

水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録保留基準の設定に係る 微生物農薬の当面の取扱いについて（案）

I. 経緯

微生物農薬については、現在自然環境にもともと存在するウイルス、細菌、真菌等の生きた微生物を利用しているのが一般的であり、その作用機作は病原菌等と拮抗することによる増殖抑制、又は害虫等に対する病原性である。作用を及ぼす対象生物が限定されていることから、一般に標的外環境生物やヒトに対する安全性は高いものと期待されている。

しかしながら、感染性・病原性等の化学合成農薬には該当しないリスクが考えられることから、平成 9 年に、「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長通知）」により、微生物農薬の安全性評価の基本的考え方及び登録申請に当たり提出が必要な資料を定めた「微生物農薬の安全性評価に関する基準」（以下「微生物農薬テストガイドライン」という。）が定められている。

この微生物農薬テストガイドラインでは、ヒト及び環境生物への感染性・病原性等の影響の有無を確認するための試験が求められ、この試験で影響が認められた場合には、第二段階以降の試験が要求される規定となっている。

なお、これまでに登録された微生物農薬には、第二段階以降の試験を必要とされたものはない。

II 現状における課題

水産動植物の被害防止及び水質汚濁に係る登録保留基準は、平成 15 年及び 17 年に改正され、公共用水域における環境中予測濃度が登録保留基準に適合しない場合は登録保留する仕組みとされた。微生物農薬についても制度上、この仕組みが適用されるが、個別の基準値の設定の可否を含めて取扱いが整理されていない状況にある。

なお、昨年 9 月、配置や塗布等の使用方法で用いられるポーベリア ブロンニア ティ等 5 農薬については、「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれが極めて少ないと認められる場合」（暴露のおそれが極めて少ないと認められる場合）に該当するとの観点から、基準設定不要で整理したところ。

Ⅲ 今後の対処方針（案）

非食用農作物専用農薬安全性評価検討会、水産動植物登録保留基準設定検討会及び中央環境審議会土壌農薬部会農薬小委員会において、微生物農薬テストガイドラインに基づき提出された試験成績及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターの微生物農薬検討会での検討結果を基に、その毒性等や使用方法等を踏まえて、水質汚濁に係る水の利用が原因となってヒト及び水産動植物に被害を及ぼすおそれが極めて少ないと認められるか検討いただき、以下の（１）又は（２）に該当するとの結論が得られたものについては、水産動植物及び水質汚濁に係る登録保留基準値の設定を行う必要がない農薬として整理するという運用としたい。

- （１）「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知）別表 2 の環境中予測濃度に関する試験成績が「当該農薬の剤型、使用方法等からみて、当該農薬の成分物質等がその使用に係る農地に混入し、又は河川等の水系に流出するおそれが極めて少ないと認められる場合」（暴露のおそれが極めて少ないと認められる場合）として試験成績の提出を要しない場合に相当すると認められた場合。
- （２）微生物農薬テストガイドラインに基づくヒトに対する安全性試験の結果及び環境生物に対する影響試験のうち「１．淡水魚影響試験」「２．淡水無脊椎動物影響試験」「４．植物影響試験」の結果より、毒性等が認められず、第二段階以降の試験の必要がないと認められた場合。

なお、微生物農薬テストガイドラインに基づくヒトに対する安全性試験の結果及び環境生物に対する影響試験のうち「１．淡水魚影響試験」「２．淡水無脊椎動物影響試験」「４．植物影響試験」の結果より、第二段階以降の試験の必要がある場合は、第二段階試験以降の対応を求めた上で個別に対応することとする。

（参考 1）微生物農薬テストガイドラインの概要

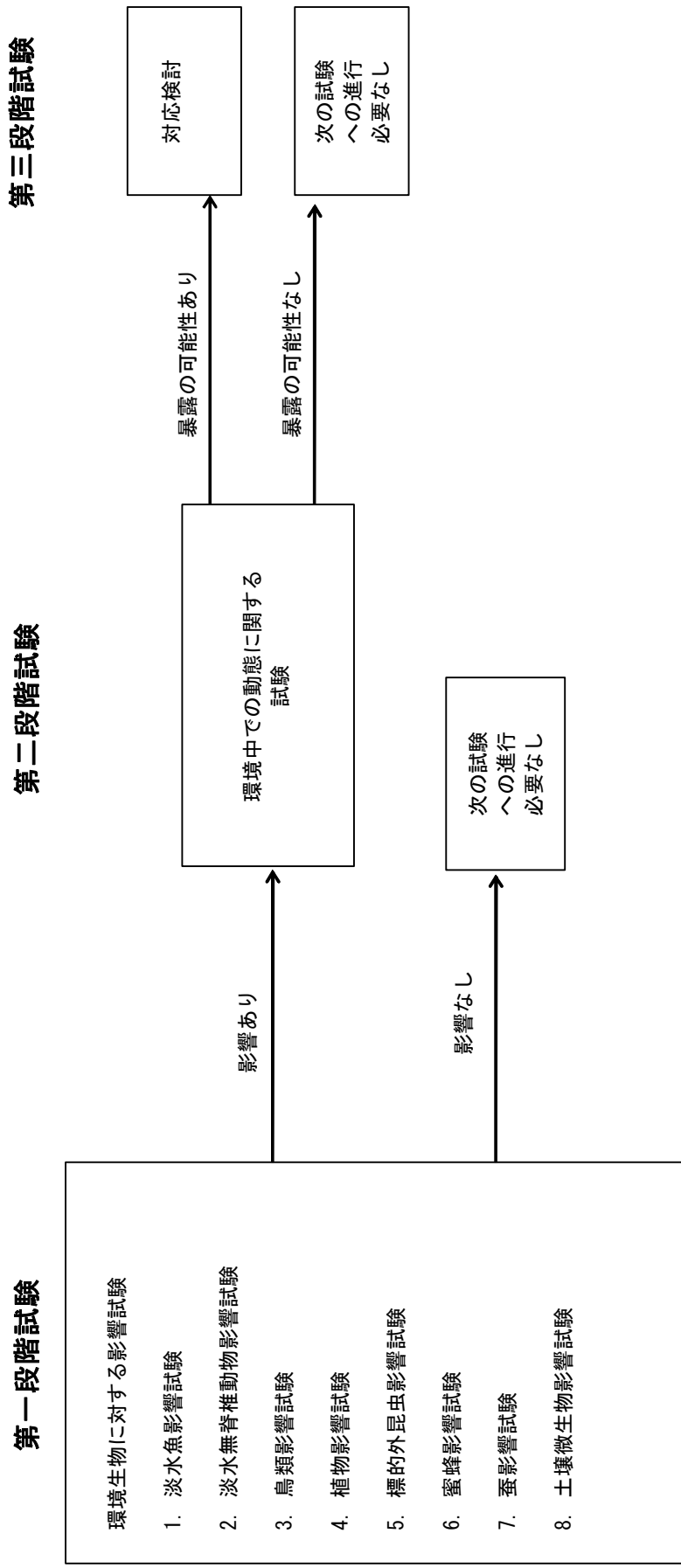
微生物農薬の安全性については、微生物農薬テストガイドラインに基づき、申請者に対して、次のア及びイのとおり試験が要求されている。独立行政法人農林水産消費安全技術センター農薬検査部において提出された試験成績の検査が行われ、学識経験者からなる微生物農薬の検討会の意見を聴いた上で、登録がなされている。

ア 水産動植物への影響については、供試生物への感染性、病原性等の影響の有無を確認している。もし、当該試験で影響が認められた場合は、最大無作用濃度を求めるとともに、第二段階試験として環境中での動態に関する試験成績を要求することとしている（別紙 1（スキーム図）及び別紙 2（化学農薬とのエンドポイント等の違い）参照）。

イ ヒトに対する安全性については、供試動物に対する毒性、感染性、病原性、生残性の有無を確認している。これら試験で供試動物に毒性等が認められた場合は、その影響に応じて反復投与試験、作物生残性試験等の高次試験を要求することとしている（別紙 3（スキーム図）参照）。

別紙 1

環境生物に対する影響に係る試験スキーム図



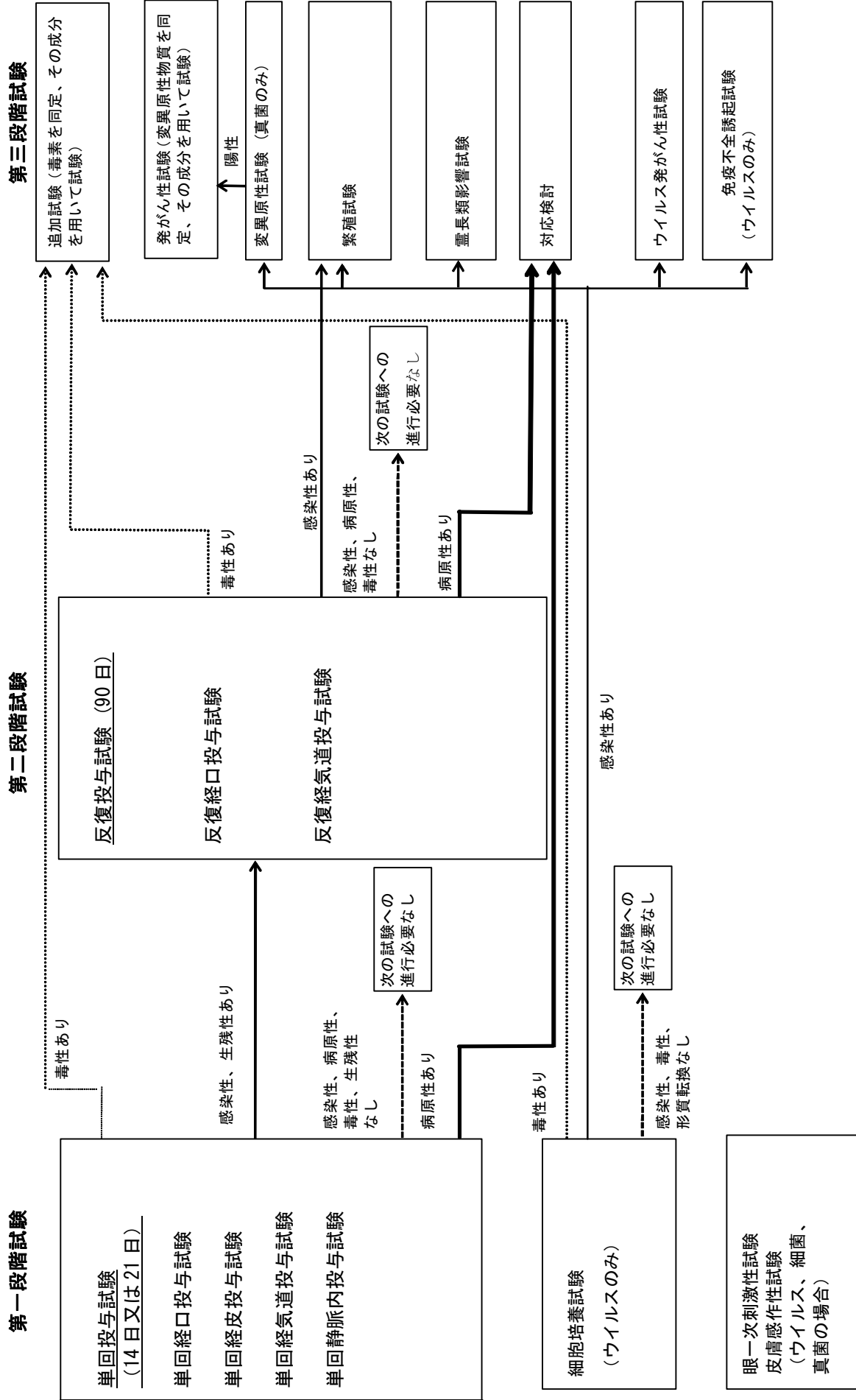
(注) 微生物の生物学的性質により科学的な根拠がある場合及び使用方法から暴露の可能性がない場合には試験を免除することがある。

微生物農薬と通常の農薬の水産動物への影響に関する試験成績の要求事項比較

通常の農薬	微生物農薬
農薬の登録申請に係る試験成績について(平成12年11月24日付け12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知)	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(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長通知)
試験の名称とエンドポイント 魚類急性毒性試験 暴露期間:96時間 エンドポイント:LC50	試験の名称とエンドポイント 淡水魚影響試験 暴露期間30日間 試験期間中に影響が現れた場合は、回復、死亡、瀕死の状態が確認できるまで試験期間を延長する。 エンドポイント: ・ 単位面積当たりの施用量を水深15cmの水層に直接投下した場合の濃度の1000倍濃度で影響が見られないかどうか。 ・ 影響が認められた場合は、濃度－反応試験を実施する。 ・ 影響は外観、摂餌状況、游泳異常、死亡等を毎日観察する。死亡があった場合は病理検査を行い農薬微生物の感染の有無等を調べる。
ミジンコ類急性遊泳阻害試験 暴露期間:48時間 エンドポイント:EC50	淡水無脊椎動物影響試験(ミジンコ) 暴露期間21日間 試験期間中に影響が現れた場合は、回復、死亡、瀕死の状態が確認できるまで試験期間を延長する。 エンドポイント: ・ 単位面積当たりの施用量を水深15cmの水層に直接投下した場合の濃度の1000倍濃度で影響が見られないかどうか。 ・ 影響が認められた場合は、濃度－反応試験を実施する。 ・ 影響は外観、游泳異常、死亡(触角の運動が停止)等を毎日観察する。繁殖能力の観察のため、産出された仔虫、卵を2日毎に計数する。
藻類生長阻害試験 暴露期間:72時間 エンドポイント:EC50	植物影響試験(藻類生長阻害試験)※ 暴露期間:72時間 エンドポイント:EC50 ※水中使用される微生物農薬については、藻類を追加しOECDテストガイドライン201(藻類生長阻害試験)に準じて試験を行う。

別紙3

実験生物を用いたヒトに対する安全性に係る試験スキーム図



〈出典〉「微生物農薬テストガイドライン」別図1より

（参考 2）既登録の微生物農薬の概要

	農薬名	微生物の分類	用途	種類及び作用機構等
1	スタイナーネマ・カーボ・カブ・サエ	線虫	殺虫剤	昆虫病原性線虫。昆虫寄生又は土壌中（3 態幼虫期のみ）に生息。
2	スタイナーネマ・グ・ラセライ	線虫	殺虫剤	昆虫病原性線虫。昆虫寄生又は土壌中（3 態幼虫期のみ）に生息。
3	バーティシウム・レカニ	真菌	殺虫剤	糸状菌。アブラムシ類等に寄生。寄主特異性が高く、魚類やほ乳類等への寄生性はない。水和剤。
4	ベキロマイセス・テヌイ・ス	真菌	殺虫剤	糸状菌。昆虫に寄生する。乳剤。
5	ホーベリア・ハ・シアーナ	真菌	殺虫剤	糸状菌。昆虫に寄生する。乳剤、水和剤、シート。
6	ココチリウム・ミニタンス	真菌	殺菌剤	糸状菌。土壌中の菌核病菌の菌核にのみ寄生し、菌核を崩壊、あるいは生育を阻害する。水和剤。
7	ト・レクスレ・モノセラス	真菌	除草剤	糸状菌。移植水稻のノビエを対象として湛水土壌散布する。
8	トリコテルマ アトロビ・リテ	真菌	殺菌剤	糸状菌。拮抗微生物。土壌中に生息。種子周辺や根圏等で増殖し、病原菌との競合により発病抑制能を有する。水和剤。
9	タラロマイセス・フラバ・ス	真菌	殺菌剤	子のう菌。拮抗微生物。植物体に定着し、病原菌との競合及び病原菌への寄生により炭疽病の発病を抑制する。水和剤。
10	パ・スツリア・ベ・ネ・トランス	細菌	殺虫剤	ネコブセンチュウの体内でのみ増殖する絶対寄生菌。水和剤。
11	バチルス・ス・ブチリス	細菌	殺菌剤	枯草菌。拮抗微生物。植物体上に住み着き、病原菌との競合作用により発病抑制能を有する。水和剤。
12	シュート・モナス・フルオレッセンス	細菌	殺菌剤	桿菌。根内定着により抵抗性反応を生体内に誘導する。水和剤。
13	バリオホ・ラックス・ハ・ラト・ク・ス	細菌	殺菌剤	桿菌。拮抗微生物。植物の根圏に定着し、病原菌との競合作用により発病抑制を有する。水和剤。
14	非病原性エルビ・ニア・カ・ロ・ト・ボ・ー・ラ	細菌	殺菌剤	桿菌。葉面上での競合及び葉面上での抗菌物質の産生による軟腐病の抑制。水和剤。
15	チャハマキ顆粒病ウイルス	ウイルス	殺虫剤	バキュロウイルス科。チャハマキの幼虫に選択的に感染し、病気を引き起こす。水和剤。

16	リンゴコカクモンハマキ顆粒病ウイルス	ウイルス	殺虫剤	バキュロウイルス科。チャノコカクモンハマキの幼虫に選択的に感染し、病気を引き起こす。水和剤。
17	ハスモンヨトウ核多角体病ウイルス	ウイルス	殺虫剤	バキュロウイルス科。ハスモンヨトウの幼虫に感染し、病気を引き起こす。水和剤。
18	BT（生菌）	細菌	殺虫剤	バチルス属細菌の生芽胞及び産生結晶。BT 菌の産生する結晶タンパク質が昆虫の消化管内で分解され、毒素となる。
19	ペキロマイセス フモロセウス	真菌	殺虫剤	糸状菌。昆虫に寄生する。水和剤。
20	シュートモナス ロゼシア	細菌	殺菌剤	桿菌。水和剤。

< 出典・参考文献 >

- ・ 1～3, 5, 8～12, 14, 19…「生物農薬+フェロモンガイドブック 2006」（社団法人日本植物防疫協会, 平成 18 年発行）
- ・ 4…「住友化学 2009- I」（p24-33）
- ・ 6…「石原産業 CSR 報告書 2012」（p31）
- ・ 7…「農薬検査所報告第 45 号」（独立行政法人農薬検査所, 平成 17 年 8 月, p9）
- ・ 13…「植物防疫第 62 巻第 6 号」（社団法人日本植物防疫協会, 2008 年発行, p351）
- ・ 15, 16…「平成 25 年度農作物病虫害防除基準」（静岡県病虫害防除所）
- ・ 17…「植物防疫第 66 巻第 8 号」（社団法人日本植物防疫協会, 2012 年発行, p460）
- ・ 18…「平成 25 年農作物病虫害・雑草防除指導基準」（山口県）
- ・ 20…独立行政法人農林水産消費安全技術センター 農薬登録情報提供システム 農薬登録情報

< 参考 > **11 バチルス・ズブチリスの作用メカニズム**

