

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会

(第9回) (非公開)

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会（第9回）

令和6年5月23日（木）

13:30～14:30

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）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の評価に関する事項について

・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

（2）その他

3 閉 会

午後1時30分 開会

○農薬対策室長 ただいまから農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会第9回会合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の楠川でございます。部会長に議事を願うまでの間、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。リモートでの開催となりますので、進行に不都合が生じるかもしれませんが、御容赦いただけますと幸いです。

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させていただいた上で、発言希望等ございましたら画面右側の参加者一覧に「挙手」のアイコンがございますので、そちらを押していただければと思います。基本的には挙手制で進められればと思いますが、挙手以外でも、気になること等ございましたら会議途中に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ので、何なりとお申し付けいただければと存じます。

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を頂けますと幸いです。

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、そちらまで御連絡を頂ければと思います。

お手元に資料2、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会第9回出席者名簿を配付しておりますので、そちらも併せて御参照ください。本日御参加の先生方を御紹介申し上げます。

有江委員でございます。

○有江座長 有江でございます。

○農薬対策室長 小西委員でございます。

山本臨時委員でございます。

○山本臨時委員 山本です。よろしくお願いいたします。

○農薬対策室長 小坂専門委員でございます。使用者安全の審議のため御出席いただいております。

○小坂専門委員 ありがとうございます。

○農薬対策室長 後藤専門委員でございます。

○後藤専門委員 よろしく申し上げます。

○農薬対策室長 中村専門委員でございます。ミツバチ影響評価の審議のため御出席いただいております。

○中村専門委員 よろしく申し上げます。

○農薬対策室長 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。

本部会は、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。本日は全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。

今回は、農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（非病原性リゾビウム ビティス ARK-1）の評価に関する事項についてを御審議いただきたいと思っております。

本日は、個別の農薬についての農薬の評価等に関して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ございます各種の試験成績が必要であり、審議会の原則に従い公開にすれば、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あります。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えい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、資料は一部非公開とさせていただきます。

なお、審議終了後には関連ファイルを削除いただきますとともに、送付資料については回収させていただきますので、後日御返却のほどよろしくお願いいたします。

では、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。

配付資料一覧を御覧ください。

資料1が議事次第でございます。資料2は、本日の出席者名簿となっております。資料3が非病原性リゾビウム ビティス ARK-1生物農薬評価書（案）でございまして、2部構成となっております。

そのほか、参考資料を添付しております。参考資料1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」というデータ要求でございまして、これは本年4月1日付で通知されたものでございます。参考資料2は「農薬取締法」、参考資料3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を定める件」登録拒否基準でございます。そのほか農業資材審議会令、農業資材審議会議事規則、更に本部会の設置規程を参考資料4から6として御用意しております。

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存じます。

よろしくお願いいたします。

○有江座長 有江でございます。皆様どうぞよろしくお願いいたします。

本日は御多用中、御出席いただきましてありがとうございます。

また、これまでいろいろ御意見等を頂きまして、それを反映させていただいております。ありがとうございました。

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対応

いただきますので、あらかじめ御承知おきいただきますようお願いいたします。

それでは、議事に移りたいと思います。

本日は、議事次第にありますように（１）農薬取締法第３条第１項の農薬の登録に係る生物農薬の評価に関する事項について（非病原性リゾビウム ビティス ARK-１）、（２）その他についてということで、事務局から御説明を頂いて、御議論を頂きたいと思います。

限られた時間ではございますけれども、活発な意見交換をお願いします。

本日は資料３に基づいて御説明いただきますけれども、少しずつ区切って御質問を頂く予定としておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、議事に移りたいと思います。

まず、議事次第にありますように、非病原性リゾビウム ビティス ARK-１の評価に関して御議論いただく予定でございます。令和６年２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す。

審議に当たっては、先ほど事務局からも説明がありましたように、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。御承知おきください。

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。

○農薬対策室長 平成３０年９月１４日の農業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非病原性リゾビウム ビティス ARK-１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。

○有江座長 ありがとうございました。

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（非病原性リゾビウム ビティス ARK-１）の評価に関する事項についての審議に入ります。

事務局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 農薬対策室の高橋でございます。

資料３に沿って御説明申し上げます。

３ページからでございます。

対象農薬は、クマイイ化学工業から申請されております非病原性リゾビウム ビティスという細菌を利用した生物農薬になります。

学名、分類学上の位置等は、ここに記載のとおりでございます。

本菌の由来でございますが、岡山県のブドウから分離された菌でございます。病原性を有するTiプラスミ

ドを持った根頭がんしゅ病と、この非病原性のビティスをそれぞれ同量で混合し、選抜したものでございます。

同定に関しましては、16SのリボゾームRNAの塩基配列を解読してデータベースと照合し、100%一致したという結果でございました。

以上の結果から、本菌はリゾビウム ビティスということで同定されまして、寄託も済んでいるものでございます。

続きまして1.5、生物学的性質でございます。

生育条件でございますが、生育の適温は25℃から30℃、pHとしましては6から8の中性域でございます。

糖ですとか窒素源は、ここに記載のようなものが利用可能と書かれております。

宿主域でございますが、病原性を持つTiプラスミドの株がリング等の仁果類ですとか核果類、それから広く果樹類に感染する。また、キク等の花卉類、草本類にも感染するというので、93科643種以上の双子葉植物に寄生性があると報告されています。したがって、この非病原性につきましても、ほぼ同じ宿主域であると考えられております。

作用機作でございます。

こちら明確な作用機序は不明というか、はっきりしたことは分かりませんが、現象としましては(3)の一番最後にありますとおり、拮抗作用の機構としまして、短期的にはTiプラスミドの*vir*領域の発現抑制が、長期的にはこのビティス、Tiプラスミドを持つ菌の増殖抑制が関与すると考えられております。

自然界における地理的分布でございますが、土壌中、植物体中に、地理的には広く存在していると考えられております。

(5) 人及び家畜に対する有害性でございます。

同じ菌に感染する細菌ということでダイズ根粒菌を取り上げております。ダイズ根粒菌がリゾビトキシンを産生するのですが、こちらのリゾビウム菌につきましては、文献検索の結果、特に「こういうものを産生する」といった報告はなく、また、人に対する毒素の産生もないと報告されています。

また、リゾビウム菌、*Rhizobium radiobacter* におきましては、免疫力が低下したヒトへの日和見感染の報告があるという文献がございます。

一方で、「*Rhizobium vitis*」という検索ワードで検索した結果、90件の文献がヒットしていますが、この中に人及び哺乳動物に有害となるような記述は認められませんでした。

事前に小西委員からコメントを頂いております。ダイズ根粒菌とこのビティスの間で遺伝子転換のリスクはないのかというコメントでございます。

申請者に確認したところ、根粒菌とビティスに関しては属も異なっていること等を踏まえると、遺伝子転

換のリスクは低いと考えられるということでございました。

続きまして6ページ、2、製剤の概要でございます。

商品名としまして「エコアーク」という商品で、殺菌剤になります。

リゾビウム ビティスを 2.5×10^{11} CFU/g 含むものでございます。

適用としましては、こちらにありますとおり、果樹類とバラの根頭がんしゅ病の防除ということで、挿し木ですとか植付け前に、根又は挿し穂をこの薬液に浸漬して植え付けるというものでございます。

小西委員から、根頭がんしゅ病自身の感染経路や発病サイクルが分かると今回の評価の助けになるというコメントを頂きました。

確認いたしました。病原性の菌ですけれども、植物の傷口から感染するというので、定植時に少し根が損傷したり霜などで傷ができたりすると、そこから細菌が侵入しやすくなるということでございます。侵入後は導管内の樹液によって樹体全体に広がっていく。特に低温で感染が広がりやすいということで、春から夏の涼しい時期には感染から数週間であがんしゅの形成が認められるということでございます。

また、薬効試験では、浸漬処理をしてから5から7か月後にがんしゅの形成を確認して、薬効を確認したということなので、このくらいになるとかなりがんしゅが目立ってくると想定されております。

諸外国における登録の状況です。

令和6年5月現在、諸外国での登録はございません。

こちら参考情報でございます。諸外国においてビティスの登録はありませんけれども、米国では *Agrobacterium radiobacter* 及び *Rhizobium rhizogenes* の登録がございました。果樹類ですとかナッツ類、挿し穂や根を薬液に浸すという日本と似たような使い方のものでございます。

なお、*Agrobacterium radiobacter* Strain K84 というものは、かつて日本でも登録がありました。現在は登録が失効しております。

続きまして7ページ、製剤の物理的・化学的性状でございます。

こちらの外観ですけれども、淡黄赤色の塊ということで、後ほど御議論いただきますけれども、フリーズドライされた製剤で、かちかちの塊でございます。

希釈液安定性でございますが、かなり振って溶かす必要があるんですけれども、溶かした後は均一に懸濁しまして、沈殿、分離等も認められないということでございました。懸濁性も良好でございます。

続きまして、経時安定性でございます。

試験温度が $4 \pm 1^\circ\text{C}$ で、6か月の保存期間において有効成分含有濃度、菌数と物理的・化学的性状に問題はなく、本剤は使用期限を6か月と想定しておりまして、そこは妥当と判断しております。

後藤委員より、保存条件に遮光は必要ないのかというコメントを頂いております。

こちらラベルに記載される貯蔵上の注意事項としまして「冷蔵庫で密閉して保管すること」使用上の注意事項としまして「開封後は全て使い切ること」と記載する予定となっております。経時安定性試験も冷蔵庫に相当するような条件で実施されており、冷蔵庫程度の遮光条件であれば菌の生存には問題ないと考えております。

ここまでの御説明は、以上です。

○有江座長 ありがとうございます。

それでは、ここままで御質問、御意見を頂きたいと思います。委員の先生方、よろしくお願いいたします。

小西先生、よろしくお願いいたします。

○小西委員 いろいろと調べていただいて、ありがとうございます。

薬効のところでコメントを頂いたことでちょっとお聞きしたいんですけども、薬効は、これからまた御説明がございましたでしょうか。

○農薬審査官 薬効はこちらの部会の審議事項になっておりませんので、農林水産消費安全技術センター、通称FAMICの方で審査をすることになっております。

○小西委員 審査ではなく、説明はないのでしょうか。

○農薬審査官 そうですね、特にないんですけども。

○小西委員 今、聞いてもよろしいでしょうか。

○農薬審査官 手元にある資料で答えられる範囲で、お答えいたします。

○小西委員 頂いた資料、薬効、薬害のデータを見せていただいたときには、私の理解では強制接種していますよね、この病原菌を。そういう場合には薬効があるという結果が出てきているんですけども、自然界においてはこの微生物農薬が効いている範囲が、土壤中の微生物影響でいつまで残っているかといったら3か月ぐらいというお話だったので、3か月ぐらいはこの微生物農薬は効いているけれども、その後で感染した場合には効かないのではないかとか、そういうことはここでは分からないということでよろしいでしょうか。

○農薬審査官 基本的に病原性のあるものと同じように考えると、少なくとも1回根に感染した非病原性リゾビウム ビティスというものは、かなり長期間にわたって樹の中にいると考えておりますので、断続的に土壌を介して入ってくる菌があったとしても、非病原性に感染している間は拮抗作用で感染しにくい状態が保たれると理解しております。

○小西委員 では、もともとその病原菌がある状態でこれを使う、そういう理解でいいですね。

○農薬審査官 土壌にある状態という想定ですね。

○小西委員 分かりました。ありがとうございます。

○有江座長　そうですね、苗や挿し穂を非病原性リゾビウム ビティスで処理してから、根頭がんしゅ病汚染土壌に植えても効果があるといった意味で、そういう試験をされたんだと思うので、その理解でいいのではないかと思います。

○小西委員　ありがとうございます。

○有江座長　ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

委員の先生方からはいろいろ意見を頂いて、ありがとうございます。

そうしたら、Ⅱ、安全性に係る試験の概要、1、人に対する影響について御説明いただいて、また御質問をお願いしたいと思います。

よろしくお願いします。

○農薬審査官　そうしましたら8ページ、安全性に係る試験の概要でございます。

まず、人に対する影響の試験です。

毒性試験の概要になりますが、まず、単回経口投与試験でございます。

投与量としましては、中段にございますとおり 10^8 CFU/gの菌を経口投与しております。実際の使用場面、5,000倍希釈で撒きますので、 10^7 程度の薬液を現場では使うことになります。

試験の結果でございますが、体重はいずれも正常に増加しております。剖検所見も特に認められず、糞中への微生物の検出もございませんでした。臓器、血液等に微生物の検出はなかったということで、感染性、病原性、毒性、生残性は認められなかったという結果でございます。

次のページでございます。

単回経気道投与で、経気道に直接菌を投与しております。

その結果でございますが、死亡は特にありませんでした。体重も正常に増加しております。剖検所見でございますが、投与直後と3日後に肺の暗赤色化等が見られております。体内における生残性はこの表に示したとおりでございますが、投与直後は肺でかなりの量、数が数えられない程度の菌がございました。他の臓器につきましても、特に呼吸器系のところを中心に菌が検出された状況でございますが、投与3日後になりますと肺を除いてほかの臓器では見られなくなり、投与7日後以降は肺でも菌は検出されないという状況でございました。

次に、単回静脈投与試験でございます。

こちら静脈内に投与しまして観察したところ、死亡例はございませんでした。体重につきましても正常に増加しております。肉眼的な異常も認められない状況でございました。

菌数につきましては、すみません、またがってしまっているんですけれども、次ページに表がございます。投与直後には各臓器ですとか血液中に菌が検出されておりますが、3日後以降、コロニーは検出されない状

況でございました。

単回経皮投与試験でございます。

こちらは皮膚にパッチをして観察しております。死亡例、毒性兆候等はございませんでしたが、皮膚反応としまして紅斑が少し見られる状況でございました。結果としまして、軽度の刺激性があるということですが、GHSの表示区分としましては、特に注意事項がつかない「区分外」でございます。

眼刺激性試験でございます。

眼に投与して観察しております。結膜に発赤ですとか分泌物、浮腫が認められていますけれども、いずれも投与4日後までに全て消失したという結果でございます。結果としましては、軽度の刺激性ありですが、GHSの区分としましては区分外で、特に注意事項不要ということでございます。

続きまして、皮膚感作性試験でございます。

皮内投与で惹起感作を行った試験になっておりますが、皮膚反応は認められないという結果でございました。皮膚感作性は陰性で、GHS区分も区分外でございます。

以上の結果と考察でございます。

影響の認められました単回経気道のところでございますけれども、肺の所見があつて菌が認められたということです。ただし、この肺での所見は投与による影響とは考えられますけれども、感染によるものではないと考えております。

次のページにいきまして、リゾビウム ビティスの文献に関連した記述をしております。

免疫力が低下したヒトへの日和見感染の報告が*Rhizobium radiobacter*でございましたが、リゾビウムで検索した結果、人に対して有害になるような記述はないことが報告されております。

小坂先生から補足で文献を御紹介いただきました。この文献の内容でございますけれども、人由来の日和見感染菌の株についていろいろ遺伝子解析等されているんですけれども、環境由来の株と日和見感染の株は遺伝的に異なっていること、42℃で培養でき生育適温が異なっていること等が示されておりまして、別の種であることが示唆されております。また後ほど小坂委員から補足をお願いできればと思っております。

これらを踏まえまして、非病原性リゾビウム ビティス ARK-1に感染性、病原性、毒性、生残性はないと判断しております。

1点、事務局から御提案でございます。

属が異なるということですが、日和見感染の事例があるということで、薬液に手が浸かったりすることもございますので、使用のときは手袋をしてはどうかという提案でございます。後ほど御議論いただければと思っております。

毒性試験の概要は繰り返しになりますので割愛しまして、14ページ、製剤を用いた刺激性試験の結果でご

ざいます。

皮膚刺激性、眼刺激性、いずれもございませんでしたので、特に注意事項は不要と考えております。

皮膚感作性につきましても、試験の結果は陰性でございますけれども、微生物が体内に入るとアレルギー反応を起こすおそれがあるということで、注意事項には「アレルギー性反応を起こすおそれがある」という一文を追加したいと考えております。

AOEL、AAOELでございます。

単回投与試験、いわゆる第一段階の試験で特に感染性、病原性等認められず、第二段階以降の試験は不要と考えました。

以上の結果、農薬使用者暴露許容量（AOEL）と急性農薬使用者暴露許容量（AAOEL）の設定は不要と判断いたしました。

以上でございます。

○有江座長 ありがとうございます。

Ⅱ、安全性に係る試験の概要ということで、8から14ページの御説明を頂きました。特に専門委員として小坂先生に御出席いただいていることもありますので、是非皆さん積極的に御質問、御意見をお願いしたいと思います。

いかがでしょうか。よろしいですか。

ではちょっと私、今まで確認していないんですけども、手袋というのはほぼ全ての農薬において設定しているのですか。

○農薬審査官 いえ、全てではありませんけれども、刺激があったり皮膚感作性があるときに、付けるよう設定しているものがあります。

○有江座長 実験室等では、薬剤を使うときには常に手袋となっているので、そこら辺をどうしたらいいのかなと思ったんですけども。

○農薬審査官 御議論があるかもしれませんが、微生物については潜在的に皮膚感作性があるものとみなして、「アレルギーのおそれがある」という注意事項も入れますので、手袋を着用することを提案するというのもありではないかと思います。しばらくは個別に議論する必要があるかもしれませんが。

○有江座長 そうですね。

○農薬対策室長 一般的な指導として、農薬を扱うときには手袋をしましょうということは多分言うのですが、その中でもリスクなりハザードなりの観点から感作性のおそれがあるものとか刺激性があるものについては、きちんとラベルの中を書くようにしようということでございます。

○有江座長 一般的には書いていないものがあって、それでも手袋をしましょうと言っているけれども、今

回ここで「手袋をさせるべきでしょうか」と議論をして、イエスだった場合にはラベルに書く、そういう理解でよろしいですね。

○農薬対策室長　そういうことです。

○有江座長　そこも含めて、いかがでしょうか。何か御意見を頂けませんでしょうか。

小西先生。

○小西委員　小坂先生に来ていただいているので、ちょっと教えていただきたいことがあるんですけど、よろしいですか。

○有江座長　お願いいたします。

○小西委員　人由来のリゾビウムの場合は体温で増殖する性質を持っていて、遺伝的に異なっているというのですが、人由来の株は大体幾つぐらいあるのかと、環境由来の場合は37℃ではもう生育しない性質を持っていると理解してよろしいかということを教えていただけますでしょうか。

○有江座長　小坂先生、何かございましたらよろしくお願いいたします。

○小坂専門委員　私もそんなに専門ではないので、小西先生の方が専門でよくお分かりだと思いますけれども、これはもともと日和見感染の株を調査していたときに共通性がないかなと思って文献調査をして、それでたまたま見つかったものでございます。

例数でいくと、日和見感染から得られた株は49種、かなり網羅的に検索されておりまして、1人の患者さんから3株同時に得られた例もあるくらいです。日和見感染で最も重篤な場合は血液中で検出されている例がございまして、それ以外は尿とか唾液とかそういうもので所見が出て、菌が検出されたもの、その中の49例を取っております。

また、環境中の株については40ぐらい。この中にはアグロバクテリウム　ラジオバクターだけではなくビティスも2株使われておりまして、マルチローカスのシークエンスアナリシスを行って調べられた。7種のハウスキーピングジーンを使っておりますけれども、どれも一般的な、例えばATPシンセターゼとかRNAポリメラーゼのβサブユニットとか、そのようなハウスキーピングジーンを使われておりまして、一般的な方法で系統樹を作っているようです。

それから言うと、日和見感染の人由来株には共通性がかなりある。ジェノーバとA7に共通しているということ、ある程度のフィロソフィーの中で自由なんですけれども、それ以外の非感染株、環境由来の株とは全く違った遺伝子構造を持っていることが明確になりまして、種の違いだけでなく遺伝的な背景もかなり違うことと、生物学的な特定としましては、先ほど申し上げたように42℃で培養できることが、要は感染後の生残性に共通していることだと思われました。

そこで、この遺伝的背景等から見たら、ここで御議論いただいているARK-1のようなビティスとはち

よっと背景が違うのではないかということで、感染性は考えにくいとこの論文では記載されております。

○有江座長 ありがとうございました。

小西先生、いかがでしょうか。

○小西委員 どうもありがとうございます。非常に分かりました。

要するに、病原性のあるものは特異的なジーンがありそうだということだと思えるんですけども、それが温度耐性みたいなものにも関与しているのかもしれませんが、自然界において使うものに関しては、そのジーンがないだろうということは十分考えられるわけですね。

○小坂専門委員 そのとおりです。

○小西委員 そうなると、それが見極める手段として使える可能性もあるということですね。

○小坂専門委員 おっしゃるとおりです。

○小西委員 ありがとうございます。以上です。

○小坂専門委員 ありがとうございます。

○有江座長 ほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

手袋のところは、どういたしましょうか。記載するとしたら、何と。手袋をさせるべき……。

○農薬審査官 「使用の際は不浸透性手袋を着用すること」というような記述になると思います。

○有江座長 それをラベルに書くことがこの提案ですね。

○農薬審査官 はい。

○有江座長 そういう方向でよろしいですか。

小坂先生、いかがでしょうか。

○小坂専門委員 使用者安全から考えさせていただいても、幾ら影響がないといっても直接菌液に触ることは避けた方がいいですし、粘膜等々にもかかるおそれがありますので、これはまずは手袋をしていただきたいと思っております。

○有江座長 ありがとうございます。

それでは、その方向で、手袋をするようにラベルに明記する方向でいきたいと思いますが、皆様よろしいでしょうか。

(異議なし)

○有江座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら続いて15ページから、安全性に係る試験の概要の2、家畜（蜜蜂等）に対する影響と、その他の生物に対する影響について御説明をお願いいたします。

○後藤専門委員 すみません、今までのところでちょっと言い遅れてしまったんですけども、よろしいでしょうか。

菌の検出の表が付いている実験が幾つかあるんですけども、表と単位の記載が分かれているんですね。表にも単位を書きおいた方がいいのではないかとということで、言い忘れておりました。お願いします。

○有江座長 例えば表4ですか。

○農薬審査官 そうですね、表4ですと……

○後藤専門委員 この「体内における生残性」のところには菌数の単位が書いてあるんですけども、表そのものには単位の記載がないので、表そのものに単位が付いている方がいいかなと思います。

○農薬審査官 分析試料の脇辺りにそれぞれ単位を、肺ですとCFU/gになりますが、そんな御提案でよろしいでしょうか。

○後藤専門委員 はい。一体になるようにしていただくのがよいと思います。

○農薬審査官 承知いたしました。また修正して確認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。

今のは、分析試料の肺の後ろに付けるということですね。

○農薬審査官 それぞれ追記します。

○有江座長 例えば血液等は、ミリリットルになるということですね。

○農薬審査官 はい。

○有江座長 分かりました。それでは、そういう対応をさせていただきます。

後藤先生、ありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

そうしましたら、次の項目に移りたいと思います。

御説明をお願いいたします。

○農薬審査官 15ページから、家畜（蜜蜂等）に対する影響でございます。

まず、ミツバチに対する影響試験でございます。

投与量としましては、実使用濃度の100倍濃度に当たるものをショ糖に混ぜて自由摂取しております。20日間観察しております。死亡数、死亡率、処理区と対照区で特に差はございませんでした。以上の結果から、ミツバチに対して影響を及ぼすおそれはないと判断しております。

続きまして、蚕に対する影響でございます。

こちらは桑葉を使用濃度の10倍濃度の液に浸けまして、風乾後、摂取させるという試験でございます。20日間観察しまして、死亡数ですとか繭を作っている数ですとか割合等、特に影響ございませんでした。死亡

等も特に認められていないという結果で、蚕に対して影響を及ぼすおそれはないと判断しております。

続きまして、植物影響試験でございます。

単子葉植物2科4種、双子葉植物5科6種を用いて試験をしております。結果の表が次のページになりますけれども、通常の使い方と同じように根部を浸漬し、定植して、その後、観察する。特に菌の感染を確認するというよりは、薬害を含めて何か症状が出ないかという影響を見ております。

いずれの作物に対しても影響は認められなかったという結果でございますので、特に植物に対する影響はないということでございました。

標的外昆虫に対する影響、圃場周辺にいるような昆虫を想定した試験でございます。3種の昆虫を使っております。

ヤマトクサカゲロウの幼虫を使った試験でございます。こちらは幼虫を薬液に浸しまして、拭いた後に観察するというものでございます。死亡数とか蛹化率、蛹化までの日数等、特に対照区と差はございませんでした。

続きまして表15、ウヅキコモリグモの幼体を使った試験でございます。こちらも幼体を薬液に浸しまして、薬液を拭った後に14日間の観察を行っております。行動観察しておりまして、ショウジョウバエを給餌した後にちゃんと給餌行動があるかといったことも見ております。死亡、異常行動、給餌後の捕食行動等、特に異常はございませんでした。

続きまして表16、ナミテントウの幼虫を用いた試験でございます。こちらも薬液に浸けた後に拭って、14日間の観察をしております。

次のページに結果をまとめてございますが、死亡率、蛹化率、羽化率、異常行動等、特に対照群と差がないという結果で、影響ないということでございました。

続きまして、土壌微生物への影響試験でございます。

これも最大使用量の10倍量をコンテナに詰めた土に土壌灌注し、その後、土を取りまして細菌と放線菌、真菌、ビティス自体を計測するというものでございます。

結果でございますが、菌につきましては、いずれも処理当日から処理90日後まで特に変動なく推移しております。ビティスにつきましては、処理の当日から特に増えることはないんですけれども、少しずつ減少して、90日後には検出されないという結果でございました。

家畜等の関係、以上になります。

○有江座長 ありがとうございます。

それでは御質問、御意見を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

そうしましたら、私から2点よろしいですか。

最後の表17ですけれども、ARK-1はどうやって菌の決定をやったのか、どこかに書かれていますか。
選択培地等は使っていないんですか。

ARK-1だということは、どうやって確認するんですか。

○農薬審査官 すみません、今、報告書に「希釈平板法」までしか書かれていないので、また後ほど確認させていただきます。

○有江座長 それから、さっきのところも同様だと思いますけれども、90日後に観察されていないんですから、これもNDの方がいいのかなと思います。

○農薬審査官 分かりました。修正いたします。

○有江座長 委員の先生方、ほかにいかがでしょうか。

中村先生、ミツバチ関係等で何かコメントございますか。

○中村専門委員 特に問題はないと思います。20日間の試験なので、ちょっと対照区の死亡率が高いと言え
ば高いんですけれども。

○有江座長 ありがとうございます。

山本委員、お願いいたします。

○山本臨時委員 標的外昆虫の「標的外」は間違いではないんですけれども、あえて要らないかなという気
もしますけれども、いかがでしょうか。

○農薬審査官 殺虫剤ではないので、御指摘のとおりですので、「標的外」を削除した形で整えたいと思
います。

○有江座長 確かにそうですね。ありがとうございます。

○農薬審査官 土壌の培地ですけれども、RS培地を使っていますので、最初に選抜してきたときと同じ培
地になっているので、選択培地になっていると思われます。

○有江座長 基本的にはそれしか入れていないから、それしか取れていないだろう、そういう理解。

○農薬審査官 そうですね、最初に岡山県で選抜をかけたときに選抜に使っている培地と、同じ培地にな
りますが。すみません、よく確認してから後ほどお答えいたします。中途半端で失礼しました。

○有江座長 後藤専門委員、お願いします。

○後藤専門委員 さっきの標的外昆虫ですけれども、これみんな天敵昆虫を使っているのです、そういう表現
の仕方もあるのではと思います。

○有江座長 それは「天敵昆虫」という書き方の方がいいという意味ですか。そうでなくて「標的外昆虫」
でもいいのではないかという。

○後藤専門委員 「標的外昆虫」を使わないという話がさっきあったので、その場合は「天敵昆虫」という

書き方をする事もできるのではということです。

○有江座長 いかがでしょうか。ただの「昆虫」という書き方をしているものもあるんですね。植物と同じですね。

○農薬審査官 そうですね、これまでのガイドライン上「標的外昆虫」という書きぶりを使ってきてはいるんですけれども。

○有江座長 ほかのものは、ミツバチ、蚕、それから、どこかにありましたね。植物。

○農薬審査官 植物は、植物です。

確かに天敵農薬の昆虫を、供試しやすいということもあって比較的多く使っているかなと思うんですけれども、試験の意図としては、昆虫全般を見たいというものであると考えております。

○有江座長 どちらがよろしいですか。ただの「昆虫」か「標的外昆虫」か。多分本文も同様になるんですよね。

○農薬審査官 はい。

○後藤専門委員 植物は作物ですよ、これ。

○農薬審査官 はい。

○後藤専門委員 そうすると、単純に「昆虫」と言ってしまった方がいいかもしれないですね。

○農薬審査官 そうしましたら、「昆虫」と修正いたします。

○有江座長 では、一度「昆虫」でそろえていただいて。それでお願いいたします。

ほか、よろしいでしょうか。

先ほどの点について、後で確認して教えてください。

○農薬審査官 確認いたします。

○有江座長 それでは、続いて資料3を御覧いただきたいと思います。非公表のものですね。この生物農薬評価書（非公表）を使いまして、農薬原体の品質管理について御説明いただきます。

よろしくお願いします。

○農薬審査官 資料3の2ページから御説明いたします。

まず、品質管理のうち製造方法に関するものでございます。

●●●。

原体規格に移ります。

●●●。

1.3.3、原体規格の御説明でございます。

●●●。

続きまして5ページ、製剤の品質管理でございます。

●●●。

以上でございます。

○有江座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明、すなわち非公表の資料に関しまして御質問等を頂きたいと思います。いかがでしょうか。

●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○有江座長 ●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○有江座長 ●●●。

○農薬審査官 ●●●。

○有江座長 分かりました。ありがとうございます。

いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、資料3に関する議論を終了させていただきます。ありがとうございます。

これに関しては、先ほどあったように破棄していただくという形になっております。よろしいですか。

○農薬審査官 ホームページ上では特に公開しない資料という扱いになります。

○有江座長 各委員が持っているものに関しては、

○専門官 メールでお送りしておりますので、ファイルを破棄していただきたいと思います。

○有江座長 では、そのようにお願いいたします。

ほか、ございませんでしょうか。

そうしましたら、評価書案に関しまして修正点が若干あったかと思いますが、事務局で対応できることだと思いますので、頂いた御意見を反映させていただいて、修正案に関しては部会長に御一任いただくという形でよろしいでしょうか。

(「了解しました」の声あり)

○有江座長 ありがとうございます。

そうしましたら、その形にさせていただきますので、よろしく願いいたします。

それでは、今回の非病原性リゾビウム ビティス ARK-1の生物農薬評価に関する審議は以上とさせていただきます。ありがとうございます。

これに関して、事務局から何かございますでしょうか。

○農薬対策室長 どうもありがとうございます。

今後、所用の進めまして、評価書案についてパブリックコメントを実施することといたします。

○有江座長 ありがとうございます。

それでは、進行をお返しいたします。

○農薬対策室長 その他の議事も、特になしということでよろしいでしょうか。

○有江座長 はい。

○農薬対策室長 本日は熱心な御議論を頂きまして、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、事務局で案を作成した後、委員の皆様に御確認を頂きまして公開となります。

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2時30分 閉会