

（案）
青枯病菌感染性
バクテリオファージ RKP180
生物農薬評価書
（公表）

2025年6月26日
農業資材審議会農薬分科会
生物農薬評価部会

目次

頁

<経緯>	2
<生物農薬評価部会（第12回）出席者名簿>	2
I 評価対象農薬の概要	3
1 有効成分の概要	3
2 製造に用いる宿主細菌に関する情報	5
3 農薬原体の規格	5
4 製剤の概要	6
II 安全性に係る試験の概要	8
1 人に対する影響	8
2 家畜（蜜蜂等）に対する影響	18
3 その他の生物に対する影響	19
別添1 用語及び略語	24
別添2 評価資料一覧	25

<経緯>

令和7年（2025年） 5月12日 農業資材審議会への諮問
令和7年（2025年） 6月26日 農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会
(第12回)

<生物農薬評価部会（第12回）出席者名簿>

(委員)

有江 力

久城 真代

(臨時委員)

大井田 寛

中村 純

(専門委員)

後藤 千枝

(専門参考人)

小坂 忠司

I 評価対象農薬の概要

1 有効成分の概要

1.1 申請者 パネフリ工業株式会社

1.2 登録名 青枯病菌感染性バクテリオファージ

1.3 一般名 青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180

1.4 学名及び分類学上の位置 (資料1-1)

(1) 学名 *unclassified Gervaisevirus* RKP180

(2) 分類学上の位置 :

門 : *Uroviricota*

綱 : *Caudoviricetes*

目 : (未分類)

科 : (未分類)

属 : *Gervaisevirus*

種 : *unclassified Gervaisevirus* RKP180

株 : RKP180

(3) 由来、分離、同定 (資料1-1～1-4)

青枯病菌感染性バクテリオファージRKP180（以下「RKP180」という。）は、2015年山口県山口市の土壤から分離された。分離されたファージについて、青枯病菌 (*Ralstonia solanacearum*) に対する感染域、感染効率及び青枯病に対する防除性を調べ、選抜した。

RKP180 は青枯病菌を宿主とするバクテリオファージであり、そのゲノムサイズは 61,696 bp である。RKP180 の全ゲノム塩基配列を基に、アメリカ国立生物工学情報センター (NCBI) の相同性検索プログラム「blast (BLAST)」による検索及び国際ウイルス分類委員会 (ICTV) の分類を参照して同定した。

(1) 属の同定

BLAST による近縁種の相同性検索の結果、RKP180 と同一性の高いファージは、*Ralstonia phage Darius*（被覆率 87%、同一性 98.89%）及び*Ralstonia phage Gervaise*（被覆率 89%、同一性 98.88%）であった。また、BLAST における情報では、*Ralstonia phage Darius* 及び *Ralstonia phage Gervaise* は、ともに *Gervaisevirus* 属に分類され、RKP180 も *Gervaisevirus* 属に分類されると考えられた。

(2) 種 (species) の同定

① ICTVにおいて、*Gervaisevirus* 属のファージには *Gervaise* 株、*Claudette* 株及び *GP4* 株があり、それぞれ種 (species) は *Gervaise*、*Claudette* 及び *GP4* と分類さ

れている。

- ② このため、ICTVにおいて*Gervaisevirus*属に分類され、RKP180と同一性の高い*Ralstonia phage Gervaise*の全ゲノム塩基配列を用いて、BLASTにより近縁種の相同性検索を行ったところ、*Ralstonia phage Darius*が最近縁種となり、その被覆率は97%で、同一性は99.85%であった。また、Trotreauらは、*Ralstonia phage Gervaise*及び*Ralstonia phage Darius*を*Gervaisevirus*属*Gervaise*種のファージとして分類している。これらのことから、RKP180の塩基配列と最も同一性の高かった*Ralstonia phage Darius*は、*Gervaisevirus*属*Gervaise*種のファージと考えられた。
- ③ 一方、RKP180は、全ゲノム塩基配列の比較では、*Ralstonia phage Darius*と近縁だが、被覆率87%かつ同一性98.89%であり、*Gervaise*種に分類するほど十分に高い同一性とは言い難いため、*unclassified Gervaisevirus* RKP180に分類されると考えられた。

なお、電子顕微鏡解析から、RKP180は*Gervaisevirus*属に分類されるGP4種GP4株と同様な形態であって、*Caudoviricetes*綱に属するファージに特徴的な形態を備えていることが確認されている。

1.5 生物学的性質（資料1-1）

（1）生育条件

青枯病菌に感染し、増殖することから、青枯病菌の生育条件（約20～37℃）と一致する。

（2）宿主域

RKP180は青枯病菌を宿主とし、国内のトマト、なす、しょうが、ウコン、えごまなどを分離源とする全ての青枯病菌（100株以上）に感染することが確認されている。

（3）作用機作

RKP180は溶菌性ファージであり、青枯病菌に感染し、増殖及び溶菌することで青枯病菌に殺菌作用を示す。増殖した当該ファージは、物理的接触により周囲に存在する青枯病菌に感染し、増殖及び溶菌を繰り返す。一方、青枯病菌に接触できず、感染できなかったファージは失活する。

（4）自然界における存在及び地理的分布

RKP180は、山口県の青枯病菌汚染土壤から分離されたが、採取地近隣の青枯病菌非汚染土壤からは分離されなかった。また、別の年に同一汚染圃場から当該ファージは分離されなかつたことから、当該ファージの分布は限定的かつ非潜在的である。

(5) 人及び家畜（牛、豚等）に対する有害性に関する情報（資料 1-1、1-5）

RKP180 の全ゲノム塩基配列から、MiGAP ver2.23（大学共同利用機関法人情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター）における MetaGeneAnnotator 1.0、tRNAscan-SE 1.23、BLAST 2.2.18 及び RAST を用いて、遺伝子及びその機能を推定した結果、既知の毒素产生に関わる遺伝子は同定されなかった。また、これまでに、人に対するバクテリオファージの有害性に関する報告はない。

2 製造に用いる宿主細菌に関する情報

2.1 微生物の名称及び分類学上の位置（資料 1-1）

(1) 微生物の名称

学名 : *Ralstonia solanacearum*

和名 : 青枯病菌

(2) 分類学上の位置

門 : *Pseudomonadota*

綱 : *Betaproteobacteria*

目 : *Burkholderiales*

科 : *Burkholderiaceae*

属 : *Ralstonia*

種 : *Ralstonia solanacearum*

(3) 由来

2019 年、岐阜県中津川市の土壤から、原島俊明氏（パネフリ工業株式会社）によって分離された青枯病菌である。

3 農薬原体の規格

農薬原体の規格を表 1 に示す。

表 1 農薬原体の規格

	名称	含有濃度
有効成分	青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180	2.0×10 ¹⁰ PFU/mL 以上

(有効成分の分析法)

CPG 培地で希釀した農薬原体及び青枯病菌を混合した後、CPG 寒天培地で培養し、出現したプラーク数から力価（PFU/mL）を算出する。

4 製剤の概要

4.1 種類及び名称

種類：青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180 液剤

名称：青枯革命プロ

4.2 用途

殺菌剤

4.3 組成

青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180 1.0×10^{10} PFU/mL 以上

4.4 適用病害虫の範囲及び使用方法

- 青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180 液剤（青枯革命プロ）

作物名	適用 病害虫名	希釀 倍数	使用 液量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	青枯病菌感染性 バクテリオファージ RKP180 を含む 農薬の総使用回数
トマト ミニトマト	青枯病	100 倍	50 mL/株	定植 2 日前 ～ 定植直前	—	株元灌注	—
えごま (葉)			—			5 分間苗浸漬	
えごま (種子)		—	—		—	—	

4.5 諸外国における登録に関する情報

令和 7 年 5 月現在、諸外国での登録はない。

4.6 製剤の物理的・化学的性状（資料 2-1）

本剤の代表的ロットを用いた試験結果を表 2 に示す。

表 2 青枯革命プロの物理的・化学的性状試験の結果概要

試験項目	試験方法	試験結果
外観	13 生産第 3987 号通知 官能検査	淡黄色～褐色澄明液体
原液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	0 °C、72 時間放置後、液の分離や沈殿は認められない。
希釀液安定性	昭和 35 年 2 月 3 日 農林省告示第 71 号	希釀液は均一であり、油状物、沈殿などは認められない。
密度	OECD 109	0.997 g/cm ³ (23 °C)

4.7 経時安定性（資料 2-2）

本剤を用いて実施した経時安定性試験（試験温度 4 °C）の結果から、12か月保存において、有効成分の含有濃度及び物理的化学的性状に問題はなく、本剤の使用期限を 9か月（保存温度 4 °C）とすることは妥当と判断した。

II 安全性に係る試験の概要

1 人に対する影響

1.1 毒性試験の結果概要

原体及び製剤を用いた、人に対する影響に関する試験の結果概要を表3から表11に示す。

1.1.1 単回経口投与試験（資料3-1）

原体を用いた単回経口投与試験が実施された。試験の概要（表3）及び試験結果を以下に示す。

表3 単回経口投与試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020年、微生物指針*、GLP
被験物質	原体 (3.0×10^{10} PFU/mL)
試験動物	Crl:CD(SD)ラット、5週齢、体重：雄 116.5～131.3 g、雌 86.9～99.6 g 投与群：1群雌雄各14匹 溶媒対照群：1群雌雄各2匹
試験期間	21日間
投与経路	経口
投与量	雌雄： 1.0×10^8 PFU/動物
検査項目	一般状態観察及び死亡の有無：投与前、投与1、3、5時間後、その後は1日1回 体重測定：投与日（投与前）、投与3、7、14、21日後 体外への排出状況：投与直前、投与1、3、7、14日後 剖検：投与3、7及び14日後は雌雄各2匹、21日後は雌雄各5匹 体内における生残状況：投与3、7、14、21日後に剖検する動物から採材 血液、脾臓、肝臓、腎臓、肺、脳、腸間膜リンパ節、胃、小腸（十二指腸）、大腸（盲腸）

*：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（平成9年8月29日付け9農産第5090号農林水産省農産園芸局植物防疫課長通知）（以下「微生物指針」という。）

結果の概要

一般状態観察及び死亡：死亡例なし、毒性徴候なし。

体重：投与群及び溶媒対照群で、いずれも異常は認められなかった。

剖検：いずれの動物においても異常症状は認められなかった。

体外への排出状況：投与1日後に糞便から、 $<10^2 \sim 6.0 \times 10^2$ PFU/g の被験微生物が検出された。投与3日後には、雄1例で3プレート中1プレートに1個のプラークが検出されたが、糞便1g当たりの被験微生物は、検出限界未満 ($<10^2$ PFU/g) であった。投与7日及び14日後の検査では、いずれの動物の糞便からも被験微生物は検出されなかった。

体内における生残状況：試験期間を通して、全例の各臓器及び血液で被験微生物は検出限界未満（臓器では $<10^2$ PFU/g、血液では <10 PFU/mL）であった。

感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。

1.1.2 単回経気道投与試験（資料 3-2）

原体を用いた単回経気道投与試験が実施された。試験の概要（表 4）及び試験結果を以下に示す。

表 4 単回経気道投与試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020 年、微生物指針、GLP
被験物質	原体 (4.0×10^{10} PFU/mL)
試験動物	Cr:CD(SD)ラット、5 週齢、体重：雄 129.2～145.9 g、雌 108.7～123.2 g 投与群：1 群雌雄各 17 匹 溶媒対照群：1 群雌雄各 2 匹
試験期間	21 日間
投与経路	経気道
投与量	雌雄： 1.0×10^8 PFU/動物
検査項目	一般状態観察及び死亡の有無：投与前、投与 1、3、5 時間後、その後は 1 日 1 回 体重測定：投与日（投与前）、投与 2*、3、7、14、21 日後 剖検：投与直後並びに投与 3、7 及び 14 日後は雌雄各 3 匹、21 日後は雌雄各 5 匹 体内における生残状況：投与直後並びに投与 3、7、14 及び 21 日後に剖検する動物から採材 血液、脾臓、肝臓、腎臓、脳、気管支リンパ節、肺 気管及び鼻腔は拭い液

*：被験微生物投与群の雄 1 匹については、投与 2 日後の段階で同じケージで飼育する動物と比較し明らかに体が小さかったため、試験計画書に規定した測定日ではなかったが、体重を測定した。

結果の概要

一般状態観察及び死亡：死亡例なし。投与群において、経気道投与の際の投与過誤が疑われた雄 1 例で、投与 5 時間後から 3 日後までに呼吸音異常及び呼吸不整が認められたが、その他の動物では毒性徴候は認められなかつた。

体重：投与群において、経気道投与の際の投与過誤が疑われた雄 1 例で、投与 3 日後まで体重減少が認められた。その他の動物では投与群及び溶媒対照群ともに異常は認められなかつた。

剖検：投与直後に解剖した投与群の雄 1 例及び雌 2 例で肺の暗赤色化が認められた。また、投与 3 日後に解剖した投与群の雄 1 例では肺の肝変化、気管の周囲筋組織との癒着があり、胸腺では囊胞状の拡張が認められ内腔に気体が入っていた。これは経気道投与の際の投与過誤によって気管に穿孔が生じたためと推察され、被験微生物によるものではないと考えられた。その他の動物では投与群及び溶媒対照群ともに異常は認められなかつた。

体内における生残性：臓器、血液、気管及び鼻腔内の被験微生物数（組織 1 g、血液 1 mL 又は気管・鼻腔の拭い液 1 mL 当たりの数 (PFU/g 又は PFU/mL) で示す。）を表 5 に示す。

感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。

表 5 臓器、血液、気管及び鼻腔内の被験微生物数

性別	分析試料	菌数	投与後日数				
			投与直後	3日	7日	14日	21日
雄	肺	PFU/g	1.5×10^7 $\sim 2.1 \times 10^7$	9.9×10^3 $\sim 3.1 \times 10^4$ *	1.0×10^2 $\sim 2.0 \times 10^2$	$<10^2$ $\sim 1.0 \times 10^2$	$<10^2$
	肝臓	PFU/g	$<10^2 \sim 2.7 \times 10^3$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	腎臓	PFU/g	$<10^2 \sim 1.0 \times 10^3$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脾臓	PFU/g	$<10^2 \sim 6.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脳	PFU/g	$<10^2 \sim 6.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	気管支リンパ節	PFU/g	$<10^3 \sim 5.0 \times 10^3$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$
	気管	PFU/mL	4.6×10^4 $\sim 7.5 \times 10^4$	<10	<10	<10	<10
	鼻腔	PFU/mL	3.8×10^2 $\sim 1.6 \times 10^5$	<10	<10	<10	<10
	血液	PFU/mL	1.8×10^2 $\sim 2.9 \times 10^2$	<10	<10	<10	<10
雌	肺	PFU/g	2.8×10^7 $\sim 3.1 \times 10^7$	2.0×10^4 $\sim 7.0 \times 10^4$	1.0×10^2 $\sim 3.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	肝臓	PFU/g	3.0×10^2 $\sim 7.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	腎臓	PFU/g	1.0×10^2 $\sim 4.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脾臓	PFU/g	1.0×10^2 $\sim 3.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脳	PFU/g	$<10^2 \sim 2.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	気管支リンパ節	PFU/g	3.0×10^3 $\sim 1.7 \times 10^4$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$
	気管	PFU/mL	$1.8 \times 10^4 \sim 2.6 \times 10^4$	<10	<10	<10	<10
	鼻腔	PFU/mL	$<10 \sim 5.2 \times 10^2$	<10	<10	<10	<10
	血液	PFU/mL	1.1×10^2 $\sim 6.8 \times 10^2$	<10	<10	<10	<10

* : 投与過誤が疑われた雄 1 例を除いた結果

1.1.3 単回静脈内投与試験（資料 3-3）

原体を用いた単回静脈内投与試験が実施された。試験の概要（表 6）及び試験結果を以下に示す。

表 6 単回静脈内投与試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020 年、微生物指針、GLP
被験物質	原体 (3.0×10^{10} PFU/mL)
試験動物	CrI:CD(SD)ラット、5 週齢、体重：雄 129.6～142.8 g、雌 107.3～129.4 g 投与群：1 群雌雄各 17 匹 溶媒対照群：1 群雌雄各 2 匹
試験期間	21 日間
投与経路	静脈内
投与量	雌雄： 1.0×10^7 PFU/動物
検査項目	一般状態観察及び死亡の有無：投与前、投与 1、3、5 時間後、その後は 1 日 1 回 体重測定：投与日（投与前）、投与 3、7、14、21 日後 剖検：投与直後並びに投与 3、7 及び 14 日後は雌雄各 3 匹、21 日後は雌雄各 5 匹 体内における生残状況：投与直後並びに投与 3、7、14 及び 21 日後に剖検する動物から採材 血液、鼠径リンパ節、脾臓、肝臓、腎臓、脳、小腸（十二指腸）、大腸（盲腸）

結果の概要

一般状態観察及び死亡：死亡例なし、毒性徵候なし。

体重：投与群及び溶媒対照群で、異常は認められなかった。

剖検：いずれの動物においても異常は認められなかった。

体内における生残性：臓器及び血液の被験微生物数（組織 1 g 又は血液 1 mL 当たりの数（PFU/g 又は PFU/mL）で示す。）を表 7 に示す。

感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。

表 7 臓器及び血液の被験微生物数

性別	分析試料	菌数	投与後日数				
			投与直後	3日	7日	14日	21日
雄	肝臓	PFU/g	4.3×10^4 $\sim 4.9 \times 10^4$	$<10^2$ $\sim 3.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	腎臓	PFU/g	6.2×10^4 $\sim 6.6 \times 10^4$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脾臓	PFU/g	6.9×10^4 $\sim 9.5 \times 10^4$	3.1×10^3 $\sim 6.2 \times 10^3$	1.0×10^2 $\sim 4.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	十二指腸（小腸）	PFU/g	8.2×10^3 $\sim 1.8 \times 10^4$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	盲腸（大腸）	PFU/g	6.0×10^3 $\sim 9.3 \times 10^3$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脳	PFU/g	8.7×10^3 $\sim 9.6 \times 10^3$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	鼠径リンパ節	PFU/g	6.0×10^3 $\sim 2.6 \times 10^4$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$
	血液	PFU/mL	5.0×10^5 $\sim 1.2 \times 10^6$	<10	<10	<10	<10
雌	肝臓	PFU/g	5.2×10^4 $\sim 7.3 \times 10^4$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	腎臓	PFU/g	6.2×10^4 $\sim 8.0 \times 10^4$	$<10^2$ $\sim 1.0 \times 10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脾臓	PFU/g	8.1×10^4 $\sim 1.4 \times 10^5$	3.5×10^3 $\sim 6.5 \times 10^3$	2.0×10^2 $\sim 1.0 \times 10^3$	$<10^2$	$<10^2$
	十二指腸（小腸）	PFU/g	9.6×10^3 $\sim 2.1 \times 10^4$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	盲腸（大腸）	PFU/g	8.0×10^3 $\sim 1.3 \times 10^4$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	脳	PFU/g	7.2×10^3 $\sim 1.2 \times 10^4$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$	$<10^2$
	鼠径リンパ節	PFU/g	2.6×10^4 $\sim 3.0 \times 10^4$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$	$<10^3$
	血液	PFU/mL	9.8×10^5 $\sim 1.3 \times 10^6$	<10 $\sim 1.0 \times 10$	<10	<10	<10

1.1.4 単回経皮投与試験（資料 3-4）

製剤を用いた単回経皮投与試験が実施された。試験の概要（表 8）及び試験結果を以下に示す。

表 8 単回経皮投与試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020 年、微生物指針、GLP
被験物質	製剤 (1.9×10^{10} PFU/mL)
試験動物	日本白色種ウサギ、10 週齢、体重：2.0～2.4 kg 投与群：雌雄各 5 匹
試験期間	14 日間
投与経路・投与量	経皮
投与量	雌雄： 9.5×10^{10} PFU/動物
検査項目	一般状態観察及び死亡の有無：投与前並びに投与開始 1 及び 3 時間後、その後は 1 日 1 回 体重測定：投与日（投与直前）並びに投与開始 7 及び 14 日後 皮膚刺激性：投与開始 24、48 及び 72 時間後、その後は 1 日 1 回

結果の概要

一般状態観察及び死亡：死亡例なし、毒性徴候なし。

体重：いずれの動物においても異常は認められなかった。

皮膚刺激性：いずれの動物においても、刺激性の皮膚反応は認められなかった。

経皮毒性及び皮膚刺激性は認められず、皮膚刺激性は GHS 区分外であった。

1.1.5 眼刺激性試験（資料 3-5）

製剤を用いた眼刺激性試験が実施された。試験の概要（表 9）及び結果を以下に示す。

表 9 眼刺激性試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020 年、微生物指針、GLP
被験物質	製剤
試験動物	日本白色種ウサギ、雄、10 週齢、体重；1.9～2.1 kg 投与群：非洗眼群 6 匹、洗眼群 3 匹
試験期間	7 日間
投与量	0.1 mL (1.9×10^9 PFU/動物)
検査項目	一般状態観察：投与日から投与 7 日後まで 1 日 1 回 体重測定：投与日（投与直前）及び投与 7 日後 眼刺激性：投与 1、24、48 及び 72 時間後並びに 4 及び 7 日後

結果の概要

一般状態観察：異常は認められなかった。

体重：異常は認められなかった。

眼刺激性：いずれの動物においても、眼刺激性は認められなかった。

眼刺激性は認められず、GHS 区分外であった。

1.1.6 皮膚感作性試験（資料 3-6）

製剤を用いた皮膚感作性試験が実施された。試験の概要（表 10）及び結果を以下に示す。

表 10 皮膚感作性試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020 年、微生物指針、GLP
被験物質	製剤
試験動物	Hartley 系モルモット、雄、5 週齢、体重；320～383 g 投与群：10 匹、陰性対照群：10 匹
観察期間	惹起後 48 時間
投与量	1.5×10^7 PFU/mL 初回感作及び惹起時：0.05 mL/動物、感作 2 回目から 10 回目：0.1 mL/動物
検査項目	一般状態観察：初回感作日から惹起 48 時間後まで 1 日 1 回 体重測定：初回感作日、初回感作 7、14、21 及び 28 日後、惹起前及び惹起 48 時間後 皮膚反応観察：惹起 24 及び 48 時間後

結果の概要

- | | |
|--------|-----------------------------|
| 一般状態観察 | ：異常は認められなかった。 |
| 体重 | ：異常は認められなかった。 |
| 皮膚反応 | ：いずれの動物においても、皮膚反応は認められなかった。 |

皮膚感作性は認められず、GHS 区分外であった。

1.1.7 細胞培養試験（資料 3-7、3-8）

原体を用いた細胞培養試験が実施された。試験の概要（表 11）及び試験結果を以下に示す。

表 11 細胞培養試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020 年、微生物指針、GLP
被験物質	原体 (1.2×10^{11} PFU/mL)
使用細胞	WI-38 (ヒト肺由来正常線維芽細胞)、CV-1 (アフリカミドリザル腎由来線維芽細胞)、NHEK (ヒト正常表皮角化細胞)、SHOK (Syrian Hamster Embryo Cell Line)
観察期間	・感染性試験：21 日間 ・細胞毒性試験：4 日間 (NHEK、SHOK)、6 日間 (WI-38、CV-1)
接種量	・感染性試験：0.1 mL/フラスコ (5.0×10^5 PFU/フラスコ) ・細胞毒性試験：0.1 mL/シャーレ (1.0×10^5 PFU/シャーレ)
検査項目	・感染性試験 細胞変性の有無：接種 1、2、5、7、14、21 日後に倒立顕微鏡で観察 感染性の有無：接種 1、2、5、7、14、21 日後に各培養細胞について、細胞中及び培養上清中の被験微生物の力値をプラークアッセイによって測定 ・細胞毒性試験 コロニーの有無：接種後 1 日おきに 1 回、倒立顕微鏡によって各細胞のコロニー数を観察。各対照群（被験微生物培養液対照群 ^{注1} 及び無処理対照群 ^{注2} ）と被験微生物処理群の 2 群間の平均コロニー数を統計解析した。

注 1：各細胞を培養したシャーレに被験微生物の培地である CPG 液体培地を添加した群

注 2：各細胞を培養したシャーレに各細胞の培地を添加した群

結果の概要

(感染性試験)

細胞変性 : 感染を示唆する異常は認められなかった。

感染性 : 培養上清中では、接種 1、2、5、7 日後に 10^4 PFU/mL オーダーの被験微生物が検出され、培養細胞に十分な量の被験微生物が暴露されていることが確認された。接種 14 日及び 21 日後には、いずれの細胞においても培養上清中に被験微生物は検出されなかった。このことについて、接種 7 日後に継代し、培養上清を入れ替えたことが原因と推察された。

培養細胞抽出液では、いずれの細胞の被験微生物接種群においても、試験期間を通じて被験微生物は検出されなかった。

(細胞毒性試験)

コロニー数 : SHOK 及び CV-1 細胞では、被験微生物培養液対照群及び無処理対照群と被験微生物接種群のコロニー数に有意な差は認められなかった。

WI-38 細胞では、被験微生物接種群のコロニー数は無処理対照群と比べて有意に低かったが、被験微生物培養液対照群との間に有意差は認められなかった。NHEK 細胞では、被験微生物接種群のコロニー数は被験微生物培養液対照群と比べて有意に低かったが、無処理対照群との間には有意差は認められなかった。このことから、WI-38 及び NHEK 細胞の被験微生物接種群で認められたコロニー数の統計学的有意差は、被験微生物の接種による影響ではなく偶発的なものと考えられた。

哺乳動物細胞に対して感染性及び細胞毒性は認められなかった。

1.2 毒性試験の結果及び考察

各毒性試験の結果の概要を表 12 に示す。RKP180 を用いた単回投与試験において、死亡例はなく、体重変化及び一般状態に異常は認められなかった。

単回経口投与試験において、投与 1 日後に糞便から 6.0×10^2 PFU/g 以下の被験微生物が検出されたが、投与 3 日後に、糞便 1 g 当たりの被験微生物は検出限界未満、投与 7 及び 14 日後ではいずれの動物の糞便からも被験微生物は検出されなかった。

単回経気道投与試験において、投与直後に解剖した投与群の雄 1 例及び雌 2 例で肺の暗赤色化が認められた。その他の動物では異常は認められなかった。肺、肝臓、腎臓、脾臓、脳、気管支リンパ節、気管、鼻腔及び血液において投与直後に被験微生物が検出されたが、肺は投与 21 日後、その他は投与 3 日後以降、被験微生物は検出されなかった。

単回静脈内投与試験において、剖検に異常はなかった。血液、鼠径リンパ節、脾臓、肝臓、腎臓、脳、小腸（十二指腸）及び大腸（盲腸）において、投与直後に被験微生物が検出されたが、投与 14 日後以降、被験微生物は検出されなかった。

単回経皮投与試験において、死亡例はなく、体重変化及び一般状態に異常は認められなかった。

RKP180 を用いた細胞培養試験において、哺乳動物細胞に対する感染性及び細胞毒性は認められなかった。

RKP180 の全ゲノム塩基配列から、MetaGeneAnnotator 1.0、tRNAscan-SE 1.23、BLAST 2.2.18 及び RAST を用いて、遺伝子及びその機能を推定した結果、既知の毒素産生に関わる遺伝子は同定されなかった（資料 1-1）。また、これまでに青枯病菌感染性バクテリオファージの毒性に関する報告もない。

以上の結果、RKP180 に感染性、病原性、毒性及び生残性はないと考えられた。

製剤を用いた単回経皮投与試験に基づく皮膚刺激性の結果は、GHS 区分外であったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

製剤を用いた眼刺激性試験の結果は GHS 区分外であったことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

製剤を用いた皮膚感作性試験の結果は GHS 区分外であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

また RKP180 について、製造及び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（資料 3-9）。ただし、微生物の経皮及び経気道感作性を評価する試験方法が確立されていないため、微生物には潜在的に感作性があるものとみなし、「アレルギー性反応を起こすおそれがある。」の注意事項を記載するものとする。

以上より、人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法は以下のとおり。

（1）人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

① 毒性情報

アレルギー性反応を起こすおそれがある。

（2）使用に際して講ずべき被害防止方法

該当しない。

表 12 各毒性試験の結果の概要

試験	試験系	投与量	結果概要
単回経口	原体 ラット	雌雄 1.0×10^8 PFU/動物	死亡例なし。体重変化、一般状態及び剖検に異常なし。 投与1日後に糞便に被験微生物が検出されたが、3日後以降は検出されなかった。 感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。
単回経気道	原体 ラット	雌雄 1.0×10^8 PFU/動物	死亡例なし。体重変化及び一般状態に異常なし。 投与直後：剖検で肺の暗赤色化。 肺、肝臓、腎臓、脾臓、脳、気管支リンパ節、気管、鼻腔及び血液で被験微生物が検出された。 肺は投与21日後、その他は投与3日後以降、被験微生物は検出されなかった。 感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。
単回静脈内	原体 ラット	雌雄 1.0×10^7 PFU/動物	死亡例なし。体重変化、一般状態及び剖検に異常なし。 投与直後：肝臓、腎臓、脾臓、十二指腸、盲腸、脳、鼠径リンパ節及び血液で被験微生物が検出された。 肝臓、腎臓及び血液は投与7日後以降、脾臓は投与14日後以降、被験微生物は検出されなかった。 感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。
単回経皮	製剤 ウサギ	雌雄 9.5×10^{10} PFU/動物	死亡例なし。体重変化及び一般状態に異常なし。 毒性は認められなかった。 刺激性なし。GHS区分外
眼刺激性	製剤 ウサギ	雄 1.9×10^9 PFU/動物	刺激性なし。GHS区分外
皮膚感作性	製剤 モルモット	1.5 × 10 ⁷ PFU/mL 初回感作及び惹起時： 0.05 mL/動物、感作2回目から10回目：0.1 mL/動物	感作性なし。GHS区分外
細胞培養	原体 WI-38、CV-1、NHEK、SHOK	5.0 × 10 ⁵ PFU/フラスコ（感染性試験） 1.0 × 10 ⁵ PFU/シャーレ（細胞毒性試験）	細胞変性、感染性、コロニー数に異常なし。 哺乳動物細胞に対して感染性及び細胞毒性は認められなかった。

1.3 農薬使用者暴露許容量 (AOEL) ・急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

RKP180 の全ゲノム塩基配列から、MetaGeneAnnotator 1.0、tRNAscan-SE 1.23、BLAST 2.2.18 及び RAST を用いて、遺伝子及びその機能を推定した結果、既知の毒素産生に関わる遺伝子は同定されず、これまでに青枯病菌感染性バクテリオファージの毒性に関する報告もない。

Web of Scienceにおいて種名及び株名による検索をした結果、人に対する毒素の産生の報告はなく、人及び哺乳類動物に有害となるような記述はなかった。また、RKP180 は、第一段階試験の単回経口投与試験、単回経気道投与試験、単回静脈内投与試験及び単回経皮投与試験において、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められないこと、細胞培養試験において、感染性及び細胞毒性は認められないことから、人に対する安全性は問題ないと考えられ、第二段階以降の試験は不要と判断した。

以上より、農薬使用者暴露許容量 (AOEL) 及び急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) の設定は不要とした。

2 家畜（蜜蜂等）に対する影響

2.1 ミツバチに対する影響

2.1.1 ミツバチに対する影響試験（資料 4-1）

原体を用いたミツバチ影響試験が実施された。試験結果を表 13 に示す。

20 日後の死亡率は対照区で 40 %、処理区で 42 %であった。対照区と処理区の死亡率に差は認められず、異常行動及び感染性は認められなかった。

表 13 原体を用いたミツバチ影響試験の概要

被験物質	原体 (2.4×10^{10} PFU/mL)																													
供試生物	セイヨウミツバチ (<i>Apis mellifera</i>) 羽化後 1 週間程度の成虫																													
試験区	全ての処理区の溶液はショ糖液を用い、最終的にショ糖が 20 %となるよう調製。 処理区 : 1.0×10^9 PFU/mL (最大使用濃度の 10 倍濃度) 対照区 : 20 %ショ糖液 1 区 10 頭、5 反復																													
暴露方法	供試液を染みこませた天然パルプ素材を試験容器内に設置し、自由摂取させた。暴露開始 48 時間後に 50 %蜂蜜水及び花粉を給餌し、適宜新鮮な餌と交換した。																													
試験期間	20 日間																													
検査項目	死亡、異常行動を暴露開始 4 時間後及び毎日観察。死亡個体は顕微鏡で被験微生物の感染の有無を調査。																													
結果の概要	症状観察 : 20 日後の死亡率は対照区で 40 %、処理区で 42 %であった。対照区及び処理区において異常行動は観察されなかった。 病理検査 : 被験微生物の感染は確認されなかった。 <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">試験区</th><th rowspan="2">供試数 (頭)</th><th colspan="5">死亡数 (頭)</th><th rowspan="2">死亡率 (%)</th></tr><tr><th>2日</th><th>5日</th><th>10日</th><th>15日</th><th>20日</th></tr></thead><tbody><tr><td>処理区</td><td>50</td><td>0</td><td>1</td><td>6</td><td>9</td><td>21</td><td>42</td></tr><tr><td>対照区</td><td>50</td><td>0</td><td>1</td><td>4</td><td>9</td><td>20</td><td>40</td></tr></tbody></table>	試験区	供試数 (頭)	死亡数 (頭)					死亡率 (%)	2日	5日	10日	15日	20日	処理区	50	0	1	6	9	21	42	対照区	50	0	1	4	9	20	40
試験区	供試数 (頭)			死亡数 (頭)						死亡率 (%)																				
		2日	5日	10日	15日	20日																								
処理区	50	0	1	6	9	21	42																							
対照区	50	0	1	4	9	20	40																							

2.1.2 毒性及び感染性の有無から付される注意事項

該当なし

2.1.3 評価結果

ミツバチに対する影響試験の結果、対照区と処理区の死亡率に差は認められず、異常行動及び感染性は認められなかつたことから、RKP180 はミツバチに対して影響を及ぼすおそれはないと判断した。

2.2 蚕に対する影響（資料 4-2）

原体を用いた蚕影響試験が実施された。試験結果を表 14 に示す。

対照区、処理区とともに試験期間中の死亡率は 2.0 %であり、対照区と処理区の死亡率に差は認められず、異常個体及び感染性は認められなかつた。また、4~5 歳経過日数、減蚕歩合、健蛹歩合、繭重及び繭層重について処理区と対照区に差は認められず、影響は確認されなかつた。

以上のことから、RKP180 は蚕に対して影響を及ぼすおそれはないと判断した。

表 14 原体を用いた蚕影響試験の概要

被験物質	原体 (2.4×10^{10} PFU/mL)																													
供試生物	蚕 (<i>Bombyx mori</i>) : 春嶺×鐘月 4 齢期 1 日目幼虫																													
試験区	供試液は脱イオン水で調製。 処理区 : 1.0×10^9 PFU/mL (最大使用濃度の 10 倍濃度) 対照区 : 脱イオン水 1 区 50 頭、2 反復																													
暴露方法	供試液に浸漬後、風乾した桑葉を 4 齢期間中の幼虫に摂食させ、5 齢期以降は無処理の人工飼料を与えた。																													
試験期間	22 日間																													
検査項目	暴露後、死亡、苦悶、中毒症状、齢構成、発育の斉一度を毎日観察。また、4~5 齢経過日数、結繭歩合、健蛹歩合、繭重及び繭層重を調査。死亡個体は顕微鏡で被験微生物の感染の有無を調査。																													
結果の概要	症状観察 : 22 日後の死亡率は対照区及び処理区で 2.0 % であり異常個体は認められなかった。4~5 齢経過日数、減蚕歩合、健蛹歩合、繭重及び繭層重について処理区と対照区に差は認められなかった。 病理検査 : 被験微生物の感染は確認されなかった。 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区</th> <th rowspan="2">供試数 (頭)</th> <th>死亡数 (頭)</th> <th>死亡率 (%)</th> <th rowspan="2">4~5 齢 経過日数 (日)</th> <th rowspan="2">減蚕 歩合 (%)</th> <th rowspan="2">健蛹 歩合 (%)</th> <th rowspan="2">繭重 (mg)</th> <th rowspan="2">繭層重 (mg)</th> </tr> <tr> <th>22 日</th> <th>22 日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理区</td> <td>100</td> <td>4</td> <td>2.0</td> <td>16.0</td> <td>2.0</td> <td>98</td> <td>2131</td> <td>446</td> </tr> <tr> <td>対照区</td> <td>100</td> <td>4</td> <td>2.0</td> <td>15.4</td> <td>2.0</td> <td>98</td> <td>2187</td> <td>467</td> </tr> </tbody> </table>	試験区	供試数 (頭)	死亡数 (頭)	死亡率 (%)	4~5 齢 経過日数 (日)	減蚕 歩合 (%)	健蛹 歩合 (%)	繭重 (mg)	繭層重 (mg)	22 日	22 日	処理区	100	4	2.0	16.0	2.0	98	2131	446	対照区	100	4	2.0	15.4	2.0	98	2187	467
試験区	供試数 (頭)			死亡数 (頭)	死亡率 (%)						4~5 齢 経過日数 (日)	減蚕 歩合 (%)	健蛹 歩合 (%)	繭重 (mg)	繭層重 (mg)															
		22 日	22 日																											
処理区	100	4	2.0	16.0	2.0	98	2131	446																						
対照区	100	4	2.0	15.4	2.0	98	2187	467																						

3 その他の生物に対する影響

3.1 植物影響試験 (資料 4-3)

単子葉植物 2 科 4 種、双子葉植物 4 科 6 種を用いた試験が実施された。

被験物質 : 原体 (2.4×10^{10} PFU/mL)

供試植物 : 単子葉植物 : 稲、小麦、ねぎ、にら

双子葉植物 : トマト、なす、きゅうり、キャベツ、だいこん、だいず

試験区 : 試験物質処理区 (1.0×10^9 PFU/mL (最大使用濃度の 10 倍濃度)) 及び対照区各区 4 反復 (4 ポット/区)

暴露方法 : 脱イオン水で調製した薬液に展着剤グラミン S を 1000 倍となるように添加し、供試植物に 150 L/10a 相当量茎葉散布した。対照区においては、脱イオン水に処理区と同じ展着剤を同濃度添加し、同様に散布した。

検査項目 : 処理当日、7 日、14 日、21 日後に草丈、葉齡及び茎葉部について薬害を調査した。

結果 : 植物影響試験の結果を表 15 に示す。いずれの作物においても影響は認められなかった。

表 15 植物影響試験の概要

供試作物		試験場所 実施年度	試験条件				結果
科名	種名		希釀倍数 (倍)	処理濃度 (10 ⁹ PFU/mL)	処理 時期	使用方法	
ナス	トマト	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
ナス	なす	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
ウリ	きゅうり	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
アブラナ	キャベツ	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
アブラナ	だいこん	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
マメ	だいず	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
イネ	稻	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
イネ	小麦	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
ヒガンバナ	ねぎ	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。
ヒガンバナ	にら	兵庫 R2	24	1.0	生育期	散布	影響は認められなかつた。

3.2 標的外昆虫等に対する影響（資料 4-4～4-6）

原体を用いた標的外昆虫等影響試験が実施された。試験結果を表 16 から表 18 に示す。

供試した昆虫に死亡及び異常行動は認められなかつたことから、RKP180 は、標的外昆虫等に対して影響を及ぼすおそれはないと判断した。

表 16 原体を用いた標的外昆虫等影響試験（チャバラアブラコバチ）の結果概要

被験物質	原体 (2.4×10^{10} PFU/mL)																	
供試生物	チャバラアブラコバチ (<i>Aphelinus asychis</i>) 成虫																	
試験区	供試液は脱イオン水で調製。 処理区： 1.0×10^9 PFU/mL（最大使用濃度の 10 倍濃度） 対照区：脱イオン水 1 区 10 頭、5 反復																	
暴露方法	試験容器内に設置したリーフディスクに試験容器あたり 0.7 mL の供試液を噴霧し、風乾後、供試虫を放飼。																	
試験期間	7 日間																	
検査項目	死亡、異常行動を処理 1 時間後、1 日後、4 日後及び 7 日後に観察。死亡個体は顕微鏡で被験微生物の感染の有無を調査。																	
結果の概要	症状観察：7 日後の死亡率は対照区で 6.0 %、処理区で 4.0 % であった。対照区及び処理区において異常行動は観察されなかつた。 病理検査：被験微生物の感染は確認されなかつた。 <table border="1" data-bbox="436 1028 1310 1163"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区</th> <th rowspan="2">供試数（頭）</th> <th colspan="2">死亡数（頭）</th> <th rowspan="2">死亡率（%）</th> </tr> <tr> <th>7日</th> <th>7日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理区</td> <td>50</td> <td>2</td> <td>4.0</td> </tr> <tr> <td>対照区</td> <td>50</td> <td>3</td> <td>6.0</td> </tr> </tbody> </table> 以上のことから、RKP180 はチャバラアブラコバチの成虫に影響を及ぼすおそれないと判断した。			試験区	供試数（頭）	死亡数（頭）		死亡率（%）	7日	7日	処理区	50	2	4.0	対照区	50	3	6.0
試験区	供試数（頭）	死亡数（頭）				死亡率（%）												
		7日	7日															
処理区	50	2	4.0															
対照区	50	3	6.0															

表 17 原体を用いた標的外昆虫等影響試験（ヒメカメノコテントウ）の結果概要

被験物質	原体 (2.4×10^{10} PFU/mL)																	
供試生物	ヒメカメノコテントウ (<i>Propylea japonica</i>) 成虫																	
試験区	供試液は脱イオン水で調製。 処理区： 1.0×10^9 PFU/mL (最大使用濃度の 10 倍濃度) 対照区：脱イオン水 1 区 10 頭、5 反復																	
暴露方法	供試液に供試虫を約 30 秒間浸し、試験容器内で飼育。																	
試験期間	7 日間																	
検査項目	死亡、異常行動を処理 1 時間後、1 日後、4 日後及び 7 日後に観察。																	
結果の概要	<p>症状観察：7 日後の死亡率は対照区で 4.0 %、処理区で 0 % であった。対照区及び処理区において異常行動は観察されなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区</th> <th rowspan="2">供試数 (頭)</th> <th>死亡数 (頭)</th> <th>死亡率 (%)</th> </tr> <tr> <th>7日</th> <th>7日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理区</td> <td>50</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>対照区</td> <td>50</td> <td>2</td> <td>4.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>以上のことから、RKP180 はヒメカメノコテントウの成虫に影響を及ぼすおそれないと判断した。</p>				試験区	供試数 (頭)	死亡数 (頭)	死亡率 (%)	7日	7日	処理区	50	0	0	対照区	50	2	4.0
試験区	供試数 (頭)	死亡数 (頭)	死亡率 (%)															
		7日	7日															
処理区	50	0	0															
対照区	50	2	4.0															

表 18 原体を用いた標的外昆虫等影響試験（ミヤコカブリダニ）の結果概要

被験物質	原体 (2.4×10^{10} PFU/mL)																	
供試生物	ミヤコカブリダニ (<i>Neoseiulus californicus</i>) 成虫																	
試験区	供試液は脱イオン水で調製。 処理区： 1.0×10^9 PFU/mL (最大使用濃度の 10 倍濃度) 対照区：脱イオン水 1 区 10 頭、5 反復																	
暴露方法	供試虫を試験容器に放飼し、試験容器あたり 0.7mL の供試液を噴霧。																	
試験期間	7 日間																	
検査項目	死亡、異常行動を処理 1 時間後、1 日後、3 日後及び 7 日後に観察。死亡個体は顕微鏡で被験微生物の感染の有無を調査。																	
結果の概要	<p>症状観察：7 日後の死亡率は対照区及び処理区で 2.0 % であった。対照区及び処理区において異常行動は観察されなかった。</p> <p>病理検査：被験微生物の感染は確認されなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験区</th> <th rowspan="2">供試数 (頭)</th> <th>死亡数 (頭)</th> <th>死亡率 (%)</th> </tr> <tr> <th>7日</th> <th>7日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>処理区</td> <td>50</td> <td>1</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>対照区</td> <td>50</td> <td>1</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>以上のことから、RKP180 はミヤコカブリダニの成虫に影響を及ぼすおそれないと判断した。</p>				試験区	供試数 (頭)	死亡数 (頭)	死亡率 (%)	7日	7日	処理区	50	1	2.0	対照区	50	1	2.0
試験区	供試数 (頭)	死亡数 (頭)	死亡率 (%)															
		7日	7日															
処理区	50	1	2.0															
対照区	50	1	2.0															

3.3 土壤微生物への影響（資料 4-7）

原体を用いた土壤微生物影響試験が実施された。試験結果を表 19 に示す。

処理区における細菌、放線菌数及び真菌はそれぞれの対照区の菌数と同程度であったことから、RKP180 は、土壤微生物に対して影響を及ぼすおそれはないと判断した。

表 19 原体を用いた土壤微生物影響試験の概要

被験物質	原体 (2.0×10^{10} PFU/mL)						
供試土壤	畑地土壤						
試験区	処理区 : 1.2×10^9 CFU/m ² (最大使用量の 10 倍量) 対照区 : 無添加 1 区 1.0 m ² 、3 反復、区間 1.0 m						
試験方法	1 区当たりの薬剤希釈液 1.2 L を土壤灌注し、処理後土壤混和した。						
試験期間	90 日間						
土壤のサンプリング	処理 13 日前、処理 1、10、30 及び 90 日後に、1 区当たり 5 か所から土壤を採取し、分析試料とした。						
結果の概要	細菌、放線菌及び真菌のいずれも処理区と対照区で菌数に差は認められなかった。						
	供試生物	試験区	菌数 (log CFU / 乾土g)				
			処理13日前	処理1日後	処理10日後	処理30日後	処理90日後
	細菌	処理区	7.06±0.06	7.10±0.05	7.19±0.10	7.08±0.06	7.34±0.06
		対照区		7.07±0.07	7.18±0.04	7.11±0.04	7.22±0.06
	放線菌	処理区	7.06±0.07	7.12±0.07	7.12±0.10	6.69±0.18	6.73±0.01
		対照区		7.10±0.10	7.05±0.04	6.71±0.24	6.66±0.03
	真菌	処理区	4.76±0.15	4.91±0.07	5.05±0.16	4.76±0.12	5.15±0.05
		対照区		4.91±0.10	5.08±0.07	4.79±0.08	5.11±0.03

別添1 用語及び略語

AAOEL	acute acceptable operator exposure level	急性農薬使用者暴露許容量
AOEL	acceptable operator exposure level	農薬使用者暴露許容量
BLAST	Basic Local Alignment Search Tool	相同性検索プログラム
CFU	colony forming unit	コロニー形成単位
CPG培地	casamino acid-peptone-glucose 培地	一般に青枯病菌の培養に用いられる 培地
GHS	globally harmonized system of classification and labelling of chemical	化学品の分類および表示に関する世 界調和システム
GLP	good laboratory practice	優良試験所規範
ICTV	International Committee on Taxonomy of Viruses	国際ウイルス分類委員会
MOI	multiplicity of infection	多重感染度
NCBI	National Center for Biotechnology Information	アメリカ国立生物工学情報センター
PFU	plaque forming unit	plaques形成単位

別添2 評価資料一覧

1 有効成分の概要

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無
1-1	2024	青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180 の規格性状に関する資料 ペネフリ工業株式会社 未公表
1-2	2021	High genomic diversity of novel phages infecting the plant pathogen <i>Ralstonia solanacearum</i> , isolated in Mauritius and Reunion islands Angéline Trottereau, Claudine Boyer, Isabelle Bornard, Max Jean Bernard Pécheur, Catherine Schouler & Clara Torres-Barceló Scientific Reports (2021) 11:5382
1-3	2020	国際特許出願 (PCT/JP2020/029188)
1-4	2019	Characterization and complete genome sequence analysis of phage GP4, a novel lytic Bcep22-like podovirus Ronghuan Wang, Yu Cong, Zhiqiang Mi, Hang Fan, Taoxing Shi, Hui Liu, Yigang Tong Archives of Virology (2019) 164:2339
1-5	2017	Bacteriophage-based bacterial wilt biocontrol for an environmentally sustainable agriculture Álvarez, B. and Biosca, EG. Front Plant Sci 8:1218 (2017)

2 製剤の概要

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無
2-1	2024	農薬の物理的化学的性状に関する試験結果報告書 ペネフリ工業株式会社 未公表
2-2	2024	農薬の経時安定性に関する検査結果報告書 ペネフリ工業株式会社 未公表

3 人に対する影響試験

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無
3-1	2020	RKP180 原体のラットを用いた単回経口投与試験 GLP、未公表
3-2	2020	RKP180 原体のラットを用いた単回経気道投与試験 GLP、未公表
3-3	2020	RKP180 原体のラットを用いた単回静脈内投与試験 GLP、未公表
3-4	2020	RKP182 製剤のウサギを用いた単回経皮投与試験 GLP、未公表
3-5	2020	RKP182 製剤のウサギを用いた眼一次刺激性試験 GLP、未公表
3-6	2020	RKP182 製剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験 GLP、未公表
3-7	2020	RKP180 原体の細胞培養試験（感染性試験） GLP、未公表
3-8	2020	RKP180 原体の細胞培養試験（細胞毒性試験） GLP、未公表
3-9	2024	安全性評価資料 製造、使用に際して発生した過敏性反応等事例 未公表

4 家畜（蜜蜂等）及びその他の生物に対する影響試験

資料番号	報告年	表題、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無
4-1	2020	RKP180 原体のセイヨウミツバチ影響試験－急性毒性試験－ 住化テクノサービス株式会社、AC(E)19-10 未公表
4-2	2019	RKP180 原体の蚕影響試験成績－急性毒性試験－ 住化テクノサービス株式会社、AC(E)19-12(2) 未公表
4-3	2020	微生物農薬 RKP180 原体の植物影響試験 住化テクノサービス株式会社、AC(E)19-13 未公表
4-4	2019	RKP180 原体の天敵昆虫等影響試験成績－チャバラアブラコバチに対する急性毒性試験－ 住化テクノサービス株式会社、AC(E)19-11-(1) 未公表
4-5	2019	RKP180 原体の天敵昆虫等影響試験成績－ヒメカメノコテントウに対する急性毒性試験－ 住化テクノサービス株式会社、AC(E)19-11-(5) 未公表
4-6	2019	RKP180 原体の天敵昆虫等影響試験成績－ミヤコカブリダニに対する急性毒性試験－ 住化テクノサービス株式会社、AC(E)19-11-(3) 未公表
4-7	2020	RKP180 原体に関する試験成績 RKP180 原体の土壤微生物に対する影響試験 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表