

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について

1. 背景

- ・ 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。
- ・ 再評価を先行して行っている欧米においては、農薬の毒性プロフィー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る。
- ・ こうした状況を踏まえ、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。
- ・ 農薬蜜蜂影響評価部会（以下、本部会という）の評価においても、公表文献をどのように取り扱うのかを検討する必要がある。

2. 本部会で検討を要する事項

- (1) 昨年9月に開催された第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、選択等のためのガイドライン」（以下、「ガイドライン」という）を決定。評価に供する公表文献の収集と選択にあたり、以下の整理としている（参考資料7）。
 - ア 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る。
 - イ 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。
 - ウ 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。
 - 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合わせて、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、システムティックレビュー（体系的な評価プロセス）を導入し、以下の点に留意する。
 - ・ 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（原著）」とする。
 - ・ 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。

- ・ 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。

(2) このうち、ガイドラインにおいて、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おり、本部会で取り扱う指標について明確化することとしたい。

(3) また、ガイドラインにおいて、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。」とされている。他方、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、ミツバチを用いた試験の設計も加味した信頼性の確認方法を本部会で議論することとしたい。

3. 本部会での公表文献の取扱いについて (案)

本部会における公表文献の取扱いについては、以下のとおりとしてはどうか。

(1) 収集した公表文献をミツバチへの影響評価に活用するかどうかは、評価の目的との適合性、結果の信頼性等から判断する。

ア 評価の目的との適合性

(ア) ミツバチの影響評価ガイダンス「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 (*Apis mellifera*)」を用いた公表文献を審議の対象とする。

(イ) ミツバチ影響評価における「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 (LD₅₀ 又は LDD₅₀)」を指標とし、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 (Detailed Assessment: DA) 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する。

イ 結果の信頼性

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) についても信頼性確認シート (別紙) を用い精査することとする。

- (2) 3.(1) アの結果、審議の対象となった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する。当該資料を基に、審議農薬毎に「毒性指標の設定」への活用の是非を審議する。

信頼性確認シート

有効成分名		出版年		文献整理番号		DA適合性区分* (a/b)	
文献タイトル							
著者/所属							
雑誌名等							

*当該文献の全文による適合性に基づく分類（DA: Detailed Assessment）における適合性区分を記載。区分aの文献についてはKlimisch基準に準じた信頼性評価における分類も記載

1. 成虫接触毒性試験

No.	チェック項目		はい
1	試験生物	同等条件の成虫を試験に用いている	
2	被験物質	「原体」又は「有効成分」である	
3	試験期間	48時間以上である	
4	温度	試験期間中23℃以上である	
5	対照区	被験物質を含まない試験区が設定されている	
6		被験物質を含まない試験区の死亡率が10%以下である	

2. 成虫単回経口毒性試験

No.	チェック項目		はい
1	試験生物	同等条件の成虫を試験に用いている	
2	被験物質	「原体」又は「有効成分」である	
3	試験期間	48時間以上である	
4	温度	試験期間中23℃以上である	
5	対照区	被験物質を含まない試験区が設定されている	
6		被験物質を含まない試験区の死亡率が10%以下である	

3. 成虫反復経口毒性試験

No.	チェック項目		はい
1	試験生物	羽化後最大2日齢の成虫を試験に用いている	
2	被験物質	「原体」又は「有効成分」である	
3	試験期間	10日間以上である	
4	温度	試験期間中31℃以上である	
5	対照区	被験物質を含まない試験区が設定されている	
6		被験物質を含まない試験区の死亡率が15%以下である	

4. 幼虫経口毒性試験

No.	チェック項目		はい
1	試験生物	孵化後1日齢幼虫を試験に用いている	
2	被験物質	「原体」又は「有効成分」である	
3	試験期間	72時間以上である	
4	温度	試験期間中34～35℃である	
5	対照区	被験物質を含まない試験区が設定されている	
6		被験物質を含まない試験区の死亡率が15%以下である	