

導入するリスク評価法の考え方(案)



目次

1	導入する評価法にかかる基本的な事項	-----	1
2	評価に必要な毒性指標と要求する試験	-----	5
3	暴露量の推計	-----	10
4	影響の評価と登録の判断及びリスク管理措置	-----	15
5	その他の検討事項	-----	20

1 導入する評価法にかかる基本的な事項

検討内容	考え方
<p>1 - 1 評価対象と保護目標</p> <p>(1) 評価対象</p> <ul style="list-style-type: none">・養蜂に用いられる蜜蜂 (セイヨウミツバチ)	<p>○ 家畜としての蜜蜂を保護する観点から、評価対象の蜂は、養蜂に用いられるセイヨウミツバチとする。</p> <p>【農薬取締法第四条第一項第五号】 (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。 五 当該農薬を使用するときは、使用に際し、危険防止方法を講じた場合においてもなお人畜に危険を及ぼすおそれがあるとき。</p>
<p>(2) 保護目標</p> <ul style="list-style-type: none">・養蜂に用いられる蜜蜂の蜂群維持	<p>○ 蜂蜜の採取や農作物の花粉交配など農畜産業に活用される蜜蜂を指す。</p> <p>○ 欧米でも、蜂群の維持を保護目標としている。</p> <p>欧州：蜂群の生存・発育及び幼虫・蜂の行動への影響 (蜂群の7%を超えた減少で、群への影響ありと規定) *1</p> <p>米国：蜂の生物多様性への寄与 (管理蜜蜂の保護に関連した蜜源の確保による他の花粉媒介者の多様性への寄与)、授粉サービスの提供 (蜂群の数と安定性)、巣由来の製品の生産 (製品の量と品質) *2</p> <p>【参照】 *1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.12 (EFSA) *2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.13.Table 1 (USEPA)</p>

1 導入する評価法にかかる基本的な事項

検討内容

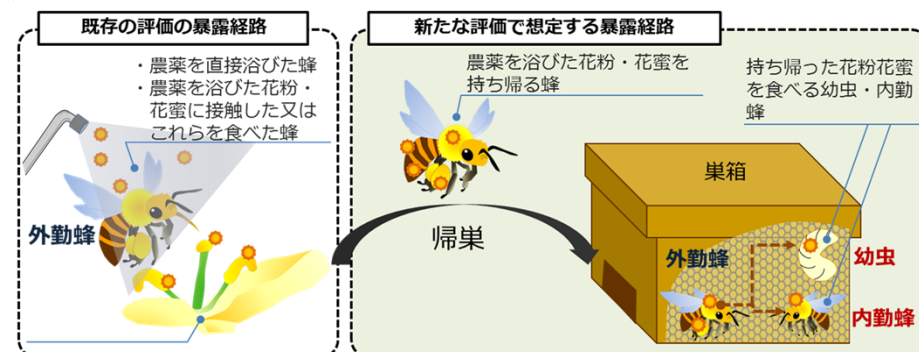
考え方

1-2 評価法の骨格

(1) 導入する評価法

- ・農薬の蜜蜂への毒性の強さによる評価に加え、蜜蜂が、環境中で農薬を浴びたり、摂取する暴露の量を考慮したリスクベースの評価を導入する。

- これまでの評価では、室内試験において、個々の成虫が直接農薬を浴びたり、農薬を含む花粉・花蜜の直接摂取を想定した毒性の強さによる評価(ハザード評価)を実施。
- 蜂群を保護目標とした場合、巣内外の成虫のほか、巣内の幼虫等蜂群中の様々な個体に対する農薬のリスクも考慮した評価の実施が必要。



(2) 想定する暴露経路

- ・蜜蜂の活動から想定される以下の暴露経路で評価

① 接触暴露

- ・開花植物で採餌中の成虫が、直接農薬を浴びる

② 経口暴露

- ・開花植物で採餌した成虫が農薬を含む花粉・花蜜を摂取又は巣に持ち帰り、巣内の成虫及び幼虫が摂取する

- 暴露経路は、成虫が直接農薬に接触することによる暴露(接触暴露)と成虫又は幼虫が農薬を含む花粉又は花蜜を摂取したことによる暴露(経口暴露)の2種類が想定される。

1 導入する評価法にかかる基本的な事項

検討内容

考え方

1-2 評価法の骨格

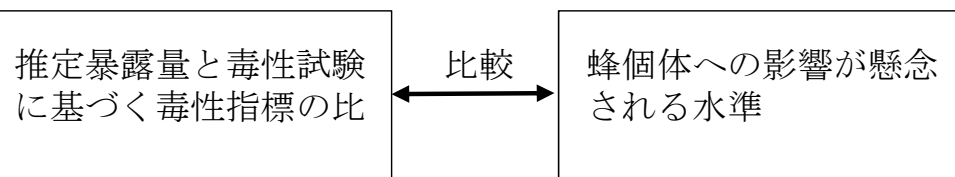
(3) 導入する評価法の枠組み

- ・ 段階的な評価の導入
- ・ 個々の蜂を用いた影響評価（第1段階評価）と蜂群に対する影響評価（第2段階評価）の2段階の評価を導入する。

① 蜂個体への影響評価（第1段階評価）

- ・ 蜂群を構成する個々の蜂を用いた影響評価を実施。
- ・ 暴露経路や農薬の使用方法を考慮した推定暴露量と毒性試験に基づく毒性指標の比較による評価を導入。

<蜂個体への評価の仕組み>



- 蜂群を構成する個々の蜂への影響が懸念されなければ、蜂群への影響もないものとする。個々の蜂を用いた影響、蜂群に対する影響の2段階で評価を行うことが妥当であり、欧米でも2段階で評価を行っている。*3

【参照】

- * 3-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.8-9 (EFSA)
- * 3-2 「How We Assess Risk to Pollinators」 (EPA Website) (USEPA)

- 推定暴露量と毒性指標から比を求め、蜂個体への影響が懸念される水準と比較して評価を行う。蜂個体への影響が懸念される水準については、後述（スライドp16 参照）。

1 導入する評価法にかかる基本的な事項

検討内容	考え方
<p>1-2 評価法の骨格</p> <hr/> <p>(3) 導入する評価法の枠組み (つづき)</p> <p>② 蜂群への影響評価 (第2段階評価)</p> <ul style="list-style-type: none">蜂個体を用いた影響評価の結果、影響が懸念される水準を超えた場合、蜂群単位での影響評価を行うことも可能とする。	<p>○ 欧米等では、半野外条件等で、農薬を使用した作物で蜂を採餌させ、蜂群内の卵が成虫になるまでの生育状況、死亡率等を観察し、影響を評価。 *4</p> <p>【参照】</p> <p>*4 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.125~126 Table 19 (USEPA)</p>
<p>(4) 評価法の枠組み策定にあたっての留意事項</p> <ul style="list-style-type: none">蜜蜂のリスク評価は欧米で先行的に評価が行われ、それぞれ評価ガイダンスが公表されている。我が国の評価法策定にあたっては、国際的に合意されたOECDの試験ガイドラインや欧米の評価法の枠組みを基本とし、我が国の実態を反映した評価になるよう必要な要素を取り入れるものとする。	<p>○ 我が国における接触の推定暴露量の算出にあたっては、高濃度少量散布等の使用実態を反映させるため、単位面積当たりの有効成分量ではなく、散布農薬の有効成分濃度を用いる。(スライドp11「推定暴露量の算出」参照)</p> <p>○ 我が国で広く栽培されている稲など、花粉のみを有する植物については、花粉の摂取量のみを用いて暴露量の算出を行う。(スライドp12「推定暴露量の算出」参照)</p>

2 評価に必要な毒性指標と要求する試験

検討内容

考え方

2-1 毒性指標

(1) 毒性指標とは

- 個体への影響評価に必要な指標であり、実施した蜜蜂への毒性試験により、蜜蜂への影響が認められる用量。
- 暴露経路に応じて必要な毒性指標は異なる。
- 毒性試験は、蜜蜂の成虫、幼虫毎、単回での投与、反復（複数回）での投与毎に行われる。

- 欧米の評価で用いられる毒性指標は以下の表のとおり。*5
（各毒性指標の説明は、スライドp6 参照）

単位: $\mu\text{g}/\text{bee}$

	単回			反復	
	成虫接触	成虫経口	幼虫経口	成虫経口	幼虫経口
欧州	LD ₅₀	LD ₅₀	求めている	LDD ₅₀	NOEDD
米国	LD ₅₀	LD ₅₀	LD ₅₀	NOEDD	NOEDD

【参照】

- *5-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.14 (EFSA)
- *5-2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.29 (USEPA)

2 評価に必要な毒性指標と要求する試験

検討内容

考え方

2-1 毒性指標

(2) 我が国で採用する毒性指標

- 単回接触毒性試験及び単回経口毒性試験における毒性指標は、死亡率の指標となる半数致死量:LD₅₀($\mu\text{g}/\text{bee}$)を用いる。
- 反復経口毒性試験における毒性指標は、日毎の死亡率の指標となる半数致死摂取量/日:LDD₅₀($\mu\text{g}/\text{bee}/\text{day}$)を用いる。

- 生態影響評価において、単回の暴露影響をみるために単回毒性試験、継続した暴露影響をみるために反復毒性試験が用いられている。
- 国際的に合意されたOECDの蜜蜂成虫経口反復毒性試験ガイドラインでは、毒性指標として、LDD₅₀(Lethal Dietary Dose 50:日毎の半数致死摂取量)または、NOEDD(Non Observed Effect Dietary Dose:無影響量)が報告事項として記載されている。*6
- NOEDD(=NOEC)については、試験毎の用量(濃度)区の設定に依存する、毒性値の信頼区間の計算ができない等の問題点が指摘されている。
- これらを踏まえ、単回経口毒性試験と同様、室内試験における自然死亡率10%を超える値をリスクが懸念される水準(LDD₁₀値)として採用するのであれば、反復経口毒性試験において、LDD₅₀を毒性指標値とし、毒性指標に対する暴露量との比を、LDD₅₀とLDD₁₀の比として推定される水準(0.4)と比較するのが妥当と考えられる(スライドp16 参照)。

【参照】

*6 「OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS HONEY BEE (*APIS MELLIFERA* L.), CHRONIC ORAL TOXICITY TEST(10-DAY FEEDING)」 p.2 (OECD)

2 評価に必要な毒性指標と要求する試験

検討内容	考え方
<p>2-2 評価のために要求する試験</p> <p>(1) 試験要求の基本的な考え方</p> <ul style="list-style-type: none">・毒性指標を算出するための毒性試験を要求する。・毒性試験は、農薬原体での試験とし、評価対象農薬の使用方法から想定される暴露経路に応じて要求する。・成虫が直接農薬に接触することによる接触暴露経路が想定される場合は、成虫の単回接触毒性試験を要求する。 ただし、蜜蜂への潜在的毒性を評価するために、本試験の要求は必須とする(注意事項に反映、スライドp. 20 参照)。・成虫又は幼虫が農薬を浴びた花粉・花蜜を摂取することによる経口暴露経路が想定される場合は、成虫、幼虫の経口毒性試験を要求する。 →暴露の機会としては、単回、反復暴露が想定されるが、単回試験を基本で要求することとし、<ol style="list-style-type: none">1) 成虫試験については、成虫の単回経口暴露評価において、影響が懸念される水準が一定の値*を超える場合、反復影響が懸念されると判断し、反復経口毒性試験を要求することとする。*0.04 (スライドp. 16 参照)2) 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(NOEDD値をもって単回毒性指標の代用とすることが可能。また、試験の幼虫期間においてLDD₅₀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能)。	<p>○ 毒性試験は基本的に農薬原体で要求を行うことが妥当であり、欧米でも基本的に原体で要求している。*7</p> <p>【参照】</p> <p>*7-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.14 (EFSA)</p> <p>*7-2 「Process for Requiring Exposure and Effects Testing for Assessing Risks to Bees during Registration and Registration Review」 p.6~7 (USEPA)</p>

2 評価に必要な毒性指標と要求する試験

検討内容

考え方

2-2 評価のために要求する試験

(1) 試験要求の基本的な考え方(つづき)

<毒性試験の要求条件>

単回接触 毒性試験	成虫		幼虫	
	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験	単回経口 毒性試験	反復経口 毒性試験
必須	成虫が「経口摂取する可能性」がある場合要求	成虫の単回経口の暴露評価の結果、一定の水準を超えた場合要求	幼虫が被検物質を「経口摂取する可能性」がある場合要求（単回を基本とするが反復の提出も可）	

- 農薬の剤型等により、使用方法から見て、蜜蜂が暴露しないと想定される場合、要求する試験を除外することを可能とする。

<経口毒性試験を除外するケース>

- 倉庫等、蜜蜂を放飼することがない施設内でのみ使用される場合
- 開花前に収穫する作物及び開花しない作物に使用される場合
- 蜜蜂が好まないとの知見がある開花作物に使用される場合

等

- 欧米でも、剤型などで、蜜蜂が暴露しない経路については、評価の対象とはしていない。また、蜜蜂が好む作物は暴露のリスクが高く、好まない作物は暴露のリスクが低いと考えられることから、欧米ともに蜜蜂が好む作物、好まない作物をリスト化し、評価の際の暴露の有無を判断している。*8

【参照】

- *8-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.107 -121 (EFSA)
- *8-2 「Attractiveness of Agricultural Crops Pollinating Bees for the Collection of Nectar and/or Pollen」 (USDA)

2 評価に必要な毒性指標と要求する試験

検討内容

考え方

2-2 評価のために要求する試験

(2) 試験要求で考慮すべき事項

試験要求に当たっては、海外・国内ともに蜜蜂の毒性試験を実施できる試験機関に限りがあるため、試験実施機関の受入れ能力を考慮し、以下の対応とする。

- ・ 蜜蜂への潜在的な毒性を評価するため、成虫の単回接触毒性試験を必須で要求する。
- ・ ただし、1巡目の再評価スキームにおいては、成虫の単回接触毒性試験以外の要求試験は、蜜蜂への毒性影響の懸念から全ての殺虫剤を対象とし、その他の農薬については、成虫の単回接触毒性試験の結果、蜂に対して一定以上の毒性を有する剤のみを対象とする。

- 国内においては、成虫反復毒性試験、幼虫試験の実施が可能な試験機関は、農薬メーカーの試験機関を除くとごく少数の機関のみ。
- 欧米でも、試験施設の受入れ能力が限られていることから優先順位をつけて評価を行っている。

米国：① 蜂に対する毒性、② 農薬の作用機作、③ 蜂の死亡事故情報の有無等を考慮して、優先順位を付して評価を実施。*9

欧州：殺虫剤を、殺菌剤、除草剤に優先して評価を実施（ベルギー）。*10

【参照】

*9 「Process for Requiring Exposure and Effects Testing for Assessing Risks to Bees during Registration and Registration Review」 p.12 -13 (USEPA)

*10 「DATA REQUIREMENTS AND RISK ASSESSMENT FOR BEES National approach for Belgium」 p.6 -7 (HFCSE Belgium)

3 暴露量の推計

検討内容

考え方

3-1 暴露量推計の基本的な考え方

- ・使用方法に従って農薬を使用した際、どのような暴露シナリオが考えられるか、蜜蜂への暴露経路を踏まえ推計を行う。
- ・暴露シナリオは、蜜蜂に対する暴露の程度の違いを考慮し、暴露程度が同様と考えられる散布方法毎に、以下の3つに類型化して推計する。

① 茎葉散布 ② 土壌処理 ③ 種子処理

※接触暴露が想定される散布方法は茎葉散布のみ

- ・暴露シナリオ毎の暴露経路については、「接触暴露」と「経口暴露」の2つの暴露経路を考慮し、推定暴露量を算出する。
- ・暴露量の算出は、予測式を用いた推計と実測値を用いた精緻化の2つの方法により実施する。

- 欧米の評価でも、基本的に3つの散布方法に類型化して暴露量を推計している。*11
- 作物経由だけでなく、水経由の暴露などそれ以外の暴露経路についても推計している国もあるが、暴露は比較的少なく、推計が必要か否かの検討が必要となる。*12

【参照】

- *11-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.13 (EFSA)
- *11-2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.15 (USEPA)
- *12-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.41~49 (EFSA)
- *12-2 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.99~100 (USEPA)

3 暴露量の推計

検討内容

考え方

3-2 推定暴露量の算出

(1) 予測式を用いた暴露量の算出

- ① 接触暴露量 (単位: $\mu\text{g}/\text{bee}$) 対象: 成虫
- ・「蜜蜂1頭あたりの農薬付着量」に「有効成分濃度」を乗じることにより推計する。

$$\text{接触暴露量} = \text{蜜蜂1頭あたりの農薬付着量}(\text{nL}/\text{bee}) \times \text{有効成分濃度}(\%)$$

※接触暴露が想定される散布方法は茎葉散布のみ

- ② 経口暴露量 (単位: $\mu\text{g}/\text{bee}$) 対象: 成虫、幼虫
- ・「蜜蜂の摂餌量(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。

$$\text{経口暴露量} = \text{蜜蜂の摂餌量}(\text{g}/\text{bee}/\text{day}) \times \text{花粉・花蜜の農薬残留量}(\mu\text{g}/\text{g})$$

- 高濃度少量散布の使用方法を反映するため、有効成分濃度により、接触暴露量を推計する。
- 蜜蜂1頭あたりの農薬付着量については、農林水産省で実施した委託事業結果から算出した数値を用いる。
- 欧米では、「単位面積あたりの有効成分投下量」に「蜜蜂1頭あたりの農薬残留量」*を乗じることにより推計。*13
*米国のみ

【参照】

*13-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.68 (EFSA)

*13-2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.54 (USEPA)

- 欧米でも、「蜜蜂の摂餌量」に「花粉・花蜜の農薬残留量」を乗じることにより推計。

3 暴露量の推計

検討内容

考え方

3-2 推定暴露量の算出

(1) 予測式を用いた暴露量の算出(つづき)

ア) 蜜蜂の摂餌量

- ・成虫、幼虫毎の摂餌量のデータを用いる。
- ・花蜜がなく、花粉のみが存在する作物においては、花粉のみの摂餌量を用いる。

- 欧米ともに、摂餌量のデータが存在している。米国においては、蜜蜂の階級毎、花粉・花蜜毎の詳細なデータが存在しているため、米国の摂餌量データを用いる。*14
- 欧米は、花粉のみしかない作物においても、花蜜の摂取量も加味して摂餌量を算出しているが、我が国では、花粉しか有しない作物については、花粉のみの摂餌量で算出する。

【参照】

*14-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.147 (EFSA)

*14-2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.52 (USEPA)

イ) 花粉・花蜜の農薬残留量

- ・類型化した散布方法毎に異なった予測定数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。

- 欧米ともに、「花粉・花蜜の農薬残留量」の推計には、類型化した散布方法毎に異なった予測定数を用いている。*15

欧州：数理モデルから推定した予測定数(RUD値)を用いる

米国：数理モデルから推定した予測定数に有効成分投下量を乗じた予測式を用いる

【参照】

*15-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.148~150 (EFSA)

*15-2 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.53~56 (USEPA)

3 暴露量の推計

検討内容	考え方
<p>3-2 推定暴露量の算出</p> <hr/> <p>(1) 予測式を用いた暴露量の算出(つづき)</p> <p><u>i 茎葉散布の花粉・花蜜の農薬残留量</u> $98^{*1} \text{ (予測定数)} \times \text{使用農薬中の有効成分投下量}^{*2}$</p> <p><u>ii 土壌処理の花粉・花蜜の農薬残留量</u> $\text{Briggs EEC}^{*1} \text{ (予測定数)} \times \text{使用農薬中の有効成分投下量}^{*2}$</p> <p><u>iii 種子処理の花粉・花蜜の農薬残留量</u> $1^{*1} \text{ (予測定数)} \times \text{使用農薬中の有効成分投下量}^{*2}$</p> <p>ウ) 経口暴露量 (単位: $\mu\text{g}/\text{bee}$) の推計 前記 ア)×イ)</p> <p><u>i 茎葉散布の経口暴露量</u> $\text{摂餌量}^{*3} \times [98^{*1} \times \text{使用農薬中の有効成分投下量}^{*2}]$</p> <p><u>ii 土壌処理の経口暴露量</u> $\text{摂餌量}^{*3} \times [\text{Briggs EEC}^{*1} \times \text{使用農薬中の有効成分投下量}^{*2}]$</p> <p><u>iii 種子処理の経口暴露量</u> $\text{摂餌量}^{*3} \times [1^{*1} \times \text{使用農薬中の有効成分投下量}^{*2}]$</p> <p style="text-align: center;">*1: $\mu\text{g}/\text{g}$ *2: kg/ha *3: $\text{g}/\text{bee}/\text{day}$</p>	<p>○ 98(予測定数)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で算出した値。*16</p> <p>○ Briggs EEC(予測定数)は、土壌から植物体への農薬の移行を推定する数理モデル (Briggsモデル) による予測計算式 (農薬毎にオクタノール/水分配係数(LogPow)と土壌吸着係数(Koc)を入力) から求めた最大値。*16</p> <p>○ 1(予測定数)は、EPP0 (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。*16</p> <p>【参照】 *16 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.49 (USEPA)</p>

3 暴露量の推計

検討内容

考え方

3-2 推定暴露量の算出

(2) 実測値を用いた暴露量の精緻化

- ・予測式では、「花粉・花蜜の農薬残留量」を推計するために「予測定数」に「使用農薬中の有効成分投下量」を乗じているが、これらの代わりに、「花粉・花蜜の残留試験の実測値、あるいはそれに準じたデータ※」を当てはめることにより暴露量の推計を精緻化。

※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

- 欧米では、評価で花粉・花蜜の残留試験の実測値等を用いた精緻化の行程を認めている。*17

【参照】

- *17-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.200 (EFSA)
- *17-2 「Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules」 p.23 (EFSA)
- *17-3 「Guidance for Assessing Pesticide Risks to Bees」 p.46-47 (USEPA)

4 影響の評価と登録の判断及びリスク管理措置

検討内容	考え方
<p>4-1 影響評価と登録の判断</p> <p>(1) 蜂個体を用いた影響評価(第1段階評価)</p> <ul style="list-style-type: none">推定暴露量を毒性指標値で除し、その数値が、蜂個体(成虫、幼虫)への影響が懸念される水準を超えるか確認する。 <p><蜂個体への評価の仕組み></p> <div data-bbox="120 608 1084 778"><pre>graph LR; A[推定暴露量と毒性試験に基づく毒性指標の比] -- 比較 --> B[蜂個体への影響が懸念される水準]</pre></div> <p>【蜂個体への影響が懸念される水準を超えない場合】</p> <ul style="list-style-type: none">→ 登録が可能 <p>【蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合】</p> <ul style="list-style-type: none">→ 予測定数を用いた予測式による花粉・花蜜の残留量の推定の代わりに、花粉・花蜜の残留試験による実測値等を用いて花粉・花蜜の残留量の精緻化を行い、影響が懸念される水準を超えないことが確認できれば登録が可能。→ リスク管理措置を行い、暴露を軽減することにより、暴露の推計を見直し、水準を超えないことが確認できれば登録が可能。	

4 影響の評価と登録の判断及びリスク管理措置

検討内容	考え方
4-1 影響評価と登録の判断	
<p>(1) 蜂個体を用いた影響評価(第1段階評価)(つづき)</p> <ul style="list-style-type: none">蜂個体への影響が懸念される水準は、<u>0.4</u>とする。	<ul style="list-style-type: none">○ リスクが懸念される水準の設定は、保護目標を満たす必要がある。評価の第1段階である蜂個体への評価は、蜂群を構成する個々の蜂への影響を、室内試験において確認するものであるが、蜂個体の死亡率が懸念される水準（レベル）を超えなければ、蜂群への影響もないと考えられる。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。○ 米国で過去に実施された成虫単回接触毒性試験、成虫単回経口毒性試験の結果を解析したところ、LD₅₀値とLD₁₀値（10%の死亡率）の比の中央値が0.4であったことから、0.4を単回毒性試験において影響が懸念される水準として採用。○ 反復毒性試験についても毒性指標であるLDD₅₀の影響が懸念される水準は単回毒性試験と同様の0.4とする（スライドp6 参照）。※ なお、単回毒性試験および反復毒性試験の両方の試験が実施されLD₅₀とLDD₅₀の値の比較が可能な既存の殺虫剤を解析した結果、双方のデータには、LD₅₀値×1/10=LDD₅₀の比例関係が認められることからLD₅₀値×0.1をLDD₅₀値の推定値とする。これをもとに、成虫単回経口毒性試験において、LD₅₀値から算出した影響が懸念される水準である”0.4”の1/10の値である”0.04”を反復影響が懸念される水準とし、これを超えた場合、成虫反復経口毒性試験を要求することとする（スライドp7 参照）。

4 影響の評価と登録の判断及びリスク管理措置

検討内容	考え方
4-1 影響評価と登録の判断	
(1) 蜂個体を用いた影響評価(第1段階評価)(つづき)	<p>※LD₅₀値とLDD₅₀値の比例関係(比率が1/10)については海外でも検証されている。*18</p> <p>【参照】</p> <p>*18-1 「Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (<i>Apis mellifera</i>, <i>Bombus</i> spp. and solitary bees)」 p.267 (EFSA)</p> <p>*18-2 「Risk assessment for honey bees and pesticides – recent developments and ‘new issues’」 <i>Pest Manag Sci</i> 2010; 66, p.1159 (H. M. Thompson)</p> <p>○ 欧米は蜂群の維持等にリスクが懸念される水準を保護目標から設定 *19</p> <p>【参照】</p> <p>*19-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.84~85 (EFSA)</p> <p>*19-2 「White Paper in Support of the Proposed Risk Assessment Process for Bees」 p.151~153 (USEPA)</p>

4 影響の評価と登録の判断及びリスク管理措置

検討内容	考え方
<p data-bbox="85 225 622 268">4-1 影響評価と登録の判断</p> <p data-bbox="85 339 786 383">(2) 蜂群への影響評価(第2段階評価)</p> <ul data-bbox="136 437 1077 608" style="list-style-type: none">蜂個体を用いた評価の結果、暴露量と毒性指標の比が、蜂個体への影響が懸念される水準を超える場合、半野外等の条件下において、蜂群への影響を総合的に判断し、蜂群への著しい影響が認められない場合、登録を可能とする。	<ul data-bbox="1144 429 2145 560" style="list-style-type: none">○ 半野外条件等で、農薬を使用した作物で蜂を採餌させ、蜂群内の卵が成虫になるまでの生育状況、死亡率等を観察し、蜂群への影響を評価

4 影響の評価と登録の判断及びリスク管理措置

検討内容	考え方
<p>4-2 リスク管理措置の検討</p> <p>・リスク管理措置を導入して、暴露を軽減することにより、暴露量の推計を見直し、リスク懸念レベルを超えなければ登録可能。</p> <p>＜リスク管理措置＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用濃度あるいは量を下げる ・使用時期を制限する（開花期を避ける） ・蜜蜂が暴露しないような剤型（粒剤など）に変更する ・蜜蜂が暴露しないような使用場所（倉庫や施設）に限定する <p style="text-align: right;">等</p>	<p>○ 欧米のリスク管理措置の例 *20</p> <p>欧州：「蜂の暴露を避けるための注意事項(EFSA)」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 開花作物には適用しない 2) 蜂が活発に採餌している場所では使用しない 3) 適用中または処理後（〇〇時間）は、巣箱を移動させるか、覆いをする 4) 開花雑草が存在している時に適用しない 5) 開花前に雑草を除去する 6) （〇〇時間（〇〇期）前には適用しない <p>米国：「農薬による蜂への急性リスクを軽減する政策(EPA)」</p> <p>成虫単回接触リスク評価の結果、①液剤または粉剤、②屋外での契約授粉サービスを行う作物、③農薬の最大適用率において、リスクが懸念される水準が、0.4を超える場合の注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 州等の管理内容に従って使用されない限り、開花期間中の作物への茎葉散布は禁止する。例外として、製剤の葉面残留毒性が、6時間以下の残留を示す場合（$RT_{25} < 6h$）には、2)、3)の使用を認める 2) 日没2時間前から日の出8時間前までの期間の散布 3) 散布場所の気温が10℃以下での散布 <p>【参照】</p> <p>*20-1 「EFSA Guidance Document on the risk assessment of plant protection products on bees」 p.89~90 (EFSA)</p> <p>*20-2 「USEPA'S POLICY TO MITIGATE THE ACUTE RISK TO BEES FROM PESTICIDE PRODUCTS」 p.5~7 (USEPA)</p>

5 その他の検討事項

検討内容	考え方
<p data-bbox="91 225 651 268">5-1 毒性の強さによる評価</p> <hr data-bbox="69 288 1117 292"/> <ul data-bbox="91 328 1088 459" style="list-style-type: none">成虫単回接触毒性試験の結果、蜜蜂への毒性が比較的強いものについては、注意事項を付すこととする*（現行の取組みの継続） <ol data-bbox="91 515 1088 874" style="list-style-type: none">ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設や果樹園等では使用を避けること関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬の散布時期などの情報を提供し、ミツバチの危害防止に努める 等 <p data-bbox="170 900 1070 983">*成虫単回経口毒性試験が提出されている場合は、その結果も反映する</p>	