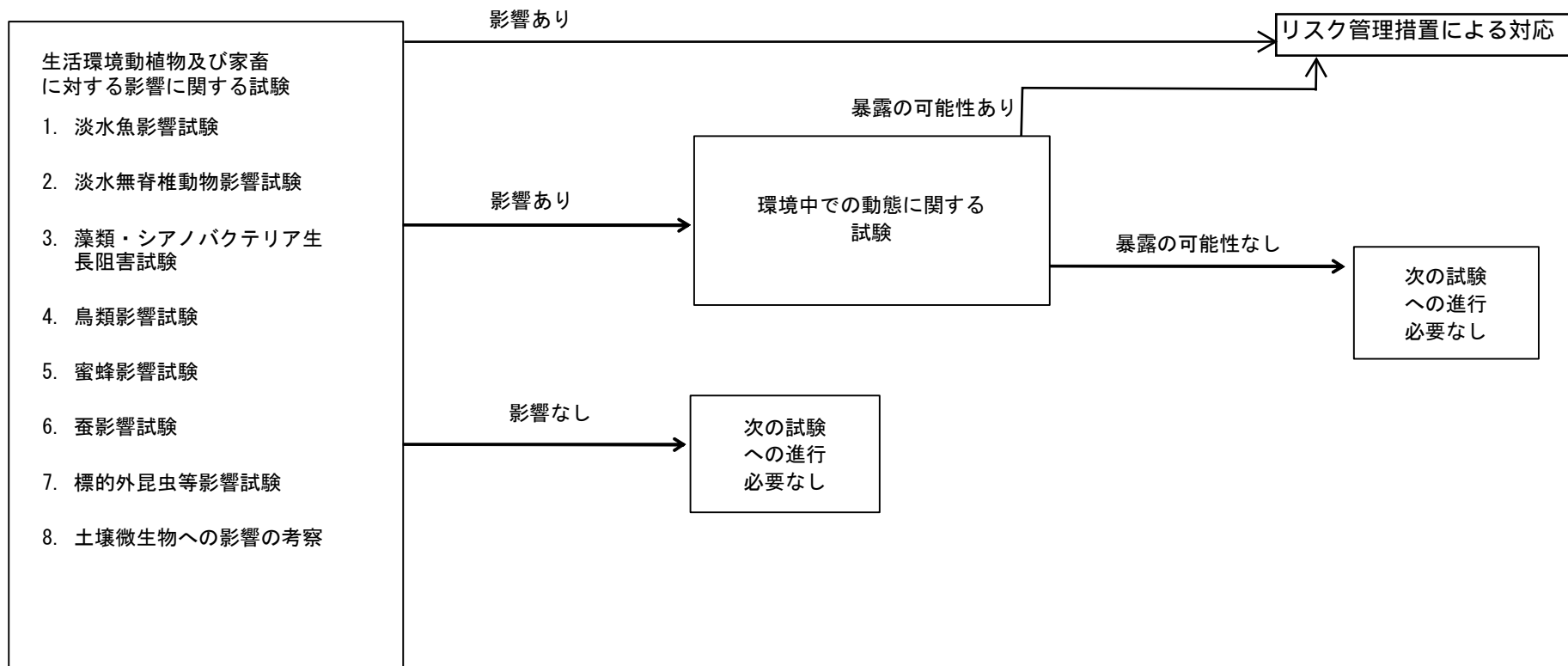


生活環境動植物及び家畜に対する影響に関する試験成績



(注) 微生物の生物学的性質等の科学的な情報により安全であることが明らかな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。

微生物農薬ガイドライン改正案

(生活環境動植物関連の記載のみ抜粋)

改 正 案	(参 考) 現 行
<u>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</u> (略) 1 (略) 2 提出すべき資料の具体的内容 <u>(1) ～ (6) (略)</u> <u>(7) 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響に関する試験成績等（規則第 2 条第 1 項第 9 号及び第 12 号）</u> ① <u>淡水魚影響</u> ② <u>淡水無脊椎動物影響</u> ③ <u>藻類生長阻害</u> ④ <u>鳥類影響</u> ⑤ <u>蜜蜂影響</u> ア <u>経口暴露</u> イ <u>接触暴露</u> ⑥ <u>蚕影響</u> ⑦ <u>標的外昆虫等に対する影響</u> ⑧ <u>土壌微生物に対する影響</u> ⑨ <u>環境中における生残性</u> <u>(8) 公表文献等に関する資料（規則第 2 条第 1 項第 11 号）</u> <u>(9) (略)</u>	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及び 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) <u>微生物農薬の安全性評価に関する基準</u> (略) 1・2 (略) (新設)

3 資料の作成方法

(1) 試験方法及び資料の収集方法

① (略)

② 試験の目的をよりの確に満たすため、微生物の特性等に応じて、試験方法及び資料の収集方法を変更することを妨げない。ただし、試験方法及び資料の収集方法を変更した場合は、申請者は、その変更点及び変更した理由を明らかにして試験報告書等に記載しなければならない。

③ 別紙1の資料について、公表文献、書籍等によって情報を収集する場合は、使用するデータベースは、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」IVの1に準じる。

(2)～(5) (略)

(6) 試験施設について

特定試験成績及びその信頼性の確保のための基準に関する省令（平成30年農林水産省令第76号。以下「農薬GLP省令」という。）第2条に定める特定試験成績以外の試験については、以下のとおり実施することとする。

① 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び農作物等に対する薬害試験成績

(略)

② その他の試験成績

試験成績に係る信頼性確保のため、農薬GLP省令第三章の基準に準じて実施することが望ましい。申請者は、登録申請する微生物農薬が登録されるまでの間、試験を行う者に対して、当該登録申請に用いる試験の試験成績の計画書、試験成績の生

(別添)

微生物農薬の安全性評価に必要な資料を作成するに当たっての指針

I 基本的事項

1 (略)

(1) (略)

(2) 試験者は安全性評価試験を実施するに当たって、本指針に厳密に従うことを要求されているものではない。試験者が被験試料の特性に応じ、試験の目的をより満たすため試験方法に変更、改善を加えるという柔軟性を保持することを妨げるものではない。

(これまで文献情報を用いていたが、使用するデータベースを明確化)

2～4 (略)

(6278号局長通知に準じた実施を求めているもの)

データ及び最終報告書を保存させるものとする。

別紙 1 提出すべき資料の項目及び提出すべき条件

要求項目	提出の要否		備考
	微生物の種類		
	ウイルス	その他の微生物	
○：必ず提出を要するもの			
△：条件付きで提出を要するもの			
×：提出を要しないもの			
1～6（略）			
7 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響に関する試験成績等（図2参照）			
(1) 淡水魚影響	○	○	
(2) 淡水無脊椎動物影響	○	○	
(3) 藻類生長阻害	△	△	水田で使用する場合に提出を要する。
(4) 鳥類影響	○	○	
(5)～(8) (略)			
(9) 環境中における生残性	△	△	7の(1)から(8)の試験等で影響が認められる場合に、試験成績を提出する。 7の(1)から(8)の試験等で影響が認められ、リスク管理措置の提案及びその妥当性の考察を行う場合には、試験成績の提出を要しない。
(表の最初に○、△、×の説明を追加)			

別表 微生物農薬の安全性評価資料の微生物別要求項目

要求項目	(新設)		備考
	微生物の種類		
	ウイルス	その他	
1 ～ 5 (略)			
6 環境生物に対する影響試験成績			
(1) 淡水魚影響試験	○	○	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当該試験を省略することがある。
(2) 淡水無脊椎動物影響試験	○	○	同上
(植物影響試験の一部であったものを移動)	△	△	
(3) 鳥類影響試験	○	○	同上
(4) ～ (8) (略)			
7 環境中での動態に関する試験成績	△	△	環境生物に対する影響試験で影響が認められた場合においては、当該試験を実施する。
○：第一段階試験で要求 △：第二段階試験で要求 ▲：第三段階試験で要求			

×：不要

(注) 第一段階、第二段階、第三段階試験とは、第一段階試験の結果、いずれかで感染性等が認められた場合に第二段階試験へ、また第三段階試験は第二段階試験のいずれかで感染性等が認められた場合又は第一段階試験の細胞培養試験で感染性等が認められた場合に実施する。なお、ヒトに対する安全性試験成績については別図 1、環境生物に対する影響試験成績（第一段階試験）及び環境中での動態に関する試験成績（第二段階試験）については別図 2 を参照のこと。

(新設)

(6278 号局長通知に準じて実施)

II 微生物農薬の規格性状に関する資料の作成方法

1 微生物の名称及び分類学上の位置

【上記 7 の試験成績の提出を要しない場合】

- 1 微生物の生物学的性質等の科学的な情報又は微生物が農薬以外で広く利用されていることから、上記（１）から（８）の試験対象生物に対して安全であることが明らかな場合は当該試験成績の提出を要しない。
- 2 微生物の生物学的性質、使用方法（適用農作物への塗布・樹幹への注入、施設内のみでの使用、種子粉衣等）、その他試験成績等に基づいて微生物が河川等の水系に流出するおそれがない旨の考察が可能な場合には、上記（１）から（３）の試験成績の提出を要しない。
- 3 微生物の生物学的性質、使用方法（可食部以外の農作物への塗布、適用農作物の樹幹への注入、施設内のみでの使用等）、その他試験成績等に基づいて鳥類が微生物に暴露するおそれがない旨の考察が可能な場合には、上記（４）の試験成績の提出を要しない。

4～7 （略）

8 公表文献等に関する資料	△	△	新規の微生物を有効成分として含有する微生物農薬を申請する際に、当該新規の有効成分に関する農薬の安全性に関する文献の写し並びに当該文献の収集、選択及び分類の過程、結果等を取りまとめた報告書の提出を要する。
---------------	---	---	---

新規の微生物を有効成分として含有する微生物農薬の申請において提出を求める公表文献については、少なくとも過去 15 年分とし、その起点を当該申請の日の 6 月前とする。

9 （略）

（別紙 1 別添）適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効試験及び適用農作物に対する薬害試験の試験数について

（略）

別紙 2 提出すべき資料の作成要領

I 微生物農薬及び農薬原体の組成等

1 微生物の生物学的情報

(1) 目的

(略)

(2) 報告事項

以下の事項を報告する。

文献等を引用した場合は引用元を明らかにし、必要に応じて該当資料を添付する。

① (略)

② 生物学的性質に関する情報

ア～オ (略)

カ 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する有害性の情報（病原性、感染性、競争等）

③ (略)

2・3 (略)

II～VI (略)

VII 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響

1 淡水魚影響

(1) 目的

淡水魚に対する微生物の影響に関する科学的知見を得る。

(2) 試験方法

① 被験試料：農薬原体

② 供試生物

(新設)

((1)～(4)に相当)

2 微生物の生物学的性質

(1)～(5) (略)

(新設)

(新設)

3～6 (略)

(6278号局長通知に準じて実施) III～V (略)

VI 環境生物に対する影響試験の実施方法

1 淡水魚影響試験

(1) 目的

微生物農薬が淡水魚に及ぼす影響を評価するために、高濃度の農薬微生物に淡水魚を水中暴露させ、供試淡水魚に対する影響を調べる。

なお、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微生物農薬の使用方法から淡水魚に暴露の可能性がない場合には当該試験を省略することがある。

(2) 試験方法

ア 被験試料：原体

イ 供試動物

原則としてコイ（*Cyprinus carpio*）、ニジマス（*Oncorhynchus mykiss*）又はブルーギル（*Lepomis macrochirus*）（当歳魚、体重 5 g 前後、1 週間以上馴化したもの）

③ 試験区構成

対照区：無添加区

処理区：単位面積当たりの施用量を水深 15 cm の水層に直接投下した場合の濃度の 1000 倍濃度とする。

_____ なお、上記濃度での試験で影響が認められた場合は、影響を生じる微生物の濃度を明らかにするために、用量－反応試験を実施する。

_____ 1 試験区当たり供試魚は 10 尾以上とし、試験は少なくとも3 反復で実施する。

④ 暴露方法及び飼育条件

所定濃度の試験液に 30 日間半止水式で水中暴露させる。飼育水は脱塩素水道水あるいは滅菌した良質の地下水を使用し、水質は pH6.5～8.0 とする。試験水量は 1 L 以上/g 体重とし、水温は試験に用いる魚種の適温 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、溶存酸素濃度は飽和濃度の 60%以上とする。飼料は毎日一定量の配合飼料（乾燥重量で魚体重の約 3 %）を与える。

⑤ 試験期間

原則として暴露開始から 30 日間とする。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。

⑥ 検査項目

ア 水質検査

水温、溶存酸素濃度、pH、全硬度及び水槽中の微生物濃度を定期的に測定する。

イ 体重測定

試験開始時及び解剖時に測定する。

原則としてコイ（*Cyprinus carpio*）又はニジマス（*Oncorhynchus mykiss*）（当歳魚、体重 5 g 前後、1 週間以上馴化したもの）

ウ 試験区構成

対照区：無添加区

処理区：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 倍濃度とする。

なお、上記濃度での試験で影響が認められた場合は、影響を生じる農薬微生物の濃度を明らかにするために、濃度－反応試験を実施する。

1 試験区当たり供試魚は 10 尾以上とし、試験は 3 反復で実施する。

エ 暴露方法及び飼育条件

所定濃度の試験液に 30 日間半止水式で水中暴露させる。飼育水は脱塩素水道水あるいは滅菌した良質の地下水を使用し、水質は pH6.5～8.0 とする。試験水量は 1 L 以上/g 体重とし、水温は試験に用いる魚種の適温 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、溶存酸素濃度は飽和濃度の 60%以上とする。飼料は毎日一定量の配合飼料（乾燥重量で魚体重の約 3 %）を与える。

オ 試験期間

原則として暴露開始から 30 日間とする。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。

カ 検査項目

（ア）水質検査

水温、溶存酸素濃度、pH、全硬度及び水槽中の微生物濃度を定期的に測定する。

（イ）体重測定

試験開始時及び解剖時に測定する。

ウ 症状観察

外観、摂餌状況、遊泳異常、死亡等を毎日観察する。生死の判定は、刺激を与え反応のないものを死亡とみなす。

エ 病理検査

試験中死亡があった場合は速やかに、また、試験終了時に生存している全ての個体について解剖し、死亡日時、病変の有無等の所見を記録するとともに、病変が認められた場合は感染の有無等を調べる。

(3) 結果の整理

検査項目に沿って成績を整理する。また、影響が認められた場合は最大無影響濃度を求める。

(4) 次の試験への進行

- ① 供試生物に影響が認められなかった場合は、これ以上の試験は必要ない。
- ② 供試生物に影響が認められた場合は、暴露を回避するためのリスク管理措置の検討及びその妥当性の考察を行う。または環境中における動態に関する試験を行う。

2 淡水無脊椎動物影響

(1) 目的

淡水無脊椎動物に対する微生物の影響に関する科学的知見を得る。

(2) 試験方法

- ① 被験試料：農薬原体
- ② 供試生物
ミジンコ(*Daphnia pulex*)、セスジミジンコ(*Daphnia carinata*)、オオミジンコ

(ウ) 症状観察

外観、摂餌状況、遊泳異常、死亡等を毎日観察する。生死の判定は、刺激を与え反応のないものを死亡とみなす。

(エ) 病理検査

試験中死亡があった場合は速やかに、また、試験終了時に生存している全ての個体について解剖し、死亡日時、所見を記録するとともに農薬微生物の感染の有無等を調べる。

(3) 結果の整理

検査項目に沿って成績を整理する。また、影響が認められた場合は最大無作用濃度を求める。

(4) 次の試験への進行

- ア 供試生物に影響が認められなかった場合は、これ以上の試験は必要ない。
- イ 供試生物に影響が認められた場合は、環境中での動態に関する試験を行う。

2 淡水無脊椎動物影響試験

(1) 目的

微生物農薬が淡水無脊椎動物に及ぼす影響を評価するために、高濃度の農薬微生物に淡水無脊椎動物を水中暴露させ、供試淡水無脊椎動物に対する影響を調べる。

なお、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微生物農薬の使用方法から淡水無脊椎動物に暴露の可能性がない場合には当該試験を省略することがある。

(2) 試験方法

- ア 被験試料：原体
- イ 供試動物
ミジンコ(*Daphnia pulex*)、セスジミジンコ(*Daphnia carinata*)、オオミジンコ

(*Daphnia magna*) のうちの 1 種（飼育条件が明らかで生後 24 時間以内のもの）

③ 試験区構成

対照区：無添加区

処理区：単位面積当たりの施用量を水深 15 cm の水層に直接投下した場合の濃度の 1000 倍濃度とする。

なお、上記濃度での試験で影響が認められた場合は、影響を生じる微生物の濃度を明らかにするために、用量－反応試験を実施する。

1 試験区当たり供試ミジンコは 20 頭 (5 頭ずつ 4 連が望ましい) 以上とし、試験は少なくとも 3 反復で実施する。

④ 暴露方法及び飼育条件

所定濃度の試験液に 21 日間半止水式で水中暴露させる。飼育水は脱塩素水道水あるいは滅菌した良質の地下水を使用し、水質は pH6.5～8.0 とする。試験水量は 40mL 以上／頭とし、水温は 20℃±2℃、溶存酸素濃度は飽和濃度の 60%以上とする。飼料（藻類）は一定量を与える。

⑤ 試験期間

原則として暴露開始から 21 日間とする。試験期間中に影響が現れた場合は、回復、遊泳阻害の状態が確認できるまで試験期間を延長する。

⑥ 検査項目

ア 水質検査

水温、溶存酸素濃度、pH、全硬度及び水槽中の微生物濃度を定期的に測定する。

イ 症状の観察

外観、遊泳阻害等を毎日観察する。試験容器を軽く振とうした後、15 秒間全く水中を遊泳しない場合、遊泳阻害されたとみなす。

ウ 繁殖能力の観察

産出された仔虫、卵を 2 日毎に計数する。それらは計数後除く。

(*Daphnia magna*) のうちの 1 種（飼育条件が明らかで生後 24 時間以内のもの）

ウ 試験区構成

対照区：無添加区

処理区：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 倍濃度とする。

なお、上記濃度での試験で影響が認められた場合は、影響を生じる農薬微生物の濃度を明らかにするために、濃度－反応試験を実施する。

1 試験区当たり供試ミジンコは 20 頭以上とし、試験は 3 反復で実施する。

エ 暴露方法及び飼育条件

所定濃度の試験液に 21 日間半止水式で水中暴露させる。飼育水は脱塩素水道水あるいは滅菌した良質の地下水を使用し、水質は pH6.5～8.0 とする。試験水量は 40ml 以上／頭とし、水温は 20℃±2℃、溶存酸素濃度は飽和濃度の 60%以上とする。飼料（藻類）は一定量を与える。

オ 試験期間

原則として暴露開始から 21 日間とする。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。

カ 検査項目

（ア）水質検査

水温、溶存酸素濃度、pH、全硬度及び水槽中の微生物濃度を定期的に測定する。

（イ）症状の観察

外観、遊泳異常、死亡等を毎日観察する。生死の判定は、触角の運動が停止しているものを死亡とみなす。

（ウ）繁殖能力の観察

産出された仔虫、卵を 2 日毎に計数する。それらは計数後除く。

(3) 結果の整理

検査項目に沿って成績を整理する。また、影響が認められた場合は最大無影響濃度を求める。

(4) 次の試験への進行

Ⅶの1(4)に準ずる。

3 藻類生長阻害

(1) 目的

水田で使用する場合に藻類に対する微生物の影響に関する科学的知見を得る。

(2) 試験方法

① 被験試料：農薬原体

② その他は OECD Test No. 201 : Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test に準ずる。

③ 影響が認められた場合は最大無影響濃度を求める。

(3) 次の試験への進行

Ⅶの1(4)に準ずる。

4 鳥類影響

(1) 目的

鳥類に対する微生物の影響に関する科学的知見を得る。

(3) 結果の整理

Ⅵの1の(3)に準ずる。

(4) 次の試験への進行

Ⅵの1の(4)に準ずる。

(植物影響試験の一部を移動)

4 植物影響試験

(1) 目的

微生物農薬が標的外植物に及ぼす影響を評価するために、高濃度の農薬微生物に農作物を含む標的外植物を単回暴露させ、供試植物に対する影響を調べる。

なお、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微生物農薬の使用方法から植物に暴露の可能性がない場合には当該試験を省略することがある。

(2) 試験方法

ア 被験試料：原体

イ 供試植物

(ウ) 水田で使用す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。

(3) 結果の整理

Ⅵの1の(3)に準ずる。

(4) 次の試験への進行

Ⅵの1の(4)に準ずる。

3 鳥類影響試験

(1) 目的

微生物農薬が鳥類に及ぼす影響を評価するために、高濃度の農薬微生物を鳥類に経口投与し、供試鳥類に対する影響を調べる。

(2) 試験方法

① 被験試料：農薬原体

② 供試生物：コリンウズラ (*Colinus virginianus*)、ウズラ (*Coturnix japonica*) 又はマガモ (*Anas platyrhynchos*) (14～28 日齢、平均体重±20%以内、1 週間馴 化したもの) のほか、OECD Test No. 223 や EPA OCSP 850.2100 に記載の鳥種

③ 試験区構成

対照区：溶媒処理区

無処理区（投与に溶媒を使用し、溶媒の影響が不明なとき必要）

処理区：10⁸ 単位／0.2 mL／羽を 5 日間経口投与

なお、上記投与量での試験で病原性、毒性が認められた場合は、病原
性、毒性を生じる微生物の用量を明らかにするために、用量－反応試験
を実施する。

1 試験区当たり供試鳥類は 10 羽以上とし、試験は少なくとも 3 反復で実
施する。

④ 試験期間

原則として投与開始後 30 日間とする。試験期間中に病原性、毒性が現れた場合
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。

⑤ 飼育条件

飼料は抗生物質を含まない初生雛用飼料を雛の生長に応じて適当量を与える。飲
料水は自由に与え、毎日交換する。温度及び湿度は齢に応じた最適条件とし、照明
は 16 時間明、8 時間暗の照明周期とする。

⑥ 検査項目

ア 症状観察

羽毛逆立、翼下垂、元気消失、頭部懸垂、閉眼、流涎、下痢、呼吸困難、衰

なお、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微生物農薬の使用方法か
ら鳥類に暴露の可能性がない場合には当該試験を省略することがある。

(2) 試験方法

ア 被験試料：原体

イ 供試動物

ウズラ又はマガモ (14～28 日齢、平均体重±20%以内、1 週間馴化したもの)

ウ 試験区構成

対照区：溶媒処理区

無処理区（投与に溶媒を使用し、溶媒の影響が不明なとき必要）

処理区：10⁸ 単位／0.2ml／羽を 5 日間経口投与

なお、上記投与量での試験で病原性、毒性が認められた場合は、病原
性、毒性を生じる農薬微生物の用量を明らかにするために、用量－反応
試験を実施する。

1 試験区当たり供試鳥類は 10 羽以上とし、試験は 3 反復で実施する。

エ 試験期間

原則として投与開始後 30 日間とする。試験期間中に病原性、毒性が現れた場合
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。

オ 飼育条件

飼料は抗生物質を含まない初生雛用飼料を雛の生長に応じて適当量を与える。飲
料水は自由に与え、毎日交換する。温度及び湿度は齢に応じた最適条件とし、照明
は 16 時間明、8 時間暗の照明周期とする。

カ 検査項目

(ア) 症状観察

羽毛逆立、翼下垂、元気消失、頭部懸垂、閉眼、流涎、下痢、呼吸困難、衰

弱、死亡等を毎日観察する。

イ 体重測定

投与直前、7日、14日、21日、28日後及び死亡時とし、試験期間を延長した場合は1週間毎に測定する。

ウ 病理検査

試験中、死亡があった場合は速やかに解剖し、死亡日時、所見を記録する。生存している個体については、実験終了時に解剖する。すべての解剖について、解剖時期、所見を記録し、病変が認められた場合は感染の有無等を調べる。試験中、いずれの個体にも死亡や臨床兆候のない場合は剖検を不要とする。

(3) 結果の整理

症状観察、病理検査結果を基にして次の項目に関して整理をする。

①一般症状、②死亡率、③体重変動、④病理的变化、⑤器官別感染率

また、病原性、毒性が認められた場合は最大無影響量を求める。

(4) 次の試験への進行

VIIの1 (4)に準ずる。

5～8 (略)

9 環境中における生残性

1 目的

生活環境動植物等に対する影響試験において、いずれかの生物種に影響が認められた又は影響があると判断された場合に、当該生物種に対する暴露の可能性等を評価するため、微生物の環境中での生残性、増殖性、動態を調べる。

2 試験方法等

微生物の生物学的性質、微生物農薬の使用法、生活環境動植物及び蜜蜂・蚕に対する影響試験で影響が認められた生物種の種類及びその生物学的性質等を十分勘案して、対象生物に対する暴露の可能性が評価できる適切な試験方法を個別に検討する。

弱、死亡等を毎日観察する。

(イ) 体重測定

投与直前、7日、14日、21日、28日後及び死亡時とし、試験期間を延長した場合は1週間毎に測定する。

(ウ) 病理検査

試験中死亡があった場合は速やかに、また、試験終了時に生存している全ての個体について解剖し、死亡日時、所見等を記録すると共に農薬微生物の感染の有無等を調べる。

(3) 結果の整理

症状観察、病理検査結果を基にして次の項目に関して整理をする。

①一般症状、②死亡率、③体重変動、④ 病理的变化、⑤器官別感染率の有無。

また、病原性、毒性が認められた場合は最大無作用量を求める。

(4) 次の試験への進行

VIの1 の(4)に準ずる。

4～8 (略)

VII 環境中での動態に関する試験成績

1 目的

環境生物に対する影響試験において、いずれかの生物種に影響が認められた場合に、当該生物種に対する暴露の可能性等を評価するため、農薬微生物の環境中での生残性、増殖性等の動態を調べる。

2 試験方法等

農薬微生物の生物学的性質、微生物農薬の使用法、環境生物に対する影響試験で影響が認められた生物種の種類、生物学的性質等を十分勘案して、当該生物種に対する当該農薬微生物の環境中での暴露の可能性が評価できる適切な試験方法を個々に検討す

3 次の試験への進行

- (1) 当該生物種に対する暴露の可能性が認められなかった場合は、これ以上の試験は必要ない。
- (2) 当該生物種に対する暴露の可能性が認められた場合は、暴露を回避するためのリスク管理措置の提案及びその妥当性の考察を行う。

VII 公表文献等

(1) 目的

微生物農薬の安全性に関する科学的知見を収集し、農薬の登録を判断する評価等に活用すること。

(2) 公表文献の収集、選択等の方法

「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日一部改正）」のIVの1に示すデータベースを用い、微生物農薬の有効成分である微生物の種名によって検索した少なくとも過去15年分の公表文献の一覧を提出する。

IX 農薬の見本検査に関する資料

(略)

(別紙2別添) 二次代謝物等の人に対する影響評価について

(略)

別紙3 用語の定義

- 感染性 : 微生物が供試動植物又は供試培養細胞に侵入後、増殖した場合に感染性が認められるという。
- 菌類 : 菌界を構成する真核生物をいう。
- 混在物 : 微生物農薬の製造方法に由来する物質であって、微生物の培養

る。

3 次の試験への進行

- (1) 当該生物種に対する暴露の可能性が認められなかった場合は、これ以上の試験は必要ない。
- (2) 当該生物種に対する暴露の可能性が認められた場合は、その後の試験について十分に検討し決定する。

(新設)

(これまで申請書の添付資料として提出されていたもの)

(新設)

—

生残性	又は精製に用いた培地残渣を含む。 ： 微生物が供試動植物に感染はしないが、当該供試動植物体で、一定時間後も死滅することなく生存する場合又は土壤中等で一定時間後も死滅することなく生存する場合に生残性が認められるという。
代謝物	： 一次代謝物（微生物の成長、発達、生殖に関わり、通常の生理学的プロセス維持の主要な要素であるもの（例：エタノール、乳酸、アミノ酸（出典：OECD No. 98, 2018））及び二次代謝物の総称。
添加物	： 保存安定性、取扱い等を向上させるために意図的に加える成分。
毒性	： 微生物が供試動植物又は供試培養細胞に感染はしないが、当該微生物の産生する二次代謝物等又は当該微生物の増殖に用いた基材が当該供試動植物若しくは当該供試培養細胞に対し有害（生命維持に障害を与える）な反応を起こさせた場合に毒性が認められるという。
毒素	： 微生物体内で産生されるあらゆる物質であって、生物に対して毒性を示す物質。（出典：SANCO/2020/12258, 2020）
内毒素	： グラム陰性細菌が産生する毒素。細胞壁中のリポ多糖が毒性を有する。（出典：OECD No. 98, 2018）
二次代謝物	： 微生物、特に放線菌や菌類（fungi）が、その一次代謝過程に必須ではないが、（中略）一次代謝物から特殊な経路（例えば、アセチル CoA やアミノ酸に由来するポリケチドやメバロン酸経路）で生合成し、（中略）他の微生物や生物との競争、共生、物質輸送など、当該微生物の生存機能に関連すると考えられるいくつかの生物活性を示すもの。（出典：OECD No. 98, 2018）

微生物	:	微生物農薬の有効成分。ウイルス、細菌、菌類、原生生物及び線虫（共生細菌のようなものを活性成分にもつものに限る。）を生きた状態で防除のために利用するものであって、孢子、分生子、芽胞、包理体等の形態で利用されるものを含む。
微生物農薬	:	微生物を生きた状態で農薬として製造・販売される形態のもの（製剤）。
病原性	:	微生物が供試動植物に感染した結果、当該供試動植物に対して細胞組織レベル又は個体レベルで病気を起こさせた場合に病原性が認められるという。
元種	:	微生物農薬を製造するために増殖する元となる株。