

生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定方法の検討について

1. 背景

平成 30 年 6 月 15 日に農薬取締法の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 53 号。以下「改正法」という。）が公布され、農薬の動植物に対する影響評価の対象が、従来の水産動植物から、陸域を含む生活環境動植物（その生息又は生育に支障を生ずる場合には人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物をいう。）に拡大された（参考 1、参考 2）。この規定は改正法の公布の日から 2 年以内に施行される。

このため、これまでの水産動植物に係る農薬登録基準に代わり、生活環境動植物に係る農薬登録基準（告示等）を定める必要がある。その際には、評価対象動植物を選定するとともに、毒性試験（試験生物種を選定を含む）、暴露評価及びリスク評価の方法を検討し、農薬登録申請者等に対する周知期間を勘案して、これらを早期に示す必要がある。

2. 我が国における農薬の生態影響評価の取組

（1）水産動植物に対する農薬の影響評価の取組

農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号）の下での農薬登録制度では、病害虫・雑草防除等の効果があり、人の健康や環境に対して安全と認められたものだけを農薬として登録し、製造・販売・使用ができるようにしている。生態影響評価については、これまで以下のとおり導入、検討を進めてきた。

1) 魚毒性による評価の導入

戦後、水稻を中心とした農薬の開発、普及が進む中で、水田から河川に流出した農薬による水産動植物への被害が発生したことから、昭和 38 年の農薬取締法の改正により、農薬登録審査において水産動植物に対する影響評価を行うことが盛り込まれ、「水田使用農薬であって、コイに対する 48 時間 LC₅₀（半数致死濃度）が 0.1ppm 以下で、かつコイに対する毒性の消失日数が 7 日以上であること」を登録保留基準として定め、魚毒性の強い農薬を規制した。

2) 生態リスクによる評価の導入

それまでの魚毒性のみによる評価では、農薬の水産動植物に対する影響評価としては不十分であるとして、諸外国におけるリスク評価の状況も踏まえ、平成 17 年から①魚類のほか、甲殻類等と藻類を評価対象に追加、②評価において毒性値とともに環境中での農薬の暴露量を考慮、③水田のほか、畑や果樹園等で使用される農薬を評価対象に追加し、個々の農薬の毒性値と環境中の予測濃度とを比較して、環境中予測濃度が毒性値を超える場合には登録を保留する制度に変更した。

3) ユスリカ幼虫試験の導入

ネオニコチノイド系等の殺虫剤では、甲殻類等の種によって感受性の差が大きいことが判明し、このため、従来のミジンコを用いる試験ではリスクを過小評価してしまう可能性が示唆されたことから、平成 28 年度からこれらの殺虫剤については、感受性の高い水生昆虫であるユスリカ幼虫を用いる毒性試験の提出を求め、また、29 年度からは、全ての新規登録を申請する殺虫剤を対象にユスリカ幼虫試験を義務付け、登録保留基準値の見直し、設定を進めている。

(2) 水産動植物以外の動植物に対する農薬の影響評価に関する知見の集積

1) 農薬の陸域における生態影響評価手法の検討

環境省では、農薬による陸域生態影響評価の技術開発調査を進め、陸域動植物の被害事故等の情報や、海外における評価手法等について調査を行い、平成 16 年 3 月に取りまとめを行った。その後も調査を進め、平成 20 年度からはリスク評価技術を開発するための検討を始め、その取組の中で、高次消費者としての生態的地位、農薬の非標的生物、既存情報の有無などの観点から、鳥類を評価対象としたリスク評価手法を開発することとして調査検討を進め、平成 25 年 5 月に「鳥類の農薬リスク評価・管理手法マニュアル」を作成・公表し、農薬メーカーにおける自主的な活用を促している。

2) ネオニコチノイド系農薬等の陸域における生態影響評価に関する検討

近年、欧米等ではミツバチの減少が問題となり、ネオニコチノイド系農薬に疑いがあるとして規制の動きがある中で、我が国においても農薬により野生のハチやトンボが減少しているのではないかという声があることから、農薬の野生のハチとトンボに対する影響に関する調査研究を進めている。平成 29 年 11 月には、「我が国における農薬がトンボ類及び野生ハナバチ類に与える影響について（農薬の昆虫類への影響に関する検討会報告書）」が取りまとめられた。報告書では、検討会の提言として、「野生ハナバチ類に対するリスク評価手法について、農林水産省が実施するセイヨウミツバチに対するリスク評価との関係を整理し、国際標準との調和にも留意しつつ検討を進める」とされており、調査検討を進めている。

3) 農薬の水域における生態影響評価に関する取組

水域における生態影響評価については、水産動植物を対象としているが、特に除草剤では、藻類に比べ水産動植物以外の維管束植物である水草に対して高い感受性を示すものがあることが判明し、このため、一次生産者に対する影響評価において、藻類とともに水草を評価対象とした評価手法について調査検討を進めている。

（3）農林水産省におけるリスク管理

農林水産省では、農薬登録申請時に、水産動植物への影響に関する試験以外にも、鳥類、ミツバチ、蚕、天敵昆虫等の有用生物に対する急性影響試験成績の提出を求めている。これらに対する毒性が強い農薬については、製品のラベルに、影響の回避に関する注意事項を記載し、農薬の安全な取扱いを求めている。

表 1 農薬登録申請に必要な水産動植物以外の有用生物への影響に関する試験成績

生物	試験の内容
鳥類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 鳥類強制経口投与試験 ・ 鳥類混餌投与試験
ミツバチ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 急性経口毒性試験又は急性接触毒性試験 ・ 急性毒性試験の結果、強い毒性が認められる場合には、ほ場での影響試験
蚕	<ul style="list-style-type: none"> ・ 急性経口投与試験 ・ 急性経口投与試験の結果、強い毒性が認められる場合には、残毒試験（披験物質を散布した桑葉を蚕に摂食させ残毒期間を経時的に調査）
天敵昆虫等	<ul style="list-style-type: none"> ・ 天敵等（捕食昆虫類、寄生蜂類、クモ目、捕食性ダニ類等）に対する急性毒性試験 ・ 急性毒性試験の結果、強い毒性が認められる場合には、ほ場での影響試験

3. 海外における生態影響評価の取組

（1）欧米の取組

EUにおいてはEFSA（欧州食品安全機関）が、農薬の環境への影響評価について、非標的生物種、生物多様性、生態系に受け入れ難い影響を生じさせないことを目的として、陸域では鳥類、ほ乳類、ハチ類、その他の節足動物、ミミズ、土壌微生物、土壌生物、非標的植物、水域では、魚類、無脊椎動物（甲殻類等）、藻類、水草の毒性試験成績を要求し、暴露量との比較によりリスク評価を行っている。

一方、米国においてはEPA（環境保護庁）が、農薬の環境への影響評価について、環境への不合理な悪影響を生じさせないことを目的として、陸域では鳥類、ほ乳類、花粉媒介昆虫（ミツバチ等）、非標的植物、水域では、魚類、無脊椎動物（甲殻類等）、藻類、水草の毒性試験成績を要求し、暴露量との比較によりリスク評価を行っている。

（２）OECDの取組

OECDでは、農薬を含む化学物質の評価のための試験成績の作成手順（テストガイドライン）の国際的な標準化に取り組んでおり、試験データの妥当性の確保、国際的な試験データの受け入れの促進、不必要な動物実験の回避等に貢献している。生態影響に関するテストガイドラインとしては平成 30 年 7 月現在において、47 種類のテストガイドラインが策定されている。また、試験成績の信頼性の確保のため、GLP（Good Laboratory Practice：優良試験所）基準の設定、農薬の評価に必要なデータ様式（ドシエ）の調和等を行っている。

4. 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定方法の検討について（案）

生活環境動植物に係る農薬登録基準を設定するためには、評価対象動植物を選定するとともに、必要な試験方法を明らかにする必要がある。生活環境動植物に係る評価対象動植物の選定に当たっては、人の生活に密接に関係する動植物を対象として、我が国における評価手法に関する知見の集積状況や海外における評価の状況等を踏まえるとともに、改正法に係る国会の附帯決議（参考 3）において「リスク評価手法の早急な確立」と「農薬メーカーの負担への配慮」が指摘されていることを考慮する必要がある。

このため、既に毒性試験方法が確立され、国内外での既存の試験データの活用が期待できるものとして、これまでの国内での知見の集積状況と諸外国における評価状況を踏まえ、

- ・ 諸外国で既に評価に取り入れられているもの（参考 4）
- ・ 我が国において、これまで農薬登録申請時に毒性試験成績が提出されているもの（表 1）

のうち、

- ・ 国際的な標準との調和を図る観点からも、評価対象生物の評価に用いることができる試験方法が OECD 等による公的なテストガイドラインとして確立されているもの（参考 5）

の中から優先的な評価対象動植物を選定し、毒性試験方法を定めてはどうか。

また、評価対象動植物に関する暴露評価及びリスク評価の方法については、諸外国の評価方法を参考にしつつ、我が国における地形や農薬の使用実態等を踏まえ、検討を進めてはどうか。

さらに、リスク評価を行う上で導入が望ましいと考えられる評価対象動植物や毒性試験方法のうち更に調査検討に時間を要するものは、優先的に進めるものとは分け、引き続き必要な検討を進めることとしてはどうか。

5. 今後のスケジュール（案）

現在、具体的な評価対象動植物の候補やリスク評価の方法については、専門家からなる各動植物の検討会において予備的な検討を行っているところであり、今後、それらの検討状況についても農薬小委員会に報告しつつ、以下のとおり審議等を進めてはどうか。

平成 30 年 9 月 （第 65 回農薬小委員会）	・ 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について（鳥類、水草等の毒性試験、暴露評価、リスク評価の方法に関する議論）
11 月 （第 66 回農薬小委員会）	・ 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について（議論とりまとめ）
12 月	パブリックコメント募集
平成 31 年 1 月 （第 67 回農薬小委員会）	・ 答申案とりまとめ （⇒中央環境審議会会長より答申）
3 月頃 （農業資材審議会）	・ 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定について環境大臣から農業資材審議会に意見聴取
3 月頃	・ 生活環境動植物に係る農薬登録基準の設定に関する告示を制定
4 月頃	・ 生活環境動植物の評価における試験生物に係る毒性試験と暴露評価手法を公表

※ その後も新たに評価対象動植物、毒性試験等の追加等を行う際は、農薬小委員会において審議を行い、必要に応じ追加答申を行う。

(参考 1)

中央環境審議会土壤農薬部会（平成29年12月12日）、農薬小委員会（平成29年7月12日）了承

農薬登録制度における生態影響評価の見直しについて

1. 背景

我が国の農薬登録制度は、生態影響に関する評価対象を水産動植物に限定していることから生態系保全の観点から十分とは言えず、第4次環境基本計画（平成24年4月27日閣議決定）では、水産動植物以外の生物を対象とした新たなリスク評価が可能となるよう、科学的知見の集積を図りつつ、検討を進めるとされている。他方、EU、米国等の諸外国では、すでに水産動植物以外の生物を含む生態影響評価を行っている。

我が国においても、平成29年通常国会において、農業者による農業の競争力の強化の取組を支援するため、良質かつ低廉な農業資材の供給等に関し、国の責務等を定めた「農業競争力強化支援法」（平成29年5月12日法律第35号）が制定され、国は、農薬の登録に係る規制について、安全性確保、国際標準との調和、最新の科学的知見により見直しを行うこととされたところである。

このような状況に鑑み、環境省としては、国民の生活環境の保全に寄与する観点から、科学的知見を踏まえるとともに、国際的な標準と調和した農薬登録保留基準を定めるため、農薬登録制度における生態影響評価の見直しに取り組むこととしたい。

2. 見直しの方向性

農薬の生態影響評価を改善するため、評価対象を水産動植物から拡大し、農薬登録保留基準を設定。

具体的には、以下を実施。

- ✓ 水産動植物以外の水生生物及び陸生生物に対する生態影響の評価を行うため、科学的知見と国際的な標準との調和を踏まえ、試験生物を選定するとともに、毒性試験方法を策定。
- ✓ 農薬が環境中で試験生物等に与える影響について調査・検討し、暴露量を算出するとともに、当該影響についてのリスク評価手法を策定。
- ✓ 試験生物による評価結果から農薬の使用が生態に著しい影響を生じさせるおそれがある場合に登録を保留するための基準値を設定。

3. 見直しの進め方

- 農薬の生態影響について、これまでの調査結果や欧米等における評価状況等について、中央環境審議会土壤農薬部会及び農薬小委員会に順次報告。
- 水産動植物以外の生物の影響評価により農薬登録を保留する措置を講じるためには農薬取締法の規定の一部を改正する必要があるため、関係省庁と対応を協議。
- 具体的な評価対象生物やリスク評価の方法等は専門家からなる検討会で予備的な検討を行い、その後中央環境審議会の意見を伺った上で告示等を改正。

(参考 2)

関係法令・告示

○農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号・最終改正平成 30 年 6 月 15 日）抜粋

※当該規定は、公布の日から 2 年以内の政令で定める日から施行される

(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。

一～七 (略)

八 当該種類の農薬が、その相当の普及状態の下に前条第二項第三号に掲げる事項についての申請書の記載に従い一般的に使用されるとした場合に、その生活環境動植物に対する毒性の強さ及びその毒性の相当日数にわたる持続性からみて、多くの場合、その使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがあるとき。

2 (略)

3 第一項第六号から第九号までのいずれかに掲げる場合に該当するかどうかの基準は、環境大臣が定めて告示する。

○農薬取締法第 3 条第 1 項第 4 号から第 7 号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件（昭和 46 年 3 月 2 日農林省告示第 346 号・最終改正平成 29 年 4 月 13 日）抜粋（水産動植物関係）

3 法第 2 条第 2 項第 3 号の事項についての申請書の記載に従い当該農薬を使用することにより、当該農薬が公共用水域（水質汚濁防止法（昭和 45 年法律第 138 号）第 2 条第 1 項に規定する公共用水域をいう。以下同じ。）に流出し、又は飛散した場合に水産動植物の被害の観点から予測される当該公共用水域の水中における当該種類の農薬の成分の濃度（以下「水産動植物被害予測濃度」という。）が、当該種類の農薬の毒性に関する試験成績に基づき環境大臣が定める基準に適合しない場合は、法第 3 条第 1 項第 6 号^{*1}（法第 15 条の 2 第 6 項^{*2}において準用する場合を含む。）に掲げる場合に該当するものとする。

(注) ※1：改正後の法第 4 条第 1 項第 8 号、※2：改正後の法第 34 条第 6 項

(参考 3)

**農薬取締法の一部を改正する法律案に対する附帯決議
(関係部分抜粋)**

○衆議院農林水産委員会（平成 30 年 5 月 31 日）

農薬は、農産物の安定生産に必要な生産資材であるが、その販売・使用については最新の科学的知見を的確に反映し、安全性を向上させることが不可欠である。

よって、政府は、本法の施行に当たり、左記事項の実現に万全を期すべきである。

- 一 登録された農薬の再評価制度の実施に当たっては、農薬の安全性の更なる向上を図ることを旨として行うこと。また、農薬に係る関係府省の連携を強化し評価体制を充実するとともに、新規農薬の登録に遅延が生じないようにすること。
- 二 最新の科学的知見に基づく定期的再評価又は随時評価により、農作物等、人畜又は環境への安全性等に問題が生ずると認められる場合には、当該農薬につき、その登録の内容の変更又は取消しができるようにすること。また、定期的再評価の初回の評価については、可及的速やかに行うこと。
- 五 生活環境動植物についてのリスク評価手法を早急に確立し、登録の際に必要となる試験成績の内容等を速やかに公表すること。

○参議院農林水産委員会（平成 30 年 6 月 7 日）

農薬は、農産物の安定生産に必要な生産資材であるが、その販売・使用については最新の科学的知見を的確に反映し、安全性を向上させるとともに、人の健康や環境への影響を考慮し、安全かつ適正に使用していくことが不可欠である。

よって、政府は、本法の施行に当たり、次の事項の実現に万全を期すべきである。

- 一 登録された農薬の再評価制度の実施に当たっては、農薬の安全性の更なる向上を図ることを旨として行うこと。また、農薬に係る関係府省の連携を強化し評価体制を充実するとともに、新規農薬の登録に遅延が生じないようにすること。
- 二 最新の科学的知見に基づく定期的再評価又は随時評価により、農作物等、人畜又は環境への安全性等に問題が生ずると認められる場合には、当該農薬につき、その登録の内容の変更又は取消しができるようにすること。また、定期的再評価の初回の評価については、可及的速やかに行うこと。
- 五 農薬の登録制度の見直しにおいて、農薬メーカーの負担にも配慮し、農業者への良質かつ低廉な農薬の提供を推進すること。
- 六 生活環境動植物についてのリスク評価手法を早急に確立し、登録の際に必要となる試験成績の内容等を速やかに公表すること。

(参考 4)

主要な国、地域の農薬登録制度における生態影響に係るリスク評価の実施状況

対象生物		EU	米国	カナダ	豪州	韓国	日本
陸域	鳥類	○	○	○	○	△	△
	哺乳類	○	○	○	○	×	×
	ハチ類	○	○	○	○	△	△
	その他の節足動物	○	×	○	○	△	△
	ミミズ	○	×	○	○	△	×
	非標的土壌微生物	○	×	×	○	×	×
	その他の非標的土壌生物	○	×	×	○	×	×
非標的植物	○	○	○	○	×	×	
水域	魚類	○	○	○	○	△	○
	無脊椎動物 (甲殻類等)	○	○	○	○	△	○
	藻類	○	○	○	○	△	○
	水草	○	○	○	○	×	×

注1 ○であっても、条件によってはリスク評価を実施しない場合がある

注2 韓国の△:毒性評価又はリスク評価を実施

注3 日本の△:鳥類、ハチ類(養蜂用ミツバチ)、その他節足動物(カイコ、天敵昆虫等)に対する毒性評価を実施

注: 以下の出典を基に整理
(出典)

EU 「COMMISSION REGULATION (EU) No 283/2013」

EC 「Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC」、 「Guidance Document on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters in the context of Regulation (EC) No 1107/2009」

EFSA 「Guidance of EFSA Risk assessment for birds & mammals」

USEPA 「Technical Overview of Ecological Risk Assessment – Analysis Phase: Ecological Effects Characterization」、ほか USEPA による農薬の評価書等

Health Canada 「Use Site Category (DACO Tables)」、ほか Health Canada による農薬の評価書等

APMVA「Data guidelines」、Australian Environment Agency Pty Ltd「Environmental risk assessment guidance manual for agricultural and veterinary chemicals」

農林水産省 「農薬の登録申請に係る試験成績について」

農薬工業会ヒアリング(2017)

(参考 5)

OECD テストガイドラインの策定状況(生態影響関係)

番号	試験名
205	Avian Dietary Toxicity Test 鳥類混餌投与毒性試験
206	Avian Reproduction Test 鳥類繁殖試験
223	Avian Acute Oral Toxicity Test 鳥類急性経口試験
213	Honeybees, Acute Oral Toxicity Test ミツバチ急性経口投与毒性試験
214	Honeybees, Acute Contact Toxicity Test ミツバチ急性接触毒性試験
237	Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i>) Larval Toxicity Test, Single Exposure ミツバチ(セイヨウミツバチ)幼虫毒性試験 単回曝露
245	Honey Bee (<i>Apis Mellifera</i> L.), Chronic Oral Toxicity Test (10-Day Feeding) ミツバチ慢性経口毒性試験(10 日間給餌)
246	Bumblebee, Acute Contact Toxicity Test マルハナバチ急性接触毒性試験
247	Bumblebee, Acute Oral Toxicity Test マルハナバチ急性経口投与毒性試験
228	Determination of Developmental Toxicity of a Test Chemical to Dipteran Dung Flies(<i>Scathophaga stercoraria</i> L. (<i>Scathophagidae</i>), <i>Musca autumnalis</i> De Geer (<i>Muscidae</i>)) ハエ類発生毒性試験
220	Enchytraeid Reproduction Test ヒメミズ繁殖試験
225	Sediment-Water Lumbriculus Toxicity Test Using Spiked Sediment ミズ底質毒性試験(底質添加)
207	Earthworm, Acute Toxicity Tests ミミズ急性毒性試験
222	Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia fetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>) ミミズ繁殖試験
231	Amphibian Metamorphosis Assay 両生類変態アッセイ
241	The Larval Amphibian Growth and Development Assay (LAGDA) 幼生両生類生長・生育アッセイ
226	Predatory mite (<i>Hypoaspis</i> (<i>Geolaelaps</i>) <i>aculeifer</i>) reproduction test in soil 摂食ダニ土壌繁殖試験
232	Collembolan Reproduction Test in Soil トビムシ類土壌繁殖試験
216	Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test 土壌微生物窒素無機化試験
217	Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test 土壌微生物炭素無機化試験
224	Determination of the Inhibition of the Activity of Anaerobic Bacteria 嫌気性微生物活性阻害試験
208	Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test 陸生植物発芽及び生長試験

番号	試験名
227	Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test 陸生植物活性試験
203	Fish, Acute Toxicity Test 魚類急性毒性試験
204	Fish, Prolonged Toxicity Test 14-Day Study 魚類の 14 日間長期毒性試験
210	Fish, Early-Life Stage Toxicity Test 魚類初期生活段階毒性試験
212	Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages 魚類胚・仔魚短期毒性試験
215	Fish, Juvenile Growth Test 魚類稚魚成長試験
229	Fish Short Term Reproduction Assay 魚類短期繁殖毒性試験
230	21-day Fish Assay 魚類 21 日間スクリーニング試験
234	Fish Sexual Development Test 魚類性成熟毒性試験
236	Fish Embryo Acute Toxicity (FET) Test 魚類受精卵急性毒性試験
240	Medaka Extended One Generation Reproduction Test (MEOGRT) メダカ拡張一世代繁殖試験
202	Daphnia sp. Acute Immobilisation Test ミジンコ類急性遊泳阻害試験
211	Daphnia magna Reproduction Test オオミジンコ繁殖試験
218	Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment ユスリカ底質毒性試験(底質添加)
219	Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water ユスリカ底質毒性試験(水中添加)
233	Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment ユスリカライフサイクル底質毒性試験(水中添加又は底質添加)
235	Chironomus sp., Acute Immobilisation Test ユスリカ類急性遊泳阻害試験
221	Lemna sp. Growth Inhibition Test ウキクサ生長阻害試験
238	Sediment-Free Myriophyllum Spicatum Toxicity Test 底質なしの水草(フサモ)の毒性試験
239	Water-Sediment Myriophyllum Spicatum Toxicity Test 水草(フサモ)毒性試験
201	Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test 淡水藻類及びシアノバクテリアの生長阻害試験
242	Potamopyrgus antipodarum Reproduction Test コモチカワソボ繁殖試験
243	Lymnaea stagnalis Reproduction Test 西洋モノアラガイ繁殖試験
209	Activated Sludge, Respiration Inhibition Test (Carbon and Ammonium Oxidation) 活性汚泥呼吸阻害試験(炭素及びアンモニア酸化)
244	Protozoan Activated Sludge Inhibition Test 活性汚泥活性阻害試験

(出典) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2 Effects on Biotic Systems