

微生物農薬の審査ガイダンス（案）

1 目的

本ガイダンスは、農薬取締法（昭和 23 年法律第 82 号。以下「法」という。）に基づき、微生物農薬（病虫害の防除のために利用されるウイルス、細菌、菌類、原生生物又は線虫（共生細菌のようなものを活性成分にもつものに限る。）（以下、「微生物」という。）を生きた状態で含有する製剤をいう。）の登録審査を行う際、第 4 条第 1 項各号への該当についてどのように判断すべきかを明らかにするものである。微生物農薬については、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会での審議を経ることとされているところ、本ガイダンスは当該審議の指針ともなるものである。

2 審査に用いる資料

微生物農薬の登録審査においては、「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○年○月○日付け（番号）農林水産省消費・安全局長通知）に基づき提出された試験成績その他の資料を用いる。本ガイダンスにおいて使用する用語は、特に定めのない限り、同通知に準ずるものとする。

3 法第 4 条第 1 項各号への該当に関する審査

以下により、法第 4 条第 1 項各号への該当の有無を審査する。なお、微生物（孢子、分生子、芽胞、包埋体等の形態で利用されるものを含む。）が植物防疫法（昭和 25 年法律第 151 号）第 5 条の 2 第 1 項に規定する検疫有害動植物である場合は法第 4 条第 1 項第 4 号に該当するものとみなす。

（1）第 1 号関係

農林水産省及び独立行政法人農林水産消費安全技術センターにて、提出された書類の記載事項に虚偽の事実がないことを確認することにより行う。

（2）第 2 号関係

微生物農薬の登録申請において提出すべき資料のうち、農薬取締法施行規則（昭和 26 年農林省令第 21 号）第 2 条第 1 項第 5 号ロに掲げる試験成績が基準適合試験によるものであるか審査を行う。

（3）第 3 号及び第 4 号関係

「農薬（製剤）の薬効及び薬害の試験方法等に関する審査ガイダンス」（令和 4 年 3 月 22 日付け 3 消安第 6700 号農林水産省消費・安全局農産安全管理課長通知）に基づ

き、試験設計及び試験結果の審査を行う。

(4) 第5号関係

別紙のとおり、被害防止方法を講じた場合においてもなお人及び牛豚等の家畜に被害を生じることがないか、蜜蜂の群の維持に支障を及ぼすおそれがないか審査を行う。

(5) 第6号関係

微生物農薬の使用に係る当該農薬の成分の残留の程度からみて、当該農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがないか審査を行う。

(6) 第7号関係

微生物農薬の使用に係る農地等の土壌への当該農薬の成分の残留の程度からみて、当該農地等において栽培される農作物等又は当該農作物等を家畜の飼料の用に供して生産される畜産物の利用が原因となって人に被害を生ずるおそれがないか審査を行う。

(7) 第8号関係

微生物農薬の使用に伴うと認められる生活環境動植物の被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがないか審査を行う。

(8) 第9号関係

微生物農薬の使用に伴うと認められる公共用水域の水質の汚濁が生じ、かつ、その汚濁に係る水の利用が原因となって人畜に被害を生ずるおそれがないか審査を行う。

(9) 第10号関係

化学農薬と同様、農薬の効果について誤認させるような名称が定められていないかを審査を行う。

(10) 第11号関係

使用方法からみて、微生物がほ場外へ分散し、増殖が想定される場合には、生活環境動植物に被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがないかを審査を行う。

農薬使用者及び家畜に対する影響の評価方法

1. 農薬使用者及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する評価

（1）生物学的性質等を踏まえた評価

① 提出された試験成績その他の資料に基づき、微生物（微生物農薬に含まれうる混入微生物を含む。以下「微生物等」という。）について、次に掲げる事項を評価する。

ア 人畜に対して病原性を有するか

イ 人畜に対して感染性を有し、感染することにより人畜の健康に有害な影響をもたらすか

ウ 刺激性、感作性を有するか

② これらにより、微生物農薬の使用に際し、被害防止方法を講じた場合においても、人又は牛豚等の家畜が疾病にかかるおそれがあるか評価を行う。

（2）代謝物の評価

提出された試験成績その他の資料に基づき、微生物農薬に含有する微生物等が、人に対して毒性のある二次代謝物等を産生するか評価し、毒性のある二次代謝物等である場合は暴露評価を行う。

2. 蜜蜂に対する評価

提出された試験成績その他の資料に基づき、微生物農薬の使用に際し、微生物等（散布区域外で増殖した微生物等を含む。）に起因して、被害防止方法を講じた場合においても、個々の蜜蜂が疾病にかかることにより、蜜蜂の群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか評価を行う。