

生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について（第一次とりまとめ）（案）の変更一覧

頁・行	パブリックコメント版	変更後	変更理由
P1 10 行目	これまでの水産動植物に係る <u>農薬登録保留基準</u> に代わり、	これまでの水産動植物に係る <u>農薬登録保留基準</u> (平成 30 年 12 月 1 日からは <u>農薬登録基準</u>)に代わり、	平成 30 年 12 月 1 日に変更された現行の基準名を併記
P4 18 行目	<u>OECD</u> では、	<u>OECD (Organization for Economic Co-operation and Development: 経済協力開発機構)</u> では、	正式名称を追記
P5 19 行目 (P7,P8)	水産動植物に係る <u>農薬登録保留基準</u>	水産動植物に係る <u>農薬登録基準</u>	平成 30 年 12 月 1 日に変更された現行の基準名に修正
P6 4 行目	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。	<u>早急に</u> 、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。	国民の関心が高い野生のハチ類の評価に係る検討を早急に行うことを明確にするため
P6 18 行目	試験生物種としては、全ての農薬について、 <u>魚類のコイ又はヒメダカ</u> 、甲殻類等のオオミジンコ、藻類等のムレミカヅキモを必須とするほか、	試験生物種としては、全ての農薬について、 <u>魚類(OECD テストガイドライン 203 の推奨魚種のうちのいずれか1種)</u> 、甲殻類等のオオミジンコ、藻類等のムレミカヅキモを必須とするほか、	コイ又はヒメダカは、必ずしも感受性が特に高い種類ではないことから、国際的な標準との調和を図り、OECD テストガイドライン 203 の推奨魚種であれば評価に採用できることにするため
P6 23 行目	(以下、「○○」という。)	(以下「○○」という。)	字句の適正化
P8 囲み [備考] 2 行目	<u>すべて</u>	<u>全て</u>	字句の適正化

頁・行	パブリックコメント版	変更後	変更理由
P9 19 行目	農薬が野生のハチ類に被害を及ぼすおそれがあるかどうかを評価する方法についても、養蜂用ミツバチにおけるリスク評価方法との整合に留意しつつ、早急に確立し、陸域の生活環境動植物として評価対象に加えられるか検討を行う必要がある。	農薬が野生のハチ類に被害を及ぼすおそれがあるかどうかを評価する方法についても、養蜂用ミツバチにおけるリスク評価方法との整合に留意しつつ、早急に確立し、陸域の生活環境動植物として評価対象に加えられるか <u>早急に</u> 検討を行う必要がある。	国民の関心が高い野生のハチ類の評価に係る検討を早急に行うことを明確にするため
P14 24 行目	水草の <u>コウキクサ</u> 、珪藻の <u>フナガタケイソウ</u> 並びに <u>シアノバクテリアのアナベナ</u> 及び <u>シネココッカス</u> を対象とすることが適当である。	水草の <u>コウキクサ</u> (コウキクサ及びイボウキクサ)、珪藻の <u>フナガタケイソウ</u> 並びに <u>シアノバクテリア(アナベナ及びシネココッカス)</u> を対象とすることが適当である。	表記の適正化
P15 表3 コウキクサ		<u>注2)コウキクサ(Lemna minor)とイボウキクサ(Lemna gibba)はいずれもコウキクサ類に属することから本資料では「コウキクサ」と記載</u>	記載に係る注書きを追記
P17 13 行目	この現行の考え方に沿って不確実係数を設定し、試験生物種が1～2種の場合は10、3種の場合は4、4種の場合は3とすることが <u>適当</u> である。 また、欧州では不確実係数を10としているが、全てのデータの最小値ではなく幾何平均値を用いており、米国では全てのデータの中の最小値を用いているが、不確実係数を1としていること、 <u>シアノバクテリアのシネココッカス及びアナベナについては、他の試験生物種に比べて感受性が総じて低いことを考慮すると、ムレミカヅキモ、イカダモ、フナガタケイソウ、コウキクサの4種と、シアノバクテリア2種のうちのいずれか1種を合わせた5種で試験を行う場合は、不確実係数を1とすることが適当である。なお、シネココッカス及びアナベナを含む5種の場合の不確実係数は3とすることが適当である(表4)。</u>	この現行の考え方に沿って不確実係数を設定し、試験生物種が1～2種の場合は10、3種の場合は4、4種の場合は3とすることが <u>適当</u> である。 <u>ただし、シアノバクテリアのアナベナ及びシネココッカスについては、他の試験生物種に比べて感受性が総じて低いことを考慮し、シアノバクテリアとして数えることとする(アナベナ及びシネココッカスの両方の試験が行われた場合も1種として数える)。</u> また、欧州では不確実係数を10としているが、全てのデータの最小値ではなく幾何平均値を用いており、米国では全てのデータの中の最小値を用いているが、不確実係数を1としていることを考慮し、ムレミカヅキモ、イカダモ、フナガタケイソウ、シアノバクテリア及びコウキクサの5種で試験を行う場合は、不確実係数を1とすることが適当である。	不確実係数の設定において、原案では、藻類等の試験生物種の数によってシアノバクテリアのアナベナ及びシネココッカスの種の数え方が異なっていた点について、整合させるため

頁・行	パブリックコメント版	変更後	変更理由																																																																																																	
P17 表4	<p align="center">表 4 試験生物種が5種の場合の不確実係数</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験生物種</th> <th>分類</th> <th colspan="5">試験成績の有無¹⁾</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ムレミカツキモ²⁾</td> <td rowspan="2">緑藻</td> <td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td> </tr> <tr> <td>イカダモ</td> <td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td> </tr> <tr> <td>フナガタケイソウ</td> <td>珪藻</td> <td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td></td><td>✓</td> </tr> <tr> <td>コウキクサ³⁾</td> <td>水草</td> <td>✓</td><td>✓</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td> </tr> <tr> <td>シネココッカス</td> <td>シアノバ</td> <td>✓</td><td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td> </tr> <tr> <td>アナベナ</td> <td>クテリア</td> <td></td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td> </tr> <tr> <td>不確実係数</td> <td></td> <td colspan="2">1</td> <td colspan="3">3</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) ✓は、試験成績が得られたことを意味する。 注2) ムレミカツキモの試験成績は全ての農薬において必須。 注3) コウキクサの試験成績は除草剤及び植物成長調整剤において必須。</p>	試験生物種	分類	試験成績の有無 ¹⁾					ムレミカツキモ ²⁾	緑藻	✓	✓	✓	✓	✓	イカダモ	✓	✓	✓	✓		フナガタケイソウ	珪藻	✓	✓	✓		✓	コウキクサ ³⁾	水草	✓	✓		✓	✓	シネココッカス	シアノバ	✓		✓	✓	✓	アナベナ	クテリア		✓	✓	✓	✓	不確実係数		1		3			<p align="center">表 4 試験生物種数に応じた不確実係数の設定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験生物種</th> <th colspan="5">試験成績の有無¹⁾</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ムレミカツキモ²⁾</td> <td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td><td>✓</td> </tr> <tr> <td>イカダモ</td> <td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>フナガタケイソウ</td> <td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>シアノバクテリア (アナベナ又はシネココッカス)</td> <td>✓</td> <td>✓ (うち3種)</td> <td>✓ (うち2種)</td> <td>✓ (うち1種)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>コウキクサ³⁾</td> <td>✓</td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>不確実係数</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) ✓は、試験成績が得られたことを意味する。 注2) ムレミカツキモの試験成績は全ての農薬において必須。 注3) コウキクサ(コウキクサ又はイボウキクサ)の試験成績は除草剤及び植物成長調整剤において必須。</p>	試験生物種	試験成績の有無 ¹⁾					ムレミカツキモ ²⁾	✓	✓	✓	✓	✓	イカダモ	✓					フナガタケイソウ	✓					シアノバクテリア (アナベナ又はシネココッカス)	✓	✓ (うち3種)	✓ (うち2種)	✓ (うち1種)		コウキクサ ³⁾	✓					不確実係数	1	3	4	10	10	<p>不確実係数の設定に係るシアノバクテリアの数え方の変更に伴う表の再整理</p>
試験生物種	分類	試験成績の有無 ¹⁾																																																																																																		
ムレミカツキモ ²⁾	緑藻	✓	✓	✓	✓	✓																																																																																														
イカダモ		✓	✓	✓	✓																																																																																															
フナガタケイソウ	珪藻	✓	✓	✓		✓																																																																																														
コウキクサ ³⁾	水草	✓	✓		✓	✓																																																																																														
シネココッカス	シアノバ	✓		✓	✓	✓																																																																																														
アナベナ	クテリア		✓	✓	✓	✓																																																																																														
不確実係数		1		3																																																																																																
試験生物種	試験成績の有無 ¹⁾																																																																																																			
ムレミカツキモ ²⁾	✓	✓	✓	✓	✓																																																																																															
イカダモ	✓																																																																																																			
フナガタケイソウ	✓																																																																																																			
シアノバクテリア (アナベナ又はシネココッカス)	✓	✓ (うち3種)	✓ (うち2種)	✓ (うち1種)																																																																																																
コウキクサ ³⁾	✓																																																																																																			
不確実係数	1	3	4	10	10																																																																																															
P19 15 行目	<p>● 不確実係数は、試験生物種が1～2種の場合は10、3種の場合は4、4種の場合は3とし、<u>ムレミカツキモ、イカダモ、フナガタケイソウ、コウキクサの4種とシアノバクテリア(シネココッカス又はアナベナ)の1種を合わせた5種で行う場合は1とする。</u></p>	<p>● 不確実係数は、試験生物種が1～2種の場合は10、3種の場合は4、4種の場合は<u>3</u>、5種の場合は1とする。<u>ただし、アナベナ及びシネココッカスについては、シアノバクテリアとして数える。</u></p>	<p>不確実係数の設定に係るシアノバクテリアの数え方の変更に伴う修正</p>																																																																																																	
P20 25 行目	<p>しかしながら、<u>農薬取締法による制約があることから、</u></p>	<p>しかしながら、<u>農薬取締法では陸域の動植物を評価対象としていないという制約があったことから、</u></p>	<p>表記の明確化</p>																																																																																																	

頁・行	パブリックコメント版	変更後	変更理由
P21 3 行目	<p>こうした中、平成 30 年 6 月 15 日に農薬取締法の一部を改正する法律が公布され、農薬登録基準の設定における評価対象が拡大され、これまでの水産動植物から水産動植物以外の陸域動植物も含めることとなった。鳥類については、諸外国では既に農薬登録制度におけるリスク評価対象に取り入れられており、我が国においても有用生物として毒性試験成績によるハザード評価が行われるとともに、農薬メーカーにおいては自主的なリスク評価が行われてきた。</p> <p>以上の経緯から、鳥類を生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定における評価対象動植物の一つとして検討し、評価方法を確立することとした。</p>	<p>こうした中、平成 30 年 6 月 15 日に農薬取締法の一部を改正する法律が公布され、農薬登録基準の設定における評価対象が拡大され、これまでの水産動植物から水産動植物以外の陸域動植物も含めることとなり、諸外国でのリスク評価の状況やこれまでの国内での取組に鑑み、鳥類を生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定における評価対象動植物の一つとして検討し、評価方法を確立することとした。</p>	P20、21 行目からの段落と表記の重複があるため整理
P22 22 行目	鳥類基準値は、(中略) から設定する。	<u>毒性評価において</u> 、鳥類基準値は、(中略) から設定する。	図 1 のフロー図との関係をわかりやすくするため
P22 24 行目	鳥類予測ばく露量は、(中略) 餌等ごとに算定する。	<u>ばく露評価において</u> 、鳥類予測ばく露量は、(中略) 餌等ごとに算定する。	図 1 のフロー図との関係をわかりやすくするため
P25 1 行目	なお、EU では鳥類急性経口毒性試験は基本的に性差がないものとみなされていることから、性差については特に情報がない限り区別しない。	なお、 <u>鳥類急性経口毒性試験は基本的に性差がないものとみなすという EU における知見を踏まえ、同一種における複数の LD50 を集計するに当たり</u> 、性差については特に情報がない限り区別しない。	我が国で採用する評価方法であることを明確にするため
P25 9 行目	LD _{50 Adj} の <u>最低値</u>	LD _{50 Adj} の <u>最小値</u>	表記の適正化
P25 27 行目	<u>二次評価では</u> 、	<u>初期評価において、簡易に算定した鳥類予測ばく露量に鳥類基準値を超過したシナリオがある場合には、当該シナリオについて二次評価を実施し、</u>	二次評価を実施する場合を明確にするため

頁・行	パブリックコメント版	変更後	変更理由
P26 27 行目	さらに、評価対象農薬にばく露された面積の割合として、普及率（水田：10%、非水田：5%）を乗じる（その結果、餌となる昆虫の評価対象農薬にばく露された餌の割合は、水田に使用される評価対象農薬が 1.4%、非水田に使用される評価対象農薬が 1.1%となる）。	さらに、評価対象農薬にばく露された面積の割合として、普及率（水田：10%、非水田：5%）を乗じ（その結果、餌となる昆虫の評価対象農薬にばく露された餌の割合は、水田に使用される評価対象農薬が 1.4%、非水田に使用される評価対象農薬が 1.1%となる）、 <u>水田及び非水田のいずれにも適用がある農薬においては、両方のばく露量を合算するものとする。</u>	昆虫を餌とする場合の鳥類予測ばく露量の算定において、水田及び非水田のいずれにも適用のある農薬の場合の取り扱いを明確にするため
P32 12 行目	② 鳥類の忌避を目的として使用されるもの	② 鳥類の忌避のみを目的として使用されるもの	評価の対象から除外する条件を明確にするため
P33 12 行目	<u>とりまとめたものである。</u>	<u>取りまとめたものである。</u>	字句の適正化
P33 33 行目	しかしながら、鳥類への評価対象農薬のばく露量を直接的にモニタリングすることは、水域のモニタリングと異なり困難であり、 <u>自然環境中に生息する鳥類を捕獲してその体内濃度や胃の内容物中の濃度を測定することは、捕獲した個体にその種を代表させることが困難であることや、野生鳥獣保護の観点からも、ばく露量を把握するためのモニタリング方法としては適当ではない。</u>	しかしながら、鳥類への評価対象農薬のばく露量を直接的にモニタリングすることは、水域のモニタリングと異なり困難である。自然環境中に生息する鳥類を捕獲してその体内濃度や胃の内容物中の濃度を測定するには、 <u>多くの個体のデータを必要とし、野生鳥獣保護の観点からも、ばく露量を把握するためのモニタリング方法としては適当ではない。</u>	鳥類の胃の内容物を測定するモニタリング方法が適当ではない理由として、多くの個体が必要であることを明記