

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会

(第1回) (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）

12:30～13:25

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

1 開 会

2 議 事

- （1） 生物農薬評価部会における微生物農薬の審議の進め方について（案）
- （2） 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）

○楠川農薬対策室長 では、定刻となりましたので、委員の皆様方におかれましてはカメラをオンにしていただければと思います。

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の第1回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。また、前半の議事は公開で開催いたしますので、傍聴の方々にも参加いただいております。

また、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の挙手のアイコンがありますので、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、会議途中で気になること等ございましたら、挙手以外でも御自身でミュートを外して御発言いただきまして、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いただけますと幸いです。

万が一の回線トラブル等の際には、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。

本日の議事のうち、(1)の生物農薬評価部会(微生物農薬)の審議の進め方について(案)、(2)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)は公開で、議事の(3)は個別の農薬について御審議を頂きます。この個別の農薬に関する審議には、申請者の知的財産でもある各種の試験成績が必要であり、審議会の原則に従って公開にすると、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ございます。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洩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、個別農薬の審議の議事、資料は非公開とさせていただきます。

さて、本部会は、令和4年6月22日の農業資材審議会農薬分科会において設置されました。生物農薬は、ウイルス、細菌、真菌、原生動物等の微生物と、主に節足動物のうち、昆虫綱又はクモ綱の生物、いわゆる天敵生物を、生きた状態で病害虫の防除を目的として使用されるものを対象としますが、これらの評価法は化学農薬と異なっているため、生物農薬に高い知見を有する専門家で構成する部会におきまして、農薬の使用時に講ずべき被害防止方法に関する事項などを検討し、その審議結果を基に農薬分科会で議論することとされたところでございます。

それでは、まず最初に、本部会の部会長を御紹介いたします。

部会長につきましては、農業資材審議会令第6条第3項に基づき、委員の互選により選任することとされております。

本日の部会に先立ち、小西委員から有江委員を推薦いただき、有江委員からお引き受けいただく旨を了承いただきました。有江委員、どうぞよろしく申し上げます。

○有江部会長 どうぞよろしくお願いいたします。東京農工大学の有江と申します。

本日は、生物農薬評価部会、初めての会議であり、かつ初めての評価となりますので、初めてのことばかりですので、どうぞよろしくお願いいたします。

○楠川農薬対策室長 それでは、本日出席いただいている先生方を御紹介いたします。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1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。

小西委員でございます。

○小西委員 小西と申します。よろしくお願いいたします。

○楠川農薬対策室長 後藤専門委員でございます。

○後藤専門委員 後藤です。よろしくお願いいたします。

○楠川農薬対策室長 また、本日の審議事項に照らし、農業資材審議会議事規則第7条に基づき、有江部会長より御出席を依頼した先生方を御紹介します。

まず、小坂専門委員でございます。使用者安全の審議のために御出席いただきます。

○小坂専門委員 よろしく申し上げます。小坂です。

○楠川農薬対策室長 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に御出席いただきます。

○中村専門委員 中村です。よろしくお願いいたします。

○楠川農薬対策室長 西専門委員でございます。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。

○西専門委員 西と申します。よろしくお願いいたします。

○楠川農薬対策室長 本日は、委員の先生方2名、専門委員の先生方4名に御出席いただいております。

本日は、生物農薬評価部会における微生物農薬の審議の進め方について（案）及び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）を御議論いただくとともに、1つの有効成分の微生物農薬について御審議を頂く予定です。

本部会は、農業資材審議会第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。

さて、本日は初めての部会でございますので、ここで、事務局を代表しまして、農林水産省消費・安全局農産安全管理課長の石岡より御挨拶を申し上げたいと存じます。

○石岡農産安全管理課長 皆さん、こんにちは。7月に農産安全管理課長に着任しました石岡と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

委員の先生方におかれましては、本日はお忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。また、日頃から農薬行政につきまして御意見、御指導いただいておりますことを、この場を借りて御礼申し上げます。

さて、今回の生物農薬評価部会でございますけれども、6月の農業資材審議会農薬分科会において設置されたところでございまして、本日が第1回目の会合となります。

農林水産省におきましては、令和3年5月に、食料・農林水産業の生産力向上と持続性の両立をイノベーションで実現するため、みどりの食料システム戦略というものを作成したところでございまして、こうした背景の中で、化学農薬に頼らない農業のために生物農薬が果たす役割、これは今後ますます重要になっていくと考えておるところでございます。

本日は、生物農薬のうち微生物農薬につきまして、審議の進め方とか評価方法を御議論いただくこととしておるところでございます。化学農薬と異なる点もあるので、是非専門的なお立場から、最新の科学的知見に基づいて御審議いただきたいというふうに考えております。

我々事務局としましては、今後とも、先生方から様々な御意見を頂戴しまして、農薬行政をしっかりと進めてまいりたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

では、本日の御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○楠川農薬対策室長 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っております。

配付資料一覧でございます。まず資料1が議事次第でございます。資料2が、先ほども御覧いただきました本日の出席者名簿でございます。それから、資料3が生物農薬評価部会における微生物農薬の審議の進め方について（案）、資料4が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）、資料5がボーベリア バシアーナATCC74040生物農薬評価書（案）でございます。

それから、参考資料1及び2が、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、それぞれ局長通知と課長通知でございます。参考資料3として農薬取締法、参考資料4として農薬取締法第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、参考資料5が農業資材審議会令、参考資料の6が農業資材審議会の議事規則、参考資料7が本部会の設置規程となっております。

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。

○有江部会長 それでは皆様、どうぞよろしくお願いいたします。

本日は、御多忙のところ、御出席いただきましてありがとうございます。第1回の生物農薬の評価部会、オンラインでございますけれども、開催させていただきたいと思います。

進行中に何かトラブル等が発生する可能性がありますけれども、そのときは事務局の方に御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、先ほども御紹介ありましたように、三つの議題がございます。まず、生物農薬の評価部会における微生物農薬の審議の進め方について、それから、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審議を進めたいと思います。限られた時間ではありますけれども、どうぞ活発な意見交換をお願いしたいと思います。

それでは、一つ目の議題である、まず生物農薬評価部会における微生物農薬の審議の進め方についてということで、まず、第1回目であることから、この部会での審議内容をもう一回確認いただいて議論いただきたいと思います。事務局の方から、まず御説明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。

○高橋課長補佐 農薬対策室の高橋でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

そうしましたら、今画面に映っております資料3になります。生物農薬評価部会における微生物農薬の審議の進め方についての案でございます。

農薬取締法における農薬の登録ですとか変更登録に際しましては、農林水産大臣から農業資材審議会に意見を聞かれた場合に、まず分科会に諮問をして、その次に、各部会でそれぞれ専門的な審議を非公開で行った後、最終的にまた分科会において公開で議論して、農業資材審議会の意見として農林水産大臣に答申するというようになっております。

微生物農薬、微生物と天敵農薬の総称でございますが、これらの評価については、評価法が化学農薬と異なることを踏まえて、6月の農業資材審議会農薬分科会において、生物分野に高い知見を有する専門家で構成する本部会、こちらの部会になりますけれども、こちらで農薬の使用時に講ずべき被害防止方法に関する事項等を検討することとされたところでございます。

本日は、生物農薬のうち微生物について、こちらの部会で検討すべき具体的内容について、当面、以下のとおりとしてはどうかという御提案をさせていただきたいと思います。

まず一つ目でございます。農薬原体の成分の種類及び含有濃度についての項目でございます。

微生物農薬の原体は、主に、微生物の孢子、分生子、それから芽胞、包埋体といったもの、それから微生物の培養培地ですとか、微生物が生成する二次代謝物、それから混入微生物が含まれているというふうに想定しております。これらにつきまして、現在、微生物農薬の申請に必要な資料は、先ほど資料で示しました

参考1、2にある通知に基づき提出された原体については、農薬の規格性状に関する資料のうち、農薬原体の組成及び農薬原体の製造方法の情報を用いて、以下、ポツで示しておりますけれども、規格設定をするということを想定しております。

まず、有効成分の種類及び含有濃度、その分析方法でございます。こちら、微生物なので、パーセントというよりはCFU等の適切な単位を用いて設定することを想定しております。

二つ目でございます。有効成分以外の成分の種類及び含有濃度の総含有濃度を、こちらは恐らくパーセントで示すことになるかと思っております。

それから、有効成分以外の成分のうち、考慮すべき特性を有する不純物、不純物には化学物質ですとか、微生物が産生する二次代謝物、混入微生物等を想定しております。それらの含有濃度と分析法を示すということを想定しております。

それから二つ目でございます。農薬使用者暴露許容量、その他農薬使用者への影響評価に関する事項でございます。

微生物農薬の局長通知に、今、別図1というのが付いておまして、こちらに従ったスキームで、微生物の感染性、病原性、それから毒性、生残性等を評価して、農薬使用者暴露許容量を設定。設定しない場合も含んでいますけれども、設定した上で、農薬使用者に対する暴露量が当該農薬使用者暴露許容量を超えないことを確認する、評価するというものでございます。

それから三つ目としまして、ミツバチの蜂群への影響、その他農薬のミツバチへの影響に関する事項でございます。

また、通知の別図の2という方にいきますけれども、こちらが環境生物、家畜等に関する評価スキームになっています。これに従って、ミツバチに対する暴露量が当該ミツバチの群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものかというものを評価するというものでございます。

それから、4番目としまして、その他、微生物の特性に応じて、いろいろな事項があると思います。それらについてもこちらの生物農薬評価部会において検討いただきたいというふうに考えております。

事務局から以上でございます。

○有江部会長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの御説明につきまして御質問、御意見をお願いしたいと思います。委員の先生方、専門委員の先生方、いかがでしょうか。

すみません。有江ですけれども、御説明ありがとうございました。この前見せていただいて気がつかなかったんですが、今の2ページ目の3番なのですけれども、「蜜蜂の蜂群への影響その他農薬の蜜蜂への影響」の「その他農薬」がどういう意味なのか分かりにくいと思うのですが。

○高橋課長補佐 基本的にミツバチの蜂群への影響を見るんですけども、何か、その他影響するようなものがあれば併せて見るということを想定しております。

○有江部会長 「その他農薬の」というのは、当該の生物農薬のミツバチへの影響という意味なんですね。ここにあって「農薬の」と書く必要はあるんですか。

○高橋課長補佐 そうですね。文章を確認して整理させていただきます。ありがとうございます。

○有江部会長 ほか、先生方、いかがでしょうか。

○小西委員 小西ですけども、よろしいでしょうか。

○有江部会長 小西先生、よろしくお願いいいたします。

○小西委員 確認したいのですが、まず1番目の原体の状態ですけども、書いていないのですが、当然、凍結乾燥物という理解でよろしいでしょうか。

○高橋課長補佐 そうですね。いろいろな形態があるんですけども、今回の場合、乾燥させているというふうにありますし、場合によっては液体培地の濃縮されたようなものということもあるかと思えます。

○小西委員 その場合は、保存中に増える、増殖するという危険というのはどういうふうに考えているのでしょうか。

○西岡農薬審査官 農薬審査官をしております西岡です。

ケース・バイ・ケースであると思えますけれども、原体中で、なおかつ増殖してしまうような場合には、規格としては、上と下を抑えて、かつ有効な期間等も勘案しながら検討することになるかと思えます。

○小西委員 分かりました。そういうことは、ここの中には入れなくてもいいのでしょうか。CFUで表す量は超えないような保存法で原体は保存されているという、そういう意味ですよ。

○西岡農薬審査官 御理解のとおりで、農薬原体の保存方法として、その規格の範囲に収まるように管理していただくというのが基本になるわけです。

○小西委員 分かりました。ここにはそういう文章は入れなくてもいいわけですね。

○西岡農薬審査官 そうです。含有濃度を定める点について、そういった考慮すべき点があれば、付随して決めていただくような形で整理すればよろしいかと思えます。

○小西委員 ありがとうございます。

もう一つなのですけども、1番で混入微生物もCFUなどで表すというふうに書いてあるんですけども、化学農薬の場合は、補助成分の毒性というのもこれから審議されることと思うのですが、生物農薬の場合は、2番目には原体に関しての農薬使用者暴露許容量というのは事項としてあるのですが、混入微生物の毒性というものは、ここでは審議対象に入れなくてもよろしいのでしょうか。

○西岡農薬審査官 図1の方で、ヒトに対する安全性試験の評価のスキームを書いておりますけれども、ま

ず基本は、原体を使った第1段階の試験で、もし混入する微生物があって、何か毒性があるというものも多分原体の試験の中で見えてくるので、それが汚染微生物に由来するものだという事になれば、そちらの微生物についても毒性の検討を行うことになると考えております。

○小西委員 分かりました。ありがとうございます。

以上です。

○有江部会長 どうもありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。お願いいたします。

○小坂専門委員 小坂です。

今の小西先生の質問で、大分私の方も理解できましたので、私はこれで大丈夫だと思います。

○有江部会長 どうもありがとうございます。

それでは、ほかの先生方、よろしいでしょうか。

そうしましたら、この生物農薬評価部会における微生物農薬の審議の進め方につきましては、今、御議論いただいたことを踏まえて、細かいところは先ほど私が申し上げたところのタイトルのチェックなどをお願いしたいと思いますけれども、基本的にこのような形で部会決定をするという形にさせていただきたいと思っております。

細かい修正に関しましては、私に御一任いただけると幸いでございます。それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

事務局、何か追加でございますでしょうか。

○高橋課長補佐 特には追加はございませんので、頂きました内容にて所要の手続を進めてまいりたいと思っております。

○有江部会長 どうもありがとうございます。

それでは、二つ目の議題に移りたいと思っております。次は、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ということで御議論いただきたいと思います。

微生物農薬の申請に関わる試験成績の取扱いにつきましては、資料の4の頭にもございますように、平成9年に発出されました通知に基づいております。この通知の見直しについて、今後部会において検討をしていく予定ということで、本日は、その検討の方針について議論を頂きたいと思っております。それに関しまして事務局の方から御説明をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○高橋課長補佐 それでは、高橋が説明いたします。資料4、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）でございます。

まず背景としましては、先ほどから何度か出ております、この二つの通知に基づいて審査、登録をしてい

るところでございます。こちら、先生からも今御紹介ありましたとおり、平成9年に制定して、その当時の諸外国のデータ要求ですとかガイドラインを参照して作成されております。その後、内容の改正は特に行ってない状況ですので、最新の科学的知見に基づき審査を行うという観点から、改めまして諸外国のデータ要求やテストガイドラインを参照して、微生物ガイドラインの改定について御検討いただきたいと考えております。

まず、この中で扱う微生物農薬の範囲でございます。こちらのガイドラインの中に、「微生物農薬」とは、ウイルス、細菌、真菌、原生動物、線虫、こちらは共生細菌を持つようなものを活性成分として持っている線虫に限っていますけれども、これらを生きた状態で、農薬としての目的で製造又は輸入して販売するものと規定しております。こちらの微生物農薬には、天敵昆虫ですとか抗生物質等は含まれないというふうに規定しております。これらの微生物農薬の範囲につきましては、OECDですとかEU、米国でもほぼ同じようなもの、一部藻類等も入っていますけれども、同じようなものを対象としているところでございます。

三つ目、微生物農薬の評価手法でございます。

海外の評価手法、まずOECDでございますけれども、こちらは生物農薬の検討のためのステアリンググループというものが1999年に設立されて、評価法の調和のための作業が進められているところでございます。現在のところ、統一的なデータ要求やテストガイドラインは定められていないという状況でございます。

続きまして、二つ目がEUでございます。有効成分のデータ要求ですとか製剤のデータ要求、それから評価の原則等が規則として定められており、本年8月31日に、これらの規則が一部、微生物に関するパートの部分が改正されております。主な改正点としましては、まず、試験をするのではなく、既存のデータを活用して、微生物ですとか代謝物の安全について考察するというを原則として、十分な考察ができない場合に、次に試験を行うというような旨が各項目で記載されております。そしてEUでは、特に微生物に特化した具体的なガイドラインは示されていないという状況で、化学物質のテストガイドラインを微生物向けにアレンジして使うようなことが規則の中に記載されております。

それから、三つ目としまして米国の状況でございますが、データ要求とテストガイドライン、それぞれが示されております。1996年ぐらいに定められたもので、特に改正はされていないというふうに承知しております。

それらを踏まえまして、4番、微生物ガイドラインの改正の方針を提案させていただきたいと思っております。現在の欧米のデータ要求と比較して、日本の微生物ガイドラインにおいて不足している事項ですとか、過剰なデータ要求になっているものがあれば、そのあたりの改正の検討をお願いしたいというふうに思っています。具体的には、以下のような点について検討いただくのはどうかというふうに考えております。

まず一つ目が、代謝物に関わる情報でございます。現在、微生物ガイドラインでは、毒素についてのみ情

報を求めるようになってきているんですけれども、もう少し幅広に、微生物が産生する二次代謝物について、まず情報を集めるというのはどうかという提案でございます。まず、代謝物の存在ですとか、産生があるのかどうか、それからどんなものができているか同定をするというのが一つ目で、産生がある場合には、二つ目として、それらが農薬の原体中にどれだけ含まれてくるかという分析をしてもらう。三つ目としまして、それらを農薬として使った場合に、人ですとか家畜等にどれだけの暴露量があるかという推定を行ってもらい、もし暴露量が非常にあるような場合には、その物質について、化学農薬の毒性試験に準じて試験を行ってもらうというような提案でございます。

それから、二つ目としまして、皮膚感作性に関するテストガイドラインについてでございます。現在の微生物ガイドラインでは、経皮に加えて経気道を介した暴露の可能性について、アレルギーが発生するかどうかを見るというような試験を想定しておりまして、皮内投与で実施するものとなっております。ただ、こちらのガイドライン、少し古いものとなっております、現在この方法は、OECDのガイドラインや諸外国のガイドラインでも採用されていないものとなっておりますので、提案としましては、OECDのテストガイドラインのうち、微生物のアレルギーの検出に適しているガイドライン、ナンバー406、429といったものに変えていくのはどうかという提案でございます。

それから、三つ目としまして、土壌微生物に関する試験でございますが、現在、土壌微生物については試験データの提出を求めているところでございます。諸外国、特に欧米では、今、土壌微生物に関しては特にデータ要求がなくなっている状況ではございますけれども、日本としましては、まず文献検索等で有害な影響がないかということはしっかり調べてもらいたいというふうに考えております。

それから四つ目、公表文献でございますけれども、微生物の情報については、まずしっかりと公表文献等の文献情報を集めていただくことが重要かと思っておりますので、こちらについては、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」、農薬分科会で決定いただいたものでございますが、こちらをベースとしまして、更に微生物に関する検索のために追加すべき検索キーワード等があれば、ガイドラインの中に追加していくということを考えております。

また、その他、現行のテストガイドラインで示されていない薬効・薬害や製剤の物理化学的性状は、他の通知を引用してやっていますので、こちらは通知の整理をしたいというふうに考えております。その他、検討の段階で何かあれば、追加をして御検討いただければと考えております。

最後になりますけれども、今後、OECDにおいて評価法の策定作業が進んで、新たな評価法が策定された場合には、改めて今回設定するガイドラインの見直しを行っていくということを考えております。

以上でございます。

○有江部会長 御説明どうもありがとうございました。

冒頭でも御説明いただきましたように、現在の評価は平成9年に定められたものになっていて、これを最新の科学的知見、あるいはほかの国の対応に沿った形でというか、それに基づいて審査を行うためのガイドラインを作りたいということで、今回それを改正したいという提案でございます。

これから御審議いただきますけれども、科学的知見は刻々変化していくものだというふうに思いますので、それはあるたびにまた検討していただくような形を取っていただきたいというふうに思いますけれども、現在の状況で、先ほど御提案いただいたところに関しまして御質問、御意見等をお願いしたいと思います。

それでは、委員の先生方、いかがでしょうか。よろしく願いいたします。

○小西委員 小西ですけれども、よろしいでしょうか。

2点ほど教えていただきたいのですが、まず、4番目のガイドラインの改正方針の(1)で「代謝物に係る情報」とございますが、これは非常に重要な点だと思います。この代謝物は、どういう培地、又はどういう状態で産生されることを考えて試験をするのかというところがちょっと明らかに書かれていないので分からないんですが、単なる培地なのか、それとも、それを使う対象物においてなのか、そのところを教えてくださいませんか。

○高橋課長補佐 まず、ここで最初に想定しているのは、原体として増殖する場合の培地の中での代謝物の生成を想定しております。

○小西委員 原体は微生物ですので、栄養素がないと代謝物ができませんよね。その資化性が栄養物によって代謝するものが違ってくると思うのですが、何を培地としての考え方なのかを教えてくださいませんか。

○高橋課長補佐 基本的には、それぞれの増殖、農薬ごとに異なるかと思うんですけれども、その増殖のための培地になるので、それぞれ培地が異なっていることが想定されます。

○小西委員 そうしますと、製造のときに使う培地中の代謝物という、そういう理解ですね。

○高橋課長補佐 さようでございます。

○小西委員 そうしますと、それを昆虫、今回だったらダニに使うわけですがけれども、ダニの中で、こういう代謝物ができる可能性というのは考慮はしないということですか。

○高橋課長補佐 現行、そこまで測れる方法があるのかどうかも含めて、またガイドラインの検討の際にいろいろ検討したり、教えていただければと思っております。

○小西委員 分かりました。

もう一つ目は、(2)の皮膚感作性試験のところなんですけど、OECDテストガイドライン406、429による試験を提案されておりますが、この試験は微生物製剤に適したと、さっき御説明でおっしゃったように聞こえたのですが、どういう点で微生物製剤に適しているのでしょうか。具体的に406、429というのがよく分から

ないので、勉強不足ですみません。教えていただければ、簡単でいいのですけれども。

○有江部会長 小坂先生が手を挙げていらっしゃるんですが。

○小坂専門委員 皮膚感作性について若干補足説明させていただきます。

皮膚感作性試験は、現時点でOECDガイドラインがAOPに従って多数の試験方法がございまして、主に今、開発されているのはin vitro試験でございます。微生物農薬の代謝物を用いて毒素等が同定されるような場合、それはin vitro試験でも結構なんですけれども、原体の微生物の試験を実施する場合は、動物を使った実験系が、直接皮膚に暴露されるような試験としては適切かなというふうには考えております。

その中で406というのは、もともとのモルモットを使った皮膚感作性試験でございます。経皮暴露をして感作、いわゆる免疫応答を使って、その後、惹起相で皮膚感作性を見るというのが406で、429は、動物愛護の点から、マウスを用いたLLNAという、Local Lymph Node Assayという方法を用いた試験系でございます。耳に適量を3回投与して、その後、耳介リンパ節の増殖反応、これは核の増殖、細胞のリンパ節でのリンパ球の増殖反応を観察することによってT細胞の増殖があるかどうかを見るような試験でございまして、これであれば微生物農薬の皮膚感作性を検出することができるだろうというふうに予想されております。

そのほかの試験、一応ガイドラインとしては上がっているのですけれども、この二つがメインであろうというふうに考えます。それだけです。

○小西委員 どうもありがとうございます。よく分かりました。

小さいことなのですが、もう一ついいですか。

○有江部会長 どうぞ、お願いします。

○小西委員 2番目のところの微生物農薬の範囲というところのEUの文章のところにlower fungiとあるんですが、このlower fungiって、どういうファンジヤイなのか、教えていただけたら有り難いと思います。

○高橋課長補佐 ちょっとまた確認して後ほど……。

○有江部会長 有江ですけれども、菌専門なのですみません。

これ、実は日本のところで、私、それをどういうふうに言おうかなと思っていたんですけれども、ウイルス、細菌、真菌、原生動物、線虫とすると、このlower fungiに相当するようなところが入ってこなくなるんですね。要するに、いわゆる例えば植物病原菌であってもPhytophthoraとかPythiumとか、そういうのは真菌ではないんですね。なので、そういう生物農薬って今のところないので、これでいいのかなという気もしますけれども、そこら辺はかなり難しく、どう書くか。要するに、菌でなくて、例えばクロミスタというのを入れるかどうかというところは、それも科学的知見が変わってきているということから検討が必要だと思いますので、そういう意味では、また今後も引き続きそういうのは注目して検討して、変更していくことが必要なのかなと思います。

○小西委員 ありがとうございます。勉強になりました。失礼します。

○有江部会長 すみません、どなたか手を挙げていらっしゃいますね。

中村先生ですね。お願いいたします。

○中村専門委員 2番のところの微生物農薬の範囲の中に、実は、先ほどの書面の中にも同じ文章があつて、「原生動物」という言葉が出てきているんですけども、今、「原生動物」という表現がなくなっているので、これは「原生生物」にするか、あるいは生物学の分類ではないということで「原虫」というふうにするか、どちらかにした方がいいのではないかと思うんですが。

○有江部会長 そうですね。こここのところ、非常に難しく、それを真面目にやると、多分「真菌」という言葉もないので、多分「菌」にして、あとクロミスタと原生生物とかというふうにしなくてはいけないかなというふうには思うのですね。

それと、線虫という分類もちょっと違うので、そここのところをどう考えるのかというのは一度整理していただいた方がいいかなと思います。

○高橋課長補佐 事務局、承知しました。

○中村専門委員 生物分類の用語である必要はないという意味で、新規にお使いになっているという意味では原虫でもいいのかなというふうにちょっと思ったのですけれども。

○有江部会長 そうですね。ありがとうございます。そこはちょっと検討課題とさせていただきます。

すみません、有江ですけれども、2点確認をしたいんですが、先ほど小西先生がおっしゃった、例えば、散布した後に虫の中で産生するものというような御発言があつて、それ、実は生物農薬に特徴的な性質だというふうに思うのですね。それで、実は今、答えはなくて、今後検討する必要があるかなと思っていますのは、例えば、生物農薬の中で今後出てくる可能性のあるものというのは、生物農薬の原体というか、生物農薬を売っているんですが、それを実際に散布するときに、農家の方が一時期インキュベートをして増やしてまくような、例えばヨーグルトを増やして家で作るみたいな感覚で生物を増やしてまくようなものが出てきてもおかしくないだろうと思っています。

ですから、やはり、生物の特徴的な、まだ生きていて増殖するという能力を使おうということなので、何か新しい考え方で検討していくことが必要なかなと思っています。今、自分でも答えがなくて、勝手に言うだけで申し訳ないんですが、今後、この委員会でも検討させていただきたいと思います。今日のところは、そういう意味で提起ということで御理解いただければと思います。

それから、もう一つ、4の(3)のところの土壤微生物に対する影響のところなんですが、この「文献検索等による情報から有害性の有無」、この有害性というのはどうやって理解をしたらいいのかも、かなり難しい定義なのかなと思うのですね。例えば、土壤微生物に対する有害性というふうに理解をするんですけれ

ども、そうすると、例えば植物病原菌の数は減らすんだけど、ほかの菌の数は減らさないとか、それは有害性という表現でいいのかどうかということも、併せて検討しなくてはいけないと思いますので、それもここでは多分答えが出ないと思いますので、検討課題としてよろしくお願ひしたいと思ひます。

ほか、いかがでしょうか、先生方。

○後藤専門委員 今までの議論と少しずれてしまうんですけども、質問が一つあります。

○有江部会長 お願ひいたします、後藤先生。

○後藤専門委員 線虫では、「共生細菌のようなものを活性成分にもつものに限る」となっていて、それ以外の線虫、どちらかという、本当に寄生者としての殺虫効果があるようなものについては、どこで議論する形になるのでしょうか。

○有江部会長 要するに捕食線虫みたいなものですね。

○後藤専門委員 例へば、ウンカとかに寄生する線虫では、ホストの体全体に充満するかたちで成長し、増殖するようなものもあるんですね。共生細菌の影響で殺すのではなくて、寄生者そのものがホストを殺してしまうというようなタイプの線虫は、これに入らないということになると思うんですけども、それはどのあたりで議論されるものとなるのかなというところで、お聞きできればと思ひました。

○有江部会長 確かに今のところはおっしゃるとおりで、例へば、かびに巻き付いて殺す線虫なんかもありますので。

これ、括弧がついている意味というのは、何でこの括弧の中身があるのでしょうか。

○高橋課長補佐 現在想定しているものは、この線虫そのものが害虫とかを殺すのではなくて、最終的な有効成分、活性成分としては、その中の共生細菌が効いているという、微生物の範疇に入る線虫のみを対象にしているという、この現状の定義ではそうなっております。

○有江部会長 そうすると、例へば菌に巻き付いて殺すような線虫というのは、もしかしたら微生物農薬ではなくて天敵の方で議論されているのですか。

○高橋課長補佐 天敵の方、ちょっとまだ通知がないんですけども、そちらは今、昆虫とダニとかのクモ網を入れているので、そういう意味では、今ちょっと線虫がどちらにもいないし、単独の線虫の形での登録がないので、これまで整理ができていないという状況でございます。

○有江部会長 そうですね。この括弧を外しても別に問題はないのであれば、外してもいいですよ。

○高橋課長補佐 括弧がない線虫も、こちらでという……。

○有江部会長 はい。例へばさっきの原虫も入れ、線虫で括弧を外しておいても、特に大きな問題はないような気がするんですが。ほかでやっていないのでしたらですね。

○後藤専門委員 線虫もいろいろ種類があるんですけども、どちらかという寄生蜂とか、そっちの方に

近いような作用と考えられるものもあるので、なかなか難しいところかなと思います。

あと、サイズですね。顕微鏡で見なきゃいけないサイズなのか、それとも目視できるサイズなのかというところも結構かかってくるかなというふうに思います。

○有江部会長 よく分かりました。今、後藤先生がおっしゃったのは、そういうものが天敵とか、そういう方で議論した方がいいだろうと。微生物農薬の分類ではなくて天敵ということをおっしゃっている。

○後藤専門委員 そうですね。目視できるようなサイズの線虫だとすると、少し扱いが変わってくるかなというふうには思います。

○有江部会長 分かりました。

そうしましたら、これ、天敵の方はまだということで、どういうふうに仕分けたらよろしいですか。

○高橋課長補佐 ちょっとまた、その検討の進め方も含めて検討したいと思います。

○有江部会長 ありがとうございます。

ほか、先生方、いかがでしょうか。

そうしましたら、現在のガイドラインとしては、基本的にはこのような形で、先ほど検討が必要だというふうにされた原生動物のところを修正をするという形で、取りあえずガイドラインとしてここで定めて、次にこの委員会の中で使っていくということにさせていただきたいと思います。そのほか、細かい修正点がありましたらお任せいただければというふうに思いますが、それでよろしいでしょうか。

また、これに関しましては、最初に申し上げたように、科学的知見も刻々変わっていきますので、修正が必要になりましたら、そのときにまた御提案をさせていただいて修正をするという形にさせていただきたいと思います。

それでよろしいでしょうか。事務局の方もそれでよろしいですか。

○高橋課長補佐 大丈夫です。ありがとうございます。

○有江部会長 それでは、そういう形にさせていただきたいと思います。

それでは、ここまでで二つの議題が終了になります。ここで公開の部分は終了になりますので、傍聴者の方は、ここで御退場いただきますようお願いいたします。

議事の3、ボーベリアに関しましては、5分程度休憩を挟みまして13時半からでよろしいでしょうか。13時半から再開をさせていただきますので、どうぞよろしくをお願いいたします。どうも、ここまで議論ありがとうございます。

それでは、5分後によろしくをお願いいたします。

13時25分 休憩