

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会
(第5回)

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会（第5回）

令和5年10月4日（水）

15:30～16:30

農林水産省消費・安全局第3会議室

（WEB会議形式による開催）

議 事 次 第

1 開 会

2 議 事

（1）微生物農薬の評価及び評価に関する試験成績の取扱いの見直しについて（案）

（2）農薬取締法（昭和23年法律第82号）第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（青枯病菌
感染性バクテリオファージRKP181）の評価に関する事項について

（3）その他

3 閉 会

午後3時30分 開会

○楠川農薬対策室長 定刻となりましたので、ただいまから第5回農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会を開催させていただきます。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中御出席いただきまして、ありがとうございます。

事務局を務めます農産安全管理課農薬対策室長の楠川でございます。部会長に議事をお願いするまでの間、進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日の部会は、ウェブ会議形式で開催いたします。また、議題1は公開で開催いたしますので、傍聴の方々にも御参加いただいております。

委員の皆様におかれましては、差し支えなければ常時カメラをオンにいただければと思います。発言希望等ございましたら、画面右側の参加者一覧の挙手のアイコンを押していただきまして、順にお願いしたいと存じますが、急を要する場合など必要があれば、座長からの合図を待たず、自身でミュートを外して御発言いただいても構いません。また、チャットボックス機能もございますので、音声トラブル等ございましたら、当該チャットボックスより御連絡いただけますと幸いです。

万が一の回線トラブルの場合には、委員の皆様には事務局の緊急連絡先をお伝えしておりますので、そちらまで御連絡いただければと存じます。

本日の生物農薬評価部会は、第5回目の会合となります。

今回は、「微生物農薬の評価及び評価に関する試験成績の取扱いの見直しについて」並びに「農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181）の評価に関する事項について」の2件について御審議いただきたいと思っております。

本日は、委員の先生方2名、臨時委員の先生1名、専門委員の先生方4名に御出席いただいております。小坂専門委員は使用者安全の審議のため、中村専門委員は蜜蜂影響評価のため、西専門委員は微生物が産生する毒素に関する化学分析のため御出席いただきます。

本部会は、農業資材審議会令第7条第1項で委員の過半数の御出席で会が成立すると規定されております。

本日は、委員2名、臨時委員1名、全員の委員の御出席を頂いておりますので、本部会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

本日の生物農薬評価部会は、個別の農薬についての評価に関しても御審議いただきます。個別剤への評価の検討には、申請者の知的財産でもあります各種試験成績が必要であり、審議会の原則に従って公開にすれば、悪意のある第三者に自己の利益のために利用されるおそれがございます。

申請者の知的財産権の侵害を防止して、審議に必要な資料が悪意のある第三者への漏洩を懸念することなく申請者から円滑に提出されるようにするため、個別剤の評価に関する審議の議事・資料は非公開とさせて

いただいております。審議終了後には、関連ファイルの削除をお願いいたします。

さて、議事に入ります前に、本日の配付資料について御確認いただきたいと思います。

資料1が議事次第でございます。資料2が農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会の今回の出席者名簿でございます。資料3が微生物農薬の評価及び評価に関する試験成績の取扱いの見直しについて（案）でございます。資料4が農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181）の評価に関する事項についてとなっております。そのほか、参考資料を1から8まで添付しているところでございます。

それでは、これからの議事進行は有江委員にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○有江座長 有江でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は御多用のところ御出席いただきまして、ありがとうございます。

これから議事進行中にシステム上のトラブルが発生する可能性がありますけれども、そのような場合には事務局に御対応いただきますので、あらかじめ御承知おきくださるようお願いいたします。

本日は、先ほど御紹介があったように議事1として「微生物農薬の評価及び評価に関する試験成績の取扱いの見直しについて」、また、議事2としまして「農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（バクテリオファージRKP181）の評価に関する事項について」について議論をしていただくことになっております。限られた時間内ではございますけれども、活発な意見の交換をお願いしたいと思います。

それでは、議事に入ってまいりたいと思います。よろしいでしょうか。

微生物農薬の申請に係る試験成績の取扱いについては、平成9年に発出されました通知に基づいておりますけれども、令和4年10月7日に開催した第1回生物農薬評価部会及び令和5年6月9日に開催した第3回生物農薬評価部会において、通知の改訂方針について議論をいたしました。本日はこの方針の下に作成されました具体的な改正案について、事務局からまず御説明いただいて、その後、御議論いただきたいと思います。

それでは、資料3でしょうか。事務局の方から御説明をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○高橋課長補佐 農薬対策室の高橋でございます。よろしくお願いいたします。

資料3でございます。今、経緯につきましては有江先生の方からお話があったとおりでございます。若干簡単に微生物農薬に係る国際的な動きですけれども、まずOECDでは微生物の特性を踏まえたテストガイドラインというのはまだないという、検討途中という状況でございます。それから、EUについては、最近データ要求等改正されていますけれども、具体的なテストガイドラインは示されていないということ、それから、文献その他の利用可能な情報を十分活用してやるということ、代謝物に関してはかなり手厚く評価をするというような動きになっております。それから、米国に関しては1990年代にテストガイドラインを含め

て制定されておりまして、大きな変化はないと承知しております。これらを踏まえての改正案の提案とさせていただきます。

そうしましたら、早速この横表の1ページ目からでございます。

右側に現行のガイドライン、主に安全性評価に係る部分が多いですけれどもその内容を、左側に改正案を記載してございます。改正点をかいつまんで御説明したいと思います。

まず、1ページ目の基本的な考え方の(1)でございますが、ここで扱う微生物農薬というものを定義しております。ここは特に定義の範囲は変わっていないんですけれども、最近の言葉の変更に伴いまして、ウイルス、細菌、菌類、原生生物及び線虫を生きた状態で防除のために利用するものと定義しております。

(2)としまして、微生物農薬の有効成分は微生物で、その形状としては孢子であったり分生子、芽胞、その他の形で利用されるものを含んでおります。

続きまして、2ページ目でございます。

微生物農薬のいわゆる農薬原体というものですけれども、こちらは先ほどの微生物のほかには微生物が生産する代謝物、それから、添加物及び混在物といったものからなっております。

続きまして、変更部分ですけれども、(5)の部分はこの後、7ページから後ほど別紙1に沿って説明したいと思います。それから、代替の関係ですとか、その辺りの大きな変更はございません。

それから、3ページ目の提出すべき資料については、別紙1の表の方で説明したいと思いますので、ちょっと飛ばしたいと思います。

続きまして、4ページ、資料の作成方法でございます。基本的には別紙2にテストガイドラインを示してございますので、それを基本として、必要に応じてアレンジしていただくことを妨げないということにしております。

それから、5ページの(2)でございますけれども、こちらの微生物に関してはかなり文献情報を活用することになりますので、それらの文献情報の収集に当たっては、使用するデータベースについては公表文献のためのガイドライン、ここにデータベースを示してございますけれども、それに準じて行っていただくということを記載してございます。

それから、被験物質、被験試料につきましては、原体、あと、製剤の形であるんですけれども、いずれも申請と同等のものをを用いていただくことを基本としてございます。

それから、ロットに関して③でございますけれども、こちらは原則として同じロットを使ってもらおうこと、それから、人の安全性に関わる試験に用いる被験試料については、成分組成を明らかにしてもらおうということを明記してございます。

それから、6ページ目でございますけれども、微生物それぞれの特性に応じていろいろな単位が用いられ

ます。ここのアからエに示すようなそれぞれの特性に応じた個数なりCFUといったもの、それから、これらの方法でうまく計測できないものについては、微生物の種類に応じて適したものをを用いるということで記載してございます。

それから、特に（４）、（５）、（６）、その辺りは大きな変更はございません。

そうしましたら、７ページの下から別紙１、内容的には８ページ目からになります。

こちらはウイルスとその他の微生物に分けて提出必須のものを○、それから、条件付きで提出するものを△、提出を要しないものを×としてございます。

まず、Ⅰ番でございますが、微生物の生物学的情報に関するもの、こちらは新しい項目として二次代謝物の情報を求めるということを記載してございます。ここですみません、１点修正なんですけれども、こちらのウイルスに関して○をつけているんですけれども、特に代謝物の生成はないということで、こちらは×に訂正したいと考えております。

続きまして、２番目の微生物農薬の組成及び形状ということで、こちらこれまで取っていたものから特に大きく変わるものはございません。原体の組成ですとか製剤の組成、それから、物理化学的性状といったもの、物理化学的性状に関しては外観の色調と形状を必須として、それ以外は剤型に応じて取るということになっております。

それから、９ページ目の経時安定性試験、こちらは使用期限に関わるもので、必須の情報としております。

それから、９ページ、Ⅲでございます。薬効薬害試験につきましては、特に大きな変更ございません。

（５）番の適用農作物以外の農作物に対する影響という部分なんですけれども、こちらはこれまで生態影響の方で見ていた植物影響試験をこちらに移行して、まずはしっかり農作物での薬害という観点から確認してもらおうということで、こちらを雑草防除に用いる微生物又は植物病原微生物等に近縁なものについて提出を求めることにしております。

続きまして、１０ページでございます。

人に対する影響に関する試験でございますが、（１）から（３）番の単回投与の試験については特に変更ございません。それから、単回経皮投与なんですけれども、これまでやっていた単回経皮投与試験というのが、製剤を用いて刺激性と経皮毒性を併合した形で実施していたんですけれども、昨今、アメリカのガイドラインを見ても、経皮毒性と皮膚刺激の試験がばらばらで実施されておりますので、今回は分割することとしました。

それで、経皮毒性試験に関しては、特に経口試験で影響が認められた場合に、更に微生物が哺乳動物に経皮感染するようなことが知られているようなもの、そういったものについてケース・バイ・ケースで求めるという形で提案させていただきました。

分割した皮膚刺激性を（５）番、それから、（６）から（１１）番までは特に変更ございません。要求の内容としても特に変更しておりません。

続きまして、１１ページからでございます。

（１２）番、（１３）番につきましても特に内容、それから、要求のレベルに関して変更ございません。

それから、昔のガイドラインの霊長類影響試験につきましては、海外でのデータ要求もなくなっているということを確認しましたので、削除とさせていただきます。

それから、製造、使用に関して発生した有害事例に関する資料ということで、こちらも従前と変更ございません。

それから、１２ページでございます。

これは明らかに安全なものですとか、使用方法から見てデータの提出を要さないというようなものに関して、提出を除外できる要件について記載してございます。原体を被験物質とする場合、それから、製剤の場合を記載しております。

続きまして、Ⅴ番でございます。農作物への生残性に関する試験ということで、こちらもケース・バイ・ケースで試験で影響が認められた場合に提出を要するというので、要求レベル、内容等これまでと変更ございません。

それから、Ⅵ番でございます。生活環境動植物及び蜜蜂・蚕に対する影響に関する資料ということで、こちらの（１）から（６）番は環境省の所掌になりますので、そちらの方で内容の検討を頂いておりますが、特に大きく要求が変わっておりません。植物影響試験については、先ほどの薬効薬害試験の周辺作物の試験を利用して、こちらで考察してもらうというような構成にしております。

それから、（７）番の蜜蜂影響試験でございますけれども、こちらは経口毒性試験を必須としまして、しっかりと微生物のハザードを押さえるということ、それから、接触試験については微生物が菌類であって、経皮の感染が予想されるようなものについて提出を要することにしてございます。

それから、（８）番の蚕の試験については特に変更ございません。

それから、１３ページ、（９）番でございますけれども、土壌微生物影響試験でございます。こちらはこれまで試験の形で提出を求めておりましたが、今後は文献検索ということで、そういった情報に基づいて考察をしてもらうという形で求めることを提案しております。

それから、環境動態につきましては、特に変更ございません。生残性等が認められる場合には、リスク管理措置という対応方法もあるということをここに記載しております。

それから、各試験につきましては、人と同じように除外できる要件を１３ページの下の方に少し細かいですが、記載してございます。倉庫等閉鎖系で使うような場合、その他もろもろをデータの提出除外の要件

として記載してございます。

少し先へいきまして、最後ですかね。14ページの下、Ⅶ番ですけれども、ここで農薬の見本分析ということで、これまでも農薬の見本を求めておりましたので、それをこちらの通知に一本化して記載しております。新規で提出される微生物農薬について見本を求めるというのを原則としてございます。

それから、図を割愛しまして、15ページでございます。こちらは薬効薬害試験の例数について規定している部分でございます。原則としては農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに条件の異なる場所で6か所ということでございますが、1番のこの先の表の形で例数を軽減できる部分について、表の形で（3）番の下とその次のページのちょっと番号がずれているんですけれども、表の形で軽減できる場合を示しております。

それから、17ページでございますが、2として作物群で申請する場合の要件を規定しております。果樹類、野菜類を想定しまして、幾つかの種類の作物でやってくださいということで規定しております。

そうしましたら、中身のテストガイドラインと言われている部分の説明、別紙2について御説明したいと思います。

まず、17ページの下から微生物の生物学的情報でございます。こちらの大きな変更はございません。変更した点としましては、18ページの（3）番の二次代謝物の情報について、まずここで基礎的な情報等をしっかり求めてもらうということで、これらの情報の評価の仕方については後ほど別紙2の方で御説明をしたいと思いますので、細かい内容は割愛したいと思います。

それから、19ページでございますけれども、また訂正でございます。Ⅱ番の表題でございますが、微生物農薬及び原体の組成及び性状ということで、「及び原体」を追加してください。1が原体の組成、製造方法、それから、20ページのところに製剤、いわゆる微生物農薬の組成及び製造方法としており、内容自体はこれまでと大きく変わるものはございません。

それから、21ページの3番でございます。いわゆる製剤の物理化学的性状に当たるもので、物化性状は先ほど申し上げたとおり色調と形状を必須としております。それから、経時安定性試験についても、これまでも別の通知に準じて求めていたものをこちらに一括してまとめたものでございます。

22ページが薬効薬害試験でございますが、基本的には化学物質の試験方法、いわゆる6278号の局長通知の試験方法に準じて実施してもらうことを記載してございます。

それから、23ページの5番の適用農作物以外の農作物に対する影響の部分でございますが、こちらは過去というか、これまでの植物影響試験の内容をそのまま移動した形になります。変更した点としましては、対象とする農作物について、単子葉の農作物から1科1作物、双子葉の農作物から4科4作物以上ということで、ここは一般的な植物から農作物で実施するということを明記する形で変更いたしました。内容的には、

特に大きな変更はございません。

それから、25ページでございます。

人に対する影響ですが、1の単回経口投与については全くガイドラインを変更しておりません。それから、単回経皮投与試験はちょっと後ろに送っております。

次の試験が29ページでございます。単回経皮道投与、こちらも特にガイドラインに変更ございません。

それから、次の31ページの単回静脈内投与についてもガイドライン等特に変更してございません。

それから、33ページ、単回経皮投与試験でございます。微生物の皮膚感染が疑われるようなものについて実施してもらうということで、微生物の特性に応じて試験方法はいろいろになってくると思いますので、試験方法は微生物の特性に応じてということで特に細かいガイドラインを記載しない形で提案しております。

それから、5番の皮膚刺激性試験でございます。こちらは製剤で実施するものでございます。OECDのガイドラインの番号を引用する形で提案しております。動物を用いたものと代替法の試験方法でございます。

同じく34ページの眼刺激性試験につきましても、製剤で実施するものとしてOECDのガイドラインの中、製剤に適したものを記載してございます。動物を使うもの、それから、代替法等がございます。

それから、少し飛びまして、37ページが皮膚感作性試験でございます。こちらも製剤で実施する試験として提案しておりまして、試験方法としてはOECDの動物を使った試験とLLNA法を試験法として提案いたしました。

また、38ページ、感作性に関するその他の部分を追記してございます。原則として適切に微生物の経皮及び経気道感作を評価する試験方法が確立されるまでの間、微生物には潜在的に感作性があるものとみなすということで、アレルギー感作を起こす可能性がありますよという注意事項を一文必ず入れるということを想定しております。

続きまして、38ページ、細胞培養試験からその先、特に変更ございませんので、ざっといきますが、38ページが細胞培養試験でございます。

ページをめくっていただきまして、40ページが反復投与の試験でございます。こちらは単回で認められた影響に応じて経口ですとかその他の方法で投与をするという形で、全く内容的には変更ございません。

それから、42ページの遺伝毒性試験でございます。こちらは基本的なバッテリーとして復帰突然変異試験と染色体異常試験、小核試験というものについてはこれまでと変更ございません。1点、化学物質と同じような形で変更しております点として、こちらの(3)番の②のところでございますが、Ames試験、復帰突然変異試験が陽性であった場合にはトランスジェニックマウスを使った試験ですとかコメットアッセイをするということで、OECDのこちらの該当するテストガイドラインの番号を記載しております。

それから、下にいきまして、繁殖毒性試験は特に変更ございません。

それから、46ページ、ウイルス発がん性試験、その次の免疫不全誘起につきましても特に変更ございません。

それから、47ページの霊長類については削除いたしました。

48ページ、14の製造、使用に関して発生した有害事例ということで、モニタリング調査や検診によって製造ですとか薬効薬害試験をやったような現場での事故例について報告を頂くというもの、内容については特に変更ございません。

48ページでございますが、農作物等への残留試験ということで、試験方法としてはOECDの509のいわゆる作物残留試験のテストガイドラインでございます。ただ、残留の確認方法等に関しては少し微生物に応じた数の分析等をしてもらうことになるというふうに承知しております。

それから、50ページから生活環境動植物、環境省の部分を割愛したいと思いますが、1番が淡水魚影響試験、それから、52ページが淡水無脊椎動物、いわゆるミジンコを使った試験、飛びまして、54ページに藻類の試験、こちらは水田で求めるということが想定されております。それから、4番として鳥類影響試験、特に大きなガイドライン等変更はしてございません。

それから、植物影響試験につきましては、考察という形で求めています。

58ページの標的外昆虫につきましても、これまでと大きく変更はございません。主に環境省で評価しますし、天敵農薬との併用等の注意事項が必要な場合には、この辺りの情報に基づいて記載していくというふうなことになるかと思っております。

それから、59ページでございます。蜜蜂影響試験でございます。基本的に試験方法等、特に大きな変更はないですけども、先ほど申し上げたとおり60ページの④のところでございますが、経口毒性試験と接触毒性試験に分けまして、経口は全微生物について必須、接触は菌類について実施するというので、試験法自体は特に大きく変わっておりません。

61ページ、蚕影響試験、こちらも変更ございません。

63ページの土壌微生物影響試験でございます。こちらは試験を実施するものから文献によって情報を検索するというように変更いたしました。

それから、64ページ、環境中の動態試験でございます。特に大きな変更はないですけども、試験の影響、生物種に影響が認められた場合にはリスク管理措置の提案をしっかりと行ってもらって、その妥当性について考察を求めるというところを追加しております。それから、見本に関する検査、これまでのものと特に変更してございません。

それでは、別紙2の方について岩田の方から御説明いたします。

○岩田専門官 別紙2別添について御説明いたします。農薬対策室の岩田と申します。

第3回生物農薬評価部会において、資料3別紙1により御議論いただいた二次代謝物等の人に対する影響評価について記載しております。

2、調査事項、(1) 基本的な情報として、ウイルスを除く全ての微生物農薬について、こちらの資料の18ページに記載されている項目、名称、科学的構造、性質、産生条件、産生量、同定分析方法、毒性に関する情報といった項目について、文献検索により二次代謝物等の情報を求めることとしております。

(2) 追加の調査内容について、第3回生物農薬評価部会では人に対して毒性のある二次代謝物等である場合に、文献情報に加えて原体中濃度の測定や暴露量の推定を求めることとしておりました。第3回の部会において、人に対して毒性のある二次代謝物の判断基準がなかなか難しいとの御議論を踏まえまして、今般のガイドラインの見直しにおいては、OECDの微生物農薬における二次代謝物のリスク評価に係る作業文書の8.2.1に記載されているマイコトキシンのリストに該当する場合に、文献情報に加えて原体中濃度の測定や暴露量の推定を求めるということにしております。

また、原体中濃度の測定については、標準品の入手が難しい場合もあり得ることを想定し、原体中濃度の含有濃度が十分に低いことを示す方法として、必ずしも機器分析を必須としない旨を記載しております。

そのほかの点については、第3回部会で御議論いただいた内容と同様になります。二次代謝物が原体中に含まれる場合に、iii番、化学農薬に準じて使用者の推定暴露量を算出、iv番、原体中の二次代謝物が全て残留すると仮定して最大残留量を算出、v番、これらを利用可能な毒性参照値と比較することで使用者及び消費者へのリスクが懸念されないことの考察を求めています。

イ、次の試験への移行として、最大残留量ではなく精緻な残留量の推定が必要な場合や農作物栽培期間中における二次代謝物の産生が見込まれる場合に実施できるよう、作物残留試験を実施するとしております。利用可能な毒性参照値を用いて、使用者及び消費者へのリスクが懸念されないことの考察ができない場合は、二次代謝物を化学農薬に準じた試験、評価を実施することになります。また、人への影響試験で毒性影響が見られた場合は、その原因物質を特定し、化学物質に準じた試験を行うとしております。

別紙2別添については以上となります。

○高橋課長補佐 68ページからは用語の定義でございます。この通知の中で使う用語について定義してございます。基本的にはこれまでのガイドラインに書いてあったものを主に記載しているという状況です。

事務局からは以上でございます。

○有江座長 御説明いただきまして、どうもありがとうございます。

それでは、先生方から御質問、御意見を頂きたいと思えます。ページ数は多いのですが、どうでしょうか。まず本文につきまして何か御意見ございますでしょうか。

別紙1というのが8から18ですかね。それから、別紙2が18から、別紙2別添が66からですね。それから、別紙3が68からになっているようですが、いかがでしょう。どこからでも結構ですので、そうしましたら御意見いただければと思います。

私の方から。すみません、9ページのところなんですけど、そのほかにも出てくるんですが、9ページの一番下のところに「植物病原微生物に近縁な」という微妙な言葉が出てくるんですが、この近縁というのは例えば登録をする業者とか企業が見た場合にどういうふうに判断されるんでしょうか。同じ属という理解なのか。

○高橋課長補佐 種ぐらいかなと思っているんですけども、それで何もないときにはちょっと属まで広げるのか、属になると広過ぎるので種ぐらいかなというふうには思っていますが、また今後の中で議論していただければと思っています。

○有江座長 多分この辺りはかなり難しいところだと思っていまして、例えば登録する方からすると、当然ながら楽な方がいいので、この「近縁な」というのはできるだけ狭く見たりしようとするんだと思うんですね。なので、そこのところをどうするかということに関しては、それは一個一個対応していくと。

○高橋課長補佐 多分種を原則としてぐらいかなとは思っているんですけども、ある程度目安をつくっておきたいので、また御議論いただければと思います。

○有江座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか、ほか。

○小坂専門委員 小坂ですけども、よろしいでしょうか。

○有江座長 お願いいたします。

○小坂専門委員 これは、当然トランスジェニックとかいろんな遺伝子操作をしたものについてはプロファイルが分からないので、この改正案で対象とする微生物には入らないとは思っているんですけども、例えば遺伝子操作をしないまでも何らかの薬剤で変異を誘起させたようなものや、自然界での変異も含めて、変異したものについて薬効があれば、これも生物農薬に当然上がっていくということでしょうか。

○有江座長 ありがとうございます。大変難しい。

○高橋課長補佐 にわかにここで即答は避けたいと思いますけれども、ケース・バイ・ケースかと思っています。

○小坂専門委員 人工のものはこの改正案の対象ではないということですね。何かの意図を持って遺伝子操作が実施したものについては、これは当てはまらないということで大体いいんでしょうかね。

○高橋課長補佐 その場合は別途の規制もかかってくると思いますので、そちらも含めて対応いただくことになると思っています。

○小坂専門委員 分かりました。

○有江座長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

後藤先生、挙手されていますか。お願いします。

○後藤専門委員 ウイルスについては細胞培養の試験を行うことになっているんですけれども、38ページのところです。ここで包埋体ウイルスの場合はnon-occluded virusesを使うという書かれ方をしています。培養細胞系がある種類のウイルスでは、この試験は比較的やりやすいと思うんですけれども、培養細胞系が利用できない場合にこの非包埋ウイルスを取り出して、ほかの生物の培養細胞にかけるという試験は結構難しくなる。それから、「ウイルスの単位としてこのプラークアッセイが行えない場合は宿主生物又は感受性細胞に対するLD₅₀又はTCID₅₀を単位とする」、これは感受性細胞が使えない場合、宿主生物に対する試験を行って、それを単位とするということになるんですけれども、この宿主生物を用いた実験系でもし宿主が非常に小さい昆虫であったりする場合に、注射をするとかそういう操作が難しいということも考えられます。

過去の農薬登録の試験について事前に少し情報を頂いていたんですけれども、そこでは製剤に使っている包埋体ウイルスを用いて細胞試験をした例もあるということでしたので、ここのところをどのぐらいの許容度がある記述とするかというところは、気になっているということです。

ここのところなんですけれども、(バキュロ) ウイルスを有効成分とする微生物農薬の場合、ウイルスが幾つかの姿を持っていると。たんぱく質の中にウイルス粒子が入っている包埋体ウイルスというもののほかに細胞間感染を担う非包埋ウイルスというものを持っているという、この異なる型を持っている場合に細胞への感染性が最も高くなるであろうと思われる非包埋ウイルスを用いて試験をやりたいということが標準として書かれている。他方、通常の農薬であれば試験には原体を用いている。非包埋ウイルスが利用できるものはそれでよいけれども、それが難しい場合の対応として、原体を用いた試験についても可とするのかというところが読み取れるかという、ここではなかなか読み取れないような気がするので、その辺りについてちょっと補足いただければということです。

○有江座長 分かりました。いかがでしょうか。

○高橋課長補佐 ちょっと今すぐに何か修文案が御提案できないので、また修文案を作って先生方に御相談をさせていただければと思います。

○有江座長 ありがとうございます。この38ページの部分のところの例外というか、試験の例外のときにどうするかというようなことを御検討いただくということで、皆さんの方にお返しするという形にしたいと思います。

ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、いただいた意見を参考に次回の生物農薬評価部会において事務局で作成していただく修正案を御議論いただくという形にしたいと思いますので、もしもそれまでにお気づきのことがあったら、また皆さんにメールでもお知らせいただければ、それに対応いただけますか。

○高橋課長補佐 分かりました。

○有江座長 ちょっと量が多いので、お気づきにならない点、後で思い出す点なんかがあるかもしれませんので、皆さんにメールで回していただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、先ほど申し上げたように、次回もう一回、事務局の方で修正案を作成いただいて、それを基に議論いただきたいと思います。

それでは、公開の会議というのはここまですになりますので、傍聴者の方におかれましては、御退席を頂きますようお願いいたします。

(傍聴者退室)

○●●● それでは、次は議事2に移りたいと思います。この前からの引き続きになりますが、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の評価に関して議論いただく予定にしております。これは令和4年12月22日付で農林水産大臣から諮問いただいているもので、令和5年2月22日の第2回生物農薬評価部会にて一度議論いただきましたところから継続審議となっています。

審議に当たっては、先ほど事務局から御説明がありましたけれども、公開することによって特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがありますので、非公開とさせていただきますので、御承知おきいただきたいと思います。

まず、審議の前に利益相反の状況について御報告をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 平成30年9月14日の農林資材審議会農薬分科会で決定いただきました利益相反の規定に基づいて、委員の皆様には利益相反についての確認を事前にさせていただいております。

本日議論いただきます青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181について、委員の皆様から利益相反に関して特段の申出はありませんでしたので、御報告いたします。

○●●● ありがとうございます。利益相反の申出はありませんでしたということで、このまま進めさせていただきますと思います。

それでは、農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181）の評価に関する事項についての審議に入りたいと思います。

資料4に基づきまして、事務局の方から御説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○農薬審査官 ●●●でございます。よろしくお願いします。

青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181、こちらの個別剤について御説明をいたします。

資料4を御覧ください。青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181生物農薬評価書、こちらでございます。

こちらのバクテリオファージですが、先ほど●●●からも御説明いただいたとおり、本年2月に開催しました第2回の部会で御審議いただいたもので、このときに蜜蜂の影響に関わる御指摘がありまして、継続審議となっていたものでございます。

資料4の13ページと14ページ、蜜蜂に対する影響、こちらを御覧ください。

蜜蜂に対する影響、5.1.3、こちらの評価結果のところでございますが、2月の部会では当該ファージへの蜜蜂の影響の考察、もともと記載のあるものでございますが、こちらはファージのトマトの地上部への移行性がなかった、見られなかったということをもって経口暴露の可能性はないとしておりましたところ、青枯病菌に汚染された土壌、そういった場合の移行性についてもきちんと考察するよう御指摘を頂いたものでございます。この指摘事項は申請者に資料の整備等を求めたところ、追加でそれらに係る試験成績及び考察の提出がありましたので、この追加となりました試験成績、考察等を踏まえまして、今御覧いただいております評価書案、こちらに追記しております。今回追記した箇所については、線を引いてあるところがこの該当箇所でございます。

13ページでございますけれども、ファージ剤をトマトの苗の根元に使用濃度の10倍濃度とちょっと濃いんですけれども、こちらを灌注処理し、定植時に青枯病菌を添加した区と添加していない区をそれぞれ設けまして、定植後30日までの根、茎への移行性を検討しましたところ、14ページでございますが、表5-2のとおり、青枯病菌添加区の定植後1日及び7日の地上部、それぞれ 1.1×10^9 PFU及び 1.0×10^3 PFUが検出されましたけれども、その後、定植後14日、30日と経時的に地上部の方ではいずれも検出されなくなったという結果でございます。

あと、青枯病菌添加区における地上部、また茎への移行性に関しまして、こちらを地上部、地際から子葉付近までの部位と子葉付近から更に上の方ですね、これら二つの部位に分け、地上部におけるファージ、局在性を検討しましたところ、表5-3にございますけれども、地上部の地際から子葉付近では処理後14日に限り 1.5×10^6 PFUが検出されたほかは、定植後1日、7日、30日いずれも検出限界未満であるということが分かりました。地上部の子葉付近から更に上の方では、期間を通じていずれも検出はされなかったという結果になってございます。

以上のことからファージ剤をトマトの苗に株ごと灌注して青枯病菌に汚染された土壌、そういったものを移植・定植したとしても根から植物への移行性というのをこの結果から考えますと、トマトの株を経由したファージ、蜜蜂の暴露というものはないというふうに考えております。また、トマトの栽培期間中に栽培管理としまして、摘心とか芽かきというのを行う場合がございますけれども、こういった芽かきとか摘心した、

そういった箇所、切断面から露出することはありまして、そこに蜜蜂が接触する可能性というのはゼロではございませんが、そういった芽かきとか摘心する位置、切断部位から考えてもこういった露出した域に蜜蜂に活性のあるファージがそこに含まれる可能性はほぼないということが考えられますので、こちらの蜜蜂の暴露の可能性は十分低いものというふうに考えております。

追加で提出のありました試験成績と考察に関する部分については、以上となります。

○●●● 御説明どうもありがとうございました。13ページから14ページにかけて、青枯病菌と同時にこの微生物資材ファージを処理したときも地上部ではほぼ検出されなかったというデータが付け加えられたということになりますが、いかがでしょうか。御意見、御質問等ございますでしょうか。

○●●● ありがとうございます。非常にクリアな結果が出て、地上部にはファージが残らないということが証明されたということで、再実験をしていただいてどうもありがとうございました。

一つついでに御質問なんですけれども、菌がいる場合、30日で 10^2 PFUほど地下の部分で残っていましたよね。 10^2 PFUほど根部に残っていますが、このくらいで有効な量なんですか。それともまた、これでは有効ではないので、30日以降になったらもう一度ファージを追加しなければいけないということが起こるんじゃないか。教えていただければと思います。

○農薬審査官 ●●●でございます。お答えいたします。

トマトの 3×10^2 PFUで、これで効果があるのかについての御質問かと思うんですけれども、こちらのトマトについて本剤を定植2日前に1回浸漬するというので、その方法に沿って薬効試験をやると、一応効果は認められている結果が出ておりますので、この濃度そのものの数字のこれ自体がどうこうという議論はなかなか難しいんですけれども、そういった使用方法では問題ないと、効果が出ているということなので、一応こちらとしては問題ないというふうに考えております。

○●●● ●●●、よろしいですか。

○●●● 分かりました。ありがとうございました。

○●●● ほかは何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

この部分以外もよろしいですか。全体で何かございますでしょうか。

そうしましたら、議論も出尽くしたというふうに理解をいたしますので、この青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181に関する審議は以上とさせていただきますのでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、このような形で審議を終了とさせていただきます。どうも御意見を頂きまして、ありがとうございます。

事務局の方から何かこれに関してございますか。

○●●● 特に修正等もございませんので、このまま進めたいと思います。

○●●● 分かりました。ありがとうございます。

それでは、この2番目の議題に関してはこれで終了させていただきたいと思います。

そのほか、何かございますでしょうか。

ないようでしたら、本日予定しておりました議事は以上となります。一つ目の議題に関しては、また皆さんに送らせていただく、次回議論させていただきますので、それまでに何かございましたら御意見をお寄せいただければというふうに思います。

それでは、本日予定していた議事は以上となりますので、進行役を事務局の方にお返ししたいと思います。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 本日は熱心に御議論いただきまして、厚く御礼申し上げます。今回の議事要旨及び議事録につきましては、事務局で案を作成いたしまして、委員の皆様に御確認いただきました後、公開となります。

以上をもちまして、本日の農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会を閉会いたします。どうもありがとうございました。

午後4時30分 閉会