

## 環境大臣が定める水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準の設定における種の感受性差の取扱いについて（案）

### 1 経緯

農薬取締法に基づく水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準（水産基準）の設定に当たっては、水域生態系における栄養段階ごとに、魚類のコイ又はヒメダカ、甲殻類のオオミジンコ、藻類の *Pseudokirchneriella subcapitata*（ムレミカツキモ）の 3 種について急性影響濃度を求め、最も低い値を農薬の水産基準値としている。この際、試験生物よりも感受性が高い種が存在することを考慮して、特定の試験種を用いた試験により得られた毒性値を不確実係数で除して急性影響濃度を求めることとしている。魚類及び甲殻類については、魚類又は甲殻類の中の生物種間の感受性の差は概ね 10 倍以内であることを考慮して、不確実係数は原則 10 としている。また、藻類については、推奨試験種 *Pseudokirchneriella subcapitata*（ムレミカツキモ）が、感受性の高い種として知られているため、当面、不確実係数は 1 として、急性影響濃度を求めている（平成 15 年 1 月 30 日第 6 回農業資材審議会農薬分科会資料）。なお、上記以外の種についても、農薬取締法テストガイドライン<sup>1</sup>で定められている試験生物を用いて、申請者が試験を実施した場合については、基準値設定において不確実係数を切り下げることとなっている。

以上のように、感受性の種間差については不確実係数の範囲内にあることを前提に水産基準値が設定されているところであるが、平成 27 年 7 月の中央環境審議会土壤農薬部会農薬小委員会（第 46 回）において、農薬登録保留基準の設定に係る審議の中で、農薬の系統ごとに特定の種への高い感受性が懸念される場合、追加試験を義務づけるなどの対応が取れないのか、との御意見があり、事務局より、科学的知見の蓄積がまずは必要であり、その結果を踏まえて検討する旨を回答したところ【参考資料 1】。

### 2 農薬の感受性の種間差に係るこれまでの知見

#### （1）環境省調査事業の結果

農薬の作用機構分類・系統ごとに数剤ずつ種の感受性を調査<sup>2</sup>したところ【付属資料 1、3】、いくつかの系統の農薬について、以下の通り現行制度下においてリスクを過小評価している可能性が示唆された。

#### ア 甲殻類等

・有機リン系<sup>3-4</sup>（4 剤）、カーバメート系<sup>5</sup>（4 剤）、ピレスロイド系<sup>6</sup>（2 剤）及びネ

<sup>1</sup> 農薬の登録申請に係る試験成績について（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 日農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）

<sup>2</sup> 平成 23 年度～平成 26 年度農薬水域生態リスクの新たな評価手法確立事業（主要な 68 農薬について、淡水産水生生物（魚類、甲殻類、水生昆虫類、藻類等）への感受性の差を調査した。平成 27 年度以降も継続中。）

<sup>3</sup> Insecticide Resistance Action Committee, Fungicide Resistance Action Committee, and Herbicide Resistance Action Committee of CropLife International（世界農薬工業連盟）による作用機構分類主要グループ名及びサブグループ記号を各農薬系統について脚注に記載。

ライストキシシン系<sup>7</sup>（2 剤）：オオミジンコに比べ、他の甲殻類及び昆虫類の感受性は同程度か低い。

- ・ネオニコチノイド系<sup>8</sup>（2 剤）及びフェニルピラゾール系<sup>9</sup>（2 剤）：オオミジンコに比べ、他の甲殻類及び昆虫類の感受性が高い。
- ・スピノシン系<sup>10</sup>（1 剤）：オオミジンコに比べ、他の甲殻類の感受性は低いが昆虫類の感受性が高い。
- ・昆虫成長制御剤等<sup>11</sup>（4 剤）：今回の調査では大きな種間差は認められないが、その作用機構から、急性毒性試験の枠組みでは評価困難な可能性がある。

## イ 藻類等

農薬取締法テストガイドライン又は OECD テストガイドラインにおいて推奨種とされている *Pseudokirchneriella subcapitata*<sup>12</sup>（緑藻：ムレミカツキモ）、*Desmodesmus subspicatus*<sup>12</sup>（緑藻：イカダモ）、*Navicula pelliculosa*<sup>13</sup>（珪藻：ナビクラ）、*Synechococcus leopoliensis*<sup>13</sup>（藍藻：シネココッカス）及び *Lemna* spp.<sup>14</sup>（浮き草：レムナ）について、作用機構の分類ごとに、最も感受性の高い種を整理すると、以下の結果が得られた。

除草剤の作用機構ごとの高感受性種

作用機構分類	最も感受性の高い種
アセト乳酸合成酵素阻害【B】	<i>Lemna</i> spp.（レムナ）
プロトポルフィリノーゲン酸化酵素阻害【E】	<i>Desmodesmus subspicatus</i> （イカダモ）
白化：4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ酵素阻害【F 2】	<i>Navicula pelliculosa</i> （ナビクラ）

出所：環境省「農薬水域生態リスクの新たな評価手法確立事業（平成 23～26 年度）」

## 3 環境省としての取組の方向性

### （1）甲殻類等の感受性差について（殺虫剤を対象）

#### ア オオミジンコの感受性が他の種と比べて明らかに低いもの

<sup>4</sup> アセチルコリンエステラーゼ阻害剤（1 B）

<sup>5</sup> アセチルコリンエステラーゼ阻害剤（1 A）

<sup>6</sup> ナトリウムチャンネルモジュレーター（3 A）

<sup>7</sup> ニコチン性アセチルコリン受容体チャンネルブロッカー（1 4）

<sup>8</sup> ニコチン性アセチルコリン受容体アゴニスト（4 A）

<sup>9</sup> GABA 作動性塩素イオンチャンネルアンタゴニスト（2 B）

<sup>10</sup> ニコチン性アセチルコリン受容体アロステリックモジュレーター（5）

<sup>11</sup> 弦音器官モジュレーター（9）、キチン生合成阻害剤タイプ O（1 5）、キチン生合成阻害剤タイプ I（1 6）及び脱皮ホルモン（エクダイソン）受容体アゴニスト（1 8）

<sup>12</sup> 農薬取締法テストガイドライン及び OECD テストガイドライン 201

<sup>13</sup> OECD テストガイドライン 201

<sup>14</sup> OECD テストガイドライン 221

作用機構ごとに整理すると、ネライストキシン系（ニコチン性アセチルコリン受容体チャンネルブロッカー）以外のニコチン性アセチルコリン受容体又は GABA 受容体に作用する農薬については、オオミジンコにはあまり影響が出ず、ユスリカやコガタシマトビケラには影響が出やすいとの結果が出ている【付属資料 1】。しかしながら、コガタシマトビケラは農薬取締法テストガイドラインの試験生物種や国際的に合意されたテストガイドラインの対象種になっていない。

一方、ユスリカについては、甲殻類等の中でこれらの系統に対する感受性が比較的高く、他の種の方が感受性の高い場合であっても、それらの種とユスリカとの感受性差は概ね 10 倍程度以下である【付属資料 1、2】。また、OECD テストガイドラインが 2011 年に 1 齢幼虫の遊泳阻害試験を定めたことに対応し、農薬取締法テストガイドラインにおいても、試験生物の成長段階と影響内容が OECD テストガイドラインに準拠する形で改正されている【参考資料 2】。このため、これまで主に使用されている死亡をエンドポイントとする旧テストガイドラインに準拠した試験による急性毒性濃度に比べ、現行のテストガイドラインによる急性影響濃度はより小さくなると想定される。

さらに、今後国内で新たに登録される殺虫剤については、オオミジンコと比較してユスリカに非常に高い感受性を有することが否定できない。

以上のことから、【別紙】のとおり、

今後我が国において新たに登録を受けようとする殺虫剤、及び

既に登録されているニコチン性アセチルコリン受容体又は GABA 受容体に作用する殺虫剤（ネライストキシン系殺虫剤を除く。）

については、ユスリカを用いた毒性試験の提出を要求することとする。

#### イ 知見が十分でないもの

環境省の既登録剤に対するこれまでの調査において、調査対象としていない系統等についても、出荷量や既存の感受性種間差に係る知見等も勘案して、必要に応じて調査を行い、必要と判断されればユスリカを用いた毒性試験の追加提出を求めることとする。

#### （2）藻類の感受性差について（全ての剤を対象）

「1 経緯」に記載したとおり、現在の農薬取締法テストガイドラインにおける藻類試験においては、推奨試験種の *Pseudokirchneriella subcapitata*（ムレミカツキモ）は、感受性が高い種として知られていたため、当面、不确实係数は 1 として、急性影響濃度を求めている。

しかしながら、これまでの調査により、農薬の種類によっては、他の種に対しての感受性が高い場合も相当程度存在することが示唆された【付属資料 3】。

このため、藻類の感受性差の取扱いについては、引き続き科学的知見を集積し、試験生物種の追加や不确实係数の設定等について、具体的な検討を行うこととする。

【別紙】水産基準値設定に当たってユスリカ幼虫試験成績を要求する農薬に係る  
今後の取扱いについて（案）

1 新規の登録保留基準値設定時の対応

今後我が国において新たに登録を受けようとする殺虫剤、及び

既に登録されているニコチン性アセチルコリン受容体又は GABA 受容体に作用する殺虫剤（ネライストキシン系殺虫剤を除く。）（ 1 ）

について、水産基準値設定における審査においては、オオミジンコに加えて、農薬取締法テストガイドラインに定められたユスリカ幼虫を用いた試験（急性遊泳阻害試験。以下「ユスリカ試験」という。）成績の提出を求めることとする。

1 クロチアニジン、チアメトキサム及びスピノサド

2 既に水産基準値が設定されている農薬の取扱い

既に水産基準値を設定したニコチン性アセチルコリン受容体又は GABA 受容体に作用する殺虫剤（ネライストキシン系殺虫剤を除く。）のうち、以下の殺虫剤（ 2 ）について、水産基準値の設定に当たってユスリカ試験成績を考慮していなかった。

このため、種の感受性差をより適切に反映し、上記 1 と同様にユスリカ試験成績も勘案した新たな基準値の設定を行うため、ユスリカ試験成績の提出を求め、今後、順次水産基準値の改正を行うこととする。

上記の農薬に係るユスリカ試験成績の提出については、原則 1 年間を提出期限として、農林水産省経由で申請者に要請することとする。

なお、他の作用機構による農薬についても、科学的知見に基づき、必要と判断されればユスリカ試験成績の追加提出を求めることとする。

2 アセタミプリド、イミダクロプリド、ジノテフラン、チアクロプリド、ニテンピラム、スルホキサフロル、フィプロニル、エチプロール及びスピネトラム

3 今後の予定

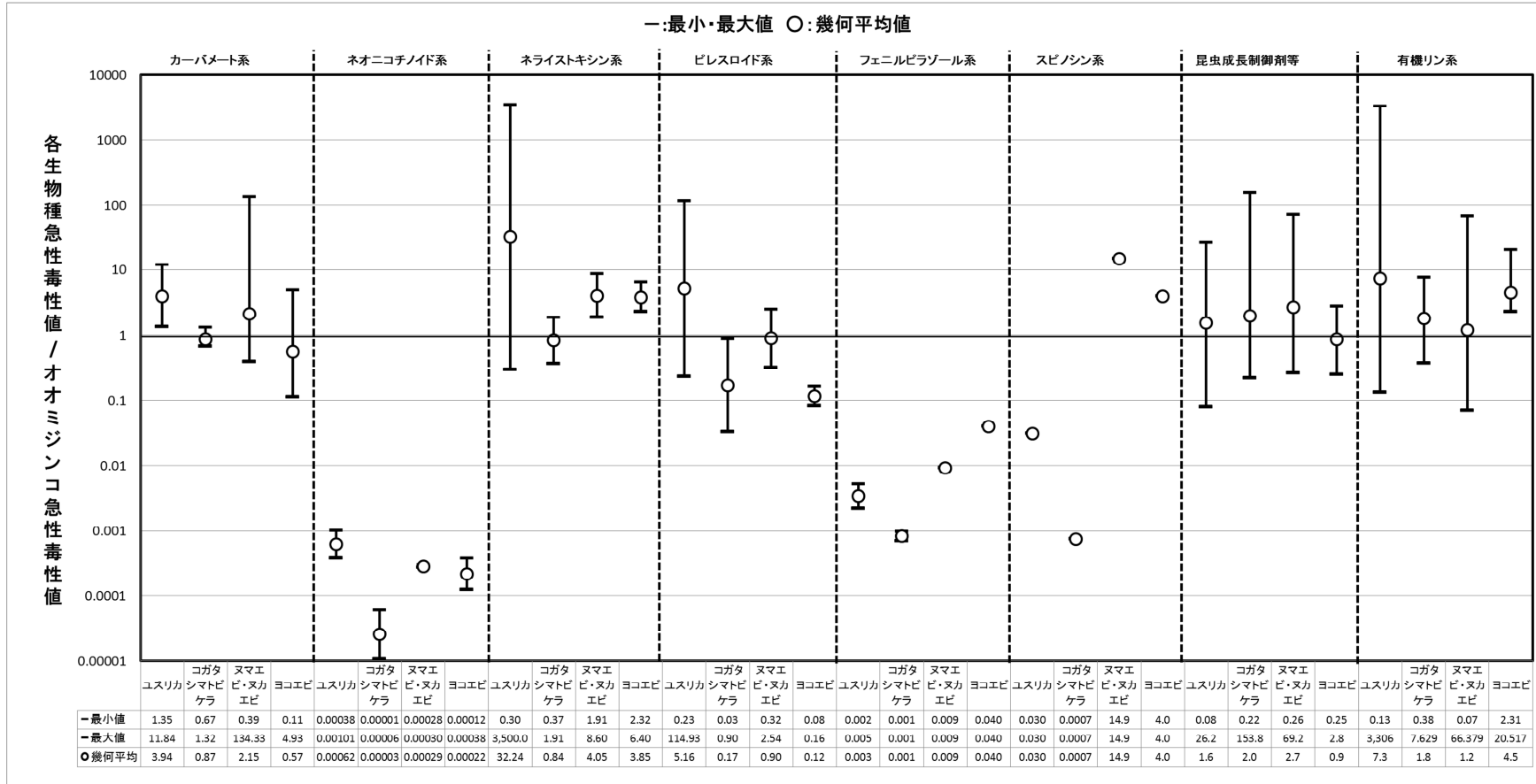
農薬取締法テストガイドラインにおいて、現在のユスリカ試験成績の提出除外規定等を改正する。

上記テストガイドラインの改正にかかわらず、上記 1 及び 2 の 12 剤の農薬については、申請者に対し、農林水産省を経由してユスリカ試験成績の提出を求める。提出を求める際の期限は原則 1 年以内とする。

新規に登録を受けようとする殺虫剤については、ユスリカ試験成績の提出を必須とするが、農薬取締法テストガイドライン改正 1 年後の登録申請からの適用を検討する。ただし、適用前であっても当該農薬の登録保留基準設定の審議において、ユスリカ試験成績の提出が必要とされた場合には、提出を求める。

提出されたユスリカ試験成績を用いて、水産基準値の設定又は変更について、個別農薬毎に審議を行う。既に設定された基準値に関しても必要に応じ改正を行う。

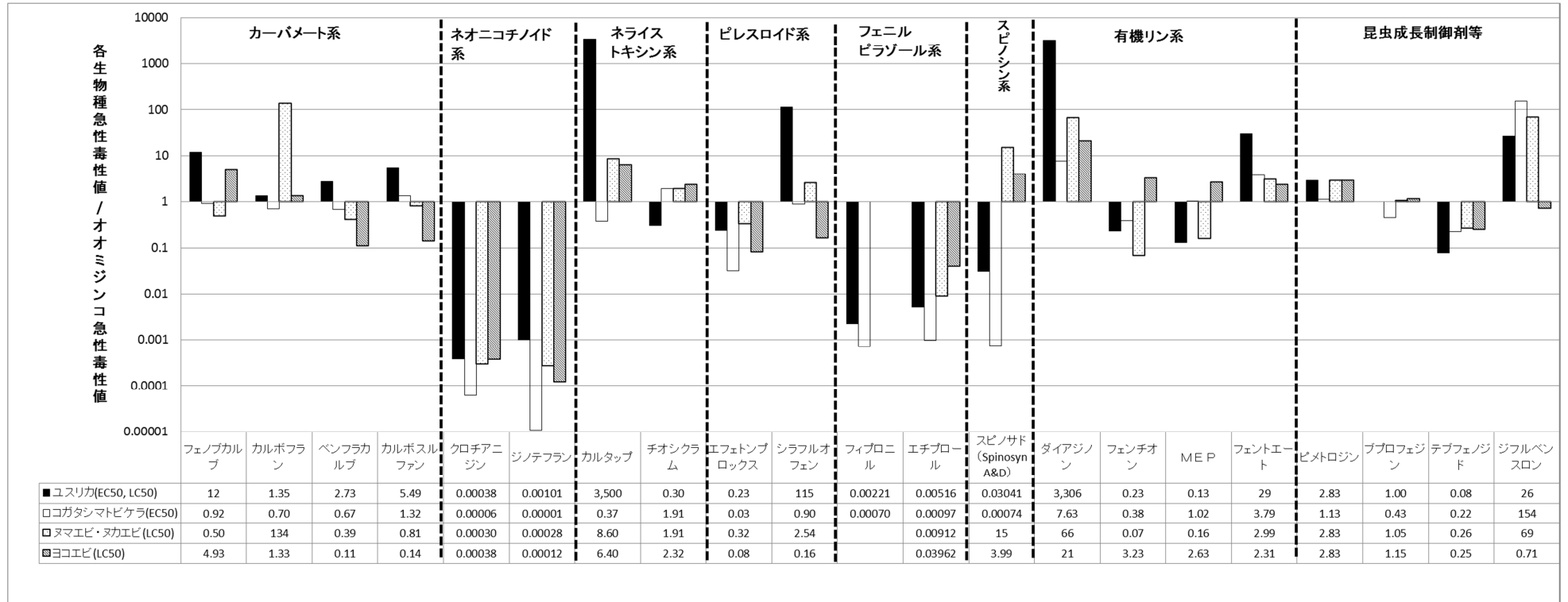
【付属資料 1】主要農薬系統別のオオミジンコと他の甲殻類等の感受性の比較



出所：環境省「農薬水域生態リスクの新たな評価手法確立事業（平成 23～26 年度）」より作成。

注：個別の毒性値については、農薬取締法テストガイドラインに基づかない試験により得られた値も含まれている。

（参考）個別剤の系統ごとの感受性種間差の比較

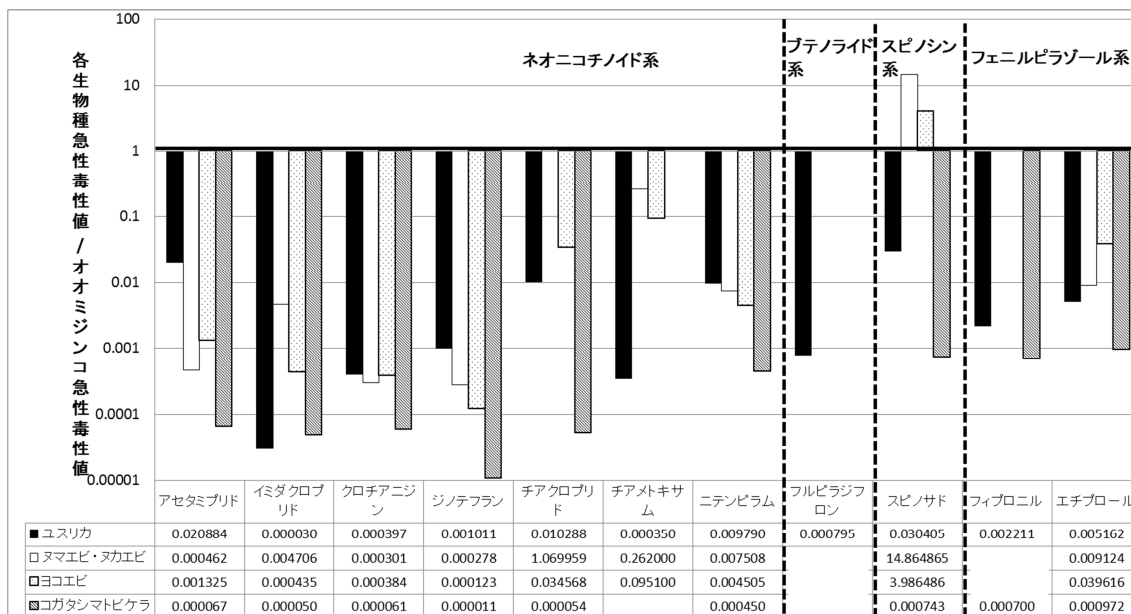


出所：環境省「農薬水域生態リスクの新たな評価手法確立事業（平成 23～26 年度）」より作成。

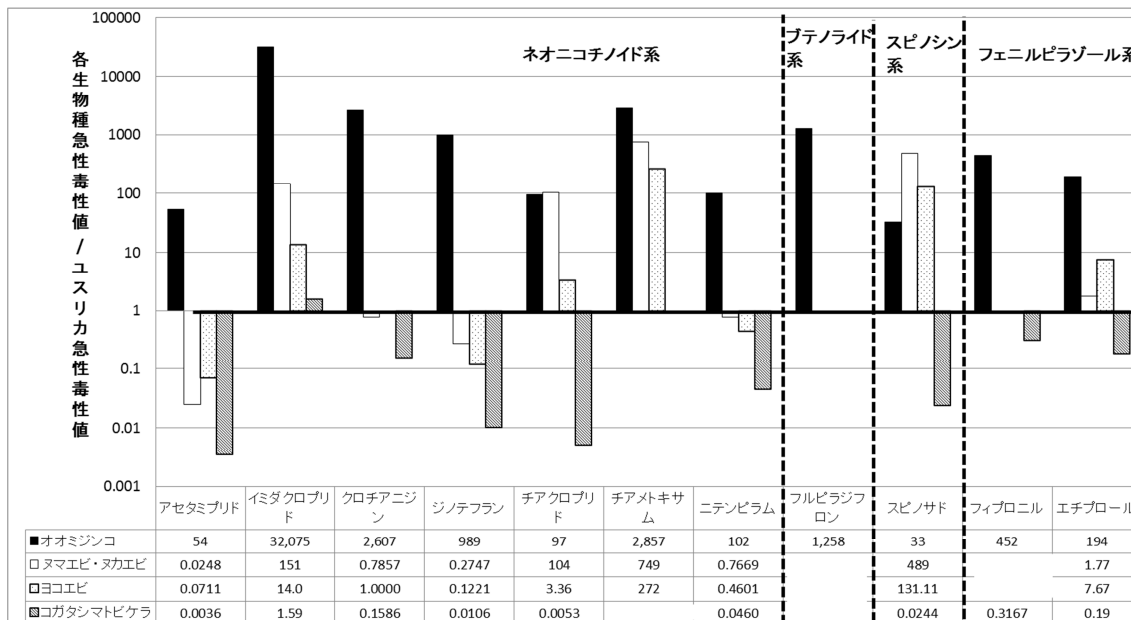
注：個別の毒性値については、農薬取締法テストガイドラインに基づかない試験により得られた値も含まれている。

【付属資料 2】ニコチン性アセチルコリン受容体又は GABA 受容体に作用する農薬に対する試験生物種等の感受性差

(1) オオミジンコとの比較



(2) ユスリカとの比較



出所：米国環境保護庁生態毒性データベース（AQUIRE）、欧州産業界による生物毒性データベース（EAT）、その他公開文献データベース等から毒性値を検索し、算出。

注：個別の毒性値については、農薬取締法テストガイドラインに基づかない試験により得られた値も含まれている。

【付属資料 3】各種藻類等一次生産者の EC50 (  $\mu\text{g/L}$  )

除草剤	作用機構	<i>Pseudokirchneriella</i>	<i>Desmodesmus</i>	<i>Navicula</i>	<i>Synechococcus</i>	<i>Lemna</i>
ベンスルフロロンメチル	B	20.4-62	150	>6000	-	0.8
イマズスルフロロン	B	206-1000	2900	4500	810	1.46
シクロスルフアムロン	B	3.5	11	30700	-	-
オキサジアゾン	E	4.23-35.7	1.5	126-600	-	41
ペントキサゾン	E	0.846-1.31	0.084	58	-	-
オキサジアルギル	E	7.3	0.21-1	384	-	1.5
カルフェントラゾンエチル	E	13.9	1.55	6.5-532	-	5.9
ピラゾレート	F2	>38.9	>290	1.0	-	-
ピラゾキシフェン	F2	>1000	>1687	63.2	-	-

出所：環境省「農薬水域生態リスクの新たな評価手法確立事業（平成 23～26 年度）」より作成。

注：個別の毒性値については、農薬取締法テストガイドラインに基づかない試験により得られた値も含まれている。



【参考資料 1】平成 27 年 7 月 17 日中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会  
におけるフルピラジフロンの基準値設定に係る審議と指摘事項

指摘事項概要

有効成分の化学構造等から考えて必要な場合は、標準試験種以外の生物の試験を申請者に要求することが必要な場合があるのではないか。

議事詳細

中央環境審議会 土壌農薬部会農薬小委員会（第 46 回）議事録（関連箇所抜粋）

【細見臨時委員】 こういう骨格を持ったものは、ユスリカに対しては特異的に効くだろうと予測できるというような、今、表現をとられたと思うのですが、だからこのユスリカの試験をされたのですかね。普通だとミジンコだけでいいのか。

その辺の、もともとの骨格がある程度わかれば、これはもう、ユスリカもすべきであるという、何かルールみたいなものがあるのではしたか。どうですか。

【白石委員長】 どうぞ、事務局。

【五箇専門委員】 よろしいでしょうか。

ありません。特に、本当はやる必要ないのに、わざわざやっていただいているということ。

それは、考え方としてはいろいろ詮索せざるを得ないのですが、この化合物自体は、新しい、プテノライド骨格と申していますけれども、骨格そのものは、クロロニコチニルですね、イミダクロプリドから派生してモディファイされている化合物で、作用点も極めて近いところですね。ニコチン性アセチルコリン受容体ということ、要は、今問題になっているネオニコチノイド農薬の発展系で、進化系の薬ということになっておりますので、そういった意味では、この系列の薬は、もともとオオミジンコに対する活性が低いということが問題になっていまして、EU のほうでも。

それでいわゆる 3 点セットの、オオミジンコを甲殻類の代表として試験しても、全くその安全性評価にはならないということは、もともと問題になっていたということもあって、恐らく、そういった部分を自ら補填するという、言い方はおかしいのですが、実はユスリカにもちゃんと効きますということを証明して見せているといったところかと思います。

あまりにも、この数字を見ていただいてわかるとおり、従来の 3 点、魚類、それからオオミジンコ、藻類だと、とてつもない LC50 になってきて、全く

問題ない薬という評価になってしまうのですが、ご時世柄、このネオニコチノイド自体は、ピンポイントで、例えばミツバチであったり、ユスリカであったり、あるいはトンボであったりといったところに影響が出ているということが、今、環境問題として取り沙汰されているところがありますので、そういったところで、実際そういったユスリカに対してもどの程度の濃度で効くかというところを示して見せていると同時に、実は、このユスリカに対する毒性自体も、今までのネオニコチノイドに比べれば、かなり高い EC50、LC50 を出しています。

そういった意味では、あえて、ユスリカであったとしてもこの程度ですというデータを出しているというふうにもとれると考える。どちらかというところ、戦略的にこのユスリカを入れているような気はしないでもない。

今ご指摘があったように、こういう化合物だけはユスリカをやれというルールではないのですね。

【細見臨時委員】 うがった見方をすると、もしこの申請者の人がユスリカの試験をしなくて、3 点セットでやった場合には、値が、とっても大きな値になる。

そうなる、ここでは、もしそういうことであったときに、じゃあ、やっぱり今の問題にいろいろされている、ネオニコチノイドとかというやつですね、その農薬の類いのものの影響が見られてないのではないかとということ、我々から、この委員会が言うことができるのですか。できない。

【五箇専門委員】 検討会の場でも、多分そういう意見は出のですが、出たからといって、追加の試験を要求するということはできない。

【白石委員長】 事務局からお答えをいただいたほうがいいかもしれませんが、今の仕組み上、どうなっているのか。

【川名室長】 実は、この農薬のいろんな種に対する感受性差というような観点につきましては、これは昔からもよく言われている課題でございまして、環境省の中でも、事業として、そういった種の感受性差という観点で、評価手法を高度化するというような方向での事業を今やっているところでございます。そういったところで科学的な知見を積み上げながら、そういった問題に対してどういうふうに対応していくのか、これからまたそれは検討をさせていただく課題かなというふうに思っています。

【白石委員長】 その辺、いかがですか。

こちらから、例えば試験を要求するというレベルにはないわけですよ。今のところね。コメントしたら出していただけるか。

【川名室長】 そちら辺は、例えば本当に科学的知見が十分あって、その要求の内容が科学的にも妥当だということになれば、それは我々としても堂々

と申請者に要求することができるのではないかと思います。

【白石委員長】 今、その前の段階をやっているということですね。

【細見臨時委員】 そうすると、科学的な知見が積み重なって、ある程度確実な情報が得られると、今まで登録していたやつも、見直すこともあり得るのですか。

【川名室長】 そのこのところも、どうするのかというようなことも含めて、これから検討しないといかんと思っておりますし。

【白石委員長】 農薬の開発メーカーさんがよくわかっていて、多分、これは他のものより感受性が高いだろうということでやられてきたのだと思いますけど、今のところそういったデータを、受け身になって待つしかないという状況であると。今、環境省のほうで鋭意検討を進めているという段階だと。

【五箇専門委員】 この化合物自体は、実際確かにぱっと見ると、ネオニコチノイドに見えないようにもできちゃっているし、実際、作用点も若干違うので、実はネオニコチノイドのカテゴリーには入らないのですよね。

ただ、この化合物をぱっと、ネオニコチノイドをずっとさわっている人間が見れば、それしか思いつかないというところもあって、実際、活性も同じような、要は浸透移行性で、半翅目、吸汁性害虫に効くという、その殺虫活性も変わっていないとなると、必然的に、恐らくそういった毒性、環境毒性に対しても同じ傾向が出るのではないかということは、見る人が見れば懸念することはある。

だから、恐らく、これはヨーロッパで開発されていますから、そちらのほうの開発時点で、その影響は絶対に指摘されるだろうということは、当然、開発サイドも予測もしているだろうし、製造段階から、恐らくそういうことは指摘する声は出てきていると思うので、そういった中では、こういったユスリカ毒性というのはあらかじめ評価してしまっているということはあると思います。

なお、ネオニコチノイドなんて一番今問題になっているミツバチ毒性なのですが、この化合物については、従来のネオニコチノイドに比べると、経皮毒性、急性経口毒性、急性経皮毒性とも 300 倍～1000 倍改善されているという意味では、非常に選択性も上がっているということもあって、これからどんどんこういった化合物そのものは、構造式だけから予測することも非常に困難になってくる。それぐらい、どんどん薬自体も進化しているので、言ってみれば、こちらの評価するサイドも相当いろんな知見を蓄えて、化合物の構造式を見て、予測もしていかなきゃいけないということになってくると思います。

いい方向でいえば、開発サイドのほうを擁護する立場では、そういった意

味では、どんどん薬の問題、農薬のそういった生態影響の問題とか、健康影響の問題というプレッシャーがかかれば、こういった形で、より安全性の高い薬の開発へと進むということもあるとは思っているので、こういったケースに関しては、実際問題、だけど、このミジンコ毒性云々、魚毒というのは、今までのネオニコチノイドを比較しても、さらに安全性が高い薬になっちゃっているんで、それだけで、ああ、いい薬だというわけにもいかないというのが、恐らく、ヨーロッパのほうでも、もう既に先行してやっているんで、今回、こういったユスリカという毒性値をわざわざ、ある意味、きちんと差し込まれているというふうに考えられます。

【白石委員長】 これは、ニコチンの骨格そのものが入っているので、ニコチンと見たら、ニコチン程度のものだらうと思いますけども。

## 【参考資料 2】OECD テストガイドライン 235( ユスリカの急性遊泳阻害試験 ) について

OECD では、2011 年 6 月 28 日に *Chironomus* sp. ( ユスリカ ) の 1 齢幼虫を用いた急性遊泳阻害試験 ( OECD テストガイドライン ( 以下、「TG」という。 ) 235 ) を公表している。

### 【記載の概要】

既存のユスリカを用いた慢性毒性試験を補完するために導入。試験内容は、オオミジンコ急性毒性試験法を参考に作成された。

### 【原文】

1. This Test Guideline (TG) describes an acute toxicity test to assess effects of chemicals towards chironomids. As a water-only chironomid acute immobilisation assay, it is designed to complement the TGs 218, 219 and 233 for chironomid chronic toxicity assays (10) (11) (14).
2. The methodology is based on TG 202: *Daphnia* sp., Acute Immobilisation Test (12). Also, information from existing long-term sediment toxicity test protocols for *C. riparius* and *C. dilutus* developed in Europe and North America (6) (5) (18) (19) (2) (20) and included in previous ring-test experiments (17) (8) (20) is taken into account.

### 【仮訳】

- 1 . この試験は、ユスリカへの化学物質の影響を評価するために用いられるもので、水中でのユスリカの遊泳阻害試験として、慢性毒性試験である TG218、219、233 を補完する。
- 2 . 手法はオオミジンコ遊泳阻害試験 ( OECD TG202 ) を基にしている。試験法開発の段階では、欧州や米国で開発された *C.riparius* および *C.dilutus* を用いた長期底質毒性試験の手法からの情報やリング試験結果が考慮されている。

【参考資料 3】各国における試験生物種の設定に係る対応

(平成 26 年度水産動植物登録保留基準設定に関する文献等調査業務報告書より)

(1) 欧州連合（英国、フランス、ドイツ）

欧州連合では「COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013 of 1 March 2013」に基づいて試験が要求される<sup>15</sup>。また、具体的な試験については、2013 年に European Food Safety Authority (EFSA：欧州食品安全機関) 公表されたガイダンス文書<sup>16</sup>（表 1、以下「EFSA ガイダンス」という。）が整理しており、基本的な試験（魚類、ミジンコ、藻類）に加えて、農薬の特性を考慮して追加の試験が課されている。

有効成分に求められる生態毒性試験

	魚類（ニジマス）に対する急性毒性試験	ミジンコに対する急性毒性試験	緑藻に対する毒性試験	追加節足動物、例えば <i>Chironomus</i> ssp. または <i>Americamysis bahia</i> に対する急性毒性試験	藻類に対する毒性試験（緑藻以外、例えば珪藻 <i>Navicula pelliculosa</i> ）	<i>Lemna</i> に対する毒性試験	その他大型植物（例えば <i>Myriophyllum</i> または <i>Glyceria</i> ）に対する毒性
全ての物質	X	X	X				
殺虫剤の作用モード（MOA：mode of action）を持つ物質				X <sup>(a)</sup>			
除草剤 MOA を持つ物質					X	X	
除草剤 MOA を持ち、 <i>Lemna</i> の感受性が高くない、または沈水大型植物の根からの取り込みが予想される物質 <sup>(b)</sup>							X <sup>(b)</sup>

出所：EFSA Journal 2013;11(7)

：代謝物質についてはセクション 10.2 を参照

(a)：PPR パネル（植物防御製品およびその残留物に関する欧州食品安全機関パネル）は、殺虫剤作用モードを持つ物質の試験では、*Americamysis bahia*（アミ）のデータがまだ得られていない場合には、*Chironomus*（ユスリカ）を使用することを推奨している。（補足：EFSA ガイダンスでは、追加の節足動物試験を導入した理由として、殺虫剤の場合、節足動物が最も感受性が高いとされた知見<sup>17</sup>が

<sup>15</sup> COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market（仮訳：欧州議会および欧州理事会の規則(EC)No 1107/2009 に基づく、植物防御製品の販売に関連する有効成分に関するデータ要件を開示する 2013 年 3 月 1 日付け（欧州）委員会規則（EU）No 283/2013（EEA relevance 文書））

<sup>16</sup> European Food Safety Authority (EFSA)(2013)：Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Journal 2013;11(7):3290（<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3290.pdf>）

<sup>17</sup> Maltby L, Blake N, Brock TCM and Van den Brink PJ, 2005. Insecticide species sensitivity distributions: the importance of test species selection and relevance to aquatic ecosystems. Environmental Toxicology and Chemistry, 24, 379–388.

根拠になっているとされている。）

- (b)：物質の作用モードによって、あるいは双子葉類に対し高い毒性が明瞭に見られる場合（例えばオーキシン阻害剤、広葉除草剤）あるいはその効力または標的外の陸生植物試験から他の単子葉類（例えば芝除草剤）に対する高い毒性が明瞭に見られる場合には、所轄官庁より追加の試験が求められることがある。追加の水生大型植物試験は、適切な方法を用いて双子葉類（例えば *Myriophyllum spicatum* または *M. aquaticum*）あるいは単子葉類（例えば *Glyceria maxima*）について実施できる。
- (e)：PPR パネルは殺虫剤活性を有する化合物については *Chironomus* を、抗真菌活性を有する a.s. については *Lumbriculus* を推奨している（Maltby らが示したデータに基づき、2005、2009）。
- (f)：a.s. が昆虫生長制御剤の場合は、*Chironomus* についてのデータを提出することが望ましい。

## （ 2 ）米国

EPA は、要求する一連の毒性試験に使用される生物種、即ち代理試験生物の選択理由が化学物質に対する感受性の高さではなく、むしろその研究室試験条件下での繁殖・成長能力によるものであることを認識している。

EFED ( Environmental Fate and Effects Division ) は受け入れ可能な公開文献試験の報告データを利用して、問題の分類群について感度の高いエンドポイントが報告されていないか決めるだろう；これらエンドポイントはそのデータの質に応じて、リスク評価において定性的および/または定量的に用いられるだろう。ある分類群に属する複数の種について十分なデータが入手できる場合には、リスク評価担当者は種の感受性がどのように分布するか調べ、様々な分布について潜在的限界効果の特徴を明らかにすることができるだろう。

EPA はまた陸生および水生生物種をカバーする、化学物質の潜在的急性毒性を調べるための Interspecies Correlation Estimation (ICE) アプリケーションも開発している (<http://epa.gov/ceampubl/fchain/webice/>)；しかしながら、このアプリケーションは、現時点では農薬のリスク評価で大きな役割を果たしていない。このツールは 2012 年に FIFRA SAP に提出された白書の中で評価されている (<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=EPA-HQ-OPP-2011-0898-0005>)。