

第40回 農業資材審議会農薬分科会

第 4 0 回 農 業 資 材 審 議 会 農 薬 分 科 会

日時：令和6年2月22日（木）

場所：農林水産省消費・安全局第1会議室

（WE B会議形式の併用開催）

時間：13：30～15：25

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

- （1）農薬取締法第39条第1項の規定に基づく農業資材審議会農薬分科会での意見の聴取について
 - ・シクロピラニルを有効成分として含む農薬（登録）
 - ・非病原性リゾビウム ビティスARK-1を有効成分として含む農薬（登録）
 - ・フルペンチオフェノックスを有効成分として含む農薬（登録）
- （2）農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見について
 - ・青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181を有効成分として含む農薬（登録）
- （3）令和元年農林水産省告示第480号（農薬取締法第4条第1項第5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）の一部改正案についての意見・情報の募集の結果について
- （4）生物農薬（微生物農薬及び天敵農薬）の登録申請において提出すべき資料についての意見・情報の募集の結果について（報告）
- （5）予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）（報告）

(6) その他

3. 閉 会

午後１時３０分 開会

○楠川室長 定刻となりましたので、ただいまから第40回農業資材審議会農薬分科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薬対策室の楠川と申します。分科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。

本日の分科会は、会議室とウェブ会議形式の併用開催といたします。また、公開で開催することによって傍聴の方々にも御参加いただいております。

ウェブ会議形式で御出席いただいている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おいていただけますようお願いいたします。

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、御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思います。

本日は現時点で委員の方10名、臨時委員の方7名に御出席いただいております。郷野委員、五箇委員、小浦委員におかれましては、本日御欠席となっております。

本分科会は、農業資材審議会令第7条第1項で委員と臨時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。委員と臨時委員合わせて20名のところ、本日は17名の方に御出席いただいておりますので、本分科会は成立しておりますことを御報告申し上げます。

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が本分科会の委員名簿でございます。

資料3-1が農薬の登録に係る意見の聴取についてということで、こちらは大臣からの諮問文となっております。

資料3-2が諮問のあった農薬について概要及び審議いただく部会について整理したものでございます。

資料4が農薬の新規登録に係る意見の聴取に関する資料ということで、青枯病菌感染性バク

テリオファージR K P 181について、生物農薬評価部会の方で議論いただいた結果をまとめたものでございまして、こちらが本分科会からの答申の別添となるものでございます。

資料5から7についても生物農薬に関するものでございまして、資料5は農薬取締法第4条第1項第5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準、こちらは人畜に被害を生じるおそれがないかどうかの基準でございしますが、これについて生物農薬について新たに基準を設けるという改正を行うということに関する意見・情報の募集をいたしまして、その募集結果及びそれに対する考え方を整理したのが資料5でございます。

資料6及び資料7につきましては、それぞれ微生物農薬及び天敵農薬について試験データ要求の案に対する意見・情報及びそれに対する考え方、さらに、それを踏まえて必要に応じて修正を加えました案をそれぞれ資料としております。

資料8が予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）、こちらは農薬使用者安全評価部会からの報告でございます。

そのほか参考資料を添付しておりまして、参考資料1が農薬取締法、参考資料2、3及び4が農業資材審議会及び農薬分科会の運営に関するルールを定めたものでございます。

参考資料5から7までは先ほど申し上げました意見募集について、当初意見募集を行ったときの資料でございます。

参考資料8－1及び資料8－2につきましては、微生物農薬についての現時点での試験データ要求でございます。

参考資料9として予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）、こちらは使用者安全評価部会の第12回の資料を添付しております。

それでは、これからの議事進行は夏目分科会長にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○夏目分科会長　ありがとうございます。

本日は皆様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。分科会長の夏目でございます。

このたびは農薬分科会を会議室とオンラインによる併用で開催いたします。進行中にシステム上のトラブルが発生する可能性がございますが、そのような場合には事務局に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よろしくお願いいたします。

それでは、議事に移りたいと存じます。

本日は議事次第にございますように、①農薬取締法第39条第1項の規定に基づく農業資材審

議会農薬分科会での意見の聴取について、②農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見について、③令和元年農林水産省告示第480号農薬取締法第4条第1項第5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件の一部改正案についての意見・情報の募集の結果について、④生物農薬（微生物農薬及び天敵農薬）の登録申請において提出すべき資料についての意見・情報の募集の結果についての報告、それから、⑤予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）の報告です。限られた時間ではございますが、活発な意見交換をお願いいたします。

それでは、最初の議題であります農薬取締法第39条第1項の規定に基づく農業資材審議会農薬分科会での意見の聴取についてに入ります。

農林水産大臣から諮問があったときにその内容を事務局から分科会に報告することとしておりますので、事務局より報告をお願いいたします。

○西岡審査官 農薬審査官の西岡でございます。

資料に沿って説明いたします。

まず、資料3-1ですが、こちらは意見の聴取を行った文書となっております。3剤分でも2月13日に諮問させていただいております。

資料3-2に各剤の概要等を取りまとめております。今回、シクロピラニル、非病原性リゾビウム ビティスARK-1、フルペンチオフェノックスの3剤について意見の聴取をさせていただいております。いずれも新規の有効成分を含む登録の申請でございます。

二つ目の剤に関しましては微生物農薬に該当しますので、今後生物農薬評価部会の方で、ほか2剤につきましては化学物質の農薬ですので、農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会、農薬蜜蜂影響評価部会の3部会で審議を行っていく予定としております。

別添で各剤の簡単な概要をまとめていますので、御説明いたします。

まず、シクロピラニルです。令和5年7月に申請を受け付けております新規の除草剤でございます。作用機作はプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ（PPO）活性阻害と考えられております。現在のところ、除草剤抵抗性対策委員会の分類は行われていない状況でございます。申請は別紙1に並べたように14剤受けておりまして、稲に使用する申請でございます。新規の有効成分ということで、国際基準、欧米における登録等はない状況でございます、国内でも初めての評価となる剤です。

続きまして、非病原性リゾビウム ビティスARK-1でございます。令和4年12月に申請を受けた新規の微生物農薬となります。本剤は非病原性の菌株を用いまして、作物の根部に定

着させることで病原細菌が拮抗作用で感染できないようにするという作用を持っておりまして、分類としては殺菌剤となります。申請は別紙2にまとめているように1剤受けておりまして、果樹ですとか花の苗、あと挿し穂を薬液に漬けるという使用方法での申請でございます。この微生物につきましては、欧米等における登録もないようでございます。国内でも初の評価となります。

3剤目、フルペンチオフェノックスでございます。こちらは令和5年5月に申請を受けた新規の殺虫剤でございます。エネルギー代謝における脂肪酸代謝経路を阻害すると考えられております。現在まだ殺虫剤抵抗性対策委員会の方の分類はなされていない剤となります。申請は別紙3のとおり2剤受けておりまして、果樹、野菜、花等に使用される剤でございます。こちらも新しい成分でございまして、国際基準、欧米での登録等ない状況で、国内でも初めての評価となる剤となります。

以上となります。よろしくお願いいたします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、この3剤について何か御質問、御意見等ありましたらお願いいたします。

與語委員、お願いします。

○與語委員 一つはシクロピラニルの別紙1にある農薬一覧のところに三つぐらい、F Gというのが入っているんですけども、例えば上の方を見ると1キロ粒剤というのがあって、これは日本でよく使う言葉ですが、このF Gというのは海外ですと多分ファイングラニュール（Fine Granule）とかいう意味になるんです。別紙に示したF Gは全然違う意味でファインではなく、多分フローティンググラニュール（Floating Granule）の略号になっていて、商標名と普通の製剤の略語がちょっと紛らわしいなと思います。ただ、これは我々が口を出せる問題ではないんですけれども、ちょっと情報までにお伝えしたいと思いました。

以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

小西委員、お願いします。

○小西委員 非常に基本的な疑問で申し訳ないんですけども、この三つのものは全て今まで海外の状況はほとんど評価されていないという話で、日本で初めて評価されるという物質というふうに認識したんですけども、日本でこれだけ評価の認可を急ぐ理由というか、普通でしたら今までの前例があって日本でも使いますかというようなことがあるかと思うんですけど

も、世界で初めてやるということの意味合いというか、そんなに急ぐ必要があるかどうかというところを何かお分かりになったら教えていただきたいなど。

○西岡審査官　今回、日本初という形ですけれども、海外のグローバルのメーカーが開発した場合には欧米等が先行するケースが多いのですけれども、国内で新たに開発された成分というのも多くありまして、特に日本は開発力が強いとも言われていまして、世界で新しく開発される有効成分の6割は日本が開発しているとも言われることもあります。日本で開発した成分でありますと、そのメーカーの経営方針にもよるのですけれども、まず日本で成果を上げてから海外に進出していくという姿勢の会社も多いので、まず日本で申請がなされるということがあるかと思っています。

○小西委員　じゃあ、この三つは日本初、日本で開発されたと。

○西岡審査官　そうですね。1剤は水稻用ですので、水稻ですと欧米よりは日本が先になる傾向がありますし、3剤目も国内のメーカーであったかと思います。2剤目の病原性の関係も特に微生物関係は、いきなり海外に持ち出すようなことは余りなくて、国内からの開発が基本なんじゃないかなと思っています。

○小西委員　ありがとうございました。

○夏目分科会長　ほかにいかがでしょうか。

　　與語委員、お願いします。

○與語委員　3ページ目の非病原性リゾビウム　ビティスARK-1というものですけれども、これは何か製剤化されているようなものなんでしょうか。製品がエコアークというのでありますけれども、特殊な微生物のための製剤化はされているんでしょうか。後の議論でも同じような質問をしようと思ったんですけれども。

○西岡審査官　申請の資料を確認しないと分からないですけれども、製剤化に当たって多分乾燥させた後に補助成分を混ぜている場合もあるかと思います。

○與語委員　ちょっとそこが気になったものですから、試験をやっていくところで製剤を使ったり使わなかったりということが多分あると思うんですけれども、この試験目的だったら原体と言っていいのか微生物自体と言っていいのか分かりませんが、それを使った方がいいけれども、こういう場合だったら原体と製剤のどちらを使うというのが少し気になったものですから、以上です。

○夏目分科会長　ほか、いかがでしょうか。

　　私もこの2番目の剤がちょっと気になったんですが、これは非病原性ということですから

も、逆に言うと病原性のリゾビウムは果樹とか花卉に感染するものなんですか。

○西岡審査官 そういう意味では、病原菌がリゾビウム ビティスで、その非病原性の株を使うということだと思います。

○夏目分科会長 作用機構としては拮抗して先に定着してしまうから病原菌が入らないということだと思うんですけども、適用作物が果樹とか花卉とかなり幅広いので、そんなに多犯性の病原菌なのかなというのがちょっと気になったということです。

○西岡審査官 ちょっと確認してみます。

○夏目分科会長 三浦委員、御質問があるようですけれども、お願いします。

○三浦委員 全漁連の三浦です。

質問ですが、今回三つの農薬が新たに申請されたわけでございますけれども、特にシクロピラニルについては湛水に散布する農薬ということで、ゆくゆくは河川や海へ流れ出ることが懸念されている中で、ここでは水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準がなしになっているんですね。これは今後ここに書いてある環境省等でしっかりと登録基準を作っていくということよろしいでしょうか。

○西岡審査官 事務局です。

食品安全委員会、厚生労働省、環境省を含めこれから審議をしていただいて、基準の方を設定していく流れとなります。

○三浦委員 それで、またそれを部会か何かで報告していくという形になるんですか。

○西岡審査官 全ての審議を終えて、登録に向けた形で整理ができますと、再度分科会に御報告をする形になります。

○三浦委員 分かりました。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

有江委員。

○有江委員 先ほどのリゾビウムの件なんですけれども、これは今リゾビウムになっていますけれども、もともとはビティスなのでこれはブドウから取られているんですよ。それで、岡山で取られているものだと思いますけれども、ちょっと私詳しくこの件は知らないですけれども、アグロバクテリウムなので多犯性で、下手すると動物にまで感染する可能性があるので非病原性ということで、以前だとオーストラリアの株が1980年代に登録された例があるかと思います。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ほか、いかがでしょうか。

それでは、シクロピラニル及びフルペンチオフェノックスについては、農薬原体部会、農薬使用者安全評価部会及び農薬蜜蜂影響評価部会の三つの部会で、それから、非病原性リゾビウム ビティスARK-1については生物農薬評価部会でそれぞれ御審議いただき、審議結果を後日の分科会に御報告いただくこととなりますので、各部会の関係の先生方はどうぞよろしくお願いいたします。

次に、議題2の農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る農業資材審議会農薬分科会の意見についてに入ります。

青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181を有効成分として含む農薬の登録について、令和4年12月22日付で農林水産大臣より当分科会に対し、意見聴取の諮問がされています。

まず、審議に入ります前に、利益相反の状況について御報告をお願いいたします。

○楠川室長 第18回分科会で決定いただきました利益相反の防止に係る規定に基づいて、事前に皆様に利益相反の状況について確認させていただきました。

その結果、本田委員及び秋森委員より利益相反の申出があり、事務局としても利益相反の基準に該当することを確認しましたことを御報告いたします。

○夏目分科会長 御報告ありがとうございます。

それでは、本田委員及び秋森委員につきましては、この議題に係る審議が行われている間は審議に参加しないよう求めることとしたいと思います。

それでは、青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181を有効成分として含む農薬の登録について御審議いただきます。

まず、事務局より御説明をお願いいたします。

○西岡審査官 資料4でございます。

こちらには青枯病菌感染性バクテリオファージRKP181について、審議事項、経緯、基本情報、生物農薬評価部会の評価結果の概要、農薬取締法第4条第1項各号に対する判断、それと申請を受けている農薬と参照資料とした一覧をまとめておりまして、本資料は今日御審議いただき了承いただきますと、答申の添付資料とするものとなります。そのほか資料4-1に生物農薬評価部会の評価書、資料4-2に本剤の使用方法和薬効・薬害試験の結果概要の取りまとめた資料を参考としてつけさせていただいております。

それでは、資料4の説明をいたします。

審議事項に関しましては、新規の農薬となりますので、登録に関する意見の聴取となります。

本剤の経緯でございますが、令和3年1月22日に申請を受けまして、令和4年12月22日に諮

問、23日に第33回分科会に諮問の報告をいたしております。生物農薬評価部会におきましては、令和5年2月22日の第2回、10月4日の第5回、パブリックコメントを経まして、11月28日の第6回の計3回御審議を頂いております。

次に、基本情報でございますが、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181という名称でございます、生物学的分類は2番のとおりでございます。ものとしましては、青枯病菌に特異的に感染するウイルスとなります。用途としては殺菌剤で、作用機作はバクテリオファージが青枯病菌に感染しまして、その後、細胞内で増殖、新たにバクテリオファージができて、溶菌をして出てくるというライフサイクルでございます。その際、青枯病菌は死ぬので、殺菌作用を有するとなります。適用作物はトマトの青枯病で申請を受けています。

次は部会からの報告になりますので、よろしく願いいたします。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、次に生物農薬評価部会における議論の結果を有江委員から御報告いただきます。

○有江委員 有江でございます。

生物農薬評価部会の審議に参加しておりますので、部会を代表いたしまして、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の審議結果について概要を御報告いたします。

資料4です。先ほど部会の開催状況等は御紹介いただきましたので、3ページ目を御覧いただきたいと思います。

○夏目分科会長 ウェブの方、聞こえておりますか。街宣車がちょっとうるさいですが、大丈夫でしょうか。

○有江委員 じゃあ、大きい声で。

ページ3を御覧いただきたいと思います。

まず、①の農薬の製造に用いられる農薬原体の規格のところを御覧ください。①のところです。農薬の製造に用いられる農薬原体の規格は、有効成分である青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181に対して設定することといたしまして、含有濃度として1.5掛ける10の10乗P F U以上とすることが妥当であると判断いたしました。ファージですのでP F U、プラークの方ということになっています。

それから、②のところです。農薬原体の分析方法でございますけれども、そこがございますように農薬原体をC P G培地で希釈し、青枯病菌液に添加後、トップアガーを加え、C P G寒天培地を用いて培養し、出現したプラーク数から力価（P F U／m L）を算出するとすることが妥当であると判断いたしました。

次に、同ページ、（２）の人に対する安全性を御覧ください。農薬使用者暴露許容量（A O E L）及び急性農薬使用者暴露許容量（A A O E L）の設定について御報告申し上げます。

青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の農薬原体を用いた第一段階の安全性試験、すなわち単回経口、単回経皮及び単回経気道の試験において、感染性、病原性、毒性及び生残性が認められず、人に対する安全性は問題ないと考えられるため、農薬使用者暴露許容量（A O E L）及び急性農薬使用者暴露許容量（A A O E L）の設定は不要と判断いたしました。

続きまして、その下の（３）を御覧ください。家畜に対する影響について報告申し上げます。

まず、①のミツバチについてでございますけれども、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の使用時期、使用方法及び植物体地上部への移行性から、摂食暴露・経口暴露ともにミツバチへの暴露の可能性はないものと想定され、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないものと判断いたしました。

また、②の蚕につきましては、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の農薬原体を用いた蚕影響試験において影響は認められておりません。

最後に、その下の（４）その他の生物に対する影響について報告をいたします。

まず、①の植物への影響について、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の農薬原体を用いたナス、トマト、きゅうり、大豆、キャベツ、大根、稲、小麦、ネギ及びニラを対象とした植物影響試験において、影響は認められておりません。

②の標的外昆虫への影響について、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の農薬原体を用いたチャバラアブラコバチ、ヒメカメノコテントウ及びミヤコカブリダニを対象とした標的外昆虫等影響試験において影響は認められておりません。

また、③土壌微生物への影響について、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の農薬原体を用いた土壌微生物影響試験において、土壌中の細菌、放線菌及び真菌の菌数への影響は認められておりません。

青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の生物農薬評価部会での審議結果の概要は以上となります。

○夏目分科会長 有江委員、ありがとうございました。

次に、事務局より５番目の農薬取締法第４条第１項各号に対する判断の説明をお願いいたします。

○西岡審査官 農薬取締法第４条第１項各号、農薬の登録の拒否の基準となります。これとの関係を御説明します。

1 番、記載事項に虚偽の事実に関しましては、審査の結果、特に問題ないと判断しておりますので、該当なしとしております。

2 番、基準適合試験、G L P 試験が必要な試験というものは特に問題なくやっておられると思いますので、該当なしとしております。

3 番の薬効、4 番の薬害でございますが、資料 4－2 に結果の概要をまとめていますけれども、薬効の方は少しばらつきがありますけれども、利用価値のある農薬であると思っておりますので、該当なしとしております。薬害については特段認められていませんので、該当なしでございます。

5 番、人畜への被害に関する規定でございますが、先ほど部会からの報告にもあったとおり、農薬使用者に関しましては安全で問題ないということ、ミツバチに関しましては、暴露する可能性はないと想定されるという整理をされておりますので、該当なしとしております。

6 番、食品経由での暴露に係る規定でございますが、こちらも安全性試験において感染性、病原性、毒性、生残性は認められていませんので、毒性が極めて弱く有害ではないと判断できると思っております。農薬の拒否基準の適用対象外となることになりますので、該当なしとしております。

7 番、土壌残留に係る規定も同じ理由で該当なしとしております。

8 番、生活環境動植物の被害に係る規定でございますが、中央環境審議会で評価済みでございます。野生ハナバチ類に関しましては、ミツバチと同じく暴露する可能性がないと考えられます。水域の生活環境動植物と鳥類に関しましては、第一段階の環境生物に対する影響試験がやられておりまして、いずれも毒性等が認められないということで、基準設定不要と整理されておることから該当なしとしております。

9 番、水質汚濁、公共用水域の利用に関する規定でございますが、こちらも中央環境審議会で評価が終わっておりまして、安全性試験において毒性等が認められなく、基準設定不要と整理をされておりますので、該当なしとしております。

10 番、農薬の名称ですが、特に問題ないと思っておりますので、該当なしでございます。

11 番、別途定める農林水産省令等に関しましては、本剤の申請時点では定められていないので、事実をまとめています。

別紙 1 に申請を受けている農薬、別紙 2 に参照資料の一覧としております。

以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

では、ただいま御説明のございました青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の登録について何か御質問、御意見等がありましたらお願いいたします。

與語委員、お願いします。

○與語委員 まず、非常に単純な質問ですけれども、2 ページ目の②の分類のところの種名にも株と同じR K P 181とあるんですが、これはこういうバクテリオファージの場合はそういう書き方をするのでしょうか。

○西岡審査官 ウイルスにおいては種の中に株の名称が入ると聞いております。株をお示したので、再度株を書いてあります。

○與語委員 分かりました。

それでは、二つ目の質問ですけれども、作用機作のところで私が読み解けなかったんですけれども、青枯病菌というのは作物に感染しますけれども、このバクテリアは青枯病菌が植物に感染する前に、バクテリオファージが菌に直接感染することになるのでしょうか。なぜそれを聞くかということ、今後いろんな作物への影響が認められないか検討する際に、どういうところで影響が認められるというのがちょっと分かりませんでした。もしも植物体内に入っている菌に対して影響するんだったら植物に入らざるを得ないと思うんですけれども、その辺のメカニズムが分かれば教えてほしいと思いました。

以上です。

○西岡審査官 感染前にバクテリオファージが細菌に感染するのか、既に感染、植物体に入ったものに感染するのか、そういった細かいところまでは確認をしていないので分からないですが、多分同じ場所にいて接触をすれば感染すると思うので、植物に感染しているかどうかは余り関係がないことかもしれないです。

○與語委員 分かりました。

あと、もう一つだけ質問してよろしいですか。3 ページのところに先ほど言ったその他の生物に対する影響で、①の植物への影響に関しては原体を用いた試験となっているんですけれども、資料4-1の16ページを見ると、暴露方法としては展着剤グラミンSを使っていたりします。それからあと、その他の標的外昆虫とかそういうものに関しては何もその辺のところの記載がないんですが、どういうときに原体を使って、どういうときに製剤を使ったら影響を正しく判断できるかというのがちょっとこの整理で見ていると分からなかったんですけれども、その辺りはいかがでしょうか。

○西岡審査官 基本的には、原体を使うべき試験と製剤を使うべき試験という形で整理はして

います。本剤の場合は原体を作って、培養して精製したものが原体ですけれども、それを目的濃度に希釈したものが製剤となりますので、原体を使っても製剤を使っても同じことになるかと。ただ、植物への影響を見た試験においては実際の使用場面も考慮して、展着剤などを加えたのではないかと考えています。

○與語委員 実を言うと、私の知る限りこの展着剤グラミンSは化学農薬用の展着剤なんですね。一方、生物農薬用の展着剤はもう30年以上前から研究されていますけれども、微生物が生きることができるような製剤になっていて、それが例えば場合によっては葉面をカバーして、それで病気にかかりにくく（病原菌が感染しにくく）するということもあったりします。だから、そういう意味でいくと、今回やったように植物なり標的外昆虫なりとなってくると、実際に現場で使われる方法として、もしもこのグラミンSを使うのであれば、その状態でやるというのが正しいような気もするんですけれども、その辺りは何か検討されていますでしょうか。

○西岡審査官 今回申請を受けているものは苗の浸漬だけで、将来的には散布剤のことを考えているのかもしれないので、それに合わせた使用方法なのかもしれないですが、そこまでは確認できていないです。

○與語委員 おっしゃるとおり今回の使用方法是限定的なので、ここまで見なきゃいけないかということではないですが、ちょっと今後のこと考えるときに、やはりどんな場面で使うのか、今おっしゃったみたいに将来的に別のところでの利用も想定すると、実際に使うときの製剤というのをやっぱり意識した方がいいかなと思ったものです。特に今の結果とか何か異議を申し立てるものではありません。

以上です。

○有江委員 よろしいでしょうか。

有江ですけれども、與語先生の御質問なんですけれども、まず最初のファージが植物に直接入っていくかなんですけれども、多分ウイルスなので、切り口とかそういうところから入っていくかと思いますが、そうじゃないところは青枯病菌に入って、それが上に上がるときに一緒に入っていくということはあっても、それだけが入っていくことはまずないんじゃないかと思います。

それから、今の展着剤のところというのは、これは植物影響試験なので、通常は植物の葉面に散布するわけではなくて灌注で処理をすると思うんです。葉っぱに散布するので、何か展着剤がないと多分キャベツとかだところころと落ちてしまうので、ここでは展着剤を入れているんじゃないかというふうに、すみません、私がやったわけじゃないですけれども、推察します。

○與語委員 ありがとうございます。

○夏目分科会長 ありがとうございました。

ほか、いかがでしょうか。

櫻井委員、お願いします。

○櫻井委員 資料４－２薬効・薬害試験ですけれども、この感染する相手は細菌ですよね。対象病害虫というのは、違和感があるのですが。

○西岡審査官 すみません。

○櫻井委員 その結果なんですけれども、平成30年の結果は効果は認められたけれども低かった、効果が認められなかった、低かった、低かった、それが、突然令和１年になってから効果が認められるようになっているんですが、何が違っているのか、ここははっきりしたアセスメントが必要じゃないかと思うんですけれども、いかがでしょうか。

○西岡審査官 おっしゃるとおり特効薬のように完全に効くというタイプの剤でないのは承知しています。多分バクテリオファージ、しかも単一株を使っており、病原菌の方にも感受性の差異というのはかなりあるので、試験ごとにより結果はばらつくのだと思っています。

○櫻井委員 ただ、例えばここで同じ高知のトマトでやったときに、平成30年は効果がなくて、こっちでは効果が出ているということになるとちょっと解釈に苦しむんですけれども。

○有江委員 これは多分発生が甚か中かなんだと思うんですよね。発生が甚なので、生物農薬ではとても抑えられないということだと思います。

○櫻井委員 なるほど。じゃあ、これは現地でやったということですか。

○有江委員 そうだと思います。現地というか、指定試験地でやるんですよね。

○櫻井委員 実験室とかの作った環境じゃないということですね。

○西岡審査官 あとは使用方法が苗の浸漬で、バクテリオファージが植え付けた後、長い間生きているわけでもないので、感染が初期に起きたか後段で起きたかでもばらつきが出てくるのではないのかと思います。

○櫻井委員 少なくともある条件では、これは効果が見られて、ほかの毒性はないということになれば、そのリスクとベネフィットを考えれば認めるということに異存はないんですけれども、ファージの試験では大体こんな感じになっちゃうものなんですか。

○西岡審査官 そういう意味でいいますと、こういったバクテリオファージを活用した農薬は日本初になるので、評価も初めてになります。

○夏目分科会長 天野委員。

○天野委員 先ほどの與語委員の質問にも少し関連するんですが、資料4－1の16ページでその他生物に対する影響の植物のところですが、たしか現行のガイドラインですと、使われる量の10倍量で暴露させる。暴露はちょっと今正しい文言を思い出せませんが、感染しやすい暴露経路で感染しやすい生育ステージで行うというふうにガイドラインではたしか定められていたと思いますが、これを見ると、一つは実際に使われるのは苗浸漬ですので、根の方に定着させるんですが、これが暴露という文言しかないの、全て散布だけの使用方法での実験になっていますけれども、これは問題ないという判断だったのかというそこら辺の議論があったのかということが一つ。

それから、暴露した量が反当たり150リットル相当の量ということは、そこそこ地上部の散布としては大きいものを想定したような量になっているので、苗で使うということを考えると、一番感染しやすい生育ステージの試験だったというふうに、そこは詳しい試験の結果が分からないので、その辺も議論されたのかということをお教えいただければと思います。

○西岡審査官 細かなことは試験成績まで遡らなければ分からないのですが、植物への影響を見るための試験ですので、使用方法是苗の浸漬ということで、それを想定してやると他の植物に暴露することはほとんどなくなってしまうので、こういった散布の形態で試験を行ったのではないかと考えています。

開発者が今後どのような農薬を想定されているのか分からないですけれども、散布剤をもし想定していたのだとすると、その使用濃度が多分1掛ける10の8乗程度のものを想定していて、その10倍量で他の作物を使って試験をしたのではないかと考えています。

○天野委員 分かりました。ガイドラインも今度新しく見直されたものは、場合によっては浸漬とか灌注でもよいという文言が明記されてきていますので、その辺は見直されるかなとは思ったんですが、現行だとこういうふうでも影響なし、恐らく影響はない剤だとは思いますが、これで通ったのかなというのが一つ疑問でした。

あともう一つ、ごめんなさい、大変些末なことですが、資料4－1の13ページですが、5. 1. 3の評価結果の一番冒頭は「本剤の適用方法は、トマト定植前のポット浸漬であり」と書かれているんですが、一番最後の行が申請の使用方法是苗灌注になっているので、これは多分苗浸漬ですね。そこだけ訂正いただければと思います。

以上です。

○西岡審査官 ありがとうございます。13ページの下から2行目のところは訂正をしておきます。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

與語委員、お願いします。

○與語委員 これは今後のことを考えて少し質問なんですけれども、資料4の3ページ目の先ほど私が質問したことにも関連するんですけれども、(4)の①のところは、これはさっき言ったグラミンSを使っているんですけども、これは農薬原体を用いたという範疇という理解でよろしいんですか。

○西岡審査官 はい。

○與語委員 そう理解すればいいと言われれば、今後も先ほど有江委員がおっしゃったような状況であれば、もう原体だという理解で私たちは見ておけばいいんですか。

○天野委員 すみません。これはガイドラインに原体と多分書かれていると思いますけれども。

○與語委員 ガイドラインに書かれているということですか。分かりました。

○夏目分科会長 ほか、よろしいでしょうか。

先ほどバクテリオファージの生物農薬、日本初ということだったんですけれども、欧米とかでは何か進んでいたり、あるいは欧米でもやっぱり少なかったりするんでしょうか。

○西岡審査官 農薬の有効成分の名称にバクテリオファージとついているもので確認した結果になりますが、米国においては5種類が登録されております。欧州については1剤申請がなされているようですが、評価保留になっていて、登録には至っていないかと思います。

○夏目分科会長 登録保留の理由とかまでは分からないですか。

○西岡審査官 評価書が出ていればですけども、中途だと出ていない場合もあるので、理由までは確認できていないです。

○夏目分科会長 ほか、いかがでしょうか。

登録に関して特に大きな反対の御意見はなさそうですが、よろしいですか。

それでは、議論も大体出たようですので、事務局に本分科会の答申案の配付をお願いしたいと思います。

ウェブで御参加の委員の皆様には、答申案を画面に表示いたします。

(答申(案)配付)

○夏目分科会長 それでは、資料を読み上げます。

農薬の登録について(答申)。

令和4年12月22日付け4消安第4118号の1をもって諮問のあった標記の件について、下記のとおり答申する。

記。

別添のとおり、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181を有効成分として含む農薬については、農薬取締法第4条第1項各号に該当すると認められないことから、登録して差し支えない。

以上。

先ほど御審議いただきました資料4がこの答申の別添となります。

このとおりでよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 ありがとうございます。

なお、答申文について一部表現上の修正が必要となった場合、分科会長一任でよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

○夏目分科会長 どうもありがとうございました。

それでは、青枯病菌感染性バクテリオファージR K P 181の登録について、答申案を当分科会の意見として決定したいと思います。

続きまして、議題（3）の令和元年農林水産省告示第480号（農薬取締法第4条第1項第5号に掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める件）の一部改正案についての意見・情報の募集の結果についての審議に入ります。

まず、事務局より御説明をお願いいたします。

○高橋課長補佐 農薬対策室の高橋でございます。

資料5に沿って御説明いたします。

こちらの告示案につきましては、前回の分科会、12月の分科会でございますけれども、ここで御説明をさせていただきまして、昨年12月28日から本年1月28日までパブリックコメントを行ってまいりました。その結果、1通のコメントが出されましたので、その内容と回答案を御説明いたします。

2ページ目でございます。

御意見1件ございました。短いので、全部読み上げます。

微生物や害虫の天敵を使う場合も農薬扱いされていますが、化学農薬とは違い、無差別に他の生物に影響を与えたり残留物が人に影響を与えるものとは違いますので、登録時の審査は簡素な基準でいいのではないのでしょうかといった御意見でございます。

回答案でございます。まず、農薬取締法上「天敵」——こちらは天敵農薬と微生物農薬の総称としておりますが——はこれを農薬とみなすと規定されておまして、いずれの場合も最新の科学的知見に基づき、農薬の安全性その他品質に関する審査を行ってまいります。天敵農薬及び微生物農薬は化学農薬と異なり、その生物学的特性から好適な環境条件においては増殖するという性質があります。このことから、微生物農薬については人畜に対して病原性を有するか、感染することによって人畜の健康に有害な影響をもたらすか、また、天敵農薬にあつては人畜の病原性を媒介する可能性があるか、また、刺咬等の攻撃性を有するかといった観点からの評価が必要と判断しております。したがいまして、この5号の基準におきましては、そういう観点での見直しを行ったところです。

回答案は以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について何か御質問、御意見等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

與語委員、お願いします。

○與語委員 考え方のところの2番目のパラグラフのところがありますけれども、実はこれ本当に大事なことだと私は思っていて、よく我々は食品安全の関係でそういう微生物の方とお話資すると、農薬は安全で管理が楽で、微生物はすごく難しいと言われます。その理由は微生物は増殖するということであつて、その意味ではこのことを書いているのは大事だというふうに思います。

ただ一方、これは意見なので、それに対する反論ということをするのはいかがなのかと思うんですけども、意見の方で書かれている中でいわゆる化学農薬とは違い、無差別に他の生物に影響を与えたりしないとはありますけれども、必ずしもそうでもありませんし、逆に言うと、化学農薬が無差別かということそうでもありません。その辺のところはこの場で誤解を解くというよりも、何かのことでやっぱりしっかりと書き加えていった方がいいかなというふうに思いました。

以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○高橋課長補佐 化学農薬、生物農薬問わず、農薬の安全性については関係府省が連携して人の健康とか環境とか様々な面から安全性を確認した上で、しっかりと評価を行って、定められ

た使用方法で使う限りにおいては問題ないというふうに考えております。

○夏目分科会長 特にここの回答にそれを加えることまでは要らないですかね。

○平沢委員 すみません、よろしいですか。

私、この6の方で同じようなことをちょっと申し上げようと思っていたんですけども、「化学農薬とは違い、無差別に他の生物に影響を与えたり」という文言は事実ではないのに、多分一般の人はこの文言を読んで「そうか、化学農薬というのはそうなんだ」と思ってしまうのではないのでしょうか。でも、回答にはこの化学農薬云々の意見を否定する内容が何も無い。質問者の意見ではあるけれども、「なお化学農薬は云々」とか何か一言入れた方がいいと思うんです。この方は化学農薬に対しての誤解を持った上で意見をされているので、質問に対する回答とは違うかもしれないけれども、文書を読んだ人がこれが正しいと思わないように、化学農薬について正確な情報も一言入れておいてあげるべきだと思います。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○栗原委員 私もそう思っていて、登録制度そのものが何のためにあるのかと。非常に慎重に各省わたっていろんな審議を頂いている中で、最終的にここへ戻ってきて登録すると。この緻密な連携を持った登録制度そのものが化学農薬に対して否定的であり過ぎることになると、ちょっと表現としてまずいんじゃないかと。ある程度の文言をもってお答えする義務はあるんじゃないかなという気はします。

○夏目分科会長 そうですね。どこかにやっぱり今事務局から御説明があった化学農薬、生物農薬を問わず、ちゃんとやっていますよという一文があるといいかなと思ったんですが、どこに入れるかはなかなか考え方の方には難しいなと思ひまして、一番最初に入れちゃったら駄目ですかね。

○上島委員 私も賛成でして、第一段落にやっぱり各省庁で連携しながらということで、登録制度の正しい理解を一般の方が呼んだときに分かるようにもう少し書き下されてはいかがでしょうか。

○山原課長補佐 事務局でございます。

先生方からいただきました御趣旨を踏まえますと、今御意見に対する考え方の中で「御意見ありがとうございます」というところ、その次の段落、その直後になるか2パラに溶け込ませるかというところはあるのですが、化学農薬についても、また、生物農薬についても関係各省が連携しながら最新の科学的知見に基づいてしっかり審査をしていますという旨を書き加えて

いきたいと思います。詳細な文言につきましては、分科会長と御相談して整えてまいりたいと思います。

○小西委員 すみません、確認なんですけれども、化学農薬の場合は各省庁が連携していると言ってもいいと思うんですけれども、微生物農薬は今のところ、農水省と、あと環境省だけなんですよね。それも連携を各省庁と言っちゃっていいんですか。

○楠川室長 そういう議論をもし招かないようにしようとすれば、先ほど山原が申し上げましたように、2パラの中に溶け込ませる形で、例えば「規定されており、天敵農薬及び微生物農薬についても化学農薬と同様、最新の科学的知見に基づき」云々とすれば、特に生物農薬は化学農薬よりも安全だとかどっちが安全、どっちが安全でないというようなことはないんだということが明らかになるかと思いますので、そんな形の修文ではいかがでしょうか。

○小西委員 連携を入れないで。

○夏目分科会長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか、今の御説明のようなことで。

それでは、化学農薬、生物農薬問わずちゃんと審査をしていますよという文言を入れるということで、少し文章を修正させていただきます。その内容については私と事務局にお任せいただけますでしょうか。

ありがとうございました。では、そのようにさせていただきます。

ほかに何かありますか。大丈夫でしょうか。

では、事務局からはそういうことで、修正したもので公表に向けて手続を進めていくということにさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

次は議題（４）の生物農薬（微生物農薬及び天敵農薬）の登録申請において提出すべき資料についての意見・情報の募集の結果について（報告）に入ります。

生物農薬評価部会における議論の結果を有江委員から御報告いただきます。

○有江委員 生物農薬評価部会の部会長の有江でございます。

部会を代表して、微生物農薬及び天敵農薬の登録申請において提出すべき資料についての意見・情報の募集の結果について、部会における議論の結果を御報告申し上げます。

まず、資料６－１を御覧いただきたいと思います。

意見募集の対象であります微生物農薬の登録申請において提出すべき資料につきましては、第１回及び第３回の生物農薬評価部会において改正方針について議論を行い、第５回及び第６回生物農薬評価部会において具体的な改正案について議論を行いました。議論の結果について、令和５年１２月２２日に開催した第３９回農薬分科会に御報告申し上げたところです。

事務局の方で令和5年12月28日から令和6年1月26日まで実施したパブリックコメントにおいて提出のあった意見について、令和6年2月14日に開催した第8回生物農薬評価部会で議論を行いました。資料6-1のとおりでございます。

その裏のページから別紙が始まりますけれども、先ほどと同様のものがございます。生物農薬は化学農薬と異なり、好適な環境においては増殖する可能性があるといった生物学的特性を踏まえて評価を行う必要がある点、これが先ほどの2段落目のところです。それから、登録申請及び再評価において、最新の科学的知見に基づき適切に評価を行っていく点などに言及し、御意見に対する考え方を整理いたしました。これ御意見に対する考え方は先ほどのものと統一して修正を頂くという形になるかと思しますので、よろしくお願いいたします。

6-1は御覧いただければと思います。それから、6-2に一部の文言を前回のものから修正しまして、「微生物農薬の登録申請において提出すべき書類について」を取りまとめました。

以上が微生物農薬の登録申請に関するものです。

続きまして、資料7-1を御覧いただきたいと思いますけれども、7-1は天敵農薬の登録申請において提出すべき資料についてでございますけれども、これは令和4年に開催した天敵農薬の評価法に関する検討会での議論を経て、令和5年6月に開催した第4回生物農薬評価部会及び中央環境審議会との合同会合において取りまとめ、こちらも議論の結果を第39回農薬分科会に報告したところです。

これも同様に事務局の方で同じ時期にパブリックコメントを求めたところ、提出のあった意見が裏にありますように3件ございました。これにつきまして、令和6年2月14日に中央環境審議会との合同で開催した第7回生物農薬評価部会において、資料7-1のとおり考え方を整理してあります。これも1のところは先ほどと同様ですので、同様の修正を行っていただきたいと思います。

それから、資料7-2のとおり「天敵農薬の登録申請において提出すべき資料について」を取りまとめてございます。

2点につきまして報告は以上になります。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

事務局の方から補足説明がありますでしょうか。

○高橋課長補佐 ざっと御意見と回答をкаいつまんで御説明いたします。

今、有江先生の方からもありましたとおり、1番は先ほどのものと同じものになります。

2番目でございます。慢性的な影響を評価するようにという御意見でございます。グリホサ

ートの発がん性などについて言及されております。回答としましては、生物農薬評価部会の専門的な知見を伺いながら審査を行ってまいりますという御説明、それから、海外の評価機関等の評価書も情報があれば、そちらも参考に審議を行うという御説明、それから、最後の慢性の影響の関係ですけれども、こちらの微生物農薬は単回投与試験で影響が認められた場合には反復をやって、更にそれがあればもうちょっと長い試験をやっていくというようなティア制になっておりますので、そういった御説明をしております。

それから、3番目でございます。二次代謝物を今回のガイドラインで評価するとしたことについて有効なことであるというふうな御意見でございます。こちらはそこから下、B T剤、古くから使われていますものについて細かな御意見を頂いております。特にB Tの有効成分の表記について、結晶毒素でいいのだろうかといったような御意見でございます。

回答としましては、まず株ごとに今後は原体の組成等を評価していくということを記載してございます。また、個別の剤につきましては、今後の農薬登録申請ですとか再評価についての参考とさせていただきますという回答といたしました。

それから、4番目でございます。3ページの下からになりますが、バキュロウイルスを有効成分とする微生物農薬について、一部の試験が免除できるのではないかという御意見でございます。こちらはウイルスの定義ですとか、次のページの中段ぐらいからバキュロウイルス製剤の海外の承認動向等について参考文献と共に細かな御意見を頂いたところでございます。

回答は3ページに戻りまして、まず、この通知でございますけれども、いろいろな微生物がございまして、ここでは包括的な定義等を示しているという御説明でございます。今後、このバキュロウイルスを有効成分とする微生物農薬の申請があった際には、また提出された資料に基づき適切に審査を行ってまいりますという回答にいたしました。

それから、飛びまして7ページの下でございます。こちらは土壤微生物の試験のところの御意見でございます。環境中における動態に関する試験を行うと書いてあるんですけれども、試験法が示されていないという意見でございます。こちらはすみません、事務局の方でミスがございまして、一部の訂正が反映し切れておりませんでした。「環境中における動態に関する試験」というのを全て「環境中における生残性に関する試験」という文言に修正をいたします。さらに、土壤微生物に影響が認められた場合には、リスク管理措置を検討していただくか適切な試験を行うということで、いずれかの方法で説明をしてもらうという御説明をしております。

すみません、資料6-2になります。具体的に修正する場所をざっと御説明させていただきます

ますと、まず6－2の21ページでございます。こちらはすみません、ちょっと事務局のミス等ございまして、分かりにくい表記となっておりますので、③番の試験区のところ、対照区となっていたところを無処理区、それから、参考区となっていたところを対照区というふうに修正をしたいと思います。

それから、先ほどのパブコメでございました関係、ちょっとすみません、たくさんあるんですけれども、38ページ、39ページに3か所、それから、41ページに1か所、42ページ、43ページにそれぞれ1か所、それから、44、45にもそれぞれ1か所といずれも生残性に関する試験ということで修正をさせていただきます。

資料6の関係が以上でございます。

続きまして、資料7の関係でございます。

パブリックコメントでございますけれども、1番はこれまでと共通のものでございます。2番も先ほどの微生物の方と同じ御意見でございます。最後に遺伝子組換え生物に関する御意見が入っていますので、その部分に関しては遺伝子組換え等の場合は、遺伝子組換え等に係る関係法令により規制措置を講じることになりますというものをこちらでは記載してございます。

それから、3番でございますけれども、薬害試験、こちらは作物が既に登録ある農薬について、病虫害を追加するときは薬害試験は不要じゃないかという御意見でございます。こちらなんですけれども、天敵農薬はちょっと特殊でございますので、追加される病虫害によって植生に影響が出る可能性もございますので、特に化学農薬と違い、薬害試験を実施するということを求めていますという回答でございます。

それから、すみません、資料7－2に1か所訂正をさせていただきたいと考えております。15ページでございますけれども、こちらは天敵製剤の経時安定性に関する試験の記述なんです、ちょっと分かりにくいので修正をしたいという御提案でございます。もともと「量り取り量から天敵農薬全体の生存数に換算して」というふうに記載しているんですけれども、量から数を換算するというのがなかなか分かりにくいということで、具体的に赤字で書いておりますとおり、天敵農薬の一定量を量り取り、量り取った農薬に含有する天敵生物の生存数を計測し、その生存数から換算するというような形に修正をさせていただきたいと考えております。その他、御意見に伴って修正するところはございませんでした。

以上でございます。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明について何か御質問、御意見等ございましたらお願いいたします

す。

平沢委員。

○平沢委員 資料6-1の2ページの2番のグリホサートの文言は科学的事実と違いますが、回答ではこれへの言及がない。ご意見にある「グリホサートに発がん作用があることは論文等も出ており海外では常識」ということを読んだ人は「やっぱりグリホサートは危ないんだ」というふうに思ってしまうのではないのでしょうか。グリホサートに発がん性ありというのはIARCが言っているけれども、世界の食品安全機関では否定しているし、また、発がん作用があるという論文は取り下げられているという事実がある。ご意見ではそういうことを質問しているわけではないけれども、回答に科学的な事実を一言入れておかないと、この資料を読んだ人は「グリホサートはやっぱり危ないのね」というイメージになってしまいかねない。そこはきちんと丁寧に説明する必要があると思います。この文書は農薬に興味のある人が多分読むと思うので、間違っていることは否定してあげないと、間違った情報をそのまま正しいと思う人が増える可能性があることを非常に危惧します。

同じように7-1でも、意見として「遺伝子組換え生物の生態系や健康への影響が未知数なので規制を厳しくしてください」とあります。この遺伝子組換えの作物に関してですけれども、健康への影響はかなりたくさんの研究が行われていて、従来作物と同様に安全であって、健康に影響を及ぼすことはないということが公的な組織とか科学団体が結論づけております。そこら辺の事実もきちんと入れてあげないと、やっぱり遺伝子組換えは危ないのね、よく分からないから危険なのねというところで読んだ人が止まってしまうと思うので、この考え方のところに一言入れてあげて正しい情報をきちんと伝えることが大事かと思います。

以上です。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。

○高橋課長補佐 まず、6-1の方のグリホサートの関係でございますけれども、事務局としては、このグリホサートについては国際的な機関をはじめ各国の評価で農薬として適正に使用する限り発がん性を含めて人の健康に問題は生じないと確認されているということ、我が国も同様の評価をして登録していますということ、さらに、最新の科学的知見に基づく再評価も予定されておりますので、引き続き安全を確保してまいりますといったような内容を加えたいというふうに考えております。

○山原課長補佐 あと、資料7のところにつきましても、平沢委員におっしゃっていただいた

とおり、関係各省がしっかり安全性評価したものだけが我が国に流通される枠組みになっておりますので、その事実関係をなお書きか何かで拡充するような方向で回答の方をしたためたいと思います。

○夏目分科会長 よろしいでしょうか。

ほかにいかがでしょうか。

○與語委員 一つ質問してよろしいでしょうか。資料6-2の先ほど説明がありました45ページでしたか、いろいろなところで動態を生残性にするということですが、ちょっとこれは素人質問ですみません。44ページには調査方法の中で土壌環境における動態の考察とあって、そこは微生物の動態という言葉を使っている、その次の9のこれは環境中における生残性ということがあって、動態と生残性はどういう使い分けをしているかというのがピンと来なかったものですから。先ほどいろいろな場所で動態から生残性に変えたところなんですけれども。

○高橋課長補佐 すみません、こちらも生残性に直す方が適切かなと思いますので、ちょっとまた確認の上、整理をして、必要に応じて整理をしたいと思います。

○夏目分科会長 すみません、今どこでしたか。44ページの。

○與語委員 44ページの一番下のところです。（2）の②のところに微生物の土壌環境中における動態の考察とあって、その文章も動態のことがあって、ただ、（3）になると今度は生残になり、9は生残になるということで、動態と生残をどう使い分けているかと。また、9の中の（1）の文章の中でも生残性、増殖性、動態に関するとあって、だんだん私の中で、頭の中で整理できなくなってしまったので、すみません。

○夏目分科会長 動態というと変化を全て含むけれども、生残性は生き残っているかどうかだけの判断ですよ。だから、こういう場合には幅は狭い方がはっきりするんじゃないのかな。そうしないと例えばある微生物が減って、別の全然違うのが増えてきたかどうか確認しなきゃいけなくなっちゃうとか、動態という。

○與語委員 分かりました。

○夏目分科会長 この場合には生物農薬製剤が残っているかどうかだけチェックすればいいわけですよ。

○與語委員 そういうことですよ。

○夏目分科会長 だから、多分文章の中でチェックすべき項目とすれば生残性だけ残しておくようにしておかないと大変になってしまうんじゃないでしょうか。

○與語委員 そうすると、9の環境中における生残性の文章、目的のところですが、3

行目は増殖性とか動態はもう。

○夏目分科会長 生残性だけ残す。こっちの後ろを削っちゃえばいいかな。

○與語委員 ただ、先ほど言われましたけれども、微生物は増えるのが怖いというのは確かにあって、私はちょっと頭の中で整理できなかったんですけども、化学農薬のいわゆる残留性に代わる生残性みたいになってくると、ちょっとまた議論が戻ってしまうので、そうはならないように、試験としてやらなきゃいけないことは何なんだろうと。つまり先ほど夏目座長がおっしゃったみたいにほかの微生物までということではなくて、その微生物自体の何を見ておかなきゃいけないのかということですよ。

○夏目分科会長 増殖はしてくれても別に構わないわけですよ。それが生物農薬のメリットですよ。

○與語委員 そうか。

○小西委員 限定的じゃないと、広がっていつちゃうとまた環境中に影響が出てくるわけですよ。

○夏目分科会長 そうか。そうすると、生残性だけ残しておくのが一番無難かな。

○有江委員 増殖するから生残もする。

○小西委員 この場合、変異みたいなものは入らなくてよろしいんですか。環境中ということなので、生残性だけにとどめちゃう。でも、科学的知見だから、ある程度いろんなものを調べるというのも大事かもしれないですよ。増殖性とか変異性とか。

○櫻井委員 この項目は微生物農薬が土壌のほかの微生物への影響をどう評価するかという項目ですよ。生残性といったときには、何のことかということ、農薬として加える微生物じゃなくてその他のものになるから、そうすると、さっきの環境中における生残性と何も変わらないことになるので、それはちょっとおかしいんじゃないですか、ここは。

○夏目分科会長 9番は。

○櫻井委員 はい。だから、むしろ8はそれがどういうふうに変わるかという点であれば、僕は広い意味での動態というふうに見ておいた方がいいんじゃないかと思うんですけども。

○高橋課長補佐 ガイドラインでもこちらはあった試験になるんですけども、具体的に土壌微生物、細菌ですとか放線菌ですとか真菌といったものに及ぼす影響を見るといったようなものでございます。

○有江委員 確かにそれを生残性とするとおかしいですよ。

○高橋課長補佐 8番の44ページの下の部分と45ページの最初の動態については、そのまま土

壤中の微生物の動き、変化というような意味での動態。

○西岡審査官 （３）は次のステップに移るところの９のことを指しているので、生残性なのだと。（３）の②は。

○有江委員 これは処理した微生物の話。

○高橋課長補佐 そうですね。

それから、９番のところの目的も処理した方の微生物のこちらは環境中での動きを考察してもらうものになりますので、先ほど有江先生から御提案いただいたように生残性でいいのかなと。

○楠川室長 ここで言う微生物は微生物農薬の成分のことですね。

○高橋課長補佐 そうです。

○有江委員 それを明確にした方がいいのかもしれませんが。例えば45ページの一番上のところは、土壤環境中での微生物というのは、この微生物が農薬原体ではなくて土壤微生物のことなので、しつこいようだけれども、これは土壤微生物の動態についてと書いておけばはっきりするような気がしますね。

○夏目分科会長 逆に９の（１）の方は。

○有江委員 この微生物は処理微生物なんですよ。だから、生残性でいいと。その次もそうです。

○楠川室長 「微生物の生物学的特質」とありますが、これも有効成分である微生物ですね。

○有江委員 44ページの一番下の微生物はどちらの微生物ですかね、これ。

○夏目分科会長 これは目的のところに土壤微生物と書いてあるから。

○有江委員 ここで見ておかないと、次の試験がないわけですから。

○高橋課長補佐 裸だと有効成分です。

○山原課長補佐 裸で用いられている「微生物」はおそらく有効成分として処理した微生物のことで、今「土壤微生物」と書いてあるものが環境中にもともといる微生物のことと理解しております。

○有江委員 そうなんですけれども、そうすると、44ページの一番下の微生物を処理した微生物としちゃうと、次の試験への移行のところの試験はどこでもないことになりませんか。

○山原課長補佐 ②が「有効成分としての微生物の土壤環境中における動態の考察、有効成分としての微生物の生物学的特質により土壤環境中での有効成分としての微生物の動態について考察する。」という意味となっています。

○夏目分科会長 全体を見ずにここだけやっていて、また違うところに影響が及ぶ可能性が。

○小西委員 ここはそのままなんですね。

○有江委員 当該生物種。

○小西委員 (3)はそのまま、9の(1)を変えるんですか、言葉を。

○有江委員 確かにこれも生物種、土壌微生物でもいいですね。

○小西委員 動態が絡んでいるのは土壌微生物。

○高橋課長補佐 ちょっと8と9は、もともと土壌微生物であれば動態という言葉になるし、処理した微生物の有効成分の方であれば生残性になると思いますので、ちょっとどちらの微生物かをしっかり整理した上でまた。

○楠川室長 処理した微生物についても、生残性はそこにあるかないかだけだと思うんですけども、それに対して、処理した微生物が、例えばどこで繁殖するのか、根圏にとどまるのか、周辺の土壌に広がるかというのは、生残性という言葉だけでは言い表せなくて、それは動態という言葉でしか捉えられないんじゃないでしょうか。必ずしも有効成分である微生物は生残性としか言わないというふうに切るのはちょっとおかしくて、その辺も含めて整理させていただきます。目的に応じて正しい言葉を使うようにということです。

○高橋課長補佐 改めて整理をさせていただいて、また書面でちょっと御相談をさせていただければと思います。

○夏目分科会長 それでは、資料6-2の最後の部分、8、9についてはもう一度書面で皆様を確認を頂きたいと思います。それから、6-1と7-1の2番目の考え方については、グリホサートあるいは遺伝子組換え生物についてのコメントを追加したいと思います。資料6-1と7-1については分科会長と事務局で調整させていただこうと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、そのように進めさせていただきます。

どうぞ。

○上島委員 ちょっと一つだけいいですか。

先ほど資料4-2のときに少し議論があった薬効の効果が弱いけれども認められたとか、そういう表現の部分のところに関連して教えていただきたいんですけども、薬効試験、薬害試験のところの例数が2例以上というような書きぶりがありますよね。例えば資料6-2の13ページとか7-2で9ページとか、この考え方としては、2例以上というのはどういう例数の設定の考え方でしょうか。例えば反復毒性の試験は統計学的な解析の検定が当然念頭に置かれて

いると思うんですけども、こういうものの評価に当たってはどのような考え方なのでしょうか。

○高橋課長補佐 この表の3例、2例というのは圃場の数になります。一つの圃場の中で3反復取ってというふうな区を用意して、それぞれやる場所を北海道とかいろんな地域でやってもらうという例ということなので、3圃場というような意味合いでございます。

○上島委員 1例が1圃場ですか。

○高橋課長補佐 1圃場になります。

○西岡審査官 補足しますと、御覧になっている表は既に生物農薬で登録のある作物、上の6例で確認されているものがあつた上で使用量を変えるですとか、そういった場合に追加で2例、効果があるのは分かっているので、その確認のために2例とか3例を行うということです。

○上島委員 効果のあることが分かっていることを前提にということで、そういうことですか。承知いたしました。

○夏目分科会長 それでは、4番目の議題についてほかによろしいでしょうか。

それでは、先ほど申し上げたように進めさせていただきます。

○高橋課長補佐 事務局から1点御報告というか、お知らせでございます。

今回、微生物と天敵の通知を発出することになりますので、現在、6278という化学農薬の方をメインにした通知がございますので、こちらの一部天敵のことが入っていたりする部分がございますので、そちらの方の通知も併せて今回必要な改正を行って、同じように発出の手続きを進めてまいりたいと考えております。

すみません、ありがとうございます。

○夏目分科会長 それについては特にこの場で確認する必要はないですかね。

それでは、先に進みます。次に議題（5）の予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）（報告）に入ります。

令和5年12月8日に開催した農薬使用者安全評価部会において、農薬使用者安全評価の暴露評価を実施するに当たり、取り決めておくべきと考えられる点について審議し、決定した内容について、農薬使用者安全評価部会の櫻井委員より御説明をお願いいたします。

○櫻井委員 農薬使用者安全評価部会の部会長の櫻井でございます。

部会を代表して、予測式に分類していない使用方法についての使用者安全確保の考え方（種子処理について）、部会決定事項を報告いたします。

資料8を御覧ください。

あと、種子処理については参考資料9に写真等が入っていますので、こっちを見ていただく

とどんなものかのイメージがちょっと沸きやすいかなと思いますので、それも参照していただければと思います。

それで、農薬使用者の暴露量の算出において、散布などの代表的な使用方法については、農薬の散布量当たりの暴露量の推定値を与える予測式が設けられています。他方、燻煙、常温煙霧などの散布以外の使用方法については、ここの背景に記載のとおり、第6回農薬使用者安全評価部会で扱いを示しました。しかしながら、種子処理については何らかの方法で暴露量を見積もることとして、引き続き検討するということになっておりました。種子処理も多くなれば何らかの専用の機械を使ったり、その種子処理をするような専門機関に任せたりみたいな形になるので、使用者の暴露量は多くならないのではないかといったような意見もありました。そういった状況を踏まえ、昨年12月に開催した第12回農薬使用者安全評価部会において検討し、種子処理の扱いを決定したので、御報告いたします。

詳細は添付資料に記載しておりますが、部会で決定した内容はその2番、種子処理の扱いのとおりです。燻煙、常温煙霧などと同様に、農薬の毒性の強さ等によりケース・バイ・ケースの判断は必要となるものの、原則としては1番、不浸透性手袋及び農薬用マスクを着用（施用時には長ズボン・長袖の作業衣も着用）すべきとした上で、急性影響に係る暴露量を算出し、リスク評価することにしました。

ただし、同じ有効成分を含有する農薬において、希釈して果樹や樹木に散布する場合の暴露量が毒性参照値を超えない場合には、記載の防護装備を着用することを前提に種子処理の暴露量の算出は省略できるものとして、種子処理の暴露量についても毒性参照値を超えないものとして扱うこととしました。

専用の機械による種子処理の場合は、記載の防護装備を着用することを前提に調製時及び施用時の暴露は無視できるものとして扱うこととしました。

2番のところなのですけれども、実際に種子処理にも散布にも使うという場合をいろいろ調べて見ると、種子処理に使うときの暴露量に比べると、散布するときの暴露量がかなり多くて、種子処理に使うのはそれに比べれば多くないということで2番のような決定に至りました。

以上です。

○夏目分科会長　ありがとうございました。

櫻井委員より農薬使用者安全評価部会での検討結果の御報告でしたが、何か御意見、御質問ありますでしょうか。

與語委員。

○與語委員 今回の資料8の例えば1ページ目を見て、それ以降ずっとあるんですけど、先ほど御説明があったように、実際には専用の機械で、例えば農薬メーカーの方とかが種子処理をするということもあるんですけど、最近の種子処理の新しい技術の状況を見ていると、いろいろな農薬を層状に種子処理するとかコーティングしたりとかというのがあるんですね。このいろんな計算式があるんですけども、例えばそうやって一連の作業の中で層状にやるような場合があるんですけども、そういう場合はまた計算式が何らか変わってくるんですか。いろいろケースがあって。

○西岡審査官 層状にというのは異なる有効成分という意味で、多分一回一回のものは有効成分ごとに評価しますので、それぞれ1回ずつの評価になるのだと。

○與語委員 分かりました。混合剤で試験する場合もあるんですけども。

○西岡審査官 その場合も有効成分ごとに暴露の評価を行っていくことになりますので、この製剤中のこの有効成分の暴露量は幾つと、そういった形の評価になります。

○與語委員 分かりました。それでは今おっしゃったみたいに有効成分ごとでこの計算式に当てはめていくと理解しました。ありがとうございました。

多分今後増えていく可能性は高いと思うんです。もともと農作業の基本は播種又は定植、移植か、あともう一つは収穫であって、それ以外は要らない作業です。ですから、途中で殺虫剤、殺菌剤とか除草剤を処理するのは余分な作業ということであって、もしも播種作業のときに他のいろんな作業が一緒にできればという発想がもともとあるんですね。そこのところを考えると、今後いろんな農薬が種子処理される可能性はゼロじゃないなと思っていて、幾つか外資系の企業がもう始めて販売しています。私からのコメントです。

あと、もう一つ質問なんですけれども、資料8の5ページ目のところの湛水条件で著しく軽減されるものという欄があって、その農薬登録上の使用方法の三つ目とか、一番最初のカラムの三つ目で播種同時施薬機を用いて土中施用する等とありますけれども、この播種同時施薬をする場合はやっぱり土中じゃなきゃいけないと、そういう何か登録上の使用方法がありますか。播種同時処理でも土中処理以外に表面処理もあり得ると思うんですけども、ただ、私は農薬登録の前後のものを見ているわけじゃないので分からないんですけども。

○西岡審査官 具体的な使用方法に立ち戻ってみないと分からないのですが、一番左が湛水条件で暴露が著しく軽減されるものになっているので、土壌中というのは水田の湛水直播のことかもしれないんですけども、本当に確認してみないと分からない。若しくは表面に単にばらまくのではなく、土中に播種する機械と一緒に農薬を乗せて入れちゃうから「土中に」と書いて

である。

○與語委員 かもしれないです。ここに制限があると、例えばこういう処理方法だともうこの範囲外になると、現場で実際使えないということがあるとよくないかなと思ったものですから、何かその辺の範囲がはっきり分かるといいかなと。ただ、「等」と書いてあるので、ほかもあるよということであれば、その解釈ができればいいんですけれども。

○西岡審査官 確認してみます。

○小西委員 よろしいですか。

與語先生の御質問に関連してなんですけれども、多成分を含む農薬剤の場合、一個一個単体で評価をされる。安全確保もその一個一個でされるということであれば、一番シビアなものに関しての安全確保で全てを行うという考え方でよろしいんですか。

○西岡審査官 個別の剤、混合剤である場合には、それぞれの有効成分で評価して、最も防護装備を強くしなければいけないものに合わせた防護装備がつくと考えていただければと思います。

○小西委員 それともう一つ、多成分の場合、入っているものの相乗作用とか相加作用とか毒性的な面ですね。いい方じゃなくて悪い方、人間にとって。そういう毒性評価というのは単体評価はできないと思うんですけれども、今後そういうことも含めて農薬の毒性を考えていかなければいけない方向なんではないでしょうか。実際はどのぐらい多成分が入っているのか分からないので、お聞きしたんですけれども。

○西岡審査官 現段階では、直ちにそういった方向に行くとは思っていないのですが、同じような作用機作のあるようなものであれば、そういった目で見えていかなくてはならぬと思います。食品安全委員会とかの動向等も見つつ、あと国際的な動向も見つつ、必要になれば導入していくのかなと思っております。

○小西委員 この部会では単体で全て、単成分で評価するという形をやっているということですね。

○西岡審査官 そうですね。今のところは単体でやって、製剤の評価の際は長期の暴露ですとか単回摂取量の暴露というのは有効成分でやるのですけれども、それ以外に混合製剤として毒性試験がやられていて、そのハザード評価の防護装備もついてくるので、そういった意味で製剤としては急性だけですけれども、確認はしています。

○小西委員 ありがとうございます。

○夏目分科会長 そのほか、いかがでしょうか。

○與語委員 よろしいですか。

小西委員の発言に関連することで、私はちょっとうろ覚えなんですけれども、国際的な会議でかなり議論はされたんですけれども、人畜毒性に関してはまだ多分複合影響をちゃんとした形で評価しようというところまでは、余り議論されていないのかなと思います。一方、環境毒性では随分研究されていて、いわゆる環境の方が自分たちの自由にならない形で複合的な影響が起こり得るので、それに関しては非常に単純な考え方なんですけれども、先ほど事務局がおっしゃっていた同じような作用を持った場合と、違う作用を持ったものが一緒に同居した場合にどういうことになるかというような計算式で、生態影響を調べようというのがもう欧米で始まっていますし、日本でも研究されていますので、今はそのような状況だということだけ御理解いただければと思います。

○小西委員 ありがとうございます。

○上島委員 今の議論の内容は非常に社会の関心も深いところだと思います。ただ、それは今事務局からの御説明もありましたけれども、科学的に考えたときに人体への影響ということであると、標的の臓器がまず一緒かどうかということと、それから、基準値を決めるに当たって、標的の臓器がそろったところで毒性が物質間で全部共通だという前提があるときは複合暴露の議論をもう少しした方がいいんじゃないかという議論は、実は産業化学物質でも同じようなにあります。

ただ、実際今の段階では、そこの全てが同じ、標的臓器が一緒で、なおかつ基準値を作るときの出発点となるデータが同じものというのは、実は今伺っている範囲ではそれほどないのかなという気もしております、というのは、同じ作用機作だと結局それを複合的に使っても余り効果がないですよ、きっと。なので、その辺りはそういう目で見ていく必要があるかなと私も思っております。

以上です。

○夏目分科会長 そのほか、資料8に関していかがでしょうか。

それでは、今後この部会ではこれに沿って審査していただくということでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

以上でこちらで用意した議題は全て議論しましたけれども、先生の方から何かございますか。

○與語委員 一つだけいいですか。確認なんですけれども、先ほど議論いただいた動態と生残性の関係なんですけれども、そのことに関連して、6-1のコメントの5番目の回答も変わっ

てくるかもしれないということになりますでしょうか。その辺のところも部会長に一任しますけれども、多分そこも見ないといけない可能性があると思いました。

○夏目分科会長 ありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

それでは、進行役を事務局に……。

○西岡審査官 すみません、1点だけ。もう有江委員にお答えいただいたのですが、座長から御質問のあったリゾビウムの宿主範囲なんですけれども、Tiプラスミドを持っている株はものすごく宿主範囲が広いと言われているらしく、仁果類、核果類、あとはアーモンドとかクルミとか、花卉類、そういったかなり広い範囲で、提出された資料によりますと93科643種以上の双子葉植物に寄生性がある。リゾビウム属菌に関して、そういった情報が提出されています。

○夏目分科会長 それでいろんな適応作物の範囲が広がるということですね。

○西岡審査官 そうです。そのため、果樹類や花という広い形での申請なのだと思います。

○夏目分科会長 分かりました。ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、進行役を事務局にお返しいたします。

○楠川室長 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。

まず、ちょっと本日積み残しとなってしまいました資料6－2につきましては、事務局の方で交通整理した後、また書面で御意見を伺いたいと思います。関連で6－1の方も修正が必要でございましたら、そちらも併せてお伺いしたいと思います。

その上で、本日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、委員の皆様にもこちらで御確認いただきまして、その後に公開となります。

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

午後3時25分 閉会