

資料1

## 生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬（微生物農薬）に係る審議について

### 1. 経緯

令和7年12月19日に開催した中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会（第98回）の議事「生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬について（青枯病菌感染性バクテリオファージRKP180）」において、微生物農薬（青枯病菌感染性バクテリオファージRKP180）を生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を不要とする農薬と整理することについて審議いただいたところ。

その際、事務局より、水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定を行う必要がない農薬として整理することの理由として、「1. 淡水魚影響試験」及び「2. 淡水無脊椎動物影響試験」、「4. 植物影響試験」の試験結果に基づき、使用方法から、有効成分等が河川等の水系に流出するおそれがなく、水域の生活環境動植物への暴露のおそれはないと考えられるためと説明した（参考資料1）。

しかしながら、当該説明に関し、令和7年10月22日開催の水域の生活環境動植物登録基準設定検討会（以下、水域検討会という。）において、当該微生物農薬は、「1. 淡水魚影響試験」及び「2. 淡水無脊椎動物影響試験」、「4. 植物影響試験」の結果から、毒性等が認められないと考えられることから、水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の設定を行う必要がない農薬として整理し、農薬小委員会に諮る旨、了承されていた点と相違しており、資料及び説明に誤りがあった。

### 2. 対応方針

別紙のとおり、水域検討会における審議結果を適切に反映させ、微生物農薬（青枯病菌感染性バクテリオファージRKP180）について、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を行う必要がない農薬として整理することとしたい。

なお、別紙中、「微生物農薬に関する資料」の内容は、水域検討会での検討時と農薬小委員会での検討時で変更はない。

別紙

## 生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の 設定を不要とする農薬について（微生物農薬）（案）

微生物農薬については、「微生物農薬の評価について」（令和6年3月14日 中央環境審議会水環境・土壤農薬部会農薬小委員会（第91回）了承）に基づき、微生物農薬テストガイドライン<sup>1</sup>に従って提出された試験成績その他の資料及び農林水産省農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会（以下「生物農薬部会」という。）での議論を踏まえ、生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を行う必要がないかについての検討を行うこととされたところである。

次頁の微生物農薬については、下記のことから、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、生活環境動植物の被害防止及び水質汚濁に係る農薬登録基準の設定を行う必要がない農薬として整理したい。

### 記

#### 1. 水域の生活環境動植物に関するこ

微生物農薬テストガイドラインに基づく「1. 淡水魚影響試験」及び「2. 淡水無脊椎動物影響試験」、「4. 植物影響試験」の結果から、毒性等が認められないと考えられる。以上のことから、「微生物農薬の評価について」の2(1)②の毒性等がないと考えられる場合に該当すると考えられる。

#### ＜検討経緯＞

令和7年10月22日 令和7年度水域の生活環境動植物登録基準設定検討会（第3回）

#### 2. 鳥類に関するこ

微生物農薬テストガイドラインに基づく「3. 鳥類影響試験」の結果から、毒性等が認められないと考えられる。以上のことから、「微生物農薬の評価について」の2(2)②の毒性等がないと考えられる場合に該当すると考えられる。

#### ＜検討経緯＞

令和7年11月19日 令和7年度鳥類登録基準設定検討会（第3回）

<sup>1</sup>「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」（令和6年4月1日付け5消安第7650号農林水産省消費・安全局長通知）をいう。本剤は、令和6年4月1日より前に申請されたものであり、当時の通知（「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）」）に従った試験成績が提出されている。

### 3. 野生ハナバチ類に関すること

令和7年6月26日開催の生物農薬評価部会（第12回）において、使用方法及びミツバチに対する影響試験の結果から、ミツバチに対して影響を及ぼすおそれないと判断された。

野生ハナバチ類に対してもミツバチと同様に、影響を及ぼすおそれないと考えられる。

### 4. 水質汚濁に関すること

令和7年6月26日開催の生物農薬評価部会（第12回）において、文献調査や人に対する影響に関する試験の結果、感染性、病原性、毒性及び生残性はないとされた。

以上のことから、「微生物農薬の評価について」の3②の人に毒性等がないと考えられる場合に該当すると考えられる。

## 微生物農薬に関する資料

農薬名	青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180
学名	Unclassified <i>Gervaisevirus</i> RKP180
用途（初回登録）	殺菌剤（新規申請）
対象作物／使用方法	野菜等／株元灌注、苗浸漬
生物農薬としての特性	青枯病菌感染性バクテリオファージ RKP180 は溶菌性ファージで、青枯病菌に感染し、増殖、溶菌することで青枯病菌を殺菌する。増殖したファージはさらに周囲に存在する青枯病菌に物理的接触により感染し、増殖、溶菌を繰り返し、周囲の青枯病菌を殺菌する。一方、青枯病菌に接触できずに感染できなかったファージは失活していく。
環境生物に対する影響 試験の概要	<p><b>淡水魚影響試験</b>            原体を用いたコイに対する 30 日間影響試験において、暴露終了時の累積死亡率は無処理区及び用量設定濃度区<sup>(*)</sup>共に 0% であり、暴露期間中の症状観察においても異常は認められなかった。体重に関しては、無処理区と濃度区との間で有意差は認められなかった。内臓諸器官の剖検の結果としては、無処理区及び濃度区共に異常は認められなかった。            以上の結果から、本微生物がコイに対して影響を及ぼす可能性は低いと判断した。</p> <p><b>淡水無脊椎動物影響試験</b>            原体を用いたオオミジンコに対する 21 日間影響試験において、暴露終了時の無処理区及び用量設定濃度区<sup>(*)</sup>における親ミジンコの累積死亡率は 0% であった。無処理区及び濃度区共に親ミジンコの初産日は暴露開始 7 日後であった。親ミジンコ 1 頭当たりの平均累積産仔数は、無処理区が 112 頭、濃度区が 168 頭であった。            暴露期間を通して、両区において休眠卵の発生は認められなかった。暴露終了時における親ミジンコの平均体長は対照区では 4.5mm、<math>8.0 \times 10^{10}</math> PFU/L 区では 4.7 mm であり有意差が認められた。以上の結果から、体長や産仔数については、対照区よりも濃度区において有意に大きかったものの、負の影響ではないことから、本微生物がオオミジンコに対して影響を及ぼす可能性は低いと判断した。</p>
	<p><b>植物影響試験</b>            原体を用いた 4 科 6 作物の双子葉植物、2 科 4 作物の单子葉植物影響試験において、無処理区と比較して、草丈及び葉齢（葉期）に差はなく、薬害と認められる症状は観察されなかった。            本有効成分は、標的細菌に対して特異的に感染を示すものであり、本微生物が植物に対して病原性を示し、生育不良を起こす等の影響を及ぼす可能性は低いと判断した。</p>

	<p><b>鳥類影響試験</b></p> <p>青枯病菌感染性バクテリオファージRKP180原体を注射用水で希釈した試験液 (<math>5 \times 10^8</math> PFU/mL) をウズラ (<i>Coturnix japonica</i>) に 0.2 mL/羽/日の割合で 5 日間連續強制経口投与し、その後 25 日間一般状態、体重の推移及び死亡の有無を観察した。また死亡した個体を含む全個体の剖検を実施した。</p> <p>その結果、一般状態、体重及び摂餌量の推移の異常は認められず、被験物質の投与によると考えられる死亡、病変や感染を示唆する所見も認められなかった。</p> <p>以上の結果から、本微生物農薬が鳥類に対して影響を及ぼすおそれないと判断され、第2段階以降の試験は必要ないと考えられた。</p>
	<p><b>蜜蜂影響試験</b></p> <p>原体を用いた試験が実施され、ミツバチへの感染性等は認められなかった。</p> <p>本剤の使用方法は株元灌注や苗浸漬であること、またミツバチに対する影響試験の結果からみて、ミツバチに対して影響を及ぼすおそれないと判断された。</p>
ヒトに対する安全性試験の概要	<p><b>単回経口投与試験</b></p> <p>原体を用いたラットの単回経口投与試験が実施されており、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。</p> <p>また、その他動物試験等（単回経気道投与試験、単回静脈内投与試験等）の結果を含め、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。</p>
	以上より、第2段階以降の試験を求めずに登録申請がなされている。

(\*) 本試験の用量設定濃度は、試験ガイドラインに従い、単位面積当たりの施用量( $1.2 \times 10^{13}$  PFU/10a)を水深 15 cm の水層に直接投下した場合の濃度の 1000 倍濃度を算出して、 $8.0 \times 10^{10}$  PFU/L とした。

(出典) 農薬抄録及び生物農薬評価部会（令和7年6月26日）資料を基に作成。