも Klimisch 基準での分類結果のみでは十分とは言えず、Klimisch 基準による信頼性の確認に加え、ミツバチを用いた毒性試験の設計も加味した信頼性の確認方法を定める必要があるのではないかと考えています。

これらの検討項目について、事務局案を 3. 本部会での公表文献の取扱いについて（案）にまとめました。まず 1 点目、評価の目的と適合性の分類の指標ですが、次のア、イの 2 点について定めてはどうかと考えています。

アといたしまして、まず評価対象生物ですが、ミツバチの影響評価ガイダンス、こちらは参考資料 1 として配付させていただいておりますが、そちらのガイダンスでは 1-2、評価対象と保護目標、(1) 評価対象において、家畜としてのミツバチを保護する観点から、評価対象は養蜂に用いられるミツバチ（セイヨウミツバチ）とする」とされていることから、生活環境動植物及び家畜に対する毒性の分野に分類され、かつ試験生物としてセイヨウミツバチ、学名で言うところの *Apis mellifera*（アピス メリフェラ）を用いた公表文献を審議の対象としてはどうか。

次に（イ）としまして、リスク評価パラメーターについてですが、蜜蜂影響評価におけるリスク評価パラメーターである室内毒性試験の毒性指標、具体的には半数致死量である LD₅₀ 又は LDD₅₀ を指標とし、分科会決定のガイドラインに基づき実施した全文による適合性に基づく分類で適合性区分 a 及び b に分類された公表文献を審議の対象としてはどうか。

結果の信頼性については、2 ページの下段イ、結果の信頼性にあるとおり、Klimisch 基準に加え、ミツバチ毒性試験における試験生物（同等条件、齢数）、被験物質、試験期間、試験温度及び陰性対照区（設定の有無、区内の死亡率）についても確認してはどうかと考えており、信頼性の確認に当たっては別紙の確認シートを用いて、OECD のテストガイドラインにおける主な必要条件と照らし合わせて精査することを提案したいと考えています。

それでは別紙、確認シートを御覧ください。

ミツバチの影響評価ガイダンスに準じた評価では、4 種類の室内毒性試験結果、成虫接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験、成虫反復経口毒性試験及び幼虫経口毒性試験を評価に活用していますが、それぞれの試験について試験生物の条件、被験物質、試験期間、試験温度及び陰性対照区が設けられており、その結果が

妥当かについて確認が必要ではないかと考えています。

なお、これらの項目のうち陰性対照区の死亡率は、各試験の OECD のテストガイドラインでは妥当性基準となる項目になっています。

信頼性確認が必要と判断される文献については、これらの項目について確認をしたいと考えています。

評価の目的と適合性の確認の結果、審議の対象とすべき公表文献については3. (1)イの手順に従い精査した信頼性に関する情報を付記し、部会資料として提示したいと考えています。そして、当該資料を基に、審議農薬ごとに毒性指標の設定への活用の是非を御審議いただきたいと考えています。

長くなりましたが、資料3の説明は以上となります。

○與語部会長 ありがとうございます。

今、事務局から、検討の経緯から始まって資料3の全体を説明していただきましたけれども、今までの説明で質問、意見等ありますでしょうか。

ありましたら挙手機能で挙手されるか、ミュートを解除して御発言いただいても構いません。

いかがでしょうか。特にございませんでしょうか。

今の説明で流れはもう十分理解できたと思うのですがけれども、大まかに言えば、2ページにある **Klimisch** 基準がベースにあるものの、それだけでは十分ではないということで、3. の案にある部分、アとイ、またアの中の(ア) (イ)に関して精査して、最終的には、説明がありました別紙の信頼性確認シートにある項目、4つの毒性試験それぞれのこのような項目を満たしているかをしっかり確認する流れでやっていきたいという案ですが、何か御意見等ございますでしょうか。

私が見る限り手を挙げている方はいらっしゃらないようですが。

事務局からも説明がありましたが、これはこれまで議論してきていることもあり、皆さんの御意見もかなり反映されているとは思いますが、よろしいでしょうか。

○五箇委員 質問等ではなく、これは我々のこれまでの中で出た様々な意見をよくまとめていただいているものと判断しておりますので、ここはよろしいかと思っております。

○與語部会長 五箇委員、ありがとうございます。

ほか、ございますか。

○横井専門委員 特に意見ではないのですが、この資料は公に公表されるのでしたか。

○農薬審査官 公表を前提として作成しております。

○横井専門委員 資料3の2ページの **Klimisch** 基準のスペリングが、ちょっと違っているところがあるので直しておいた方がいいかなというぐらいです。

○農薬審査官 大変失礼しました。修正いたします。

○與語部会長 確かに。2ページの(3)の6行目ですかね。下から3行目。

○横井専門委員 そうですね、そこが。

○與語部会長 すみません、私も確認し忘れていました。

○農薬審査官 ありがとうございます。大変失礼いたしました。

○與語部会長 ほか、大きなところでも細かいところでも、何かございましたら。よろしいでしょうか。

なお、先ほどありましたように本日御欠席の永井委員にも、今回、御提案がありました事務局案で問題ない旨、コメントを頂いていると聞いております。

特によろしいでしょうか。

先ほど五箇委員からありましたけれども、これはかなり議論して我々の意見も反映されているので、特段問題ないと思いますけれども。

それでは、特に意見ないようでしたら、「農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討について」に関する本日の審議は、以上といたします。

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。

本日の「農薬蜜蜂影響評価部会における公表文献の取扱いに係る検討について」は、部会決定事項として農業資材審議会農薬分科会に報告させていただきます。

これにて議事(1)の審議は終了いたします。

傍聴者の皆様におかれましては、ここで御退場いただきますようお願いいたします。

議事(2)につきましては10分後の14時05分に再開させていただきますので、委員の皆様におかれましては引き続きよろしくをお願いいたします。

午後1時55分 休憩