

農薬の蜜蜂への影響評価において取り決めるべき事項について（報告）

標記について、令和3年12月1日に開催された農業資材審議会農薬分科会農薬蜜蜂影響評価部会（第2回）において、以下のとおり取りまとめた。

1. 毒性値が複数ある場合の毒性指標の考え方

(1) 背景

農薬のミツバチへの影響評価ガイドンス（以下「ガイドンス」という。）2.2-1の評価に用いる試験成績に係る標記事項について、提出された試験成績において、必ずしも毒性値が低いものを採用することが、科学的に正しいわけではないと考えられる。

(2) 決定事項

評価に用いることが可能であるか（信頼性）を判断した上で、比較が可能な試験が複数存在した場合には、毒性値（ LD_{50} 値及び LD_{50} 値）は対数正規分布すると考えられる母集団であるため、幾何平均値を探る。

2. 1巡目の再評価スキームにおいて、成虫の急性接触毒性以外の試験成績が、既に実施され欧米の評価において提出されている場合の扱い

(1) 背景

ガイドンス2.2-2(2)①に係る標記事項について、試験要求に当たっては、海外・国内ともに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ため、新たな試験は求めない一方、既に欧米で提出され評価されている試験成績があれば、評価に利用できる可能性がある。

(2) 決定事項

1巡目の再評価スキームにおいて、成虫の急性接触毒性以外の試験成績が、既に欧米の評価において提出されたものは原則すべて提出を求める。ただし、試験実施機関に限りがあることから、新たな試験の実施は求めない。

なお、以下のすべてを満たす場合においては、原則1巡目の再評価スキームの対象としないものとする（内容を確認した上で判断）。

- ・昆虫成長制御剤に該当しない

- ・成虫の急性接触毒性：11 $\mu\text{g}/\text{bee}$ 以上
- ・成虫の急性接触毒性以外の毒性値が、確定されておらず、>○○ $\mu\text{g}/\text{bee}$ の値（超値）

3. 花粉・花蜜試験における残留値の取り方

(1) 背景

ガイダンス3. 3-2 (2) に係る標記事項について、暴露量の精緻化のための花粉・花蜜（残留）試験における残留値の取り方の詳細を示す必要がある。

(2) 決定事項

単回経口評価においては、実施した試験毎の最大値の中での最大値を用いる。

反復経口評価においては、実施した試験毎の平均値の中での最大値を用いる。

反復経口毒性試験における毒性指標は原則として 10 日後の LD_{50} 値を評価に用いることから、反復経口評価において平均値を算出する期間は、最大 10 日間とする。

4. 第1段階評価で、推定暴露量と毒性指標の比を影響が懸念される水準と比較する際の有効数字の考え方

(1) 背景

ガイダンス4. 4-1 (1) に係る標記事項について、第1段階評価の有効数字に対する考え方を定めておくべき。

(2) 決定事項

第1段階評価において、毒性値は有効数字2桁（3桁目切り捨て）とし、推定暴露量と毒性指標の比を影響が懸念される水準と比較する際の有効数字は2桁（3桁目四捨五入）。

5. 代表作物の選定及び分析部位の選定

5. 1 代表作物の選定

(1) 背景

ガイダンス3. 3-2 (2) に係る標記事項について、農林水産省委託事業におけるウリ科果菜類3作物（カボチャ、メロン、スイカ）での検証の結果、

- ・土壤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弁、薬（メロン除く）の残留濃度を比較した結果、花弁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）、薬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) 決定事項

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。

5. 2 分析部位の選定

(1) 背景

ガイドンス 3. 3-2 (2) に係る標記事項について、農林水産省委託事業におけるウリ科果菜類 3 作物（カボチャ、メロン、スイカ）での検証の結果、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、花弁 > 花粉 > 薬 = 花蜜であった。なお、土壤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、「EFSA 花粉・花蜜の残留農薬データの収集と分析最終報告書」における解析の結果、

- ・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) 決定事項

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。

6. 評価における留意事項（試験のエンドポイント（評価項目）、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、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、採餌試験の結果解析における検討にあたっての考え方）

6. 1 評価における留意事項（試験のエンドポイント（評価項目））

（1）背景

ガイダンス4. 4-1 (2) に係る標記事項について、欧米における評価項目を参考とする。

欧洲 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)
	帰巣の成功 (Homing success)
	行動に関するエンドポイント (Behavioural endpoints)
3	巣の増築 (巣) (Comb building)
	巣箱重量 (Weight of the hive)
	病気 (Disease)
	食料の貯蔵 (Food storage)
4	女王の状態 (Queen)
	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 より

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 より抜粋

(2) 決定事項

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にしている「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「帰巣行動」など、その他の項目は副次的な情報とする。

6. 2 評価における留意事項（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) 背景

ガイドンス4. 4-1 (2) に係る標記事項について、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なと考えられる。また、米国の評価では対象は「働き蜂」とされている。

(2) 決定事項

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）の死虫の総数とする。

6. 3 評価における留意事項（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) 背景

ガイダンス4. 4-1 (2) に係る標記事項について、欧州のEFSAハチ評価ガイダンス（2014）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（無視できる）: <7%、低: 7%～<15%、中: 15%～<35%、大: $\geq 35\%$

(2) 決定事項

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、影響の程度を判断するが、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%とする。

なし（無視できる）: <10%、低: 7%～<15%、中: 15%～<35%、大: $\geq 35\%$

6. 4 評価における留意事項（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) 背景

ガイダンス4. 4-1 (2) に係る標記事項について、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。また、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、米国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。

(2) 決定事項

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、リスクなしと判断する。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、米国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する。

7. 使用時期及び使用場所の制限の目安となる定義

(1) 背景

ガイダンス4. 4-2 「リスク管理措置の検討」の項の<リスク管理措置>には、

- ・使用時期を制限する
 - 接触暴露を避けるため、開花期を避け使用する
 - 経口暴露を避けるため、開花期終了後に使用する
- ・ミツバチが暴露しないような使用場所
(倉庫や施設) に限定する

と記載されている。

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と②のどちらかを満たすものである。

- 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)

「ミツバチが暴露しないような使用場所(倉庫や施設)に限定する」措置を導入する場合において、①はミツバチへのリスク管理に適合するが、②はミツバチへのリスク管理には適合しない。

(2) 決定事項

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」の定義を以下とする。

<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。