

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会

(第1回) (非公開)

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1回）

令和4年10月7日（金）

13:30～14:25

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

2 議 事

（3）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（ポーベリア バシアーナATCC74040）の評価に関する事項について

（4）その他

3 閉 会

●●● それでは、時間になりましたので、再開させていただいてよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議事の3項目、農薬取締法第3条第1項の農薬の登録に係る生物農薬（ボーベリア バシアーナATCC74040）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5を御覧いただければと思います。

それでは、事務局から資料5、これは評価書の案ですけれども、御説明を大項目ごとをお願いしたいと思います。それでは、よろしく願いいたします。

農薬審査官 事務局の●●●でございます。

まず、剤の概要について御説明申し上げます。

3ページをお開きください。

有効成分、申請者はCBC株式会社という会社で、成分としてはボーベリア バシアーナ、具体的にはATCC74040という株になります。

学名、分類学上の位置等は、こちらに記載のとおりとなっております。

本株の分離・同定方法ですが、提出されている資料におきましては、まずはコロニーの特徴、その後、形態学的特徴で確認して、最終的には遺伝子解析により株の同定をするようになっております。

本株の由来は、米国テキサス州のワタミハナゾウムシから分離した株となっております。

農薬原体の規格に関しましては、後ほど御説明いたします。

次に生物学的性質でございますが、本菌は土壌とか水とか至る所に存在しますが、宿主とする昆虫体内で増殖して分生子を形成することとなります。生育温度は25から28度が最適で、36度では発芽、生育しないと言われております。湿度に関しましては、高湿度の条件で分生子が形成されます。pHについては、得られている知見におきましてはpH5、7、9では48時間、菌糸の生存が確認されております。紫外線に対しては比較的弱いもので、短波長では7秒程度、中波長では15分程度で分生子が不活性化するとされております。

次に宿主域でございます。宿主は広範な昆虫でして、昆虫病原性の糸状菌となります。ボーベリア バシアーナも系統ごとに活性がいろいろ異なっているようでして、今回申請されている株に関しましては、コナジラミ類ですとかアザミウマ類、アブラムシ類、ハダニ類と、微小なものを対象にして宿主としております。

生活史としましては、土壌や水中に他の細菌等と競合して存在しておりまして、昆虫への感染に関しましては、昆虫と分生子が接触することによって起こります。害虫の表皮上に到達した分生子は発芽をして侵入、虫体において増殖をいたしまして、その過程で宿主は死亡、その死後に菌糸体になり、分生子を形成する

というような生活史でございます。

作用機作は、生活史中、虫の中で増殖する過程において、酵素の作用によりまして宿主の内部構造を破壊して、最終的には4日から10日以内には死亡する。菌の密度と宿主の健康状況によって、その期間は変わると考えられております。

次に、毒素の存在等でございますが、ボーベリア バシアーナに関しましては、毒素として非ペプチド性色素ですとかシクロデブシペプチドなどが産生するということが知られております。本株に関しましては、非ペプチド性色素の産生に関する報告はないとされております。シクロデブシペプチドに関しましては、Beauvericinというものが産生されるということが確認されております。Beauvericinに関しましては、抗生物質様の活性ですとか、昆虫に対して中程度の殺虫活性、あと、幾つかのエビ種に対して毒性がある。あと、マウスやヒトの細胞に対して毒性があるといった報告がなされております。

自然界の存在、分布ですが、ボーベリア バシアーナとしては、日本を含む世界中の土壌から検出されることになっております。今回申請されている株は、先ほど由来で説明したとおり、米国のテキサス州でございます。

次に、7ページ、製剤の概要でございます。製剤としては水和剤が申請されております。用途は殺虫剤でございます。使用方法としては、イチゴ施設栽培においてハダニ類に散布という形で使用される剤になります。

諸外国における登録の状況ですが、今回申請されている株の農薬について、米国、欧州ともに登録をされております。

次に、製剤の物理的・化学的性状でございます。剤としての性質については表2-1に取りまとめております。

経時安定性として製剤を用いた試験がありまして、4度、低温で保管した場合は12か月間、5度の場合のデータもありまして24か月。25度の場合、4か月間の保管において分生子数ですとか外観に問題がなかったという知見が得られております。その結果から、本剤の使用期限に関しましては、25度の場合、4か月、5度の場合には2年とすることが妥当と判断しております。

まず、剤の概要に関しましての説明は以上でございます。

●●● ありがとうございます。

ただいま、大項目の1から3までを御説明いただきました。御質問、御意見等ございますでしょうか。先生方、いかがでしょうか。

●●● ●●●ですけれども、よろしいでしょうか。

●●● お願いいたします。

●●● 基本的なことでは恐縮なのですが、この菌体は、先ほどの御説明の作用機序のところ、宿主の死後、孢子芽細胞は菌糸体に変化して、そして分生子を形成するとありますけれども、この分生子を形成すると、それが周りに散布されるわけですね。その後のことは、どんどん感染が広がっていくというふうに考えられるのですが、それも含めての農薬としての評価というふうに考えるのでしょうか。

農薬審査官 もし、この農薬を使って虫を殺した後に残ったもので、なおかつ更に感染をする能力を有するような農薬であるのであれば、その部分に関しても評価の対象になるかと思います。

●●● これは、もう既に米国などでは許可されているのですが、その米国の例などをもし御存じでしたら、こういう場合にも更に感染が広がっていくかどうかというところは情報は入るのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

農薬審査官 米国の方の情報を入手しておるわけではないのですが、この剤に関して提出されている文献等の知見を見る限りにおいては、虫に感染する条件がかなり厳しいようで、虫から虫に簡単に感染が広がるような状況にはないと思います。ただ、自然環境中では土壌等に存在する状態なので、そういった条件下の中で虫に接触して、発芽等に有利な条件であれば感染はするんだと思いますけれども、植物体で使った場合において、次々に虫から虫に感染するというような菌ではないというふうに認識しております。

●●● ●●●、何かコメントありますか。

●●● 圃場内で再生産されるということはあると思います。ホストになる昆虫の密度、これが高い場合は、まず最初に死んだ個体から次の個体への感染が起きるとするのは自然なことというふうに考えられます。なので、対象害虫の密度、これと再生産量というのは、ある程度リンクするというふうに考えられるのではないかと思います。

●●● ありがとうございます。そういう場合というのは、やはり評価するときに、それも考慮して評価することが我々は必要なのかどうかというところがよく分からないのですが。

●●● 先ほどから●●●がおっしゃっているように、やはり生物であるということの特徴だというふうに思うのです。化学物質だと増えることはなくて減る一方なのですが、生物の場合には、状況が整うと増えるということも想定しなくてははいけませんし、それが将来的には環境影響になる可能性も考えていかなくてははいけないだろうと思いますので、それに関しては御議論いただければと思います。

●●● 一つ言えるのは、この散布している状況というのは、自然界での感染とか自然界で普通に起こる菌の密度よりも、かなり高いものを散布しているということだと思います。なので、自然界での二次的な増殖で散布したときのものよりも濃いものがどんどんできてくるという状態は、なかなか想定しづらいのではないかと、そういうことです。散布によって多分一番圃場において高濃度な状況が作り出されて、その後は、やはり量的には減衰していくという形になるかと思います。散布するというのは、自然界に普通あり得ない

ほどの量を人為的にまいているという状況ではないかというふうに考えます。

●●● ありがとうございます。それは非常に大事な点だと思うんですけども、ゼロになることはなかなかならないかもしれないとなると、後で出てくるかもしれないんですけども、ミツバチへの影響というのがありますよね。これ、何かイチゴの場合は、もし受粉のためにミツバチを使うのであれば、そこに放たれたときに、まだこの糸状菌が残っているという、そういう状況というのはあり得るのではないかと思ったものですから、ちょっとお聞きしました。

●●● 自然界でももちろん存在している菌であるということと、それから、散布により、比較的多い、濃度の高い状況を人為的に作り出すということがあるので、圃場内に一定程度、ある期間菌が残る可能性というのは否定はできないというふうには思います。ただ、その部分は、害虫防除というものと、それからミツバチへの影響というものの兼ね合いというか、そういうところで考えていかなければいけないのかなというふうに感じます。

●●● 私は以上です。ありがとうございました。

●●● ありがとうございます。

ほか、先生方、いかがでしょうか。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。

農薬審査官 先ほど御説明を飛ばしました4ページの農薬原体の規格に関して、資料の後半に付けております非公表の方の評価書を用いて御説明したいと思います。

本体のページ、31ページまでありますが、その後ろについているものです。そちらをめぐっていただいて、2ページに農薬原体の製造方法から記載をさせていただいております。

○○○。

次に組成分析の結果ですが、4ページの表1-4です。

○○○。

これらの情報を基に、元の評価書の4ページに原体規格として公表する情報としてまとめております。

以上でございます。

●●● どうもありがとうございます。

御質問、御意見等いかがでしょうか。

●●● ●●●ですが、よろしいでしょうか。

○○○。

以上です。

●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。

〇〇〇。

農薬審査官 〇〇〇。

●●● はい、そうです。

農薬審査官 〇〇〇。

●●● 多分そうだろうと思うんですけども、これ、多分農薬のポジティブリストみたいなもので、やはりどういうものがどれぐらい入っているのかというところを、今後知っておく必要があるのかというよりも、ほかの農薬を多分登録していく段階で、何を対象にしたらいいいのかという議論が多分出てくるのではないかと今後思うのですね。それに関しても今後のことかもしれませんが、リストをつくるのか、どういうものを基準にするのか、あるいはそれに毒性をかける。かけることが簡単にできればですけども。などの検討をしていかななくてはいけないのかなというふうに思ったところです。

これ、一回登録してしまうと、再評価まで15年使われる形になりますので、その間にどのように科学が進歩していくのかということを見ると、ある程度先を見越して、やはりチェックをしていかななくてはいけないのかなと思ったところです。意見として聞いていただければと思います。

農薬審査官 ありがとうございます。さきの議事でもありましたとおり、テストガイドラインの見直しの検討等も行っていく中で、こういった代謝物を、こういったものを分析の対象にしなくてはいけないのかといったようなことも御検討いただければと思います。

●●● ありがとうございます。

ほか、先生方、いかがでしょうか。

●●● ●●●ですけども、先ほどの●●●の御意見にプラスして、この代謝物の場合、やはり被検体というのですか、対象物における産生能という、生物はいつも増えていますので、この場合だったらダニにおけるどのような代謝物が出ているかということ、それから、かび毒も含めての量というのが、判断するときに、ある程度最終産物にはそこにそれが残っているわけですから、考えていかなければいけないのではないかなと私は思いました。

以上です。

●●● ありがとうございます。

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、安全性に係る試験の概要について御説明をお願いいたします。

●●● 事務局の●●●でございます。

資料の方は9ページとなりまして、安全性に係る試験の概要の方を説明させていただきます。

まず、原体及び製剤を用いたヒトに対する影響に関する試験の結果の方を記載してございます。単回の経口投与の試験と経皮の試験、あと経気道、腹腔内の試験についての御説明になりますが、概要は9ページから11ページにかけての表に記載のとおりでございまして、その中で認められた影響等、主なものについて御説明させていただければと思います。

資料の方は12ページの方に移っていただきまして、認められた主なものといしましては、単回経口投与試験におきまして、ボーベリア バシアーナATCC74040、本菌株ですが、こちら、試験期間中に完全に体内からは排出されずに、試験の最終日においても、糞中で450 CFU/gの残留が認められましたが、投与の3日、7日、14日のデータを用いた回帰分析の結果から、投与23日後には排せつが終了するということが想定されました。また、その他の試験においても生残性及び感染性は認められていないということでございまして、本菌株においては、生残性及び感染性はないものと考えられました。

次に、単回経気道の試験になりますが、試験期間中に肺全葉褐色病巣、多巣性の亜急性から慢性的な炎症が認められてございます。こちらにつきましては、肺において線維化は認められない、実質的な組織の破壊は伴わないということでございまして、時間経過とともに炎症は回復すると考えられること、あと、投与3日頃に減少し始めまして、14日後以降は肺から検出されないということもございまして、認められた肺での所見は投与による影響と考えてございすけれども、病原性によるものではないと考えてございす。

その他の試験においても認められた影響は軽微でございまして、本菌株は、毒性及び病原性はないというふうに考えてございす。

これら試験結果から、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められないと考えてございす。

次に、1枚おめくりいただきまして13ページの方に進んでいただければと思います。

刺激性と感作性についてですけれども、まず製剤を用いた単回の経皮投与試験、こちら、結果はGHS区分ですと2となります。希釈液の方は区分外ということになりまして、薬剤調製者については不浸透手袋の着用が必要。あと、原液の皮膚に対する毒性の情報等、記載のとおり注意事項が必要であると判断してございす。

目の刺激性につきましては区分外ということでございす。

感作性につきましては、二つの試験法が実施されてございすけれども、Maximization法の方は区分外ということでございす。製剤を用いた皮膚感作性試験、Buehler法の方、こちらは区分1でございまして、そのため、薬剤調製者につきましては不浸透性手袋、散布者については農薬用マスク、不浸透性の手袋及び不浸透性防除衣の着用が必要。加えまして、皮膚感作性についての毒性情報等、こちら、記載のとおり注意事項が必要と判断してございす。

なお、ボーベリア バシアーナ、本菌株につきましては、製造と使用に際して発生した過敏性反応等の事

例は報告されていないということでございます。

こちらの試験結果等をまとめまして、必要な、人畜に有力な毒性についてはその旨、解毒方法、(1)の部分につきましては13ページから14ページ、応急処置までに記載のとおりとなっております。

使用に際して講ずべき被害防止方法ですけれども、14ページになります。薬剤調製者については不浸透性手袋、散布者については農薬用マスク、不浸透性手袋、不浸透性の防除衣が必要と判断してございます。

15ページに移っていただきまして、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)についてでございます。

文献の調査の結果、動物又はヒトへの病原性の発生についての言及はありませんでした。加えまして、提出された試験成績において、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められておらず、ヒトに対する安全性は問題ないと考えてございまして、第2段階以降の試験は不要と判断してございます。そのため、AOEL、AAOELの設定は不要と判断してございます。

あと、Beauvericinにつきましては、毒性情報としては確認されてございますけれども、現行の指針、「当該微生物の産生する毒素や毒物あるいは当該微生物の増殖に用いた基材が当該供試動物に対し有害な反応を起こさせた場合」には毒性があるというふうに判断しているところでございまして、本菌株につきましては、原体及び製剤の提出された試験において、有害な反応は見られなかったため、第3段階以降の試験は不要と判断しているところでございます。

説明は以上でございます。

●●● どうもありがとうございました。

それでは、ただいまのところに関しまして御質問、御意見、ございますでしょうか。よろしいでしょうか。家畜の方に移ってもよろしいですか。

そうしましたら、5番の家畜に対する影響のところの御説明をお願いいたします。

農薬審査官 農薬対策室農薬審査官の●●●でございます。

私から、家畜に対する影響、その他の生物に対する影響について説明いたします。資料は16ページからとなります。

まず、家畜であるミツバチに対する影響ですが、原体を用いた試験が4試験提出されております。結果は、表5-1から表5-4に記載しておりまして、試験により結果は異なるものの、20ページの5. 1. 3の評価結果に記載しておりますとおり、原体を用いたミツバチ成虫接触暴露試験(試験1)及びミツバチ成虫接触及び経口暴露試験(試験2)から、ミツバチに対する感染性が認められた。

また、原体を用いたミツバチ成虫接触暴露試験結果(試験3)における処理区の死亡率は対照区より有意に高かったということでした。

なお、本剤の適用方法は、イチゴの施設栽培の散布であり、ミツバチが本剤に暴露する経路としましては、接触による暴露、経口による暴露が該当いたします。

試験結果より、ボーベリア バシアーナATCC74040は、申請された使用方法において、被害防止方法としまして、接触及び経口暴露を避け得る閉鎖系施設での使用に限定することで、ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えられます。

なお、この被害防止方法は、農薬蜜蜂影響評価部会で審議、決定されたものです。

また、施設の開口部等から外へ漏れ出して影響を与える危険はないのかとの懸念に関しましては、紫外線で分生子が不活性化すること、外へ漏れ出しても少量であり、空気中で拡散すること、自然界に存在する菌である、これらのことから、たとえ外に漏れ出しても影響というのはほとんど認められないものと考えられます。

あと、もう一点、この措置に併せまして、20ページを上に戻っていただいて、5. 1. 2、ミツバチへの影響の有無から付される注意事項として、従前よりミツバチに影響のある昆虫寄生性細菌等に付している「ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること」、「受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設では使用を避けること」、こちらを付したいと考えております。

続きまして、21ページ、蚕に対する影響ですが、提出された原体を用いた試験において影響は認められておりません。

次ですが、22ページからです。これは、6. その他の生物に関する影響試験についてです。

22ページからの原体を用いた植物影響試験があります。

それと、24ページからです。原体を用いて3種類の標的外昆虫、いわゆる導入天敵ですね。こちらに対して行った影響試験及び27ページから原体を用いた土壌微生物影響試験というものがございしますが、このいずれにおいても影響は認められておりません。

簡単ではありますが、説明は以上でございます。

●●● どうも、御説明ありがとうございます。

それでは、ただいまの御説明に対して御意見、御質問、お願いいたします。

●●● ●●●ですけれども、よろしいでしょうか。

今、20ページの御説明の5. 1. 2のところのミツバチへの影響の有無から付される注意事項の一番最後のポチですけれども、受粉目的としてミツバチを放飼中の施設では使用を避けることというんですが、私、よく存じ上げなくて恐縮なんですけれども、このミツバチの受粉の後に、この農薬を必要とするものなのでしょうか。時期的にどういう経過になるのですか。

農薬審査官 イチゴに散布する時期の栽培ステージというのが、ハダニ類の発生初期に使用可能でありまし

て、いわゆるどのステージというふうに限定されておらず、どのステージでもハダニ類の発生初期であれば使用は可能ということになります。

●●● では、受粉目的のときには、その前に使用していても一時使用を止めるという、そういう意味合いなのか、散布する前にミツバチを使いなさいという意味なのか、どちらなのでしょう。

農薬審査官 従前から、このボーベリア等を含む昆虫寄生性の菌に付されている注意事項としましては、ミツバチが施設内を飛翔している間は使用を避けるという意味で付されておまして、ミツバチが飛び回っている間は使用しないようにというものです。

●●● そうしますと、先ほども御質問したように、分生子が残っていて、ある程度の濃度が施設内に保たれていた場合というのは、ミツバチを放すと感染するおそれが非常に高いし、毒性の試験を見る限り、微量でミツバチに影響が出そうな結果が出ているのですけれども、その点をちょっと私は心配をしています。

以上です。

農薬審査官 この措置自体は、基本的に農薬を使用に際し、施設内については栽培者の自主管理に基本的に任せるとするのが基本であってこのようなことになっているのですが、その中で、もし使うとなれば注意して使ってほしいということから、従前から付されている注意事項というのは、少なくともハチが飛んでいるところに撒くのは避けてほしいという意味合いで付されております。

●●● ●●●、何か情報、あるいは御意見ございますか。

●●● ミツバチが放飼中の施設というのをどういうふうに捉えるかですけれども、例えばイチゴの場合だと、11月から4月ぐらいまで、半年以上ハウスの中にミツバチが入っている状態というのが続いているので、その中でハダニが出たときにボーベリアをまくということが想定されていて、それはほかの化学農薬も一緒なのですけれども、その間、例えば一日二日、外へ巣箱を出すとかというようなことを実際に農家さんは今やられていて、それがこのポツの二つ目の、受粉目的としてミツバチを放飼中の施設では使用を避けることというものの具体的対応ということになっていると思います。

確かに植物体上に分生子が残っていて感染する可能性があるというのは現実かもしれないんですけれども、ミツバチ、巣箱の中の温度というのは大体35度ぐらいに保たれているので、この菌が生育するには不適切な温度になっているということと、それから、ミツバチを使っているハウスは、ミツバチが飛ぶために紫外線透過性のフィルムを使うので、常に紫外線が中に入っているというのも、このボーベリアにとってはちょっと不都合な事態になっていると思うので、この二つの項目が入っていれば特に問題ないというふうを考えます。

●●● ありがとうございます。●●●、それでよろしいでしょうか。

●●● この施設内には、紫外線がいつもかかっているということなのですね。そうしますと、かびをまい

でも、増殖するよりも死んでいく方が多いので、効果がどうなんでしょうか。農薬としての効果というのは十分あるものなんですか。

●●● そうですね。農薬としての効果というところは、なかなか判断が難しいところかもしれないですけども、実際にハダニがどういう場所についていて、散布がイチゴの場合、土耕栽培だとどうしても上からかけちゃうということになるんですけども、今はやっているような高設栽培だと葉の裏側にもかかるような状態になるので、そういうところである程度は効果が持続できるんじゃないかな。逆に言うと、葉の裏側に付いたものであれば、ミツバチが触ることはほとんどないので、感染リスクというのはかなり下がっていきんだと思います。

●●● 分かりました。ありがとうございます。

●●● ありがとうございます。

ほかの先生方、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。

そうしましたら、この評価書の案、これ、まとめて御質問、御意見頂けますでしょうか。よろしいですか。

そうしましたら、この評価書の案、先生方から修正意見、余り頂いていないというふうに理解をいたしますけれども、このような形で、もちろん細かいところの変更、修正等は必要かもしれないので、それに関してはこれからメール等で議論させていただければと思います。このような形で取りまとめて、パブリックコメントを出すという形になるかと思えますけれども、そういう方向でよろしいでしょうか。

それでよろしいでしょうか。

●●● ●●●です。大丈夫だと思います。

●●● 一つお聞きしてもいいですか。先ほどの先生のお話だと、もうこれは既に使っている農家があるということでしょうか。

農薬審査官 事務局から回答いたします。

ボーベリア バシアーナとしては、別の株の剤が過去登録されているので、そういった剤が現在利用されております。

●●● それに関してのいろんな事故とか、そういうものは今は何もないという状況になっていると理解してよろしいですか。

農薬審査官 現状、そういった、ミツバチに影響が出たという報告の方は当方には上がってきていないという認識でございます。

●●● 散布する人に対しての影響というのものないですか。

農薬審査官 そうですね。事故の報告という形での報告はございません。

●●● 分かりました。ありがとうございます。

●●● ありがとうございます。

意見を議論いただきましてありがとうございました。それでは、評価書の修正は余りありませんでしたので、この形でまとめていただければと思いますので、事務局に一回お返ししてよろしいでしょうか。

農薬審査官 ありがとうございます。今後、所要の進めたいと思います。

農薬対策室長 その他、特にもうございませんでしたら、これで本日は終わりということになりますけれども、よろしいでしょうか。

●●● それでは、最後ですので、まず座長の方からどうもありがとうございました。事務局、あとはよろしく願いいたします。

農薬対策室長 それでは、本日は熱心に御議論いただきましてどうもありがとうございました。

今回の議事要旨及び議事録につきましては、事務局の方で案を作成いたしまして、委員の皆様に御確認を頂きました後、公開させていただきます。

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。

14時25分 閉会