

## 農薬の野生ハナバチ類への影響評価法

### 中央環境審議会

#### 「生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について（第二次答申）」概要

#### 1. 経緯

平成30年6月15日に農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号。以下「改正法」という。）が公布され、令和2年4月1日より、農薬の動植物に対する影響評価の対象が、従来の水産動植物から、陸域を含む生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。）に拡大された。

改正法を踏まえ、平成31年2月7日に、中央環境審議会会長から環境大臣に対し、植物の授粉に重要な役割を果たす野生のハチ類のリスク評価の方法についても検討を進め、必要に応じ、評価対象動植物に加えること等を内容とする答申（第一次答申）がなされたことから、同審議会土壤農薬部会農薬小委員会において、野生のハチ類の取扱いについて審議が進められた。

この結果について、令和2年6月15日に開催された中央環境審議会土壤農薬部会において第二次答申としてとりまとめられ、同年6月26日付けで中央環境審議会会長から環境大臣に対し、答申がなされた。

#### 2. 答申の主な内容

- ・野生ハナバチ類については、植物の授粉に重要な役割を果たす花粉媒介昆虫であることに加え、欧米等において、農薬による被害のおそれがある対象としてリスク評価、規制が行われていることや、我が国でも、農林水産省が、養蜂用ミツバチに対するリスク評価を導入していること等を勘案し、評価対象動植物に加えることが適当である。
- ・その一方で、改正法に係る参議院農林水産委員会の附帯決議において「リスク評価手法の早急な確立」と「農薬メーカーの負担への配慮」が指摘されていることについても十分に考慮する必要があることから、野生ハナバチ類のリスク評価については、試験方法が公的なテストガイドラインとして確立されており、なおかつ摂餌量等のデータが充実しているセイヨウミツバチを供試生物とした試験成績に基づいて行う。

#### 3. 今後の予定

年内に、個別農薬の登録審査において、野生ハナバチ類のリスク評価を開始する。

生活環境動植物に係る農薬登録基準の  
設定について  
(第二次答申)

令和 2 年 6 月 26 日

中央環境審議会

生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について  
(第二次答申)

目 次

第1	経緯 .....	1
第2	野生ハナバチ類の影響評価に係るこれまでの取組 .....	1
1	背景 .....	1
2	野生ハナバチ類に係る取組 .....	2
第3	野生ハナバチ類に係る農薬登録基準の設定方法 .....	2
1	基本的考え方 .....	2
2	農薬登録基準の設定方法 .....	2
3	適用開始 .....	4
第4	野生ハナバチ類に係る農薬登録基準の内容 .....	4
第5	今後の課題 .....	5
	(別紙) 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定における野生ハナバチ類の 取扱いについて .....	6

参考資料

(参考1)	関係法令.....	16
(参考2)	農薬取締法の一部を改正する法律案に対する附帯決議(抜粋) .....	17
(参考3)	環境基本計画.....	18

## 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について (第二次答申)

### 第1 経緯

平成30年6月15日に農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号。以下「改正法」という。）が公布され、農薬の動植物に対する影響評価の対象が、従来の水産動植物から、陸域を含む生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。）に拡大され、令和2年4月1日に施行されたところである（参考1）。

このため、改正法施行後、これまでの水産動植物に係る農薬登録基準に代わり、生活環境動植物に係る農薬登録基準を定めていくことを見据えて、平成30年7月10日に、環境大臣から中央環境審議会に対し、「生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について」の諮問がなされた。これを受けて、同審議会土壌農薬部会農薬小委員会（以下「農薬小委員会」という。）において審議を行い、平成31年2月7日に、環境大臣に対し、「生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について（第一次答申）」（以下「第一次答申」という。）として、

- ・陸域の生活環境動植物として、鳥類を評価対象動植物としてリスク評価を行い、農薬登録基準を設定すること
  - ・植物の授粉に重要な役割を果たす野生のハチ類のリスク評価の方法についても検討を進め、必要に応じ、評価対象動植物に加えること
- 等を答申した。

第一次答申を踏まえ、引き続き、農薬小委員会において、野生のハチ類の取扱いについて審議を進め、今般、第二次答申としてとりまとめた。

### 第2 野生ハナバチ類の影響評価に係るこれまでの取組

#### 1 背景

欧米では、ミツバチの大量失踪（いわゆる「蜂群崩壊症候群」(Colony Collapse Disorder : CCD)）が一部の国において問題となり、その原因がネオニコチノイド系農薬等の浸透移行性<sup>1</sup>の殺虫剤である可能性が指摘され、一部の農薬の使用や新たな登録が制限されている。

日本国内では、CCDの発生は認められていないものの、ミツバチの減少事案の中には、その原因として水稲のカメムシ防除に使用される殺虫剤等、農薬が疑われるものも存在することから、農林水産省は、被害軽減対策の推進に加え、ミツバチに対する農薬のリスクの一層の軽減を図るため、ミツバチの評価方法の改善を行い、令和2年度から農薬の登録審査において導入している。

---

<sup>1</sup> 根や葉から吸収され、植物体内を移行することで、これらを摂食した害虫や病原菌等に対し効果を示す性質

## 2 野生ハナバチ類に係る取組

環境省では、平成26年度から平成28年度まで、浸透移行性の殺虫剤を中心に、野生ハナバチ類等の昆虫類に対する影響調査を実施するなど、科学的知見の集積に取り組んできた。

これらの成果とともに、収集された国内外の文献等の科学的知見を合わせて、総合的に検討を行い、我が国における浸透移行性の殺虫剤等による昆虫類への影響について科学的な評価を行うため、平成28年11月に「農薬の昆虫類への影響に関する検討会」（座長：五箇公一国立環境研究所生態リスク評価・対策研究室室長）が設置された。同検討会では、平成29年10月までに6回の検討を行い、同年11月に報告書「我が国における農薬がトンボ類及び野生ハナバチ類に与える影響について（農薬の昆虫類への影響に関する検討会報告書）」としてとりまとめた（第一次答申 pp. 2-3 参照）。

このような中、平成30年6月に改正法が公布されたことを受けて、環境省では、農薬の野生ハナバチ類に対する影響の評価方法について調査検討を行い、現時点での科学的知見をもとに、評価方法案をとりまとめた。

## 第3 野生ハナバチ類に係る農薬登録基準の設定方法

### 1 基本的考え方

野生ハナバチ類については、第一次答申において示したとおり、植物の授粉に重要な役割を果たす花粉媒介昆虫であることに加え、

- ・欧米等において、農薬による被害のおそれがある対象としてリスク評価、規制が行われていること
- ・我が国でも、農林水産省が、養蜂用ミツバチに対するリスク評価を導入していること（「第2 野生ハナバチ類の影響評価に係るこれまでの取組」参照）

等を勘案すれば、評価対象動植物に加えることが適当である。

その一方で、改正法に係る参議院農林水産委員会の附帯決議において「リスク評価手法の早急な確立」と「農薬メーカーの負担への配慮」が指摘されている（参考2）ことについても十分に考慮する必要があることから、野生ハナバチ類については、試験方法が公的なテストガイドラインとして確立されており、なおかつ摂餌量等のデータが充実しているセイヨウミツバチを供試生物とした試験成績に基づき、リスク評価を行う。

### 2 農薬登録基準の設定方法

第一次答申において示したとおり、陸域の生活環境動植物は、その種類によって環境中での農薬のばく露経路が異なることを踏まえ、鳥類とは別に、野生ハナバチ類について農薬登録基準を設定する。

具体的には、（別紙）「生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定における野生ハナバチ類の取扱いについて」を踏まえることとし、以下の方法により行うことが適当である。

- ① 野生ハナバチ類の個体群の維持を保護目標とするが、個体群動態の評価方法については科学的知見の集積が必要とされるため、当面の評価対象は、社会性を有する在来の野生ハナバチ類とし、蜂群が維持されれば個体群は維持されることを前提として、段階的な評価法を採用する。
- ② 第1段階評価では、セイヨウミツバチを供試生物とした毒性評価、及び、セイヨウミツバチの摂餌量等のデータを用いたばく露量の予測により、リスク評価（③～⑦）を行う。
- ③ 成虫の単回接触毒性試験を必須として要求するほか、成虫又は幼虫について、農薬が残留した花粉・花蜜の摂餌に伴う経口ばく露が想定される場合、それぞれ単回経口毒性試験を要求する<sup>2</sup>。
- ④ 要求された毒性試験ごとに、セイヨウミツバチの毒性値（LD<sub>50</sub>）を種間差による不確実係数（10）で除して、野生ハナバチ類の毒性値（換算値、LD<sub>50</sub>相当）を算出する。自然死亡率10%を蜂群に影響があるとはみなさない水準として、LD<sub>10</sub>に変換する係数（0.4）を乗じることで、野生ハナバチ類基準値（LD<sub>10</sub>相当）とする。
- ⑤ セイヨウミツバチの接触ばく露量は、1頭当たりの農薬付着量（70nL/bee）に、有効成分濃度を乗じることにより推計する。セイヨウミツバチの経口ばく露量は、摂餌量（成虫：150mg/day、幼虫：124mg/day）に、花粉・花蜜の農薬残留量（予測濃度）を乗じることにより推計する。
- ⑥ ⑤で得られるセイヨウミツバチの予測ばく露量に「ばく露確率」を乗じて、野生ハナバチ類の予測ばく露量（成虫・接触ばく露量、成虫・経口ばく露量、幼虫・経口ばく露量）を算定する。
- ⑦ ⑥が④を超過する場合は、使用方法の見直し等、リスク管理措置の検討を行うことにより、予測ばく露量の低減を図る。なお、経口ばく露量の場合は、花粉・花蜜の農薬残留試験による実測値等を用いることにより、予測ばく露量を精緻化することも可能とする。

また、④において、成虫の経口ばく露（単回）に係る野生ハナバチ類基準値が算出されている場合、当該基準値を10で除して、成虫の経口ばく露（反復）に係るLDD<sub>10</sub>推定値とする。⑥で得られる成虫・経口ばく露量が当該推定値を超過する場合は、蜂群への反復影響が懸念されるものとして、さらに成虫の反復経口毒性試験を要求し、④（野生ハナバチ類基準値の設定<sup>3</sup>）及び⑦（予測ばく露量との比較・精緻化等）を再度行う。

---

<sup>2</sup> 1巡目の再評価スキームにおいては、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験以外は対象を限定することとする。すなわち、当該試験の結果、一定以上の毒性（LD<sub>50</sub> < 11 μg/bee）を有する農薬及び脱皮阻害等を幼虫に起こす影響が懸念される昆虫成長制御剤を対象とする。

また、幼虫の単回経口毒性試験は、反復経口毒性試験をもって代用できる。この場合において、幼虫・反復経口毒性試験の毒性値（LDD<sub>50</sub>）を、幼虫・単回経口毒性試験の毒性値（LD<sub>50</sub>）とみなす。

<sup>3</sup> この場合において、④中「LD<sub>50</sub>」「LD<sub>10</sub>」を、それぞれ「LDD<sub>50</sub>」「LDD<sub>10</sub>」と読み替える。

- ⑧ ⑦によっても、なお予測ばく露量が、野生ハナバチ類基準値を超過する場合には、第2段階評価として、使用実態を模した蜂群単位での試験を実施し、ばく露量の推定及び蜂群の状態の観察を行う。なお、当面は、セイヨウミツバチにおける半野外試験（又は野外試験）による蜂群への影響評価結果を勘案しつつ、総合的に判断する。
- ⑨ ②から⑧に掲げたリスク評価の結果、リスクが許容できないと判断される場合には、野生ハナバチ類への著しい被害のおそれがある（登録拒否）とする。

### 3 適用開始

上記のとおり、養蜂用ミツバチに係るリスク評価が令和2年度から導入されていること、また、野生ハナバチ類に係る農薬登録基準の設定にあたっては、セイヨウミツバチを供試生物とする試験成績を用いることを踏まえ、可能な限り早い時期に、野生ハナバチ類に係るリスク評価を導入することが適当である。

## 第4 野生ハナバチ類に係る農薬登録基準の内容

昭和46年農林省告示第346号（平成31年環境省告示第62号による改正後の告示。以下「基本告示」という。）第3号においては、陸域の生活環境動植物について、申請書の記載に従い当該農薬を使用することにより、以下の要件を満たす場合は、農薬取締法第4条第1項第8号に掲げる場合に該当することとしている（参考1）。

#### 【陸域の生活環境動植物】

当該農薬が飛散し、又は農作物等その他の生活環境動植物が摂取するものに残留した場合に陸域の生活環境動植物の被害の観点から予測される当該農薬を使用した場所の周辺に生息し、又は生育する当該生活環境動植物がばく露する当該種類の農薬の成分の量が、当該種類の農薬の毒性に関する試験成績に基づき 当該生活環境動植物ごとに環境大臣が定める基準 に適合しないものとなること。

基本告示第3号に規定する「当該生活環境動植物ごとに環境大臣が定める基準」のうち、野生ハナバチ類については、以下のように設定することが適当である。

【陸域の生活環境動植物（野生ハナバチ類）】

基本告示第3号の環境大臣が定める基準は、次の表の農薬の成分の欄に掲げる農薬の成分について、ばく露経路ごとに、野生ハナバチ類予測ばく露量が、同表の基準値の欄に定める値を超えないこととする。

農薬の成分	基準値 <sup>4</sup>
●●●	成虫の接触ばく露について、▲▲μg/bee 成虫の経口ばく露（単回）について、▲▲μg/bee 成虫の経口ばく露（反復）について、▲▲μg/bee/day 幼虫の経口ばく露（単回）について、▲▲μg/bee

（注）基準値は、設定されたものに限り記載する。

## 第5 今後の課題

野生ハナバチ類のリスク評価手法については、引き続き、科学的な知見を集積し、将来に向けて見直していくことが必要である。特に、野生ハナバチ類に関する蜂群を対象とした試験のガイドラインはまだ確立していないことから、第2段階評価に係るばく露量の推定方法及び蜂群の状態の観察方法について検討する必要がある（別紙参照）。

また、他のリスク評価同様、不確実性を含むものであることを踏まえ、本リスク評価を受けて登録された農薬が、実際に野生ハナバチ類の個体群維持に著しい被害を及ぼしていないことを確認する必要がある。自然界における個体数の増減の要因は様々であり、特定が容易ではないことも考慮しつつ、モニタリング等の有効なリスク管理手法を検討する必要がある。

このほか、平成30年4月17日に閣議決定された第5次環境基本計画（参考3）を踏まえ、第一次答申において示した「長期ばく露による影響評価の導入」や、「その他の評価対象動植物の選定」についても、引き続き検討を進める必要がある。

<sup>4</sup> 別紙表3のとおり、接触ばく露及び経口ばく露（単回）についてはLD<sub>10</sub>相当値 [μg/bee] が基準値となる一方、経口ばく露（反復）についてはLDD<sub>10</sub>相当値 [μg/bee/day] が基準値となるため、単位が異なる。



## 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定における 野生ハナバチ類の取扱いについて

### 1 経緯

生物多様性及び生態系サービスに関する政府間科学－政策プラットフォーム（IPBES: Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services）は、2016年に公表した「Assessment Report on Pollinators, Pollination and Food Production」において、花粉媒介生物は、作物生産量の5～8%を支えており、その経済効果が2,350～5,770億ドル/年に相当すると試算している。（また、小沼及び大久保（2015）は、同様な手法を用いて、日本国内における花粉媒介生物による送粉サービスの貨幣価値を4,700億円と試算し、我が国の農業産出額の8.3%に相当するとしている。）さらに、同レポートでは、花粉媒介生物の減少要因の可能性として農薬を掲げており、その対応としてリスク評価に基づく農薬の管理が必要であることを指摘している。

環境省が平成29年（2017年）に公表した報告書では、農薬の使用方法が欧米と日本で異なることや、野生ハナバチ類に対する農薬のばく露量の把握が十分でないこと等も考慮して総合的に見ると、これまでの科学的知見からその影響は明らかではないと結論されたものの、一部農薬が野生ハナバチ類に影響を与えることを示唆する知見もあることから、環境省では引き続き試験研究を実施しているところである。

このような中、平成30年（2018年）6月15日に農薬取締法の一部を改正する法律（平成30年法律第53号）が公布され、農薬の動植物に対する影響評価の対象が、従来の水産動植物から、陸域を含む生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。）に拡大された。これを受けて、平成31年（2019年）2月7日に中央環境審議会が答申した、「生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について」（第一次答申）では、陸域の生活環境動植物として、鳥類に加え、「植物の授粉に重要な役割を果たす花粉媒介昆虫であるハチ類」のうち「野生のハチ類に対するリスク評価の方法についても検討を進め、必要に応じ評価対象動植物に加える」こととされた。

以上の経緯から、野生ハナバチ類について、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく「生活環境動植物」としての生態リスク評価手法を検討した。

### 2 野生ハナバチ類の被害防止にかかるリスク評価の考え方

#### (1) 目的

本評価における保護目標は、野生ハナバチ類の個体群を維持することとする。

農薬が野生ハナバチ類の個体群維持に著しい被害を及ぼすおそれがある場合に、その被害を未然に防止する。

## (2) 評価対象とする野生ハナバチ類

評価対象は、社会性を有する在来の野生ハナバチ類（ニホンミツバチ、マルハナバチ等）とする。一方、社会性を有しない在来の野生ハナバチ類（単独性ハナバチ）も多種存在することを踏まえ、これらの個体群の保全に向けては、今後、科学的知見の集積状況を勘案しつつ、評価法の検討を行うこととする。

## (3) 評価対象とする毒性とばく露経路の考え方

野生ハナバチ類の農薬のばく露経路として、農薬を使用したエリアにおける、飛来した外勤蜂の直接接触、農薬が残留した花粉・花蜜の摂餌や、農薬が残留する田面水や植物体表面の水等の飲水等が想定される。また、外勤蜂により巣内に持ち込まれた花粉・花蜜を内勤蜂や幼虫が摂餌するというばく露経路も考慮する必要がある。

このうち、田面水や植物体表面の水等の飲水の経路については、農薬の残留実態等リスク評価に必要な科学的な知見が十分でないことから評価が困難であると判断し、現時点では評価の対象外とする。それ以外の経路について、単回・反復による毒性を考慮することとする。

## (4) 評価方法の枠組み

### 1) 評価の流れ

評価は段階的に行うこととし、第1段階評価として野生ハナバチ類の個体に対する影響評価を行い、第2段階評価として野生ハナバチ類の蜂群単位に対する影響評価を行う。

第1段階評価における野生ハナバチ類の評価は、3) に後述する手順により要求される毒性試験ごとに「野生ハナバチ類基準値」を決定した上で、我が国の農業事情を踏まえ、野生ハナバチ類が環境中で農薬に直接接触することや農薬が残留する餌・水を摂取することを通じてばく露する量を予測した「野生ハナバチ類予測ばく露量」との比較により実施する。

第1段階評価の野生ハナバチ類個体に対する影響評価の結果、野生ハナバチ類予測ばく露量が野生ハナバチ類基準値を超えたため影響を否定できない場合、第2段階評価として野生ハナバチ類の蜂群単位での影響評価を行うことができる。

### 2) セイヨウミツバチによる代替

野生ハナバチ類としては、ニホンミツバチ、マルハナバチ等多数の種が存在するが、第1段階評価では、セイヨウミツバチの摂餌量等のデータを用いて、毒性評価及びばく露量の予測をすることとする。

第2段階評価については、現時点では野生ハナバチ類の蜂群単位での試験方法が確立されていないため、当面は、セイヨウミツバチにおける半野外試験（又は野外試験）による蜂群への影響評価結果を勘案しつつ、総合的に判断することとする。

### 3) 試験要求の基本的な考え方

野生ハナバチ類基準値の設定にあたっては、セイヨウミツバチを対象とした成虫の接触毒性試験及び経口毒性試験、並びに幼虫の経口毒性試験の試験成績のうち、評価対象農薬の使用方法から想定されるばく露量を考慮して必要となるデータを要求する。

このうち、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験については、野生ハナバチ類への潜在的毒性を評価するために必須で要求することとする。

次に、成虫又は幼虫について、経口ばく露経路が想定される場合、それぞれ単回経口毒性試験を要求することとする。また、殺虫剤の単回毒性試験で得られた LD<sub>50</sub>

(Lethal Dose 50: 半数致死量) と、反復毒性試験で得られた LDD<sub>50</sub> (Lethal Dietary Dose 50: 半数致死摂取量) の間に、 $LD_{50} \times 1/10 = LDD_{50}$  の比例関係が認められることから、予測ばく露量 (成虫・経口ばく露量) が、成虫の単回経口毒性試験に基づく野生ハナバチ類基準値の 1/10 を超える場合において、反復影響が懸念されると判断し、さらに成虫の反復経口毒性試験を要求することとする。

ただし、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。具体的には、NOEDD (Non Observed Effect Dietary Dose: 無影響量) をもって単回毒性指標の代替とすることも可とする。また、反復経口毒性試験の 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とする。

以上の考え方について、表 1 に示す。

表 1 第 1 段階評価における毒性試験の要求条件

	単回毒性試験	反復毒性試験
接触 (成虫)	必須	
経口 (成虫)	経口ばく露経路が 想定される場合に実施	経口ばく露量が、左記試験に基づく 基準値の 1/10 を超える場合に実施
経口 (幼虫)	経口ばく露経路が想定される場合に実施 (単回を基本とするが反復の提出も可)	

### 4) 試験要求に関する考慮事項

前述のとおり、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験は必須で要求することとするが、海外・国内ともにセイヨウミツバチの毒性試験を実施できる試験機関に限りがある。このため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、1 巡目の再評価スキームにおいては、セイヨウミツバチ成虫の単回接触毒性試験以外は対象を限定することとする。すなわち、当該試験の結果、一定以上の毒性 (LD<sub>50</sub> < 11 μg/bee) を有

する農薬及び脱皮阻害等を幼虫に起こす影響が懸念される昆虫成長制御剤を対象とする。

また、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とする。

毒性指標を算出するための各種毒性試験において、行動異常が見られた場合には、それら観察結果についても、毒性指標と併せて報告することとする。また、今後の課題として、こうした毒性試験において得られた所見を蓄積していくとともに、行動影響等に関する新たな知見や海外の評価法についても収集を進め、今後の評価法の検討材料とすることとする。

### 3 野生ハナバチ類基準値の設定

#### (1) 毒性試験の被験物質、試験方法及び報告事項

##### 1) 被験物質

評価対象農薬の原体を被験物質とする。

##### 2) 試験方法

本評価において要求する試験については、以下の OECD の試験ガイドライン及びガイダンス文書に準拠することとする。また、今後、新たに実施される試験については、農薬の GLP (Good Laboratory Practice : 優良試験所基準) 制度に基づく試験の実施を求める。

表 2 OECD の試験ガイドライン及びガイダンス文書

	単回毒性試験	反復毒性試験
接触 (成虫)	●セイヨウミツバチ成虫 Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test	
経口 (成虫)	●セイヨウミツバチ成虫 Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test	●セイヨウミツバチ成虫 Test No. 245: Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding)
経口 (幼虫)	●セイヨウミツバチ幼虫 Test No. 237: Honey Bee ( <i>Apis mellifera</i> ) Larval Toxicity Test, Single Exposure	●セイヨウミツバチ幼虫 No. 239: Guidance Document on Honey Bee Larval Toxicity Test following Repeated Exposure

##### 3) 報告事項

試験方法の名称、供試種名、LD<sub>50</sub>、LDD<sub>50</sub>のほか、参照した試験方法に示された報告事項を報告する。

## (2) 野生ハナバチ類基準値の算出

蜂群を維持可能な死亡率の水準として、過去のデータから、EU で 10.6%<sup>1</sup>、米国で 10%<sup>2</sup>が採用されていることから、我が国でも、死亡率 10%を超えないことを保護目標として、野生ハナバチ類基準値を設定する。

具体的には、要求された毒性試験ごとに、当該試験により得られたセイヨウミツバチの毒性値 (LD<sub>50</sub>又はLDD<sub>50</sub>) を、野生ハナバチ類の種の感受性差を踏まえた不確実係数で除し、LD<sub>10</sub>変換係数を乗じることで、野生ハナバチ類基準値を算出する。

表3 野生ハナバチ類基準値の算出方法

野生ハナバチ類基準値 (LD<sub>10</sub>) [µg a.i./bee]

= 野生ハナバチ類の毒性値 (LD<sub>50</sub>) [µg a.i./bee] × LD<sub>10</sub>変換係数 [-]

= セイヨウミツバチの毒性値 (LD<sub>50</sub>) [µg a.i./bee] / 不確実係数 [-]  
× LD<sub>10</sub>変換係数 [-]

(成虫・反復経口毒性試験の場合)

野生ハナバチ類基準値 (LDD<sub>10</sub>) [µg a.i./bee/day]

= 野生ハナバチ類の毒性値 (LDD<sub>50</sub>) [µg a.i./bee/day] × LD<sub>10</sub>変換係数 [-]

= セイヨウミツバチの毒性値 (LDD<sub>50</sub>) [µg a.i./bee/day] / 不確実係数 [-]  
× LD<sub>10</sub>変換係数 [-]

(注) 下線は、毒性試験により得られた毒性値ではなく、セイヨウミツバチの毒性値をもとに換算した値であることを示す。

EU では、ハナバチ 19 種における毒性の種間差に関する試験データを解析して<sup>3</sup> 導出した、95 パーセンタイルである 10 を不確実係数として採用していることから、我が国でも、野生ハナバチ類基準値の算定に際し、不確実係数 10 を適用することとする。

また、「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス<sup>4</sup>」においては、推定暴露量を毒性指標値 (LD<sub>50</sub>又はLDD<sub>50</sub>) で除した値が、蜂個体への影響が懸念される水準を超えないこととされており、当該水準は、LD<sub>50</sub>値と LD<sub>10</sub>値の比の中央値である 0.4 とされている。これを踏まえ、LD<sub>10</sub>変換係数は 0.4 を採用する。

<sup>1</sup> 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)」 Appendix K, M (EFSA)

<sup>2</sup> 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.152 (EPA)

<sup>3</sup> Arena M1, Sgolastra F. (2014) A meta-analysis comparing the sensitivity of bees to pesticides. *Ecotoxicology*, 2014 Apr;23(3):324-34

<sup>4</sup> 「農薬の登録申請において提出すべき資料について」(平成 31 年 3 月 29 日付け 30 消安第 6278 号 農林水産省消費・安全局長通知) 別紙 2

## 4 野生ハナバチ類予測ばく露量の算定

### (1) 農薬の予測ばく露量算定に用いる環境モデル

農薬の使用方法として茎葉散布、土壌処理、種子処理を通じたばく露を想定し、農薬が使用されたエリアを対象とする。

上記のばく露シナリオについては、ばく露経路ごとに、セイヨウミツバチの予測ばく露量の推定方法を参考としつつ、野生ハナバチ類の活動形態を考慮してばく露量を推定する必要がある。ただし野生ハナバチ類は、農地を含む人の生活環境内に加えて、それらを包含する開放系の領域においても広く活動することから、農地等において農薬使用が想定されるエリアの一部で農薬にばく露するという環境モデルを設定する。この概念を図1に示す。

従って、野生ハナバチ類は、当該環境モデル内での生息活動において、確率論的に農薬にばく露（直接接触、農薬が残留した花粉・花蜜の摂餌）するものとする。

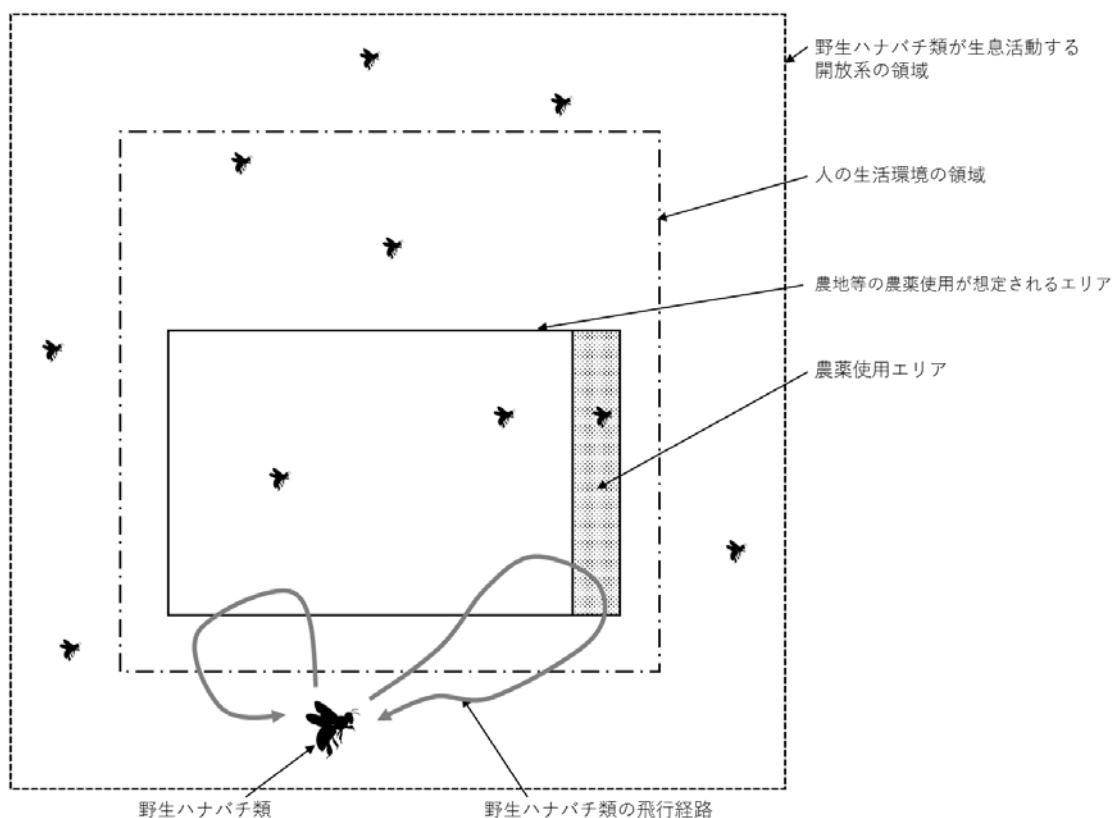


図1 野生ハナバチ類のばく露シナリオの前提となる環境モデルの概念図

### (2) 算定方法

野生ハナバチ類への予測ばく露量の算定方法を、図2に示す。

図1の環境モデルを用いたばく露量の推定に際し、「ばく露確率」を設定する。「ばく露確率」は、野生ハナバチ類が農地等の農薬使用が想定されるエリアに採餌のために飛来する確率である「農地等での野生ハナバチ類の採餌確率」と、その農地等で対象農薬が使用される割合である「対象農薬の使用割合」を考慮する。

「農地等での野生ハナバチ類の採餌確率」は、「全生息領域に占める農地等の割合」や、「飛行可能範囲に占める農地等の割合」等を適用することが考えられるが、現時点ではデータが十分ではないことから、保守的に100%とし、評価対象となる全ての野生ハナバチ類が、農地等の農薬使用が想定されるエリアに存在することとする。

「対象農薬の使用割合」は、水産動植物の被害に係る評価で適用している農薬の普及率（水田10%、非水田5%）を使用割合とする。

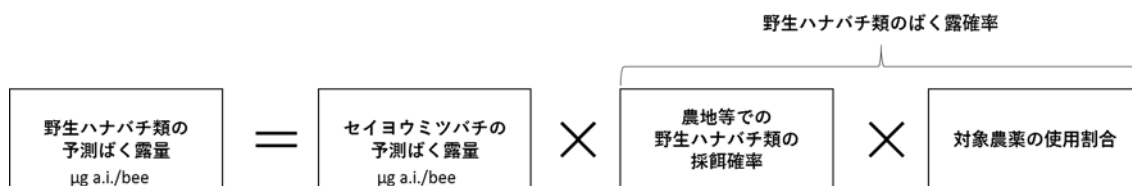


図2 野生ハナバチ類の予測ばく露量（接触ばく露量・経口ばく露量共通）

### (3) ばく露量の推定

#### 1) 第1段階評価で用いる予測ばく露量

##### (ア) 接触ばく露量

対象農薬の使用方法のうち茎葉散布によるばく露のみが想定され、「ミツバチ1頭あたりの農薬付着量」（散布薬液付着量）に「有効成分濃度」（散布薬液の有効成分濃度）を乗じることにより推計する。ここで想定されるミツバチ1頭あたりの農薬付着量は、「農薬のミツバチへの影響評価ガイダンス」において採用された70 nL/beeを適用する。

<p>接触ばく露量  <math>= \text{ミツバチ1頭あたりの農薬付着量 [nL/bee]} \times \text{有効成分濃度 } [\mu\text{g/nL}]</math></p>
--

##### (イ) 経口ばく露量

「ミツバチの摂餌量（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。

<p>経口ばく露量  <math>= \text{ミツバチの摂餌量 [g/bee/day]} \times \text{花粉・花蜜の農薬残留量 } [\mu\text{g/g}]</math>          ※ 単回の場合は1日の摂餌量とし、上式に1[day]を乗ずる。</p>
---

#### ①ミツバチの摂餌量

ミツバチの摂餌量は、米国でのミツバチの階級ごと、花粉・花蜜ごとの詳細なデータ<sup>5</sup>を用いる。具体的には、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こととする。成虫（内勤蜂）の

<sup>5</sup> 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.52 (USEPA)

摂餌量は、花粉 9.6 mg/day と花蜜 140 mg/day の合計 150 mg/day、幼虫は花粉 3.6 mg/day と花蜜 120 mg/day の合計 124 mg/day を使用する。

なお、我が国で栽培される作物において、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こととする。

## ②花粉・花蜜の農薬残留量

農薬の使用方法ごとに異なる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<sup>6</sup>。

### i) 茎葉散布の場合

98 [µg/g per kg/ha] (予測濃度) × 対象農薬の有効成分使用量 [kg/ha]  
※ 予測濃度の 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 T-REX で算出した値<sup>7</sup>

### ii) 土壌処理の場合

Briggs EEC [µg/g] (予測濃度)  
※ Briggs EEC (Estimated Environmental Concentration) は、土壌から植物体への農薬の吸収・移行を推定する数理モデル (Briggs モデル) に、農薬ごとのパラメータ (オクタノール/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) を入力して算出した値

### iii) 種子処理の場合

1 [µg/g] (予測濃度)  
※ 予測濃度の 1 は、EPPO (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

## 2) 第1段階評価の精緻化で用いる残留農薬濃度

経口ばく露量の推計において、「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・花蜜の農薬残留試験による実測値、あるいはそれに準じたデータ (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)」を用いることにより予測ばく露量を精緻化することを可能とする。

## 5 野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価

### (1) リスク評価の方法

(2) に後述する「リスク評価の対象から除外する農薬」以外について、第1段階評価を実施する。農薬の使用方法ごとに算出された野生ハナバチ類の予測ばく露量が複数存在する場合は、その最大値を採用し、ばく露経路ごとに、予測ばく露量と

<sup>6</sup> 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.49 (USEPA)

<sup>7</sup> 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.62 (EPA)



基準値を比較することで評価を行う。

予測ばく露量が基準値を超過し、野生ハナバチ類へのリスクが許容できないと判断される場合は、第1段階評価の精緻化又は第2段階評価を実施し、評価を行う。第2段階評価においてもリスクが許容できないと判断される場合は、野生ハナバチ類への著しい被害のおそれがある（登録拒否）とする。

以上の方法について、図3に示す。

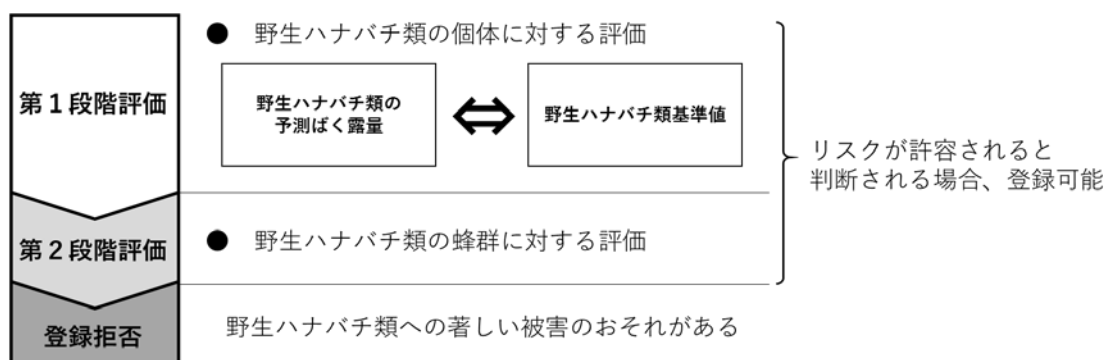


図3 野生ハナバチ類のリスク評価

## (2) 野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価の対象から除外する農薬

野生ハナバチ類の被害防止に係るリスク評価の対象から除外することができる農薬は以下のとおりである。

### 1) すべてのばく露シナリオについてリスク評価の対象から除外する農薬

いずれの適用農作物等及び使用方法においても、野生ハナバチ類が当該農薬にばく露するおそれがないもの（倉庫、ビニールハウス等の施設内でのみ使用されるもの）

### 2) その他、ばく露が想定されないことが合理的な理由において明らかであることからリスク評価から除外する農薬

## 6 今後の課題

本リスク評価の方法は、セイヨウミツバチのリスク評価手法を参考としつつ、我が国の農薬使用の実態や野生ハナバチ類について考慮すべき点について検討を加え、新たにとりまとめたものである。

検討の過程において、今後さらなる検討が必要となる中長期的な課題として、以下の指摘があった。これらについては、本評価法に基づくリスク評価の実施状況及び農薬による野生ハナバチ類への被害の状況等を収集しつつ、科学的な知見を集積し、将来に向けて評価の方法を見直していくことが必要である。

### **(1) 野生ハナバチ類の第2段階評価**

野生ハナバチ類に関する蜂群を対象とした試験のガイドラインはまだ確立していないことから、第2段階評価に係るばく露量の推定方法及び蜂群の状態の観察方法について検討する必要がある。

### **(2) ハナバチ類の種ごとの不確実性**

セイヨウミツバチを含むハナバチ類の個体レベル、蜂群レベルでの種間の感受性差については、引き続き調査研究を進め、将来的な野生ハナバチ類の個体群レベルでの評価に向けて精緻化を図っていく必要がある。

### **(3) 農地等での採餌確率の精緻化**

野生ハナバチ類の生息領域における農薬のばく露の可能性について、引き続き調査研究を進め、将来的な対応に向けて精緻化を図っていく必要がある。

(参考1)

## 関係法令・告示

### ○農薬取締法（昭和23年法律第82号・最終改正 平成30年6月15日）抜粋

(登録の拒否)

第四条 農林水産大臣は、前条第四項の審査の結果、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、同条第一項の登録を拒否しなければならない。

一～七 (略)

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されたとした場合に、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

2 (略)

3 第一項第六号から第九号までのいずれかに掲げる場合に該当するかどうかの基準は、環境大臣が定めて告示する。

### ○昭和46年3月2日農林省告示第346号（抜粋）

※平成31年環境省告示第62号による改正後の告示。

三 法第三条第二項第三号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用することにより、次の要件のいずれかを満たす場合は、法第四条第一項第八号（法第三十四条第六項において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

イ 当該農薬が公共用水域（水質汚濁防止法（昭和四十五年法律第百三十八号）第二条第一項に規定する公共用水域をいう。以下同じ。）に流出し、又は飛散した場合に水域の生活環境動植物の被害の観点から予測される当該公共用水域の水中における当該種類の農薬の成分の濃度（以下「水域環境中予測濃度」という。）が、当該種類の農薬の毒性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準に適合しないものとなること。

ロ 当該農薬が飛散し、又は農作物等その他の生活環境動植物が摂取するものに残留した場合に陸域の生活環境動植物の被害の観点から予測される当該農薬を使用した場所の周辺に生息し、又は生育する当該生活環境動植物がばく露する当該種類の農薬の成分の量が、当該種類の農薬の毒性に関する試験成績に基づき当該生活環境動植物ごとに環境大臣が定める基準に適合しないものとなること。

(参考2)

農薬取締法の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抜粋）

○衆議院農林水産委員会（平成30年5月31日）

農薬は、農産物の安定生産に必要な生産資材であるが、その販売・使用については最新の科学的知見を的確に反映し、安全性を向上させることが不可欠である。

よって、政府は、本法の施行に当たり、左記事項の実現に万全を期すべきである。

- 一 登録された農薬の再評価制度の実施に当たっては、農薬の安全性の更なる向上を図ることを旨として行うこと。また、農薬に係る関係府省の連携を強化し評価体制を充実するとともに、新規農薬の登録に遅延が生じないようにすること。
- 二 最新の科学的知見に基づく定期的再評価又は随時評価により、農作物等、人畜又は環境への安全性等に問題が生ずると認められる場合には、当該農薬につき、その登録の内容の変更又は取消しができるようにすること。また、定期的再評価の初回の評価については、可及的速やかに行うこと。
- 五 生活環境動植物についてのリスク評価手法を早急に確立し、登録の際に必要な試験成績の内容等を速やかに公表すること。

○参議院農林水産委員会（平成30年6月7日）

農薬は、農産物の安定生産に必要な生産資材であるが、その販売・使用については最新の科学的知見を的確に反映し、安全性を向上させるとともに、人の健康や環境への影響を考慮し、安全かつ適正に使用していくことが不可欠である。

よって、政府は、本法の施行に当たり、次の事項の実現に万全を期すべきである。

- 一 登録された農薬の再評価制度の実施に当たっては、農薬の安全性の更なる向上を図ることを旨として行うこと。また、農薬に係る関係府省の連携を強化し評価体制を充実するとともに、新規農薬の登録に遅延が生じないようにすること。
- 二 最新の科学的知見に基づく定期的再評価又は随時評価により、農作物等、人畜又は環境への安全性等に問題が生ずると認められる場合には、当該農薬につき、その登録の内容の変更又は取消しができるようにすること。また、定期的再評価の初回の評価については、可及的速やかに行うこと。
- 五 農薬の登録制度の見直しにおいて、農薬メーカーの負担にも配慮し、農業者への良質かつ低廉な農薬の提供を推進すること。
- 六 生活環境動植物についてのリスク評価手法を早急に確立し、登録の際に必要な試験成績の内容等を速やかに公表すること。

(参考3)

## 環境基本計画

### ○第5次環境基本計画（平成30年4月17日閣議決定）抜粋

#### 第1部 環境・経済・社会の状況と環境政策の展開の方向

##### 第3章 環境政策の原則・手法

##### 1. 環境政策における原則等

##### ○リスク評価と予防的な取組方法の考え方

（前略）

問題の発生の要因やそれに伴う被害の影響の評価、又は、施策の立案・実施においては、その時点での最新の科学的知見に基づいて必要な措置を講じたものであったとしても、常に一定の不確実性が伴うことについては否定できない。しかし、不確実性を有することを理由として対策をとらない場合に、ひとたび問題が発生すれば、それに伴う被害や対策コストが非常に大きくなる場合や、長期間にわたる極めて深刻な、あるいは不可逆的な影響をもたらす場合も存在する。

このため、このような環境影響が懸念される問題については、科学的に不確実であることをもって対策を遅らせる理由とはせず、科学的知見の充実に努めながら、予防的な対策を講じるという「予防的な取組方法」の考え方に基づいて対策を講じていくべきである。（後略）

#### 第2部 環境政策の具体的な展開

##### 第3章 重点戦略を支える環境政策の展開

##### 4. 環境リスクの管理

##### (2) 化学物質管理

##### ⑤農薬の生態影響評価の改善

農薬については、国民の生活環境の保全に寄与する観点から、従来の水産動植物への急性影響に関するリスク評価に加え、新たに長期ばく露による影響や水産動植物以外の生物を対象としたリスク評価手法を確立し、農薬登録制度における生態影響評価の改善を図る。