

農業資材審議会農薬分科会

農薬蜜蜂影響評価部会

(第6回) (非公開)

# 農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会

## (第6回)

令和4年10月31日(月)

10:00~10:35

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(酸化亜鉛)

- (2) その他

### 3 閉 会

午前10時00分 開会

○農薬対策室長 それでは、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を開催させていただきます。

委員の皆さんにおかれましては、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長の楠川でございます。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。

本日の農薬蜜蜂影響評価部会は第6回目の会合となります。今回は、有効成分の酸化亜鉛の蜜蜂への影響評価、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4名に御出席いただいております。

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の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、会議途中御自身でミュートを外して御発言いただければと存じます。

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。

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されております。本日は、委員2名、どちらも御出席いただいておりますので、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のみ審議いただきます。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、本日の審議の議事・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っております。

資料1が議事次第、資料2が委員の方の名簿、資料3が酸化亜鉛の農薬蜜蜂影響評価書（案）でございます。

す。資料4が「メフェントリフルコナゾー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でございます。

参考資料1がミツバチの影響評価ガイダンス、以下、参考資料2から参考資料7まで、農取法及び審議会令ですとか、その他関連する資料がございます。ほか、参考資料8として、「メフェントリフルコナゾール農薬蜜蜂影響評価書（案）」についてということで、こちらは先ほどの資料4について議論いただくときに御参照いただくこともあろうかと存じます。もし足りないものがございましたら、会議の途中でも結構ですので、事務局までお申し付けください。

では、これからの議事進行は●●●にお願いいたします。

○●●● 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。

前回に引き続きまして、是非、慎重かつ活発な御審議をお願いします。

議事1として、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く予定としております。

酸化亜鉛については、令和4年9月12日付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ことを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議いただきました利益相反の規定に基づいて、皆様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酸化亜鉛について、委員の皆様から利益相反に関する特段の申出はございませんでしたので、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、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酸化亜鉛の審議に入ります。

事務局から説明をお願いします。

○農薬審査官 資料3に基づき説明いたします。

まず初めに、評価対象農薬の概要を説明いたします。

資料3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殺菌剤の酸化亜鉛です。

申請者は井上石灰工業株式会社。

申請の登録名は酸化亜鉛です。

一般名、化学名は、記載のとおりとなっております。

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おります。

本成分ですが、無機の亜鉛化合物で、試験実施が困難な項目も多数あり、情報は限られています。水溶解度は試験成績が提出されており、0.728 mg/Lと報告されています。

なお、環境中の亜鉛化合物と本有効成分を分けた定量ができないため、分解性、土壌残留性等に関する試験成績は提出されていません。

5 ページ目にまいりまして、3 ポツ目、申請に係る情報。諸外国における登録の状況ですが、本剤は、米国及び欧州での登録はございません。

4 ポツ、作用機作になります。酸化亜鉛の正確な作用機作はまだ明らかになっていませんが、植物病原菌に対する多作用点接触活性を有すると考えられています。FRAC では未分類です。

続きまして、5 ポツ目、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 剤剤、酸化亜鉛 97.0 % を含有する水和剤になります。本剤剤の適用作物はもも類であり、本剤を1,000 倍に希釈した溶液を10 a 当たり200~700 L 散布する剤剤でございます。

以上が評価対象農薬の概要になります。

続きまして、6 ページ目、II の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、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。

7 ページ目を御覧ください。

まずは、成虫の単回接触毒性試験の概要です。

原体を被験物質とし、OECD のテストガイドラインに準拠して2019 年に実施された試験です。

供試生物数は、対照区、暴露区ともに30 個体が用いられています。陰性対照区として、無処理区と溶媒対照区が設けられています。

陰性対照区及び暴露区で死亡は認められていません。

本試験は限度試験で、暴露区は1 用量区設けられています。

この結果より、48 時間のLD<sub>50</sub>は99.5 µg/bec を超えるとなっております。

また、本試験ですが、試験期間を通して行動異常を示す個体は認められていません。

続きまして、8 ページ目を御覧ください。

成虫単回経口毒性試験の概要です。

原体を被験物質とし、OECDのテストガイドラインに準拠して2020年に実施された試験です。

接触毒性試験と同様に、供試生物数は対照区、暴露区ともに40個体を用いています。陰性対照区として、無処理対照区が設けられています。

本試験も接触毒性試験と同様に限度試験で、暴露区は1用量区設けられています。対照区及び暴露区、共に死亡は認められていません。

この結果より、48時間のLD<sub>50</sub>値は57.1 µg/beeを超えるとなっています。

本試験ですが、接触毒性試験と同様に、試験期間を通して行動異常を示す個体は認められていません。

続きまして、9ページ目を御覧ください。

幼虫の経口毒性試験の概要です。

原体を被験物質とした試験が実施され、OECDのテストガイドラインに準拠し、2020年に実施された試験です。

本試験は、これまで説明いたしました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用量区設けられ実施されており、最高暴露量区で36個体中36個体が死亡している試験になります。

低用量の暴露区1.2 µg/bee区の死亡が12個体、2.5 µg/bee区の死亡が7個体と、死亡数と暴露量の関係に若干の逆転が認められますが、用量-反応関係はおおむね認められている試験と考えています。

解析の結果、72時間のLD<sub>50</sub>値は3.57 µg/beeとなっています。

室内試験の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、10ページ目、III、毒性指標の説明に移ります。

表5に、ただいま御説明いたしました毒性試験の結果の概要、毒性値を一覧で示しています。

この毒性値からミツバチリスク評価に用いる毒性指標の案について、同ページ下の表6にまとめています。

単回接触毒性につきましては48時間のLD<sub>50</sub>値99.5超を採用して、毒性指標値を99 µg ai/beeとしました。

成虫の単回経口毒性につきましては、48時間LD<sub>50</sub>値57.1超を採用し、毒性指標値を57 µg ai/beeとしました。

幼虫経口毒性につきましては、72時間のLD<sub>50</sub>値3.57を採用し、毒性指標値を3.5 µg ai/beeとしました。

11ページ目にまいりまして、3ポツの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しています。

次に、IV、暴露量の推計の説明に移ります。

本剤の適用作物はもも類で、資料の5ページの適用表の記載のとおり、申請された使用時期は開花期終了

後とされており、これに対して、被害防止方法として、発芽（萌芽）～落花（開花終了）までを除く期間での使用に限定することで、その使用に当たり本剤にミツバチが暴露しないと想定されます。したがって、暴露量の推計は不要と考えています。

それでは、最後の項目、V、評価結果になります。

評価結果は、暴露量の推計を踏まえ、酸化亜鉛は、申請された適用方法において、被害防止方法として、発芽（萌芽）～落花（開花終了）までを除く期間での使用に限定することで、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えられるとしております。

資料3につきましては、説明は以上となります。

○●●● 御説明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。

最初に、Iの評価対象農薬の概要のところ、何かありましたらお願いします。挙手機能を使ってもよいですし、そのままマイクのミュートを外してもらっても結構ですけれども、何かございますでしょうか。

○●●● ●●●ですが、よろしいでしょうか。

物性のところで、解離定数のところの記載が気になっているのですが、溶解度が低く測定困難という理由を書いています。恐らくこれは、0.7 mg 溶けるということは、溶解度が低く測定困難ということはないはずですので、恐らくほかの物性のところを書いてあるような、分解物、酸化物を分けて定量できないためという理由ではないかと思っています。亜鉛イオンとして定義をしているので、酸化亜鉛と亜鉛イオンを分けて測れないからという理由の方が適切と思いましたが、いかがでしょうか。

○●●● ありがとうございます。事務局、いかがですか。

○農薬審査官 ありがとうございます。

ご指摘の理由が適切と考えますので、修正いたします。ありがとうございます。

○●●● ●●●、よろしいでしょうか。

○●●● はい。よろしく申し上げます。

○●●● ほかに何かございますでしょうか。

なければ、質問を二つぐらいしたいと思います、5ページ目の4ポツの作用機作のところの2行目に書いてある多作用点接触活性というのは、作用点がたくさんあって、実際の効果が出るのは、いわゆる接触型というか、どこかに移行していくというよりも接触的なことという、この二つが一緒になった言葉みたいな理解でよろしいですか。

○農薬審査官 FRACに無機の金属として銅と硫黄が分類されており、作用機作は多作用点接触活性とされています、それと同じ作用機作ではないかと想定しています。御理解のとおりで、接触して作用し作用点は

複数あると考えています。

○●●● ありがとうございます。

あと、もう一点は、このもも類には実際、作目としては何が入りますか。

○農薬審査官 もも類にはモモとネクタリンが含まれます。

○●●● ネクタリンですね。分かりました。スモモは別だということですね。

○農薬審査官 スモモは小粒核果類になります。

○●●● 小粒核果類ですね。分かりました。

あと、酸化亜鉛は食品添加物として使用されているのでしょうか。

○農薬審査官 はい。食品添加物としても使われております。

○●●● そうようなことに関する記載は、ミツバチに対する評価だから不要ということでもいいのですよね。

○農薬審査官 食品添加物として使用されることは、ミツバチに対する安全性の評価とは直接関係ないため、その点については触れなくて問題ないと考えています。

○●●● 分かりました。

ほかに何か委員の方からございますでしょうか。質問なり御意見なり。

特に手を挙げていらっしゃる方とか、いらっしゃらないようですね、よろしいですか。

続きまして、IIのミツバチに対する安全性に係る試験の概要で、何か御意見、御質問ありますでしょうか。成虫単回接触では限度試験で影響が出なかったということ、それから、成虫単回経口に関しても同様に、幼虫経口毒性試験に関して、いわゆるドーズレスポンスカーブを描くことができ、LD<sub>50</sub>が確定されたということですね、何か御意見とか御質問ございますでしょうか。特にございませんでしょうか。

では、ないようでしたら、最後、III、IV、Vで、毒性指標から暴露量の推計、評価結果というところですが、これに関してもいかがでしょうか。最終的には、発芽（萌芽）～落花（開花終了）までを除いて、その期間における使用に限定することで、ミツバチの群に対する維持に支障を及ぼすおそれはないという結論が出ておりますけれども、いかがでしょうか。

特によろしいですか。成虫の接触、単回経口の毒性が共に 11 µg/bee 以上であることから、注意事項も要しなくなっていますが、特に皆さんから御意見なさそうですが、よろしいですか。

よろしければ、先ほど●●●からありましたIの2ポツ、有効成分の物理的・化学的性状の解離定数、pKaの表記の内容を、その下にある分解物、酸化物を分けて定量できないためというような表記に修正するというので、評価書（案）の修正については、事務局で頂いた意見を反映していただいて、その修正案は、この程度でしたら部会長一任ということでもよろしいでしょうか。特に大丈夫ですか。



特に異論はなさそうなので、それでは、本日の酸化亜鉛の農薬のミツバチへの評価に関する審議は以上とします。

○農薬対策室長 ありがとうございます。

それでは、今後、所要の進めを進めてまいります。

○●●● それでは、議事の2、その他でございますが、メフェントリフルコナゾール農薬蜜蜂影響評価書（案）に対する意見募集の結果（案）に関してです。

事務局から説明をお願いします。

○農薬審査官 資料4、「メフェントリフルコナゾール農薬蜜蜂影響評価書（案）」に対する意見募集の結果（案）について説明させていただきます。

意見の募集の対象となるのは、本年6月1日に御審議いただきましたメフェントリフルコナゾール農薬蜜蜂影響評価書（案）です。

本意見募集は、行政手続法に基づくものではなく、委員の意見募集であり、意見募集期間は本年7月29日から8月27日です。

意見募集の結果ですが、御意見が2件寄せられています。提出された御意見と、御意見に対する考え方を説明させていただきます。

まず、1番目の御意見です。

「気象庁と医療は関係あるんですか？」 という御意見です。

この御意見に対する考え方としましては、ご質問の件は、「本評価案の意見募集と関連しないため、回答は差し控させていただきます。」としております。

続きまして、2番目の御意見です。

「蜜蜂への農薬影響について、以前より細かく確認しているのは進歩ですが、評価に使った資料はすべて申請者の作った非公表の資料です。第三者が作成した資料でないと、ちゃんとした評価ができるわけがありません。

また、この農薬の諸外国での状況について、「登録状況」として国名が列挙されていますが、登録されていても実際に使われているのでしょうか？ また、使用量はいかほどか、情報をご提示くださいという御意見です。」

この御意見に対する考え方としましては、「農薬取締法において、農薬の製造者又は輸入者は、登録の申請に際し、申請書及び農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を提出しなければならないとしており、蜜蜂への影響に関する試験成績もこの中に含まれています。

提出が求められる農薬の蜜蜂への影響に関する試験成績は、蜜蜂の蜂群への影響評価試験成績を除き、試

験成績の信頼性を確保するため、試験施設、その職員及び組織、試験実施の管理体制、内部調査体制及び試験データ等の保管管理について定めた農薬 GLP 基準に従って行われる試験によるものでなくてはなりません。また、試験の実施に当たっては、国際機関である経済協力開発機構（OECD）のガイドライン、ガイダンス等に沿って実施することとしています。

なお、農薬の蜜蜂への影響評価を行う農薬蜜蜂影響評価部会は、第三者である外部有識者で構成されています。

また、「農薬蜜蜂影響評価書（案）」の「申請に係る情報」においては、評価の際の参考情報として、諸外国での登録の有無について記載しているところです。」との回答案を作成しております。

資料4の説明は以上です。

○●●● 御説明ありがとうございました。二つの御意見に対して、御意見に対する考え方というのを説明いただきました。

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。

○●●● ●●●ですけれども、よろしいでしょうか。

○●●● ●●●、よろしくお願いします。

○●●● 二つ目の意見に対するコメントはこれでいいと思いますが、一つ目、本件とは関係ないので明記されていますが、環境省の生活環境動植物に係る登録基準について、同じようにパブコメの結果を示すときに、この前のページで御意見の延べ数2件と書いてあるところで、全く関係しないことは、うち1件は本件と関係ないため、あえて提示しないとしています。もし委員の方からどういう意見だったのかという質問があれば答えるということとし、関係ない意見ばかりずらずら並べても仕方ないと思います。

絶対に入れないといけないうことでもなく、省略して前のところで総数何件、うち本剤の評価とは関係ない意見が何件とかという形の方がすっきりするというのが私の意見です。あとは皆さんの意見もお聞きして、最終的に部会長の判断と事務局の判断になると思いますが、コメントいたします。

以上です。

○●●● ●●●、ありがとうございました。

事務局、この点に関してはいかがでしょうか。

○農薬審査官 頂いた御意見はごもっともだと思いますので、載せ方を検討させていただくということによろしいですか。

○●●● ●●●、いかがですか。

○●●● 事務局の方で検討していただいて、判断していただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

○農薬審査官 ありがとうございます。

○●●● 今の●●●のコメントに関連してですが、余りにも関係ない意見があったときに、延べ件数のところで省略するというか、そここのところの表記だけにとどめることは、これまでもあったのですか。

○農薬審査官 我々のパブリックコメントの回答では、今までにはありません。

○●●● 今までにはないですか。

○農薬審査官 これが初めてです。

○●●● 分かりました。それでは、少し事務局の方で検討していただいて、また私も確認はしますが、よろしくお願ひします。

○農薬対策室長 資料のことですけれども、今回の一連の意見・要望の募集の中では、恐らく基本的に全件記載していると思ひますが、昔まで遡りますと、さすがにこれは関係ないですよというものは、件数としては含めた上で、その他、今回の意見・要望の募集とは関係のない意見に対して、数のみ数えて意見は掲載しないという例もあったように記憶しておひます。過去の経緯も整理の上で、今後は御提案のあったような形に即して検討してまいりたいと思ひます。

○●●● ありがとうございます。

●●●、いかがですか。何回も聞いて申し訳ありません。

○●●● あとは過去の経緯も含めて、最終的な御判断はお任せしますので、よろしくお願ひいたします。

○●●● ●●●、ありがとうございます。

ほかに何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

どなたも手を挙げておひる方はいらっしやらないようですけれども、よろしいでしょうか。

特によろしいようであれば、今回、●●●から御指摘がありましたけれども、これを含めて事務局と部会長の方で相談して、あとは部会長の一任にさせていただくことでよろしいでしょうか。

特に問題ないようですので、それでは、「メフェントリフルコナゾー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）に関する審議は以上とします。

では、本日の議事は以上となりますけれども、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、誠にありがとうございました。

今回の議事要旨、議事録につきましては、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ひておひます。事務局案ができましたら、御確認等、よろしくお願ひいたします。

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。

午前10時35分 閉会