

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会
(第6回)

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会（第6回）

令和5年11月28日（火）

13:30～13:55

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）

午後1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6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。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してください。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順にお願いいたしますが、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、御自身でミュートを外して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等の場合には、委員の皆様には事務局の緊急連絡先をお知らせしておりますので、そちらまで御連絡いただければと思います。

本日の生物農薬評価部会は、第6回目の会合となります。

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」は、公開で開催しますので、傍聴の方々にもお越しいただいております。具体的な内容としては、微生物農薬の登録申請において提出すべき資料について、微生物農薬の審査ガイダンスとなっております。

議事2では、「その他」としまして、青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181生物農薬評価書（案）に対する意見募集の結果について御審議いただきます。個別の農薬の評価に関する審議になりますので、議事、資料は非公開とさせていただきます、審議終了後には関連ファイルを削除いただきますようお願いいたします。

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3名に御出席いただいております。中村専門委員からは御欠席との連絡を頂いております。小坂専門委員は使用者安全の審議のため、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審議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。

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

資料1が議事次第、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出席者名簿でございます。資料3が微生物農薬の登録申請において提出すべき資料について（案）、資料4が微生物農薬の審査ガイダン

ス（案）、資料5が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（案）に対する意見募集の結果について（案）となっております。そのほか、参考資料を1から8まで添付しております。

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 よろしくお願ひいたします。

本日は御多忙の中御出席いただきまして、ありがとうございます。

先ほども御案内ありましたが、進行中にトラブルがあった場合には、事務局に対応いただきますので、その間お待ちいただくことがあるかと思いますが、あらかじめ御承知おきください。

本日は、先ほど御案内がありましたように、議題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」、それから議事2として「その他」の中で、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（案）に対する意見募集の結果について、非公開で議論をしていただくことになっております。限られた時間ではありますけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、まず最初の議題に入っていきたいと思います。

微生物農薬の申請に関します試験成績の取扱いについては、平成9年に発出された通知に基づいていますが、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で改正方針について議論をし、本年10月4日に開催した第5回生物農薬評価部会で改正案について議論をいたしました。

本日は、第5回生物農薬評価部会で頂いた御意見を踏まえて修正案を作成していただきましたので、これが資料3になりますけれども、これをまず事務局から御説明いただいた上で議論をさせていただきたいと思っています。

それでは、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。資料3に沿って御説明させていただきます。

変更分を中心に御説明したいと思います。

今座長の方からも御紹介がありましており、本年10月4日に開催した第5回生物農薬評価部会でご審議いただいた際には新旧対照表の形でお示ししておりまして、今回は新の部分のみをまとめております。

まず、1の基本的な考え方でございます。言い回し等を整理しておりますが、内容については特に変更はございません。

次に2ページ目でございますが、提出すべき資料の具体的内容を示しています。変更点としましては、（5）の⑮と（6）の②のところに二次代謝物について資料を求めることを明示いたしました。御議論いただいた内容を明記したということでございます。

それから、（7）のところ、以前植物影響試験をこの項目に入れておりましたが、こちら（4）の④の適

用農作物以外の農作物等に対する影響と一本化しまして、こちらの植物影響試験という部分は削除しております。

また、(8)でございますが、公表文献等に関する資料を求めるということを明記いたしました。こちら農薬取締法施行規則において新規の有効成分について公表文献の提出を求めるということにしたため、微生物農薬についても求めるということにしたものでございます。具体的内容は後ほど御説明したいと思います。

それから、4ページ目、3番の資料の作成方法です。1番の順序を入替えておりますが、特に内容の変更はございません。

それから、別紙1でございますが、先ほどの追加削除等を反映した形になっておりますが、内容については特に変更はございません。

13ページ目でございます。別添1で、いわゆる薬効薬害試験の例数を示した部分でございます。こちらも特に内容の変更はございません。

それから、15ページ目に行きまして、別紙2の提出すべき資料の具体的な作成要領でございます。I番の微生物農薬及び農薬原体の組成等というところですが、17ページ目まで特に変更はございません。

続きまして、18ページ目、II番の微生物農薬の安定性その他の物理的・化学的性状、こちらも特に変更はございません。

III番、IV番、薬効薬害の部分ですが、ここも特に変更はございません。21ページ目まで特に変更はございません。

22ページ目のV番でございます。人及び家畜に対する影響ということで単回投与試験は特に変更はございません。単回経気道投与の部分ですけれども、こちら1点修正をしております。(2)の⑤のエの部分の剖検をする臓器のところですが、こちら経口投与と静脈内投与のところにはいわゆる消化管の関係が入ってますけれども、経気道投与には入っていません。米国のテストガイドライン等を参照しましたところ経気道でも観察する臓器として大腸を入れていますので、こちらにも大腸を追加しております。

それから、3番、4番は特に変更ございません。

26ページの皮膚刺激性試験、それから6番の眼刺激性試験、そして皮膚感作性試験、こちらいわゆる製剤で実施する試験になっております。テストガイドライン自体はOECDのテストガイドラインの番号を書いております、in vivoの試験、in vitroの試験、いろいろな試験を提案してございます。ここの投与量について、これまで特に明記しているもの、明記していないものがございましたので、一律投与量という形で10の7乗単位、または製剤原液の相当量ということで、それぞれの投与量はガイドラインの中に示されている量を用いるということになります。

それから、8番の細胞培養試験でございますが、こちら前回後藤先生の方からウイルスの部分について御

意見、特に包埋ウイルスの扱いについて御意見いただきました。先生方と相談しまして、まずこちらの（２）の①の部分ですけれども、非包埋ウイルスを用いるのですけれども、技術上の問題から困難である場合には、その限りでないということを追加しております。

また、その関係の整理をしまして、28ページ目の感染性試験の部分でございますが、ウイルス液、いわゆる対照群の部分の記述でございますが、不活性化したウイルスを接種する不活性化対照群を設けることを書いておりますけれども、こちらウイルスのみを単離できない場合は設定の必要がないということも追記しております。

次の29ページ目の9の反復投与試験から、33ページ目の14まで特に変更はございません。

それから、15番、先ほど御説明いたしましたとおり、二次代謝物の影響を求めるということで、こちらに項目を追加してございます。方法については別添2に従うということで前回から変更ございません。

続きまして、VI番の作物残留に関する部分ですが、2番の部分、二次代謝物の残留について、記述のみ追加しております。方法等については特に変更はございません。

それから、35ページ目から、VII番、生活環境動植物及び家畜に対する影響というところでございます。1番、それから2番、3番、4番、38ページ目の4番まで、現在環境省で審議中でございます。

39ページ目の5番の標的外昆虫等の影響、それから土壤微生物影響、特に変更はございません。

40ページの7番の蜜蜂、8番の蚕、9番の環境中の生残性等、41ページ目、8の蚕の影響、それから9番の環境中における生残性、特に変更はございません。

44ページ目でございます、先ほど申し上げた公表文献等の項目を追加してございます。公表文献選択の方法ということで、2番に明記してございます。微生物農薬では生物特性の関係で既に必須で文献情報も求めることとしておりますので、あまり負担にならない形にしたいというふうに考えております。微生物の種名によって検索した少なくとも15年分の公表文献の一覧を提出するというで提案いたしました。

続きまして、45ページ目のIX番、見本に関するもので特に変更はございません。

それから、別紙2の別添で、二次代謝物等の人に対する影響の評価、段階的にフローに従って行っていたくものになりますが、前回のご説明からは特に変更はございません。

別紙3の用語の定義につきましても特に変更はございません。

最後のページに図1と図2という形でフロー図を示してございます。こちら6月9日の生物農薬評価部会において方針説明の際に添付していたもので、変更はございませんが、前回添付しておりませんでしたので追加しております。テストガイドラインで示した要求事項をフローの形で示したのになりますので、特に変更はございません。

また、図2に関しましても、生活環境動植物、家畜ということで、こちらもフロー図となっておりますが

特に変更はございません。

資料3につきまして御説明は以上でございます。

○有江座長 ありがとうございます。

それでは、ただいま御説明いただきました内容について、御質問等ございましたらよろしく願いいたします。挙手のボタンを押していただければと思いますので、よろしく願いしたいと思います。いかがでしょうか。

では、私から。まず一つは確認ですけれども、1ページ目の生きた状態の後に、孢子、分生子、芽胞、包埋体と書いていますが、酵母が出てきた場合はこれは孢子と言ってよいということによろしいですか。酵母も出てくる可能性があるのではないかと思います、孢子で読むことも可能だと思います。

○高橋課長補佐 明記しておいた方が分かりやすいでしょうか。

○有江座長 酵母という捉え方が、サッカロマイセスのように限定的に捉える場合もあるし、広く酵母状に作られる孢子を指す場合もあるので、どちらが良いかは分かりませんが、それも孢子として差し支えないのであれば、登録上孢子と呼称するのであればそれで良いと思います。日本にはないですが、多分アメリカ等ですと酵母がたしか登録されていたような気はするのですが、それがどういうふうになっているのかを確認いただいて、もし酵母になっているようだったら酵母を入れておいた方が後で楽なのではないかと思ったのですが。

○高橋課長補佐 確認させていただきます。

○有江座長 それから、15ページ目の微生物の名称のところに、学名（異名）と書いてあるんですね。なので、ここにシノニムが入ってくるので、例えば学名が変わったらどうするのだろうという点について、異名のところにきちんと書いてもらえばいいのではないかと思います。そのところに著者と年号をつけてもらえるとより明確だと思いますね。この論文で言われているこの菌である、この種であるというふうに書いてあれば間違いがないので。そうするとどれを使っても問題ないかなと思います。

○高橋課長補佐 分かりました。追加をして、修正案を見ていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○有江座長 いかがでしょうか、先生方御意見等ございますか。小西先生。

○小西委員 確認をさせていただきたいのですけれども、VI番の1の微生物の生残性、33ページ目です。その目的として、人に対する影響試験のうち単回投与試験で影響が認められた場合には農作物における微生物の生残性に係る情報を得るとありますよね。

それで、人に対する影響試験のうちの単回投与試験というのは上の方に書いてある試験だと思うんですが、そういう理解でよろしいですか。

○高橋課長補佐 御理解のとおりでございます。

○小西委員 そのときに10の8乗を使うと書いてあったのですね、22ページ目ですか。その理解でいいですか。マウス、ラットを使うというこで。

○高橋課長補佐 そうですね、投与量として10の8乗単位、動物当たり投与するというふうに書いてございます。

○小西委員 この10の8乗単位というのは何を根拠にこの10の8乗というふうに決められたのか、記憶になかったので教えていただければと思います。

○高橋課長補佐 基本的に旧ガイドラインもこの単位を採用していきまして、さらにその根拠は米国の試験ガイドラインを参照に、十分量の微生物数ということでこの量を提案しております。

○小西委員 増えたとしても最高10の8乗であろうということが根拠になったということですね。

○高橋課長補佐 はい。

○小西委員 分かりました。ありがとうございます。

○有江座長 ありがとうございます。

他よろしいでしょうか。

そうしましたら、小西先生からいただいた御意見は基準の話なので反映は特に必要ないですかね。

あと、私が申し上げたことについて確認をしていただいて、あとは細かいところなので、部会長一任ということにさせていただいて、案を取って承認するという形にさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

はい、ありがとうございます。それでは、そのような形にさせていただきます。

それでは、続きまして、資料4を御覧いただきたいと思います。微生物農薬の審査ガイダンス（案）につきまして、御説明を事務局からお願いいたします。

○岩田専門官 農薬対策室の岩田でございます。

資料4について説明させていただきます。

こちらの資料は、農薬取締法第4条第1項、登録の拒否の該当について判断する際に、部会での審議の指針となるよう作成したものです。

2、審査に用いる資料は、先ほど御議論いただいた微生物農薬の登録申請において提出すべき資料に基づき提出された試験成績その他の資料となります。

3、法第4条第1項の各号への該当については、こちらは法の内容を記載しているものですので、御説明は割愛させていただきたいと思いますが、第5号について、別紙のとおり被害防止方法を講じた場合においてもなお人及び牛豚等の家畜に被害が生じることがないか、蜜蜂の群の維持に支障を及ぼすおそれがないか

審査を行うとしておりまして、これについて御説明させていただきます。

人畜に対する影響の評価方法としまして、1、生物学的性質等を踏まえた評価。提出された試験成績その他の資料に基づき、人畜に対して病原性を有するか、人畜に対して感染性を有し、感染することにより人畜の健康に有害な影響をもたらすか、刺激性、感作性を有するかについてを評価し、これらにより微生物農薬の使用に際し、被害防止方法を講じた場合においても人畜が疾病にかかるおそれがあるかどうか評価を行うとしております。

2、代謝物の評価については、提出された試験成績その他の資料に基づき、微生物農薬に含有する微生物等が人に対して毒性のある二次代謝物等を産生するか評価し、人に対して毒性のある二次代謝物等である場合、今回の見直しではOECDの作業文書に掲載されているマイコトキシンとしておりますが、これに該当する場合は検体中濃度を把握し、暴露評価を行うとしております。

3、蜜蜂の評価については、提出された試験成績その他の資料に基づき、微生物農薬の使用に際し、または散布区域外で増殖することで被害防止方法を講じた場合においても、個々の蜜蜂が疾病にかかることにより、群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか評価を行うとしております。

資料4の説明は以上になります。

○有江座長 ありがとうございます。

それでは、御意見等をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

確認ですけれども、この別紙1の(1)の中に書いてある人畜に蜜蜂は含まれますか。

○岩田専門官 この資料では、1については人及び牛豚等の家畜、3の方で蜜蜂としております。

○有江座長 3で蜜蜂なんですね。

○岩田専門官 はい。

○有江座長 そうすると、ほかのところは丁寧に人畜と書いてあって、蜜蜂は含まないと書いてあるので、ここも書いておいた方がいいのかというふうに思いました。

○岩田専門官 はい。御指摘ありがとうございます。

○有江座長 小西先生、お願いします。

○小西委員 ありがとうございます。

細かいことで恐縮ですが、別紙のところの人畜に対する影響の評価方法というところで、2の代謝物の評価のところだけ人に対して毒性があると書いてあって、人畜の畜がないですけど、それはわざわざそのようにしているのでしょうか。2の代謝物の評価で、人に対して毒性のある二次代謝物等と書いてありますよね。

○岩田専門官 今回の見直しにおきましては、まず人に対して毒性のある二次代謝物であるかを評価すると

しておりますので、今回は人に対してと記載しております。

○小西委員 家畜は問題にしなくていいということですね。例えば、犬には非常に毒性があるけれども人には毒性がないマイコトキシンとかがあるのですが、それに対してはこの中には含まれないということですね。

○岩田専門官 家畜と言われているものの餌に何か代謝物が残留した場合の安全性については、別の飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律で規制を受けますので、この農薬取締法の評価の中からは除いております。

○小西委員 そうですか。

○岩田専門官 ここで言うところの二次代謝物の影響は人に対して見るという形で提案しております。

○小西委員 はい、分かりました。ありがとうございます。

○有江座長 ありがとうございます。

他いかがでしょうか。

確認ですけれども、今のは生物農薬の登録の際に飼料の法律にも準じてどこかで検討するというのではなくて、もしこういうことがあった場合にはこの法律に引っかかるのかそういう意味なんですか。

○高橋課長補佐 現在は横の連携という形でしか対応していないんですけれども、明らかに何か餌の方に代謝物が残るとなれば個別に検討していくことになるかと。

○有江座長 登録の場面ではそれはやらないわけですから出てこないですよ。

○高橋課長補佐 そうですね。

○西岡農薬審査官 農薬対策室の西岡でございます。

先ほどご説明した提出する資料の中で、二次代謝物の情報も入ってきますので、例えばマイコトキシンが入っているとかそういった情報があれば、家畜に特化したデータではないのですが、餌の作物に使うとかそういう手法があれば、横のつながりで連携していくことになるかと。

○有江座長 それも審査の段階で入ってくるということによろしいのですか。

○西岡農薬審査官 そうですね、飼料の安全の方も担保しないと使えないということになると、登録しても意味がなくなってしまうので、その辺は連携をしていくかと。

○有江座長 はい、分かりました。

小西先生、どうぞ。

○小西委員 確認ですけれども、この評価方法としては人が入っているけれども、その作物に関しては家畜も使う場合にはまた家畜の評価法もしなければいけないという、そういう理解でしょうか。

○高橋課長補佐 二次代謝物が産生されるということが分かった場合には、その二次代謝物が適用される作物になると思いますが、散布される作物に残るかどうかなども見てもらうことになります。その対象となる作物

の中に餌に供するような例えば稲わらや大豆、とうもろこしといったものが含まれる場合には、畜産の担当にも情報提供をして、横のつながりで検討するという形になると考えております。

○小西委員 はい、例えばゼアラレノンというマイコトキシンがあるのですが、人に対してはそれほど感受性高くないけれども、豚には強いじゃないですか。そういうふうなマイコトキシンがあった場合は行うという考え方でいいわけですね。

○高橋課長補佐 はい、御理解のとおりでございます。多分ゼアラレノンとか基準が餌の方で立てられていると思いますので、その基準を超えないかどうかということを確認しながら登録していくことになると思います。

○小西委員 分かりました。ありがとうございます。

○有江座長 そうすると、先ほどのこの別紙2というのは人畜にしておいても問題はないですか。

○高橋課長補佐 代謝物についてはそうですね。

○有江座長 これは人に限ってデータを出すのでしょうか。それだとこのままでいいと思いますが、今おっしゃったように、畜も関係するんだったら入れておいても問題はないような気もするのですが。

○楠川農薬対策室長 暴露評価は飼料安全法ではなく、農薬取締法の中で行うことになります。

○高橋課長補佐 最終的な暴露評価は餌の担当においてやってもらうことにはなるんだと思うんですけども。餌自体にどれだけ入るかというのは多分飼料安全法の中で決めて、最終的にその先の畜産物にどれだけ残るかはまたこちらの農薬取締法に戻ってくる形になります。

○有江座長 農薬登録の際にそうすると使った飼料にどれだけ残ってるかは農薬取締法の範疇ではない。もちろん例えば赤かびがついてゼアラレノンが残ったというのは当然そうだと思うんですけど、そうではなくて、使う生物農薬由来のところを考えるとそれはどうなるのでしょうか。

○高橋課長補佐 少なくとも微生物農薬に由来する代謝物、カビ毒のようなものがある場合には、それが作物に対してどれだけ残るかという情報を申請の資料として提出していただくことになります。

そういう情報があつた場合に、どこでどういうふうに評価するというのはまた若干再整理が必要かもしれないですけども、畜産の関係の方と整理をしながら進めることになるというふうに考えています。

○有江座長 ここのところはもう一度整理を。

○高橋課長補佐 そうですね。

○有江座長 では、小西先生、ここのところもう一度確認していただいて、整理していただきます。

○楠川農薬対策室長 畜を入れるべきかどうかということですね。

○小西委員 その上のほうが人及び牛豚、家畜と書いてあるのに、ここだけ人と書いてあるから、これも先ほどの資料3にもそういう書き方をされていて、ちょっと違和感を覚えたんですけども。調べていただけれ

ばありがたいです。

○有江座長 問題のないような形に統一したいと思います。ありがとうございます。

○小西委員 ありがとうございます。

○有江座長 他はいかがでしょうか、よろしいでしょうか。

そうしましたら、今の点のみこちらで検討して、差し支えない修正になった場合には私の責任で修正をさせていただく、そうでない場合にはまた次かけさせていただくというような形にさせていただきますので、よろしくお願いいたします。 それでは、今の資料3と資料4、これに関して農薬分科会へ報告するという形になっていますので、両方とも私の方で農水省と一緒に修正をして、それで修正できた場合には一任いただくということで報告をさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、事務局から追加で何かございますか。

○岩田専門官 事務局より情報提供がございます。農薬取締法第4条第1項第5号の農薬の使用に際し被害防止措置を講じた場合においてもなお人畜に被害を生じるおそれがあるに該当するかの具体的な内容は、農林水産省告示第480号に定めております。

こちらの告示第480号の内容は、化学農薬を念頭に使用者または蜜蜂の暴露量が暴露許容量を超える場合に4条第1項第5号に該当するというものですが、増殖するという生物学的性質から、暴露量や暴露許容量を設定できない生物農薬の評価方法が異なる部分がございますので、資料4の別紙の評価の内容を告示に追加する改正を現在農林水産省において進めております。

情報提供のみとなりますが、以上となります。

○有江座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、一旦お返しします。

○楠川農薬対策室長 頂いたものを踏まえまして、農薬分科会への報告などの手続を進めさせていただこうと思います。

○有江座長 よろしく願いいたします。

それでは、ここで公開の会議は終了となりますので、傍聴者の方におかれましては御退席いただけますようにお願いいたします。よろしくお願いいたします。

午後1時55分 休憩