

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） （案）に対する意見募集の実施結果について（案）

令和2年〇月〇日
環境省水・大気環境局
土壌環境課農薬環境管理室

1. 意見募集の概要

（1）意見募集の周知方法

- ・関係資料を電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載

（2）意見募集期間

令和2年3月19日（木）から令和2年4月17日（金）

（3）意見提出方法

郵送、ファクシミリ又は電子メール

（4）意見提出先

環境省水・大気環境局土壌環境課農薬環境管理室

2. 意見募集の実施結果

（1）意見提出者数

- ・封書によるもの 0通
- ・ファクシミリによるもの 0通
- ・電子メールによるもの 6通

（2）意見の延べ総数 14件

（3）提出された御意見の概要と御意見に対する考え方：別紙のとおり

提出された御意見のうち2通は、本意見募集とは関係のない御意見でした。

（別紙）

提出された御意見の概要と御意見に対する考え方（案）

（1）全般的な御意見

	御意見の概要	御意見に対する考え方（案）
1	<p>参考3にもあるように「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」という閣議決定を鑑みると、新規の農薬登録時だけでなく、登録済みの農薬についても改めて登録可否及び基準値の再設定をすべきではないでしょうか？少なくとも欧米で CCD の原因として疑われているネオニコチネイド系の農薬については早急の実施すべきです。</p>	<p>農薬取締法の改正により、全ての農薬について、定期的に、最新の科学的知見に基づき安全性等の再評価を行う制度が導入されています。</p> <p>なお、我が国で多く使われている既登録のネオニコチノイド系農薬については、令和3年度に再評価を開始することとしています。</p>

<p>2</p>	<p>わたしたちは、第一次とりまとめ案について、下記のパブコメ意見をのべた。</p> <p>http://home.catv.ne.jp/kk/chemiweb/kiji2/kan181215.txt</p> <p>そこでは、『<生活環境動植物>を<生活環境動植物・生態系>とする』『貴省は、生活環境動植物・生態系の影響について、毒性試験、ばく露評価及びリスク評価の内容を検討することのだが、これらは、予防原則の立場で、実施すべきである。』『登録申請しようとする農薬が、自然界でどのような影響を与えるかを判断できるフィールドでの生物調査データ（せめても、一定面積以上の圃場やバイオトープでの試験データ）を提出させ、専門家だけでなく、国民の手で、登録や適用の可否を決めることを求める。』『水産動植物の登録保留基準設定に際して、環境中の予測濃度が算定されいるが、これはあくまで、予測濃度であり、フィールドでの実態濃度とは異なるため、登録メーカーには、期限を設けて、自然環境やフィールドでの農薬環境汚染調査を義務付けるべきである。』などである。しかし、一次とりまとめでは、とりあげられていない。</p> <p>また、個別生物にたいする意見として<ミツバチやポリネーターについて>以下の主張もした。</p> <p>『花粉媒介昆虫への影響試験を義務づけ、毒性に応じて、ランク付けを行い「蜜蜂等危害性農薬」（仮称）を指定する。たとえば、ミツバチについては、以下のような試験や調査をして、ランク付けすべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ミツバチの帰巢能力、社会性のある行動への影響、 (2) 当該農薬に対する忌避能力、繁殖能力、免疫力への影響、 (3) 直接被曝、経口摂取 致死量以下の農薬被曝による蜂群への影響 (4) フィールドでの花粉の農薬汚染、花蜜の農薬汚染、蜂の水場の農薬汚染、溢液の農薬汚染、 (5) 蜂蜜などの農薬汚染、巣箱の農薬汚染』 <p>上記を踏まえ、まず、野生ハナバチへの評価の基礎データとなる、現在登録されている農薬成分の養蜂ミツバチに対する毒性試験結果の一覧を示されたい。</p>	<p>答申 p.15 に記載のとおり、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等について、引き続き科学的知見の集積に努めてまいります。</p> <p>また、近年に登録された農薬の審査報告書において、ミツバチへの急性毒性試験の結果が記載されております。</p> <p>農薬の審査報告書（農林水産省） https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sinsa/index.html</p>
----------	--	---

	御意見の概要	御意見に対する考え方（案）
3	<p>ミツバチをはじめ花粉媒介昆虫は、農作物の生産に大きな影響をあたえるにもかかわらず、その個体数減少を防止するための法令はない。</p> <p>[理由1]1955年、最初に提案された養ほう振興法案には、第五条（農薬使用の規制）に『農林大臣は、農薬の使用がみつばちに著しい被害を与えるおそれがあると認めるときは、当該農薬を使用する者に対し、その使用を制限し又はその使用の時期、方法等について必要な措置をとるべきことを命ずることができる。』とあったが、条文化されなかった。</p> <p>[理由2]2012年の養蜂振興法施行規則の改定のパブコメ意見募集の際に、毒性の強い農薬の使用規制に関する条項を作るべきであるとしたが、実現せず、今に到っている。</p> <p>「養蜂振興法」で農薬使用を規制できるようにすべきである。</p>	<p>養蜂振興法に対する御意見は、今回の意見募集の対象ではありません。</p> <p>御意見については、農林水産省へ参考としてお伝えします。</p> <p>なお、答申p.1に記載のとおり、農薬取締法においても、ミツバチへの被害を防止するため、農薬のミツバチに対する影響評価を充実することとしています。</p>

	御意見の概要	御意見に対する考え方（案）
4	<p>製剤も被験対象物質にいていただきたい。</p> <p>旧農薬取締法では、「水産動植物以外の有用生物に対する影響」として、農薬の登録申請で求められているミツバチ等試験成績が「原体または製剤」となっていることから、登録済の農薬（殺虫剤）でも製剤での成績が提出されていないものもあります。また、製剤の試験成績が提出されていても、用法にあった試験成績が提出されていない農薬もあります*1)。実際、スルホキサフロルでは、原体よりも製剤の方がミツバチに毒性が高いことが後に判明し、米国での裁判の結果アメリカ環境保護庁の承認が取り消しとなった経緯があります*2)。</p> <p>再評価では当初の登録時の情報の不足を補い、より精度の高い評価を行うために、製剤も被験対象物質に入れるべきです。</p> <p>欧州食品安全機関（EFSA）の農薬リスク評価スキームでも、製剤ごとに「スクリーニング評価」から開始する方法をとっています。</p> <p>*1) たとえば、2017年に国内で登録され、販売されているたスルホキサフロルのフロアブル剤のうち、20%フロアブル剤は、ミツバチの大量死の原因となっている可能性が高いとされている水田での利用に供されるものであるにもかかわらず、セイヨウミツバチをはじめとするハナバチ類での試験成績が農薬抄録に記載されていない。</p> <p>*2) Sulfoxaflor: Acute (oral) Technical grade active ingredient: GF-2032-SC LD50 (48h) 0.146 ug a. i. /bee Acute (oral) Typical enduse product: GF-2032-SC LD50 (48h) 0.0515 ug a. i. /bee https://earthjustice.org/sites/default/files/files/sulfoxaflor-opinion.pdf</p> <p>また、今回のパブリックコメントの範疇を超えるかもしれませんが、新規登録においても、生活環境動植物に対する影響の試験成績に製剤試験の成績も求めるべきと考えます。</p>	<p>農薬の毒性は主に有効成分によるものが大きいと考えられることから、環境大臣が定める農薬登録基準は、農薬原体を用いた試験成績を基に定めています。</p> <p>なお、セイヨウミツバチへの影響試験のうち、「蜂群への影響」「花粉・花蜜残留」については製剤で実施した試験成績を提出することとしているほか、予測ばく露量の算定にあたっては、剤型、作物、使用方法ごとに推計を行うこととしています。</p>

(2) 答申（本編）に対する御意見

	御意見の概要	御意見に対する考え方（案）
1	<p>p1の32行 <原因として『農薬が』疑われるものも存在することから>に 農薬が → 斑点米カメムシ防除に散布される農薬などが とする [理由] 具体的事例として、斑点米カメムシ防除の散布農薬が原因の一つであることを、農水省が認めている。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「ミツバチの減少事案の中には、その原因として水稻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」と修正いたします。</p>
2	<p>p3の6行から16行にある<セイヨウミツバチを供試生物とした毒性評価結果>について、現在登録されており、LD50が判明している農薬の一覧とその数値を示すとともに、ミツバチの種間差による不確実係数を10とした詳細な理由を示されたい。 → p10の11から18行の記述と関連する</p> <p>[理由1] 野生ハナバチ類基準値の設定には、セイヨウミツバチ成虫の接触毒性試験及び経口毒性試験、幼虫の経口毒性試験の試験成績が参照される。</p> <p>[理由2] 中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会（第63回）資料「平成29年度農薬の花粉媒介昆虫に対する環境影響調査の概要」では、『イミダクロプリド、クロチアニジン、フィプロニル他、アセタミプリド、ジノテフラン、チアメトキサム等を対象に急性接触試験が行われており、48時間LD50は、文献データから得られるセイヨウミツバチの値と比較すると2.6～29倍程度低い（ニホンミツバチの方がセイヨウミツバチよりも感受性が高い）結果であった。』</p>	<p>近年に登録された農薬の審査報告書において、ミツバチへの急性毒性試験の結果が記載されております。</p> <p>農薬の審査報告書（農林水産省） https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sinsa/index.html</p> <p>不確実係数については、答申 p.10 に記載のとおり、EU において、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を踏まえたものです。</p> <p>詳細については、p.10 に記載されている引用文献をご確認ください。</p>
3	<p>p3の26行にある<花粉・花蜜の農薬残留試験による実測値>に水、溢液 を追加し、<花粉・花蜜・水・溢液>とする。</p>	<p>答申 p.7 に記載のとおり、「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」こととしています。</p>

(3) 「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（別紙）」に対する御意見

	御意見の概要	御意見に対する考え方（案）
1	<p>今回の二次案では、野生ハナバチとして、単独性の種を除外し、社会性を有する野生ハナバチ（ニホンミツバチ、マルハナ等）の保護に限定された評価方法が提示しているが、これは、遅きに失する。</p>	<p>答申 p.7 に記載のとおり、単独性ハナバチ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しています。</p>
2	<p>p9の5行にある<行動異常>については、その内容を具体的に記述する。 たとえば、外勤蜂については、採蜜・採花粉の採取活動、採取場所を知らせるダンスや帰巢活等、内勤蜂については幼虫への給餌や巣内の活動、女王蜂については産卵活動など。</p>	<p>セイヨウミツバチ成虫の反復経口毒性試験に係る OECD 試験ガイドライン No. 245 においては、「瀕死（moribund）」「影響あり（affected）」「けいれん（cramps）」「無反応（apathy）」及び「おう吐（vomiting）」に分類して記録することとされており、これに該当しない行動異常も明記することとされています。</p>
3	<p>「試験要求に関する考慮事項」において、農水のガイダンスと異なり毒性試験について GLP を要求していないのは何らかの意図があってのことでしょうか。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とのことですが、国内で実施された試験よりも利用基準を厳しくする理由はあるのでしょうか。国内実施の試験であっても内容の精査は必要であり、国内外を問わず同等に評価すべきではないでしょうか。</p>	<p>答申 p.9 に記載のとおり、「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。」こととしています。 なお、国内・海外のいずれで実施された試験成績であっても、試験設計、試験の実施手順、解析方法等の科学的な妥当性を確認した上で評価の根拠とすることに変更はありません。</p>
4	<p>p14の20行にある<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 >とは、なにか具体的な説明を求める</p>	<p>現時点で具体的に想定している農薬はありませんが、今後、個別の農薬の審査において、科学的知見を踏まえて判断されるものと考えています。</p>

	御意見の概要	御意見に対する考え方（案）
5	<p>p14の＜今後の課題＞に以下を追加する</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）茎葉散布、土壌処理、種子消毒のほかに、樹幹注入によるフィールドでの摂取の評価 （2）水場の水分や植物の溢液からの接触や経口暴露の評価、 （3）複数の農薬が散布される場合のハナバチへの複合的な影響 （4）農薬製剤に含有される補助成分のハナバチへの複合的な影響 （5）ハナバチが有する伝染病やダニ類への耐性への農薬の影響 （6）環境中に散布される農薬と同じ成分、たとえば、衛生害虫用殺虫剤、薬事法の動物用医薬品、不快害虫忌避剤、非植栽用除草剤、木材保存剤やシロアリ駆除剤などのハナバチへの影響。 <p>[理由]中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会（第63回）資料「平成29年度農薬の花介媒介昆虫に対する環境影響調査の概要」では、EFSAの『曝露経路において、（a）農薬処理された作物、（b）近隣作物、（c）処理農地内の雑草、（d）農地周縁部の植物、（e）後作物等、への採餌シナリオが想定されている。－中略－評価スキームとしては、製剤ごとに、「スクリーニング評価」から開始し・・・』とある。</p>	<p>御意見については、今後、野生ハナバチ類の評価方法を見直していく上での参考とさせていただきます。</p>