

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会

(第8回)

農林水産省 消費・安全局

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会（第8回）

令和6年2月14日（水）

15：30～15：50

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）「微生物農薬の登録申請において提出すべき資料について」についての意見・情報の募集
の結果について

（2）その他

3 閉 会

午後3時30分 開会

○楠川農薬対策室長 ただいまから第8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。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くようにお願いします。発言希望等ございましたら、挙手のアイコンを押していただき、急を要する場合などございましたら、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、こ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の議事は、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（案）』」についての意見・情報の募集の結果について（案）」、2が「その他」となっており、公開で開催いたしますので、傍聴の方々にもお越しいただいております。

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3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評価のため、中村専門委員は蜜蜂影響の評価のため、西専門委員は微生物が産生する毒素に関する分析の評価のため、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項で委員の過半数の御出席で会議が成立すると規定されております。本日は委員及び臨時委員の先生方、皆様に御出席いただいておりますので、この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御確認いただきたいと思います。

資料1が議事次第となっております。資料2が本日御出席者いただいている委員の先生方の名簿となっております。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）」についての意見・情報の募集の結果について（案）でございます。

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（案）、参考資料2が微生物農薬の審査ガイダンス、参考資料3と4が現行の微生物農薬の登録申請に係る安全性評価に関する試験成績の取扱いに関する局長通知及び課長通知でございます。参考資料5が農薬取締法、参考資料6といたしまして、農薬の登録基準に関する告示を添付しております。そのほか参考資料

7から9までは農業資材審議会及び農薬分科会、さらに、この生物農薬評価部会の運営に関しますルールでございます。

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っておりますので、よろしくお願いいたします。

○有江座長 よろしく申し上げます。有江でございます。

今日は御多忙中のところを御出席いただきまして、ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

それでは、先ほど御紹介いただいた今日は議事が二つ用意されておりますけれども、まず最初の議事に入りたいと思います。

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年に発出された通知、「微生物農薬の登録申請に係る安全性評価に関する試験成績の取扱いについて」に基づいています。令和4年10月7日に開催いたしました第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回部会で改正方針について議論をして、10月4日に開催いたしました第5回の部会及び11月28日に開催した第6回部会で改正案について議論をいたしました。部会での議論の結果につきまして、12月22日に開催した農薬分科会で報告をさせていただきました。

本日は、資料3にございますように、令和5年12月28日から令和6年1月26日までに行われたパブリックコメントの結果について議論を頂きたいと思っております。

それでは、資料3に基づいて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。資料3の別紙、2ページ目から御説明申し上げます。

御意見としては5件頂きました。

まず一つ目です。

こちら、微生物も農薬扱いされているが、ヒトや他の生物に影響を与えたりしないので、審査は簡素な基準でいいのではないのでしょうかという御意見でございます。こちら、有江先生、小西先生、後藤先生からの御意見を反映して、こちらのとおりとしております。まず、農薬取締法上、「天敵を農薬とみなす」という条文を引用して説明をしております。そして、微生物農薬についても、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いきますと、法律の条文を説明しております。それから、化学農薬と異なっている点がございまして、その点の御説明として、生物学的特性から好適な環境においては増殖するという性質があるという、これらを踏まえて、微生物については、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どうかといった観点で審査をしていくということを明記し、通知を整備したところですよという回答案でございます。

続きまして、二つ目でございます。

慢性的な影響について評価するようお願いいたしますというコメントでございます。

まず、微生物農薬の評価についての御説明をしております。微生物農薬については、微生物の生物学的特性を踏まえたヒトや蜜蜂に対する評価法により評価を行うため、生物農薬評価部会の意見を聴いて審査を行っています。その際に海外の評価機関の評価結果等も情報があれば参考にして審査を行います。それから、慢性毒性に関する回答でございますが、こちら、ヒトに対する影響については、単回投与試験で影響が認められる場合には、反復投与試験を実施して安全性を確認することとなりますという御説明でございます。こちら、小西先生の御意見を反映して回答いたしました。

それから、三つ目でございます。

今回のガイドラインについて、二次代謝物の産生についての考察が含まれたということについて有効であるという御意見を頂きました。その後段でございますが、このBT剤、かなり古い時代から登録されているこの微生物農薬について、少し情報の不足があるのではないかと、例えばこの有効成分の表記等について、生芽胞及び産生結晶毒素10%ということでも十分なのかどうかという御意見を頂いたところでございます。

回答としましては、平成9年に発出した通知において求めている微生物の分類学上の位置及び原体の組成に関する情報に加えて、今回、株ごとに株が産生する二次代謝物に関する情報も求めるという御説明としております。また、剤の評価については、今後の微生物農薬の登録申請、また、再評価において参考とさせていただきますということに加え、その上で最新の科学的知見を踏まえて適切に評価を行ってまいりますという回答でございます。こちら、小西先生、後藤先生からの御意見を反映させていただいております。

続きまして、3ページ目の下のところ、4番でございます。バキュロウイルスの試験免除に関する妥当性についての御意見でございます。

まず最初に、このウイルスの微生物農薬としての位置付けについて詳細に科学的な御説明を頂いております。それから、4ページ目の2番のところですが、このバキュロウイルスの海外の承認の動向について、各海外規制当局の出している文章等を引用しながらこの詳細な御説明を頂いております。その上で免除可能と考えられる試験項目について、この5ページ目の上のところですが、ヒトに対する毒性ですとか生活環境動植物に関するものということが不要ではないか、参考文献についても必要な箇所を引用した御意見となっております。

回答は3ページ目に戻ります。こちらの通知の御説明でございますが、様々な微生物に対応できるよう、生物農薬の定義及び必要なデータ要求を包括的に示しているということを御説明いたしました。その上で、農薬登録申請に提出する資料については、こちらは農薬取締法施行規則に書いてあるものをそのまま使っていますけれども、当該資料の一部の提出を必要としない合理的な理由がある場合においては、当該資料の提出を要しないと規定しておりますという御説明をしております。また、今後バキュロウイルスを有効成分と

する微生物農薬の登録申請があった際には、提出された資料等に基づき適切に審査を行ってまいりますという回答でございます。こちら、後藤先生からの御意見を反映させていただいております。

それから、7ページ目でございます。こちらの5番目、最後の御意見になります。

土壌微生物の項目のところですが、ここに土壌微生物に影響が認められる場合は環境中における動態に関する試験を行うと書いてありますが、試験法が示されていないので、何に基づいて試験を行えばよいのかという御意見でございます。

まず、「環境中での動態に関する試験成績」について、その内容に照らして「環境中における生残性」と今回訂正をしておりますが、他の項目についてもこのことが一部反映されておりました。その訂正をしますという御説明が前段でございます。

後段のところでございますが、土壌微生物に影響が認められる場合は、暴露を回避するためのリスク管理措置の提案又は適切な試験方法によって試験を行う、いずれかを検討いただくことになりませうという御説明です。

回答案は以上でございます。

○有江座長 御説明ありがとうございます。パブリックコメントに対する回答案ということで御説明いただきました。

何か御意見、御質問ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、事務局の方から説明いただいた回答案を基に回答させていただきたいということにさせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、農薬分科会へ今後報告をするということでよろしいでしょうか。

○楠川農薬対策室長 はい。分科会への報告の手續等はこちらで進めさせていただきます。

○有江座長 よろしく願いいたします。

それでは、議事の2、その他といたしまして、参考資料1を御覧いただきたいと思ひます。

微生物農薬の登録申請において提出すべき資料について通知として発出することに伴ひまして、前回の部会で議論いただいて農薬分科会に報告いたしました資料2において、参考資料2として微生物農薬の審査ガイドランス（案）というのがございますが、この参考資料2の審査ガイドランス（案）については部会決定と位置付けたいと考えております。

これには目的がありまして、審査に用いる資料というのがその下に、先ほど申し上げた参考資料1のガイドランスのところを引用しております。それから、3のところには法第4条第1項各号への該当する審査ということで、（1）から（10）までが記載された形になっております。これを部会決定とさせていただきます。

と思いますが、いかがでしょうか。御意見、御質問を頂ければと思います。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、参考資料2、微生物農薬の審査ガイダンス（案）を部会決定と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。

以上が用意した議題になりますが、そのほか先生方、何かお気付きの点等ございますでしょうか。

○小西委員 すみません。

今回の議事に関して異議はないですけれども、今回決定しました1号から11号までの関係の専門性という
ところになりますと、今の委員の人数ですと、微生物は非常に範囲が広いものですので網羅し切れない部分
もあるのではないかと懸念しているところです。そこで、時に応じて、専門性のある方を参考委員として加
えていただくなど、そのような計画はございますでしょうか。

○楠川農薬対策室長 はい。評価の対象になっております微生物農薬の性質ですとか、あるいは評価の中で
特に問題となっております事項、分野などに応じまして、必要があれば専門参考人といった形で、通常の委
員の中には含まれない先生方もお呼びすることは可能でございますので、専門的な知見に基づきまして審議
いただけることを考えております。

○小西委員 ありがとうございます。

以上です。

○有江座長 ありがとうございます。

今のことについては、今後結構出てくるのではないかと考えており、要するに今までの化学農薬と違う性
質を持ったものを使おうとしているので、その部分を生かすというところではそのような知識が必要になっ
てくると思いますので、是非よろしく願いいたします。

○楠川農薬対策室長 ありがとうございます。

○有江座長 ほかよろしいでしょうか。

それでは、事務局へお返しします。

○楠川農薬対策室長 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、事務局で案を作成し、委員の皆様にご確認を頂きました後、
公開となります。

以上をもちまして、本日の第8回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3時50分 閉会