

天敵農薬の登録申請において提出すべき資料について（案）

農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）第3条第2項及び第7条第1項（これらの規定を同法第34条第6項において準用する場合を含む。）並びに農薬取締法施行規則（昭和26年農林省令第21号。以下「規則」という。）第2条及び第11条第3項の規定に基づき、天敵農薬の登録を申請する者（以下「申請者」という。）が提出すべき資料の具体的内容は、次に掲げるとおりとする。

また、本通知の規定は、法第8条第3項（法第34条第6項において準用する場合を含む。）の規定に基づき再評価を受けるべき者が提出すべき資料（規則第2条第1項各号（第3号、第4号及び第11号を除く。）に掲げるものをいう。）の具体的内容について準用する。

1 基本的な考え方

(1) 天敵農薬について

① 本通知において「天敵農薬」とは、主に節足動物のうち昆虫綱及びクモ綱に属する生物（以下「天敵生物」という。）を、その寄生性又は捕食性を利用して、病害虫や雑草の防除のために、生きたまま放飼するものであって、農薬として製造、輸入又は販売される形態のもの（製剤）をいう。天敵農薬は、生きた状態の天敵生物を含有するほか、餌生物、植物片、おがくず等のその他の成分を含有する場合がある。

なお、遺伝子改変された天敵生物を農薬として利用する場合は、本通知のほか、遺伝子組換え生物等に係る関係法令等を遵守しなければならないことに留意する。

② 人畜及び生活環境動植物に対する影響については、2に規定する天敵生物の生物学的性質等を踏まえた科学的な資料に基づき、評価するものとする。

(2) 提出すべき資料について

① 2に規定する資料は、原則として、別紙1の表に示す条件に従って提出しなければならない。ただし、同表の条件にかかわらず、農林水産大臣は、天敵生物の生物学的性質、天敵農薬の使用方法等を踏まえ、天敵農薬の登録審査において必要と認める資料の提出を求めることができる（規則第2条第1項第12号）。

② 天敵農薬の登録申請において提出することとされている資料の代替については、農薬の登録申請において提出すべき資料について（平成31年3月29日付け30消安第6278号農林水産省消費・安全局長通知。以下「6278号局長通知」という。）の第4の規定を、天敵農薬の登録又は変更登録の申請に際して提出した資料の根拠となった資料又は再評価に際して提出した資料の根拠となった資料の保存については、6278号局長通知の第5の規定を準用するものとする。

2 提出すべき資料の具体的内容

- (1) 天敵農薬の組成に関する試験成績等（規則第2条第1項第1号及び第12号）
 - ① 天敵生物の生物学的情報
 - ② 天敵生物の増殖方法及び品質管理方法
 - ③ 天敵農薬の組成及び製造方法
 - ④ 餌生物に関する情報
- (2) 安定性その他の性状に関する試験成績（規則第2条第1項第2号）
 - ① 性状（外観（色調、形状））
 - ② 経時安定性
- (3) 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（規則第2条第1項第3号）
- (4) 農作物等に対する薬害に関する試験成績（規則第2条第1項第4号）
 - ① 適用農作物に対する薬害
 - ② 適用農作物以外の農作物等に対する影響
- (5) 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響に関する試験成績等（規則第2条第1項第5号、第9号及び第12号）
 - ① 基本情報
 - ② 製造又は使用に際して発生した有害事例
 - ③ 分泌物その他の成分等の人に対する影響に関する追加情報
 - ④ 農薬使用者に対する暴露に関する情報
 - ⑤ 人に対する影響に関する総合考察
 - ⑥ 家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する情報
- (6) 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）
 - ① 天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する考察
 - ② 生活環境動植物等に対する直接又は間接影響に関する情報
 - ③ 生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察
- (7) 公表文献等に関する資料（規則第2条第1項第11号）
- (8) 農薬の見本検査に関する資料（規則第2条第2項）

3 資料の作成方法

(1) 試験方法及び資料の収集方法について

- ① 2に規定する資料は、別紙2の作成要領を標準として作成するものとする。
- ② 試験方法は、現時点において、提出すべき資料を作成する際の目安とする標準的な試験方法であり、今後の科学の発展により、改善されるべきものである。
- ③ 試験の目的をよりの確に満たすため、天敵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。
- ④ 2に規定する資料について、文献、書籍等によって情報を収集する場合、別紙3に示す手順に従って「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日付け農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正）」のIVの1に規定するデータベースを用いて検索するものとする。

(2) 被験試料について

- ① 試験に用いる天敵生物は、試験の目的を的確に満たす発育ステージを選択し、試験期間が満了するまでの間、当該天敵生物が発育に適した環境で、試験に適した環境を維持するものとする。
- ② 試験に用いた天敵生物は、採取地、製造場及びロット番号を明記することとする。

(3) 試験施設について

- ① 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績及び農作物等に対する薬害に関する試験成績
6278号局長通知第3の5(2)の規定を準用して実施する。
- ② 人に対する影響に関する試験成績のうち、6278号局長通知を準用して実施する分泌物その他の成分等の人に対する安全性に関する試験については、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）第5条から第19条までに定める基準に適合していることの確認を受けた試験施設（GLP施設）で実施しなければならない。

別紙1 提出すべき資料の項目及び提出すべき条件

提出すべき資料	提出の 要否	条件付き要求（△）の内容等
○：必ず提出を要するもの △：条件付きで提出を要するもの		
1 天敵農薬の組成に関する試験成績等		
(1) 天敵生物の生物学的情報		
① 天敵生物の基本情報		
ア 天敵生物の名称	○	
イ 分類学上の位置	○	
ウ 同定方法	○	
エ 地理的分布及び関連情報	○	
② 天敵生物の特性に関する情報		
ア 発育条件	○	
イ 環境耐性	○	
ウ 繁殖パラメータ	○	
エ 生活史・生活パターン	○	
オ 捕食又は寄生の範囲及び特徴	○	
カ 形態的な特徴	○	
キ 移動・分散性	○	
③ 適用病害虫・雑草に関する情報		
ア 適用病害虫・雑草の名称、種類、分類等	○	
イ 分布	○	
ウ 寄主植物	○	
エ 他の天敵の有無	○	
④ 天敵生物の捕食者又は寄生者に関する情報		
ア 捕食者又は寄生者の名称、種類、分類等	○	
イ 分布	○	
ウ 捕食範囲又は寄生範囲	○	
(2) 天敵生物の増殖方法及び品質管理方法		
① 元種の採取地、来歴等	○	
② 元種の同定方法	○	
③ 元種及び餌生物の維持管理方法	○	
④ 天敵生物の増殖方法	○	
⑤ 天敵生物の品質管理方法	○	

提出すべき資料	提出の 要否	条件付き要求（△）の内容等
⑥ 天敵生物の製造者、製造場の名称及び所在地	○	
（３）天敵農薬の組成及び製造方法		
① 天敵農薬の組成	○	
② 天敵農薬の製造方法	○	
③ 天敵農薬の品質管理方法	○	
（４）餌生物に関する情報		
① 餌生物の基本情報（餌生物の名称、分類学上の位置、同定方法及び地理的分布）	△	天敵農薬が生きた餌生物を含有する場合
② 餌生物の特性（発育条件、環境耐性、繁殖パラメータ、捕食又は寄生の範囲及び特徴）	△	天敵農薬が生きた餌生物を含有し、当該餌生物が国内に生息しない生物である場合
2 安定性その他の性状に関する試験成績		
（１）性状（外観（色調、形状））	○	
（２）経時安定性	○	
3 適用病害虫に対する薬効に関する試験成績	○	原則として、4（１）に規定する薬害試験と同時に実施する。 適用農作物（適用農作物が農作物群である場合には、当該農作物群に含まれる農作物とする。）、適用病害虫・雑草及び使用方法等の組合せごとに、試験例数は別紙1別添のとおりとする。
4 農作物等に対する薬害に関する試験成績		
（１）適用農作物に対する薬害	○	適用農作物（適用農作物が農作物群である場合には、当該農作物群に含まれる農作物とする。）、適用病害虫・雑草及び使用方法等の組合せごとに、試験例数は別紙1別添のとおりとする。
（２）適用農作物以外の農作物等に対する影響		
① 文献調査	○	
② 適用農作物以外の農作物等に対する影響試験	△	1（１）及びその他の情報から、次のいずれかに該当する場合は実施する。 ただし、使用方法等から影響を及ぼす可能性がない場合は除く。 ① 天敵生物又は餌生物が植食性又は雑食性である場合

提出すべき資料	提出の 要否	条件付き要求（△）の内容等
		② 薬効又は薬害試験及び文献情報から植物に影響を及ぼす可能性がある場合 ③ 食性等の生物学的情報がなく、植物への安全性が確認できない場合
5 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響に関する試験成績等		
(1) 基本情報	○	
(2) 製造又は使用に際して発生した有害事例	○	
(3) 分泌物その他の成分等の人に対する影響に関する追加情報	△	天敵生物が分泌する物質、天敵生物等、死体及び排泄物、天敵農薬に含有する餌生物その他の成分等について、さらに安全性を確認する必要がある場合
(4) 農薬使用者に対する暴露に関する情報	○	
(5) 人に対する影響に関する総合考察	○	
(6) 家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する情報	○	
6 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		
(1) 天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する考察	○	
(2) 生活環境動植物等に対する直接又は間接影響に関する情報		
① 捕食又は寄生の範囲に絶滅危惧種等が含まれるか等の情報	○	
② 単食又は狭食の天敵生物の通常の食性範囲とは異なる生物への捕食又は寄生に関する情報	○	
③ 天敵生物の近縁種に、絶滅危惧種等が含まれるかの情報	○	
④ 天敵生物の近縁種が、天敵を使用するほ場又はその周辺に生息するかの情報	○	
⑤ 導入した国又は地域における有害事例	○	
(3) 生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察	○	
7 公表文献等に関する資料		

提出すべき資料	提出の 要否	条件付き要求（△）の内容等
公表文献等（公表文献の写し及び公表文献報告書）	△	<p>新規の天敵生物を含有する天敵農薬を申請する際に、当該新規の天敵生物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。</p> <p>なお、新規の天敵生物を有効成分として含有する天敵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6月前とする。</p>
8 農薬の見本検査に関する資料	△	天敵農薬の見本を提出する場合は、当該見本の検査書を提出する。

(別紙 1 別添) 適用病害虫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例数について

1 基本的な考え方

申請に係る適用農作物（適用農作物が作物群である場合は、当該作物群に含まれる農作物とする。）適用病害虫・雑草等及び使用方法等の組合せごとに、原則として、気象条件や栽培条件が異なる6か所以上の試験施設において実施するものとし、閉鎖可能な施設（温室、ハウス等）で実施する場合であって、同一施設で複数の試験を実施するときは、異なる栽培時期に実施するものとする。

ただし、次に掲げる場合には、当該試験の例数を次のとおりとすることができる。

- (1) 申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せが既登録天敵農薬（既に登録を受けている天敵農薬であって、当該登録農薬に係る試験成績の利用について権利を有するものをいう。以下同じ。）のそれと同一であり、かつ、次に掲げる条件のいずれかを満たす場合は、当該申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、下表のとおりとする。

条件	薬効試験	薬害試験
① 既登録天敵農薬又は既登録天敵農薬と同一の天敵生物を含有するものであって、製剤の形態（その他の成分の種類若しくは含有量又は容器・包装の種類等をいう。以下同じ。）又は使用方法を変更する場合 ただし、単位当たりの使用量（放飼量）を変更しない場合であって、既登録天敵農薬と比較して薬効及び薬害の程度が同等であると認められるときは、薬効及び薬害試験を省略することができる。	3例以上	3例以上 [※]
② 既登録天敵農薬又は既登録天敵農薬と同一の天敵生物を含有するものであって、製剤の形態が同一であり、天敵生物の単位当たりの使用量（放飼量）が減少する場合 ただし、既登録天敵農薬と比較して薬害の程度が同等である又は低減すると認められる場合は、薬害試験を省略することができる。	3例以上	3例以上 [※]
③ 既登録天敵農薬又は既登録天敵農薬と同一の天敵生物を含有するものであって、製剤の形態が同一であり、天敵生物の単位当たりの使用量（放飼量）が増加する場合	2例以上	2例以上 [※]
④ 既登録天敵農薬であって、使用場所を施設から露地に変更する等、使用場所を変更する場合 ただし、使用場所のみを変更し、既登録天敵農薬と比較して薬害の程度が同等であると認められる場合は、薬害試験を省略することができる。	3例以上	3例以上 [※]

⑤ 複数の既登録天敵農薬に含有する天敵生物が混在する混合剤を申請する場合	3例以上	3例以上 [※]
--------------------------------------	------	-------------------

※ 申請する天敵農薬に含有する天敵生物及び餌生物が植物を加害する可能性がない場合は、薬害試験を省略することができる。

(2) 次に掲げる条件のいずれかを満たす場合は、申請に係る適用農作物と適用病害虫・雑草等の組合せごとに、下表のとおりとする。

条件	薬効試験	薬害試験
① 既登録天敵農薬であって、対象農作物を追加することなく、主要病害虫以外の適用病害虫を追加する場合	2例以上	2例以上 [※]
② 既登録天敵農薬であって、当該既登録天敵農薬の適用病害虫の対象農作物に当該農作物に類似した農作物を追加する場合	2例以上	6例以上 [※]
③ 限定された地域でのみ生産される農作物又は生産量の少ない農作物を適用農作物とする場合	2例以上	2例以上 [※]
④ 発生地域が一部の地域に限られている病害虫・雑草等を適用対象とする場合	2例以上	2例以上 [※]
⑤ 既登録天敵農薬であって、植物防疫上緊急的に適用病害虫・雑草の範囲を拡大する必要がある場合	2例以上	2例以上 [※]
⑥ 既登録天敵農薬であって、当該既登録天敵農薬の適用病害虫のうち多数の作物に共通する難防除病害虫に適用農作物を追加する場合	3例以上	6例以上 [※]

※ 申請する天敵農薬に含有する天敵生物及び餌生物が植物を加害する可能性がない場合には、薬害試験を省略することができる。

2 作物群を申請する場合

次に掲げる作物群を適用農作物として申請する場合は、当該試験の例数を下表のとおりとする。その他の作物群を申請する場合は、6278号局長通知「別紙 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」の「2. 作物群を申請する場合」の規定を準用する。

作物群	薬効試験	薬害試験
穀類	当該作物群に含まれる3種類以上の農作物 ^注 で合計10例以上（少なくとも1種類の農作物は6例以上、他の農作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる3種類以上の農作物 ^注 で合計10例以上（少なくとも1種類の農作物は6例以上、他の農作物は各2例以上） [※]
果樹類	当該作物群に含まれる異なる3科以上の農作物 ^注 で合計10例以上（少なくとも1種類の農作物は6例以上、他の農作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる異なる3科以上の農作物 ^注 で合計10例以上（少なくとも1種類の農作物は6例以上、他の農作物は各2例以上） [※]

野菜類	当該作物群に含まれる異なる3科以上の農作物 ^注 で合計10例以上（少なくとも1種類の農作物は6例以上、他の農作物は各2例以上）	当該作物群に含まれる異なる3科以上の農作物 ^注 で合計10例以上（少なくとも1種類の農作物は6例以上、他の農作物は各2例以上） [*]
-----	--	---

注： 生産量が特に多い農作物又は生産量が多い農作物（6278号局長通知第2の農作物の区分による）の中から選定

※ 申請する天敵農薬に含有する天敵生物及び餌生物が植物を加害する可能性がない場合には、葉害試験を省略することができる。

別紙2 提出すべき資料の作成要領

I 天敵農薬の組成等

1 天敵生物の生物学的情報

(1) 目的

天敵農薬の製造に用いる天敵生物を特定するための生物学的情報を得る。

(2) 報告事項

天敵農薬の製造に用いる天敵生物について、次の1) から4) までに示す情報を報告する。文献、書籍、調査結果等を引用した場合は引用元を明らかにし、該当資料を添付する。

1) 天敵生物の基本情報

(1) 天敵生物の名称：学名（異名）、和名及び英名

(2) 分類学上の位置：科、属、種、亜種、バイオタイプ等

(3) 同定方法（形態学的及びDNA等分子遺伝学的方法）（同定を行った者・機関名及び天敵生物の写真を含む。）

(4) 地理的分布及び関連情報：分布地域、分布地域の気温、湿度、降雨量及び標高等並びに分布拡大の経緯

2) 天敵生物の特性に関する情報

原則として、文献、書籍、試験データ等による情報を収集する。文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いる。ただし、十分な情報がない場合は、試験を実施する。

(1) 発育条件

発育ステージごとに、次の情報を収集する。

- ① 発育温度及び発育零点
- ② 発育速度
- ③ 日長条件

(2) 環境耐性

発育ステージごとに、次の情報を収集する。

- ① 耐寒性
- ② 耐暑性
- ③ 耐乾性
- ④ 休眠性の有無（休眠する場合は覚醒に関する情報を含む。）

(3) 繁殖パラメータ（内的自然増加率に関するもの）

- ① 産卵数
- ② 産卵日数
- ③ 世代時間
- ④ 年間の世代数
- ⑤ 生殖様式（単為生殖の可能性）

(4) 生活史・生活パターン（相変異の情報を含む。）

- (5) 捕食又は寄生の範囲及び特徴
発育ステージごとに、次の情報を収集する。
- ① 捕食性の天敵生物の捕食範囲及び特徴
 - ア 肉食性、植食性、雑食性及び食菌性
 - イ 単食性、狭食性及び広食性
 - ウ 捕食範囲の具体的な属、種名、分布等
 - エ 捕食する天敵生物のステージ及び好適環境条件
 - オ 発育ステージごとの捕食量及び1世代の捕食量
 - ② 寄生性の天敵生物の寄生範囲や特徴
 - ア 寄生範囲の具体的な属、種名、分布等
 - イ 寄生する天敵生物のステージ、寄生様式及び好適環境条件
 - ウ 一定期間の産卵数若しくは寄生数又は1世代の産卵数若しくは寄生数
 - ③ 単食性又は狭食性の天敵生物の通常の食性範囲（標的生物）とは異なる生物又は植物由来物（花粉、樹液等）を餌として利用することによる生存、発育及び繁殖の可否
- (6) 形態的な特徴
- ① 体長
 - ② 翅の有無（発育ステージごと）
- (7) 移動・分散性
- ① 自力移動の距離及び速度
 - ② 風による分散の可能性
 - ③ 寄主又は人の移動による移動の可能性

3) 適用病害虫・雑草に関する情報

- (1) 適用病害虫・雑草の名称、種類、分類等
- (2) 分布
- (3) 寄主植物
- (4) 適用病害虫・雑草を捕食又は寄生する他の天敵の有無（適用病害虫を捕食又は寄生する他の天敵がある場合は、その詳細な内容を含む。）

4) 天敵生物の捕食者又は寄生者に関する情報

- (1) 捕食者又は寄生者の名称、種類、分類等
- (2) 分布
- (3) 捕食範囲又は寄生範囲

2 天敵生物の増殖方法及び品質管理方法

- (1) 目的
天敵農薬の製造に用いる天敵生物の増殖方法及び品質管理方法を確認する。
- (2) 報告事項
次の①から⑥までに示す情報を報告する。
 - ① 天敵農薬の製造に用いる天敵生物の元となる個体群（以下「元種」という。）の採取地、来歴等
 - ② 元種の同定方法

- ③ 元種及び餌生物の維持管理方法（継代飼育方法）
 - ア 元種の餌、温度、日長条件、維持施設等の飼育条件
 - イ 元種の品質管理方法（元種の継代飼育における生物学的特性の維持を確認する方法を含む。）
 - ウ 餌生物の維持、増殖及び品質管理方法
- ④ 天敵生物の増殖方法

元種から天敵農薬の製造に用いる天敵生物の増殖工程を図で示し、③の元種の維持管理方法と異なる場合は、詳細な条件を記載する。
- ⑤ 天敵生物の品質管理方法
 - ア 天敵生物の発育ステージ
 - イ 品質管理方法
 - (i) 天敵生物の確認方法、確認頻度等
 - (ii) 餌生物等が混入する場合は、その確認方法
 - (iii) 天敵生物に寄生する生物が存在する場合は、その確認方法又は混入防止措置
- ⑥ 製造者、製造場の名称及び所在地

3 天敵農薬の組成及び製造方法

(1) 目的

天敵農薬の製造に用いる天敵生物その他の成分の名称及び含有量並びに製造方法及び製造工程を確認する。

(2) 報告事項

次の①から③までに示す情報を報告する。

① 天敵農薬の組成

ア 天敵生物の名称及び含有量

イ その他の成分の種類及び名称

その他の成分の詳細（商品名、一般的な名称、規格等）を示す資料を添付する。なお、天敵生物以外の成分を含有していない場合はその旨を記載する。

② 天敵農薬の製造方法

天敵生物から天敵農薬を製造する製造工程を図で示す。

③ 天敵農薬の品質管理方法

ア 天敵農薬に含有する天敵生物の確認手順、器具等の詳細

イ 天敵農薬に含有するその他の成分の確認手順、器具等の詳細

ウ 夾雑物、天敵生物及び餌生物以外の生物の混入防止措置

4 餌生物に関する情報

天敵農薬のその他の成分に生きた餌生物が含有する場合は、次に示す情報を報告する。ただし、(2)に示す情報は、餌生物が国内に生息しない生物の場合に限る。

(1) 基本情報（名称、分類学上の位置、同定方法及び地理的分布）

1の1)の規定を準用して情報を収集する。

(2) 特性（発育条件、環境耐性、繁殖パラメータ、捕食又は寄生の範囲及び特徴）

1の2) (1) から (3) まで及び (5) の規定を準用して情報を収集する。

II 天敵農薬の安定性その他の性状

(1) 目的

天敵農薬の性状の情報を得ることにより天敵農薬の品質等を確認すること及び天敵農薬に含有する天敵生物の生存率等の経時的な推移に関する情報を得ることにより使用時まで品質が確保されていることを確認する。

(2) 試験方法

① 性状（外観（色調、形状））

ア 原則として、自然光下で白紙上に置いたガラスシャーレ等に採取して目視により測定する。必要に応じて顕微鏡下で測定して差し支えない。

イ 色の名称等は、6278号局長通知別添く安定性、分解性その他の物理的・化学的性状＞農薬の物理的・化学的性状の規定を準用して実施する。

ウ 天敵生物とその他の成分を区分して測定する。ただし、微小な天敵生物であって、肉眼でその他の成分との区別が困難な場合は、区別して測定する必要はない。

② 経時安定性

ア 天敵生物を生きた状態で含有する天敵農薬の特性、販売方法等を考慮して試験を実施する。

イ 使用期限を設定するため、天敵農薬の品質（天敵生物の生存及び活性）を担保できる条件（温度、湿度、明暗、保管期間等）が明らかになる試験設計とする。

ウ 1つの保存条件ごとに、天敵生物の生存数等について天敵農薬を5点以上計測し、平均値を結果とする。

エ 捕食性の天敵生物、寄生性の天敵生物及び餌生物の具体的な試験方法及び調査項目は次のとおりとする。

(i) 捕食性の天敵生物

一定条件で保管後、天敵農薬に含有する天敵生物の生存数を経時的に計測する。カブリダニのような微小な天敵生物にあつては、天敵農薬の一定量を量り取り、量り取った天敵農薬に含有する天敵生物の生存数を計測し、その生存数から天敵農薬全体の生存数に換算して差し支えない。

(ii) 寄生性の天敵生物

寄生蛹が封入されている天敵農薬については、一定条件で保管後、天敵生物の羽化数を経時的に計測する。羽化した成虫が封入されている天敵農薬の場合には、一定条件で保管後の生存数を経時的に計測する。

(iii) 餌生物

一定条件で保管後、天敵農薬中の餌生物の生存数を計測する。天敵農薬の一定量を量り取り、量り取った天敵農薬に含有する餌生物の生存数を計測し、その生存数から天敵農薬の全体の生存数に換算しても差し支えない。

(3) 報告事項

次の①及び②に示す情報を報告する。

① 性状（外観（色調、形状））

試験結果

② 経時安定性

ア 試験方法

- イ 試験条件（温度、湿度、明暗、保管期間等）ごとの計測結果（各試料の結果及びその平均値、標準偏差、相対標準偏差等（必要に応じて、羽化率、生存率等））
- ウ 製剤の外観及び容器包装の状態
- エ 使用期限
 - （i）試験結果から設定される使用期限
 - （ii）輸送時間を考慮した使用期限（使用者が製剤を入手した後に保証可能な使用期限）

Ⅲ 適用病害虫に対する薬効

(1) 目的

天敵農薬の適用病害虫、雑草等に対する防除効果に関する科学的知見を得る。

(2) 基本事項

- ① 原則として、6278 号局長通知別添<適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効>適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効の規定を準用する。ただし、天敵生物の特性等を踏まえ、適切な試験設計とする。
- ② 原則として、薬効試験は、天敵農薬の作用性及び安全性の観点から、天敵生物が拡散しない閉鎖可能な施設で実施する。ただし、野外で薬効試験を実施する場合には、科学的な資料等から安全性の確保について事前に検討し、報告しなければならない。

(3) 試験方法

6278 号局長通知別添<適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効>適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効の規定を準用した試験方法に加え、被験物質である天敵農薬の状態を調査する。その際、天敵農薬の放飼前に、天敵農薬に含有する天敵生物の生存率等及び品質について確認する。

(4) 報告事項

次の①から④までに示す情報を報告する。

- ① 6278 号局長通知別添<適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効>適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効の規定を準用した報告事項
- ② 被験物質である天敵農薬の状態
- ③ その他天敵生物の特性に応じて追加した調査項目がある場合は、その報告
- ④ 試験に影響を及ぼす事象がある場合は、その試験結果への影響の考察

IV 農作物等に対する薬害

1 適用農作物に対する薬害

(1) 目的

天敵農薬の適用農作物に対する薬害に関する科学的知見を得る。

(2) 基本事項

原則として、6278号局長通知別添<農作物等に対する薬害>適用農作物に対する薬害の規定を準用する。ただし、天敵生物の特性等を踏まえ、適切な試験設計とする。

(3) 試験方法

6278号局長通知別添<農作物等に対する薬害>適用農作物に対する薬害の規定を準用した試験方法に加え、被験物質である天敵農薬の状態を調査する。その際、天敵農薬の放飼前に、天敵農薬に含有する天敵生物の生存率等及び品質について確認する。

(4) 報告事項

次の①から④までに示す情報を報告する。

- ① 6278号局長通知別添<農作物等に対する薬害>適用農作物に対する薬害の規定を準用した報告事項
- ② 被験物質である天敵農薬の状態
- ③ その他天敵生物の特性に応じて追加した調査項目がある場合は、その報告
- ④ 試験に影響を及ぼす事象がある場合は、その試験結果への影響の考察

2 適用農作物以外の農作物等に対する影響

(1) 目的

適用農作物以外の農作物等に対する天敵生物及び餌生物（以下「天敵生物等」という。）の影響に関する科学的知見を得る。

(2) 文献調査

① 調査方法

I 1の~~2) 2)~~ (5) に規定する捕食又は寄生の範囲及び特徴の情報に加え、国内外の文献等の科学的な資料を対象に次の事項を調査する。なお、文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いることとする。

ア 農作物等への被害の程度に関すること（果実の品質への影響等）

イ 植物病原体の媒介に関すること（植物病原ウイルスの媒介等）

② 報告事項

ア 調査方法

調査対象（選択したデータベースの妥当性を含む。）

イ 調査結果

調査事項ごとに文献検索に用いたデータベース名、検索日、キーワード、検索結果数、各文献の概要及び植物に対する影響に関する文献の有無

ウ 調査結果を踏まえた適用農作物以外の農作物等に対する影響に関する考察及び結論

エ 植物への影響に関する情報が得られた場合は根拠文献等

(3) 適用農作物以外の農作物等に対する影響試験

植食性若しくは雑食性の天敵生物等である場合、薬効又は薬害試験及び文献情報から植物に影響を及ぼす可能性がある場合又は植物への影響に関する考察を行う上で十分な情報がない場合は、次の試験方法により、適用農作物以外の農作物等に対する影響試験を実施する。

① 被験農作物

ア 天敵生物等の生物学的性質及び(2)の文献調査の結果を踏まえ、被害を受けるおそれがある複数種類の農作物を選定する。その際、選定の根拠を示す。

イ 捕食性又は雑食性の天敵生物等である場合は、標的生物の寄生する適用農作物以外の農作物を中心に選定する。

ウ 植食性の在来の天敵生物等である場合は、防除対象の雑草(以下「標的雑草」という。)と近縁な農作物又は標的雑草と形態及び成分が類似した農作物を選定する。

エ 植食性の外来の天敵生物等である場合は、標的雑草と分類的に近縁な農作物種から徐々に類縁関係が遠い農作物を選定する。

② 試験区の構成

閉鎖処理区(天敵生物等を放飼する区)及び無処理区(天敵生物等を放飼しない区)を設置する。

捕食性又は雑食性の天敵生物等である場合は、標的生物が存在する場合の農作物への影響を確認するため、対照区(天敵生物等と標的生物を放飼する区)を追加する。

③ 試験条件

ア 試験は、天敵生物等及び標的生物(放飼が必要な場合)が生息可能な条件の閉鎖ケージで実施する。

イ 天敵生物等は、種に応じた適切な期間絶食させたものを供試する。

ウ 被験農作物は、被害を受けるおそれがある部位(花、果実等)を含む植物全体を1区2株以上供試する。植食性の天敵生物等の場合は生育段階の異なる農作物(生育初期や成熟期)を供試する。

エ 1区当たり天敵生物等を種に応じた適切な頭数放飼し、3反復で実施する。観察は、少なくとも14日間行う。

④ 調査項目

ア 被験植物の被害の様態(被害部位、被害の特徴等)、被害程度(数値化して評価)

イ 天敵生物等の成長・成熟、繁殖等の状態

⑤ 報告事項

次のアからウまでに示す情報を報告する。

ア 被験農作物、試験区の構成、試験条件及び調査結果

イ 影響の判定

被害が確認された場合は影響があるものと判断する。

ウ 影響があると判定した場合は、被害範囲等に関する考察

(参考資料)

- 1 Ramon Albajes, Cristina Castane, Rosa Gabarra and Oscar Alomar(2006) Risks of Plant Damage Caused by Natural Enemies Introduced for Arthropod Biological Control. *CAB International 2006 Environmental Impact of Invertebrates for Biological Control of Arthropods: Methods and Risk Assessment*,132-144

2 NAPPO(2015) Guidelines for Petition for First Release on Non-indigenous Phytophagous or Phytopathogenic Biological Control Agents. *NAPPO Regional Standards for Phytosanitary Measure No.7*

V 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響

1 基本情報

(1) 目的

天敵生物及びその近縁種について、人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する安全性に関する文献情報等を収集し、科学的知見を得る。

(2) 調査方法

天敵農薬の製造に用いる天敵生物及びその近縁種について、文献、書籍等によって次の①から⑦までに示す事項を調査する。なお、文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いることとする。

- ① 天敵生物及びその近縁種が人に対して病原体を媒介する可能性
- ② 天敵生物及びその近縁種が人に対して刺咬性等の攻撃性を有する可能性
- ③ 天敵生物及びその近縁種が人に対して有害な物質（人に対して毒性、刺激性及び感作性のある物質）を分泌する可能性
- ④ 各ステージの天敵生物、死体、排泄物等が、人に対して感作性及び抗原性を有する可能性
- ⑤ 人に対する過敏性反応のほか、人に対する有害性及び毒性に関する情報
- ⑥ 天敵農薬に含有する天敵生物以外の成分（餌生物その他の成分）の人に対する毒性に関する情報（天敵農薬が餌となる生物を含有する場合は、餌生物に関する①から⑤までに示す情報を含む。）
- ⑦ 牛、豚等の家畜に対する次の情報
 - ア 天敵生物が牛、豚等の家畜に対して病原体を媒介する可能性
 - イ 天敵生物が牛、豚等の家畜に対して刺咬性等の攻撃性を有する可能性
 - ウ 天敵生物が牛、豚等の家畜に対して有害な物質（牛、豚等の家畜に対して毒性、刺激性及び感作性のある物質）を分泌する可能性
 - エ 各ステージの天敵生物、死体、排泄物等が、牛、豚等の家畜に対して感作性及び抗原性を有する可能性
 - オ 牛、豚等の家畜に対する過敏性反応の他、牛、豚等の家畜に対する有害性及び毒性に関する情報
 - カ 天敵農薬が餌生物を含有する場合は、餌生物に関するアからオまでに示す情報

(3) 報告事項

次の①から③までに示す情報を報告する。

- ① 調査方法
調査対象（選択したデータベースの妥当性を含む）
- ② 調査結果
調査事項ごとに、文献検索に用いたデータベース名、検索日、キーワード、検索結果数、各文献の概要及び人に対する影響に関する文献の有無
なお、調査の結果、得られた文献のうち、人に対する影響に関する文献は原著を提出すること。
- ③ 考察及び結論（調査結果から人又は牛豚等の家畜に対する影響が示唆される場合）

2 製造又は使用に際して発生した有害事例

(1) 目的

天敵農薬の製造又は薬効試験等の使用に際して、人の過敏性等の有害事例の発生の有無に関する情報を得る。

(2) 調査方法

天敵農薬の製造又は薬効試験等の使用において、人の過敏性反応等の有害事例の発生について、次に示す事項をアンケート調査又は検診により調査する。有害事例が発生した場合は、個々の事例に基づきその原因について考察する。

- ① 暴露した天敵生物の種類、当該天敵生物の死体、排泄物及び分泌物（分泌物の成分に関する情報を含む。）
- ② 暴露した日時（期間）
- ③ 暴露した場所
- ④ 暴露した頻度
- ⑤ 暴露した経路及び部位
- ⑥ 暴露した環境及び状況
- ⑦ 臨床所見（症状及び発現時間、持続時間、消失時間等）
- ⑧ 暴露時の保護具着用の有無（マスク、保護眼鏡、手袋及び長袖・長ズボンの作業衣等の着用の有無）
- ⑨ その他関連情報

(3) 報告事項

次の①及び②に示す情報を報告する。

- ① 調査方法（調査対象）
- ② 調査結果（検診を行う場合は結果の概要等）

3 分泌物その他の成分等の人に対する影響に関する追加情報

(1) 目的

天敵生物が分泌する物質、天敵生物等、死体、排泄物その他の成分について、人に対する安全性に関する追加情報を得る。

(2) 報告事項

天敵生物が分泌する物質、天敵生物等、死体、排泄物その他成分のうち、安全性を確認する必要があるものは、当該成分を被験物質として、6278号局長通知別添く人に対する影響>の規定を準用して試験を実施し、追加情報を報告する。

4 農薬使用者に対する暴露に関する情報

(1) 目的

登録申請する使用方法に従い天敵農薬を使用する場合に、農薬使用者等に対する暴露の可能性及び暴露低減方法について情報を得る。

(2) 報告事項

次の①及び②に示す情報を報告する。

- ① 登録申請する使用方法に従い天敵農薬を使用する場合に、農薬使用者等に対する暴露に関する情報及び考察

- ② 農薬使用者に対する暴露の可能性があり、1の基本情報及び2の製造又は使用に際して発生した有害事例の調査結果から、人に対する影響のおそれがある場合は、天敵農薬の使用時における暴露低減方法

5 人に対する影響に関する総合考察

登録申請する使用方法に従い天敵農薬を使用する場合に、人に対する影響に関する情報を得ることを目的とする。

1から4までの情報を踏まえ、登録申請する使用方法に従い天敵農薬を使用する場合に、人に対する影響について考察する。

6 家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する情報

牛豚等の家畜に対する天敵農薬の影響に関する情報を得ることを目的とする。

1（2）⑦の情報に基づき、牛豚等の家畜に対して影響する可能性がある場合は、3及び4の規定を準用して、当該家畜に対する影響を考察する。当該家畜に対する影響のおそれがある場合は、暴露低減方法を報告する。影響する可能性がない場合は、その旨を記載する。

VI 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響等

天敵生物等による標的外の生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）等（以下「生活環境動植物等」という。）への直接又は間接的影響について、文献等によって情報を得る。なお、文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いること。

1 天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する考察

天敵生物等の基本情報、特性に関する情報等から、天敵生物等が移動や分散によって、放飼区域の外へ広がり、その場所で定着する可能性について総合的に考察する。考察に当たっては、次の①から⑤までの事項に留意する。

- ① 飛翔等による自力移動能力が大きい場合、広範囲に移動し、定着に適した環境に到達する可能性がある。
- ② 微小な天敵生物等は、風による分散や人や物への付着による移動によって分散する可能性を考慮する。
- ③ 内的自然増加率の大きさを考慮する。
- ④ 食性や寄生の範囲が広い種、植物由来物（花粉等）による発育及び繁殖が可能な種は定着の可能性が高くなるので、想定される天敵農薬の使用場所や周辺環境を含めて考察する。
- ⑤ 発育零点が低い種、休眠性がある種について、日本のどの地域で定着する可能性があるかどうかを考察する。

2 生活環境動植物等に対する直接又は間接影響に関する情報

天敵生物等及びその近縁種について、文献の検索により、次の①から⑤までに示す情報を収集し、影響を考察する。

- ① 捕食又は寄生の範囲に、絶滅危惧種、絶滅危惧近縁種及び蜜蜂・蚕（以下「絶滅危惧種等」という。）が含まれるかの情報（絶滅危惧種等以外についても、天敵生物等の生物学的情報から捕食又は寄生される種があると考えられる場合はその影響についての考察を含む。）
- ② 単食性又は狭食性の天敵生物の通常の食性範囲とは異なる生物への捕食又は寄生に関する情報
- ③ 天敵生物等の近縁種に、絶滅危惧種等が含まれるかどうかの情報
- ④ 天敵生物等の近縁種が、天敵を使用するほ場又はその周辺に生息するかどうかの情報
- ⑤ 天敵生物等を病虫害・雑草防除のために導入した国又は地域における有害事例

3 生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察

1及び2の情報を踏まえ、天敵生物等が定着することによる生活環境動植物等に対する影響の程度を考察し、リスク管理措置によるリスク低減の効果について考察する。

VII 公表文献等に関する資料

(1) 目的

天敵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。

(2) 公表文献の収集、選択等の方法及び報告事項

新規の天敵生物を含有する天敵農薬を申請する際に、当該新規の天敵生物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として、~~別紙3に示す手順で公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日付け農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正）のIVの1に示すデータベースを用いて、天敵農薬の有効成分である天敵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。

VIII-VI 農薬の見本検査に関する資料

(1) 目的

規則第2条第2項の規定に基づき、提出を求めている農薬登録申請見本検査書の詳細を示す。

(2) 基本事項

- ① 測定方法は、広く一般の測定者が実施可能な簡便な方法であること。
- ② 天敵生物の種の確認は、形態的特徴を容易に判定するために検索表を用いること。
- ③ 餌生物等の天敵生物以外の生物が含有されている場合は、当該生物の確認方法を提示すること。
- ④ 登録申請した製造方法により製造した天敵農薬を5点以上用いて、当該天敵農薬に含有する天敵生物及び餌生物の数を測定すること。

(3) 報告事項

次の①から④までに示す事項を報告する。

- ① 試料の情報（ロット番号等）
- ② 測定方法（使用する機器、試薬等）、手順及び含有量の算出方法
- ③ 測定結果（各試料の結果及びその平均値、標準偏差、相対標準偏差等（必要に応じて、羽化率、生存率等））
- ④ 関係資料（種の同定方法等）

(4) 提出する容器に添付するラベルの記載事項

- ① 農薬の種類
- ② 農薬の名称
- ③ 申請者の氏名
- ④ 製造年月日
- ⑤ 製造場所（工場名）
- ⑥ ロット番号
- ⑦ 天敵生物の含有量（表示値及び分析値）
- ⑧ 有効期限（保存温度等の保管条件）

(別紙2参考) 試験方法の参考例

文献検索により十分な情報が得られない場合は、次に示す試験方法の参考例を参照して試験を実施し、得られた情報により代替することができる。

1 低温耐性試験

天敵農薬に含有する天敵生物が低温条件下で、放飼地域で生存する可能性を調査する。

(1) 試験方法

① 被験生物

天敵生物の全ての発育ステージごとに実施する。

② 試験区の構成

試験区：天敵生物を使用する放飼地域の気温を考慮して段階的に複数の低温区を設置すること。

対照区：天敵生物の発育に適した温度条件の区を設置すること。

③ 試験条件

試験は閉鎖ケージ内で実施する。低温に一定期間(3日間、7日間、14日間等)暴露させた後、天敵生物が生存している場合は発育適温条件に変更し、48時間後まで観察する。必要に応じて観察期間を延長して差し支えない。試験は3反復、各区20個体以上で実施する。

④ 調査項目

試験区及び対照区について、それぞれ24時間ごとの生存数及び死亡数

(2) 報告事項

① 被験生物、試験区の構成、試験条件及び調査結果

② 24時間ごとの生存数及び死亡数から算出した24時間ごとの死亡率

③ 温度ごと被験生物が50%死亡するまでの期間及び90%死亡するまでの期間

(参考資料)

- 1 Guy Boivin, Ursula M. Kolliler-Ott, Jeffrey Bale and Franz Bigler(2006) Assessing the Establishment Potential of Inundative Biological Control Agents. *CAB International 2006 Environmental Impact of Invertebrates for Biological Control of Arthropods: Methods and Risk Assessment*,98-113

2 休眠性試験

天敵農薬に含有する天敵生物が短日条件下で、休眠により放飼地域で越冬する可能性を調べる。

(1) 試験方法

① 被験生物：天敵生物

② 試験区の構成

処理区：短日条件

対照区：長日条件

③ 試験条件

ア 成虫休眠の場合

(i) 天敵生物が発育可能な恒温条件とし、短日及び長日のそれぞれの日長条件で、天敵生物を卵から飼育する。幼虫期は十分量の餌を与える。

(ii) 羽化直後、雌雄成虫を一對ずつ容器に収容し、交尾させる。成虫は羽化前と同一の環境条件で、十分量の餌と産卵対象物を与えて、産卵前期間を超える所定の期間飼育する。

(iii) 試験は各区 20 個体以上で実施する。

イ 成虫以外の発育ステージにおける休眠の場合

(i) 天敵生物が発育可能な恒温条件とし、短日及び長日のそれぞれの日長条件で、天敵生物を卵から飼育する。幼虫期は十分量の餌を与える。

(ii) 試験は各区 20 個体以上で実施する。

ウ 調査項目

休眠個体数

休眠個体数の判断は次のとおりとする。

(i) 成虫休眠の場合

所定の期間飼育後、雌成虫の産卵能力の有無を飼育中の産卵の有無又は解剖による卵巣の成熟度により調査する。産卵しない又は卵巣が成熟していない個体は休眠個体とみなす。

(ii) 成虫以外の発育ステージにおける休眠の場合

卵、幼虫及び蛹の期間（日数）を調査する。ある発育ステージにおいて、対照区と比べて大幅に発育が遅延した個体は休眠個体とみなす。

(2) 報告事項

① 被験生物、試験区の構成、試験条件及び調査結果

② 処理区と対照区において有意差が認められる場合は、日本で越冬する可能性に関する考察

(参考資料)

環境庁(1999)天敵農薬環境影響調査検討会報告書 天敵農薬に係る環境影響評価ガイドライン

3 捕食性及び寄生性の天敵生物の標的外生物への影響に関する試験

標的外生物攻撃性試験及び標的外生物選択性試験を段階的に実施する。

(1) 標的外生物攻撃性試験

① 被験生物の選定

文献調査により捕食範囲又は寄生範囲に含まれる種以外の生物種について、生息場所類似種、近縁種及び絶滅危惧近縁種並びに蜜蜂又は蚕の中から影響を受ける可能性のある標的外生物種を選定する。試験対象の生物種は、標的生物と分類的に近縁な種から徐々に類縁関係の遠い種を選定する。

② 試験区の構成

試験区：天敵生物及び被験生物を放飼
陽性対照区：天敵生物及び標的生物を放飼
陰性対照区：被験生物及び標的生物を放飼

③ 試験条件

試験は閉鎖ケージ内で実施し、天敵生物、被験生物及び標的生物が生息可能な条件で行う。試験は各区 20 個体以上で実施する。観察は少なくとも 14 日間実施する。

④ 調査項目

次に掲げる項目について調査する。

- ア 捕食数（捕食率）：捕食性の天敵生物又は雑食性の天敵生物の場合
- イ 寄生数（寄生率）：寄生性の天敵生物の場合
- エ 寄主植物の食害数（食害率）及び食害程度：雑食性の天敵生物の場合
- ウ 天敵生物の生存率及び生存期間
- エ 試験終了時における天敵生物、被験生物及び標的生物の生存数

⑤ 報告事項

- ア 被験生物、試験区の構成、試験条件及び調査結果
- イ 標的外生物に対する捕食又は寄生に関する考察

⑥ その他

被験生物に対する捕食又は寄生の兆候が認められる場合は、標的外生物選択性試験を実施する。

(2) 標的外生物選択性試験

① 被験生物の選定

標的外生物攻撃性試験で、捕食又は寄生の兆候が認められた標的外生物と同一種を中心に選択する。

② 試験区の構成

試験区：天敵生物、被験生物及び標的生物を放飼
陽性対照区：天敵生物及び標的生物を放飼
陰性対照区：被験生物及び標的生物を放飼

③ 試験条件

試験は標的外生物攻撃性試験よりも大きな閉鎖ケージ内で実施し、被験生物及び標的生物が生息可能な条件で行う。試験は 3 反復、各区 20 個体以上で実施する。観察は少なくとも 30 日間実施する。

④ 調査項目

標的外生物攻撃性試験の調査項目に準じて調査する。

⑤ 報告事項

- ア 被験生物、試験区の構成、試験条件及び調査結果
- イ 標的外生物の捕食又は寄生による増殖の可能性に関する考察
- ウ 標的外生物の増殖の可能性がある場合は、その生活史・生活パターン

(参考資料)

- 1 Ulrich Kuhlmann,Urs Schaffner and Peter G.Mason(2006) Selection of Non-target Species for Host Specificity Testing *CAB International 2006 Environmental Impact of Invertebrates for Biological Control of Arthropods: Methods and Risk Assessment*,15-37
- 2 Joop C.van Lenteren,Matthew J.W.Cook,Thomas S.Hoffmeister and Don P.A.Sands(2006) Host Specificity in Arthropod Biological Cotrol, Methods for Testing and Interpretation of the Data. *CAB International 2006 Environmental Impact of Invertebrates for Biological Control of Arthropods: Methods and Risk Assessment*,38-63
- 3 環境庁(1999)天敵農薬環境影響調査検討会報告書 天敵農薬に係る環境影響評価ガイドライン

4 交雑性試験

交尾可能性試験及び交雑試験を段階的に実施する。

(1) 交尾可能性試験

- ① 被験生物：天敵生物及び同属近縁の種の雌雄成虫（雌成虫の場合は未交尾の個体）
- ② 試験区の構成
種内交尾区：A♂×A♀；B♂×B♀
種間交尾区：A♂×B♀；B♂×A♀
（A：天敵生物 B：土着の近縁種）
- ③ 試験条件
組合せごとに20対以上で実施する。種間交尾の試験条件（供試虫の日齢、実験容器、照明、温度等）は、天敵生物の飼育及び増殖の条件を参考にして、交尾に好適な条件を設定する。試験期間は少なくとも被験生物の生存期間とする。
- ④ 調査項目
組合せごとに次に掲げる項目について調査する。
 - ア 交尾の頻度
 - イ 配偶行動（雄成虫が交尾を試みた頻度及び雌成虫の拒否行動の有無、交尾成功の頻度、交尾持続時間等）
 - ウ 種間交尾の成功により次世代が得られた場合は、産卵数、羽化成虫数及び性比
- ⑤ 報告事項
 - ア 被験生物、試験区の構成、試験条件及び調査結果
 - イ 土着生物との交尾可能性に関する考察
- ⑥ その他
種間交尾の成功により次世代が得られた場合は交雑試験を実施する。

(2) 交雑試験

- ① 被験生物：交雑可能性試験で得られた次世代（F1）
- ② 試験区構成
試験区：種間交尾により得られた次世代の個体
次の組合せによる交雑試験及びF1と両親の戻し交配を実施する。
 - ア 産雄性単為生殖を行う天敵種の場合：A♂×F1♀、B♂×F1♀
 - イ その他の天敵種：F1♂×F1♀、F1♂×A♀、F1♂×B♀、
A♂×F1♀、B♂×F1♀（A：天敵生物 B：土着の近縁種）
対照区：種内交尾により得られた次世代の個体
- ③ 試験条件
交雑可能性試験の組合せによるF1個体20頭以上を飼育する。交尾頻度が低い等により次世代が20個体に満たない場合は実行可能数で実施する。飼育条件については、被験生物の発育及び繁殖の好適条件を参考に設定する。
- ④ 調査項目
組合せごとに次に掲げる項目について調査する。
 - ア 交尾の頻度

- イ 配偶行動（雄成虫が交尾を試みた頻度及び雌成虫の拒否行動の有無、交尾成功の頻度、交尾持続時間等）
 - ウ 交尾の成功により次世代が得られた場合は、産卵数、羽化成虫数及び性比
- ⑤ 報告事項
- ア 被験生物、試験区の構成、試験条件及び調査結果
 - イ 土着生物との交雑可能性及び影響に関する考察

（参考資料）

環境庁(1999)天敵農薬環境影響調査検討会報告書 天敵農薬に係る環境影響評価ガイドライン

別紙3 公表文献の収集、選択等の手順について

I. 本項の目的

本項は、天敵農薬の登録を判断する際のリスク評価において取り扱う公表文献の収集及び選択の手順を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性及び透明性を確保することを目的とする。

II. 基本的な考え方

天敵農薬の登録申請においては、本通知において準用する6278号局長通知に規定する試験成績、文献、書籍等から得られた情報を要求しており、提出された情報の審査結果に基づき、当該農薬が登録拒否基準（法第4条第1項各号）に該当しないかどうかを農林水産省において判断している。

公表文献の研究結果は、農薬による影響のメカニズム解明をはじめとした影響の特定、特性評価、暴露評価等の登録に当たっての安全性評価を行う際の有益な情報となり得ることから、当該評価を最新の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要である。

一方で、公表文献については、著者の研究目的に応じ、それぞれの方法で実施された研究結果が記載されることから、農薬の登録申請のために要求している試験成績と異なり、評価・審査の目的との適合性や結果の信頼性が様々である。そのため、安全性評価に活用できる公表文献の収集、選択等を行うに当たっては、以下の点に留意する。

- 収集する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ、日本語又は英語で作成された一次資料（原著）」とする。
- 収集に当たっては、評価目的に合致した研究分野を網羅するキーワードを用いた検索により、広範な文献検索を行う。
- 評価目的と適合しない文献については、収集した文献から除外する。

III. 収集する公表文献

評価の目的との適合性及び結果の信頼性に基づき分類するためには、試験方法について詳細な情報が必要であるため、提出する一覧に記載する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ、日本語又は英語で作成された一次資料（原著）」とする。あわせて、データが掲載された原著が入手できる場合には、原著とともに総説及び成書も対象とする。

IV. 文献検索の方法

透明性及び再現性を確保するために、公表文献の一覧の作成に係る各プロセスについて一定の手順を示しておく必要がある。具体的には、文献の収集に当たり検索に使用するデータベース、収集の対象とする文献の範囲、文献を検索する手順、並びに評価目的と適合しない文献の除外及び報告すべき事項が挙げられる。それぞれについて、以下のとおりとする。

1. 検索に使用するデータベース

広範な文献検索が可能であること及び一定の質が確保された論文の検索が可能であることから、研究者に広く使用されている論文データベースを用いて検索することが望ましい。

日本の大学及び研究機関で広く利用されているデータベース並びに農薬の評価においてシステマティックレビューを導入している欧州で利用されている科学論文データベースとして AGRICOLA、AGRIS、BIOSIS、CABA、EMBASE、MEDLINE、SCISEARCH、Toxcenter、CiNii Articles 等が知られている。これらの概要、包含する分野、収載する文献数等を表 1 にまとめた。

あわせて、複数のデータベースの横断的な検索が可能な電子ジャーナルプラットフォームとして STN International、Web of Science 及び J-STAGE もよく利用されている。その概要は、表 2 に示すとおりである。

広範な文献検索を行うこと及び一定の質を確保した論文検索を行うことを考慮し、ヒトへの毒性、標的外生物（家畜及び生活環境動植物）への影響及び環境動態の 3 つの分野（詳細は次の 2. を参照）をカバーできるよう、表 1 に示すデータベースを選択することとする。また、使用したデータベースの適切性の判断に資するよう、データベースの情報を報告することとする。

また、掲載論文の中立性及び収載数の多さに加え、複数のデータベースの一括検索が可能であることから、検索結果から他のデータベースへのリンクなども利用できる STN International 又は Web of Science を用いて網羅的に検索することが望ましい。Web of Science を用いる場合には、全編のコンテンツを包括している Web of Science Core Collection を用いることとする。

なお、日本で出版されている論文を検索する際には J-STAGE が有用であり、日本に生息する生物を有効成分とする天敵農薬については、上記に加え、J-STAGE を用いた検索を必須とする。

表1 代表的な科学論文データベースとその概要

データベース名	収載分野	収載範囲、文献数	更新頻度
AGRICOLA (Agriculture Online Access Database)	農業関連分野を広範に収載 生物学、生物工学、生態学、 植物学等	1970年～現在 710万論文 (2020年9月時点)	月1回
AGRIS (International System for Agricultural Science and Technology)	国際農業科学技術システム 農業経済、植物学、ポストハ ーベストテクノロジー、林 学、動物学、水産学、農業工 学、自然資源・環境学等	1975年～現在 1,600万論文 (2025年3月時点)	月1回
BIOSIS (BIOSIS Previews /RN Database)	生物学、生物医学関連の最大 のデータベース 生物化学、免疫、病理、生理 学、毒性学、薬学等	1926年～現在 2,780万論文 (2019年4月時点)	週1回
CABA	農業関連 生物学、生物工学、林学、植 物学、食品工学、栄養学、土 壤、肥料学等	1973年～現在 990万論文 (2020年9月時点)	週1回
CAplus/HCAplus /ZCAplus (Chemical Abstracts Plus)	化学関連 分析化学、生化学、化学工 学、有機化学等	1907年～現在 5,460万論文 (2020年9月時点)	毎日
EMBASE	生物医学、薬学関連 生化学、医学、法医学、薬 学、公衆衛生、環境科学等	1947年～現在 3,430万論文 (2018年8月時点)	毎日
ESBIOBASE (Elsevier BIOBASE)	生物学、生化学全般 応用微生物学、細胞生物学、 生態学、環境科学、臨床医 学、分子生物学、毒性学、神 経科学、植物学等	1994年～現在 850万論文 (2020年9月時点)	週1回
FSTA (Food Science and Technology Abstracts)	食品製造に関する科学、技術 生化学、衛生学、毒性学、発 酵学、生理学、植物病理学等	1969年～現在 159万論文 (2020年9月時点)	週1回
MEDLINE (PubMed)	米国国立医学図書館が提供す る医学、看護、歯学、獣医 学、保健医療分野及び前臨床 領域の文献を収載	1946年～現在 3,000万論文 (2019年8月時点)	週6回
POSCITECH (ProQuest Science & Technology)	科学、技術全般を収載 25のデータベース ¹⁾ を統合	1962年～現在 3,360万論文 (2021年1月時点)	月1回
REGISTRY /ZREGISTRY (CAS REGISTRY)	無機科学、有機化学全般 ミネラル、混合物、高分子、 塩、HTS化合物、核酸、たん ぱく質等に関する情報を収載	1800年代初期～現在 1億5,900万件 (2020年6月時点)	毎日
SCISEARCH (Science Citation Index)	科学、工学、生物医学の広範 な文献を収載	1974年～現在 4,770万論文 (2019年8月時点)	週1回

<u>Scopus</u>	<u>エルゼビアが提供する全分野 (科学、技術、医学、社会科学、人文科学)の文献を収載</u>	<u>1800年代～現在 8,200万論文 (2021年6月時点)</u>	<u>毎日</u>
<u>TOXCENTER</u>	<u>薬学、生化学、生理学、医薬 及び一般化学物質の毒性等</u>	<u>1907年～現在 1,440万論文 (2019年8月時点)</u>	<u>週1回</u>
<u>CiNiiArticles</u>	<u>国立情報学研究所が提供する 日本国内の学術論文、学協会 誌等を収載</u>	<u>1950年～現在 2,063万論文 (2021年6月時点)</u>	<u>週1回</u>

¹⁾AEROSPACE、ALUMINIUM、ANTE、AQUALINE、AQUASCI、BIOENG、CERAB、CIVILENG、
COMPUAB、CONFSCI、COPPERLIT、CORROSION、ELCOM、EMA、ENVIROENG、HEALSAFE、
LIFESCI、LISA、METBUS、MECHENG、METADEX、OCEAN、POLLUAB、SOLIDSTATE、WATER
(参照) <https://www.stn-international.com/en/database-summary-sheets>

表2 代表的な電子ジャーナルプラットフォーム及びその概要

● STN International

- 公表文献、特許、化学構造、物理的性質、配列等を含む、世界で公開されている科学的及び技術的情報のデータベースにオンラインでアクセスできる国際的な科学技術情報ネットワークシステム
- 複数のデータベースに同時にアクセスし、自然科学、技術科学及び応用科学の全範囲に関する情報を検索可能。
- 表1にリストアップしたデータベースをはじめとした150を超えるデータベースを収載。なお、各データベースの概要は下記サイトで参照可能。
<https://www.stn-international.com/en/database-summary-sheets>
- 欧州の農薬登録における文献収集で頻繁に利用されているプラットフォーム

● Web of Science

- 出版社に中立的な世界最大の引用索引・研究情報プラットフォーム
- 科学技術分野（1900年～）、社会科学分野（1900年～）及び人文科学分野（1975年～）の主要な学術雑誌に掲載された文献の書誌・引用文献情報、1990年以降の世界の重要会議、シンポジウム、セミナー等で発行された会議録の情報を収録。254の専門分野に分類の上収録されており、毎週更新される。
- 査読など一定の要件を満たした約20,000誌の雑誌に掲載された1.7億本の論文にアクセスし、検索結果の絞込み、被引用数での並び替え、引用ネットワーク、引用文献検索等が可能。また、よく引用されている重要文献を調べることも可能。
- 以下のようなデータベースに収録された文献の引用が可能。
Data Citation Index、Derwent Innovations Index、BIOSIS Previews、Biological Abstracts、BIOSIS Citation Index、Current Contents Connect、Zoological Record、Inspec、CABI:CAB Abstracts、CABI:Global Health、MEDLINE、FSTA – the food science resource、Russian Science Citation Index、Chinese Science Citation Index、KCI - Korean Journal Database、SciELO Citation Index

● J-STAGE

- 科学技術振興機構が提供する、日本国内の科学技術情報の電子ジャーナルプラットフォーム
- 自然科学、人文・社会科学、学際領域等の分野について、国内の1,500を超える発行機関が、3,000誌以上のジャーナルや会議録等の刊行物を公開

2. 収集の対象とする文献の範囲

評価に供する論文については、

- ① 対象とする天敵農薬又はその有効成分である天敵生物が分類される科及び属の生物等についての論文であること
- ② 評価対象とするヒトに対する毒性、標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響及び環境動態の3分野の影響についての論文であること
- ③ 天敵農薬の放飼による影響の評価に活用できる論文であることとする。

3. 文献を検索する手順

論文の収集及び選択を広範にかつ透明性高く実施するため、まず（1）の条件で対象となる農薬に関する全論文を抽出し、引き続き、（2）、（3）の順にそれぞれの条件に該当する文献を絞り込むという手順とする。なお、（2）以降の絞り込みをかけず、評価目的と適合しない文献を除外することも可とする。

（1）対象とする天敵農薬等に関する検索

- 当該天敵農薬の有効成分である天敵生物の科名及び属名
- 天敵生物の餌となる生物（以下「餌生物」という。）が製剤に混入し得る場合には、餌生物の科名及び属名
- 代表的な製剤（広く知られている製剤名）
- 安全性評価の上で考慮する必要のある分泌物その他の成分等がある場合には、その化合物も対象とする。

（2）評価対象とする影響

- IV. の2. ②に掲げるヒトに対する毒性、標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響及び環境動態の3分野とする。
- これら3分野それぞれについて、設定された複数のキーワードのうちのいずれかを含む文献を選抜する。
 - ✓ 対象とする有効成分である天敵生物が分類される属及び科の生物に関するそれぞれの分野の文献を幅広く選抜できるよう、表3を参考として適切なキーワードを組み合わせて文献を選抜する。
 - ✓ Web of Scienceを使用する場合には、上記のキーワードによる選抜に代えて表4に定める分野（分類フィールド）に含まれる全文献を選抜してもよい。

表3 3分野に関連する文献を検索するキーワード候補例

health risk, biological risk, ecological risk, environmental risk, ecosystem, biodiversity

表4 Web of Scienceを用いた検索における評価対象とする影響に関する分類フィールド

<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>allergy</u> <u>biochemistry molecular biology</u>
-----------------	---

	<p> cell biology clinical neurology critical care medicine developmental biology emergency medicine endocrinology metabolism environmental sciences genetics heredity immunology medicine general internal medicine research experimental multidisciplinary sciences neurosciences oncology pediatrics pharmacology pharmacy physiology public environmental occupational health reproductive biology toxicology veterinary sciences </p>
<p> 標的外生物（家畜及び生活環境 動植物）に対する影響 </p>	<p> agriculture multidisciplinary biochemistry molecular biology biodiversity conservation biology cell biology developmental biology ecology endocrinology metabolism entomology environmental sciences environmental studies fisheries marine freshwater biology microbiology multidisciplinary sciences neurosciences ornithology pharmacology pharmacy plant sciences reproductive biology toxicology veterinary sciences zoology </p>

環境動態	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>ecology</u> <u>environmental sciences</u> <u>environmental studies</u> <u>fisheries</u> <u>limnology</u> <u>marine freshwater biology</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>soil science</u> <u>water resources</u>
------	---

(3) 検索された文献の分類

- (2) で検索された文献の一覧について、表5から表7までに示すキーワード例を参考として、適切なキーワードを組み合わせる検索を行い、3分野をさらに分割した小分野に分類する。
- ✓ 検索の結果、いずれの小分野にも該当しない文献についても5.に基づき報告すること。なお、それらの文献について、文献の表題及び概要又は全文に基づいて分類することも可とする。

表5 ヒトに対する毒性に関連する文献を検索するキーワード候補例

<u>A. 病原体及び病原性</u>	<u>allergy, allergic reaction, carcinogenesis, chronic,</u> <u>colonisation, colonise, colonization, colonize, deadly,</u> <u>disease, fatal, illness, infection, inflammation, invasion,</u> <u>lethal, oncogenesis, pathogen, pathogenic, pathogenicity</u> <u>trait(s), persistence, resistance to antibiotics, virulence,</u> <u>virulent</u>
<u>B. 寄生性</u>	<u>parasite, parasitic, parasitism</u>
<u>C. 毒性</u>	<u>biologically active compound, cancer, carcinogen,</u> <u>compound, contaminative, contaminant, developmental,</u> <u>embryo, fetus, hypersensitivity, immune,</u> <u>immunodeficiency, irritation, malformation, metabolite,</u> <u>mutagen, mutagenesis, nocuous, noxious, offspring,</u> <u>poisoning, poisonous, pregnancy, reproduction,</u> <u>sensitization, toxic product, toxic, toxin, toxicity,</u> <u>toxigenic, tumor</u>
<u>D. 行動</u>	<u>adhesion, behavior, behaviour, colonisation, colonization,</u> <u>dispersion, mobility, multiplication, proliferation, spread,</u> <u>survival, swarming, toxicity study, viability</u>
<u>E. 環境</u>	<u>abiotic, application time, biotic condition, dessication,</u> <u>flowering, humidity, juvenile, maturation, plant growth</u> <u>stage, plant health, senescence, season, temperature, time</u> <u>of application, water content</u>
<u>F. 生命段階</u>	<u>asexual, dispersion, dormancy, dormant, life stage,</u> <u>persistence, propagation, senescence, sexual</u>

<u>G. 抵抗性及び成長性</u>	<u>growth, infestation, internalization, multiplication, multiply, proliferate</u>
<u>H. ヒトその他の哺乳類への影響</u>	<u>human, mammal, mammalian</u>

表 6 標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響に関連する文献を分類するキーワード候補例

<u>I. 代謝産物の産生及び標的外生物への潜在的な影響</u>	<u>metabolite, non-target organism, toxic, toxin</u>
<u>J. 標的外生物に対する潜在的な影響</u>	<u>adverse effect, antibiosis, competition, decrease, ecological risk, ecosystem, feeding behaviour, host pathogenicity, host specificity, hybridization, increase, infectivity, inhibition, lethality, pathogenic, parasite, parasitism, plant feeding, predatory, selection, specificity, susceptibility, virulence</u>
<u>K. 天敵生物等の放飼による影響の評価の対象となる標的外生物種</u>	<u>algae, apis, aquatic, avian, bird, bobwhite, bumble/honey/solitary bee, chironomus, closely related species, crustacean, endangered species, field crop, fish, lemna, mallard duck, microorganisms, plant, pollinator, quail, threatened species</u>

表 7 環境動態に関連する文献を分類する検索キーワード候補例

<u>L. 遺伝的安定性及び転移</u>	<u>conjugation, exchange, mutation, natural competence, stability, transduction, transfer, uptake</u>
<u>M. 飲料水水質管理系への干渉</u>	<u>analysis, analytical system, control, quality</u>
<u>N. 環境動態</u>	<u>background level, behavior, behaviour, biotype, colonization, diapause, dispersal, dispersion, displacement, distribution, ecophysiology, egg laying, fasted, fate, interaction, leaching, low development threshold temperature, migration, mobility, multiplication, persistence, proliferation, rate of natural increase, reproduction, spread, stability, survival</u>
<u>O. 天敵生物等の放飼に関して考慮すべき環境動態の評価対象</u>	<u>air, aquatic environment, ditch, DNA, environment, gene, genetic, ground, groundwater, plasmid, pond, rhizosphere, soil, stream, water</u>

CiNiiArticles 等の日本語の文献が含まれるデータベース及び J-STAGE を用いる場合には、（1）から（3）までのそれぞれの手順について、英語及び日本語のキーワードで検索する。日本語で検索する場合には、上記キーワード例の和名又は和訳を参考とし、有効成分である天敵生物及び餌生物の科名及び属名については、学名及び和名で検索する。なお、検索期間内に分類学上の位置、種名等が変わった場合については、変更前の科名及び属名でも検索する。

表3及び表5から表7までに示すキーワードについては、必要に応じて見直しを行う。なお、既知の情報から追加の検索が必要と判断される場合には、検索範囲がより広くなるように他のキーワードを用いることも可とする。

4. 評価目的と適合していない文献の除外

IV. の1. から3. までの条件に従って検索した公表文献のうち、明らかに評価の目的と適合しない文献については、(1)及び(2)の手順に沿って、検索された文献の一覧から除く。

(1) 文献の表題及び概要に基づく除外

文献の表題及び概要に基づき、選抜条件を設定して検証し、該当したものは文献の一覧から除く。明らかに評価の目的と適合しない文献とみなせるものとして、例えば、下記の①から⑪までに該当するものが挙げられる。

- ① 当該天敵農薬及び有効成分である天敵生物の属する科の生物と関係しない論文（別の科の生物に関する文献等）
- ② 政策、社会及び経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産及び流通に関する論文
- ④ 安定性その他の性状に関する論文
- ⑤ 特許関連文献
- ⑥ リスク評価をする上で十分なデータ及び情報を含まない学会発表等の概要、総説及び成書
- ⑦ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑧ 科学論文及び規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料（原著）の確認ができないもの
- ⑨ 一般的な農薬の暴露に関する論文（当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの）
- ⑩ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑪ IV. の2. の②に掲げる3分野に関係しない論文

(2) 文献の全文に基づく除外

(1)で除外した以外の公表文献については、文献全文の内容に基づいて、(1)と同様に評価目的との適合性を検証し、評価目的に適合しなかった文献については、文献の一覧から除くことを可とする。

5. 報告すべき事項

公表文献の選択の透明性確保及び検索の質の評価のために、検索プロセスとその結果を文献の一覧と併せて報告する。記載すべき内容は以下のとおりとする。

- ① 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報（用いたデータベースの特徴、文献検索時の文献数、更新頻度等）
- ② 検索に使用したキーワード、検索の条件（AND/ORの条件も含む）
- ③ 評価目的と適合しない文献の除外基準
- ④ 当該天敵農薬の有効成分である天敵生物の科名、属名等で検索した総論文数、キーワードで絞り込みを行った場合には、その結果となる論文数

- ⑤ 検索された文献の一覧（データ要求（項目番号）、申請者が申請の際に提出すべき農薬の安全性その他の品質に関する試験成績を記載した書類及び農薬の見本に係る資料（以下「ドシエ」という。）への掲載の有無、分類した小分野、著者、出版年、論文表題、掲載誌名、号、ページ等）
- ⑥ 文献に対して反論がある場合には、報告書の別添としてまとめ、文献リストにその旨を記載

報告書の作成に当たっては、別紙3参考に示す様式例を参考とする。なお、リスク評価機関が追加の公表文献等が必要と判断する場合には、その求めに応じ、追加情報を提出することとする。

V. その他留意事項

公表文献の著作権に関する事項については、公表文献を提出する者が責任を持つものとする。

(別紙3参考) 報告様式例

報告者は、検索結果を一覧として表にまとめる際には、冒頭に「5. 報告すべき事項」の概要（用いた検索プロセス、検索期間、検索結果等）を記載すること。「5. 報告すべき事項」の各項目についてまとめる際には下記の様式例を参考とする。

1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報（用いたデータベースの特徴、文献検索時の文献数、更新頻度等）。

(様式例 1)

表○ 文献検索に用いたデータベースの概要

<u>データベース名</u>	<u>データベースの特徴 収載分野等</u>	<u>収載範囲、文献 検索時の文献数</u>	<u>更新頻度</u>	<u>検索日</u>	<u>検索対象期間</u>
<u>MEDLINE (PubMed)</u>	<u>米国国立医学図書館 が提供する医学、看護、 歯学、獣医学、保健医療 分野及び前臨床領域の文 献を収載</u>	<u>1946年～現在 3,000万論文 (2019年8月現在)</u>	<u>週6回</u>	<u>2021/08/03 (複数日に検索した場合は 全て記載)</u>	<u>2006/01/01～ 2021/08/03</u>
<u>Database 2</u>					
<u>Database 3</u>					

2. 検索に使用したキーワード及び検索の条件

- (1) 対象とする天敵農薬等

(様式例 2 (1))

表○ 検索に用いたキーワード：有効成分となる天敵生物○○

<u>科名</u>	
<u>科名 (和名)</u>	<u>□□科</u>
<u>属名</u>	
<u>属名 (和名)</u>	<u>○○属</u>

表○ 検索に用いたキーワード：餌となる生物●●

<u>科名</u>	
<u>科名 (和名)</u>	
<u>属名</u>	
<u>属名 (和名)</u>	

表○ 検索に用いたキーワード：有効成分となる天敵生物○○を含む製剤

<u>製剤名</u>	
<u>その他名称</u>	

表○ 検索に用いたキーワード：分泌物その他の成分等□□

<u>一般名</u>	
<u>IUPAC/CAS名</u>	

CAS 番号	
その他名称	

有効成分である天敵生物及び餌生物については科名及び属名（和名）を、製剤については製剤名及びその他名称を、分泌物その他の成分等については、一般名、IUPAC/CAS 名及びCAS 番号を OR で結んで検索。検索対象となる有効成分である天敵生物のほか、餌生物、分泌物その他の成分等及び代表的な製剤名が複数ある場合には全て記載。

(2) 評価対象とする影響

(様式例 2 (2) -1) ヒトへの健康影響、生活環境動植物への影響等について包括的に検索する場合

表○ キーワード

health risk OR biological risk OR ecological risk OR environmental risk OR ecosystem OR biodiversity

(様式例 2 (2) -2) Web of Science (Core Collection) を用いた場合

表○ 評価対象とする影響に関する分類フィールド (Web of Science)

<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>allergy</u> <u>biochemistry molecular biology</u> <u>cell biology</u> <u>clinical neurology</u> <u>critical care medicine</u> <u>developmental biology</u> <u>emergency medicine</u> <u>endocrinology metabolism</u> <u>environmental sciences</u> <u>genetics heredity</u> <u>immunology</u> <u>medicine general internal</u> <u>medicine research experimental</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>neurosciences</u> <u>oncology</u> <u>pediatrics</u> <u>pharmacology pharmacy</u> <u>physiology</u> <u>public environmental occupational health</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u>
<u>標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響</u>	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>biochemistry molecular biology</u> <u>biodiversity conservation</u> <u>biology</u> <u>cell biology</u> <u>developmental biology</u> <u>ecology</u>

	<u>endocrinology metabolism</u> <u>entomology</u> <u>environmental sciences</u> <u>environmental studies</u> <u>fisheries</u> <u>marine freshwater biology</u> <u>microbiology</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>neurosciences</u> <u>ornithology</u> <u>pharmacology pharmacy</u> <u>plant sciences</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u> <u>zoology</u>
環境動態	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>ecology</u> <u>environmental sciences</u> <u>environmental studies</u> <u>fisheries</u> <u>limnology</u> <u>marine freshwater biology</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>soil science</u> <u>water resources</u>

※表○に定める分類フィールドに含まれる全文献を選抜。また、別紙3の表4に従って分類フィールドを記載。

(3) 検索された文献の分類

(様式例2(2)-3)

表○ 評価対象とする影響や生物種に関する小分野とキーワード

<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>A. 病原体及び病原性</u>	<u>allergy OR allergic reaction OR</u> <u>carcinogenesis OR chronic OR colonisation</u> <u>OR colonise OR colonization OR colonize</u> <u>OR deadly OR disease OR fatal OR illness</u> <u>OR infection OR inflammation OR</u> <u>invasion OR lethal OR oncogenesis OR</u> <u>pathogen OR pathogenic OR pathogenicity</u> <u>trait(s) OR persistence OR resistance to</u> <u>antibiotics OR virulence OR virulent</u>
	<u>B. 寄生性</u>	<u>parasite OR parasitic OR parasitism</u>
	<u>C. 毒性</u>	<u>biologically active compound OR cancer</u> <u>OR carcinogen OR compound OR</u> <u>contaminative OR contaminant OR</u> <u>developmental OR embryo OR fetus OR</u> <u>hypersensitivity OR immune OR</u> <u>immunodeficiency OR irritation OR</u> <u>malformation OR metabolite OR mutagen</u>

		<u>OR mutagenesis OR nocuous OR noxious OR offspring OR poisoning OR poisonous OR pregnancy OR reproduction OR sensitization OR toxic product OR toxic OR toxin OR toxicity OR toxigenic OR tumor</u>
	<u>D. 行動</u>	<u>adhesion OR behavior OR behaviour OR colonisation OR colonization OR dispersion OR mobility OR multiplication OR proliferation OR spread OR survival OR swarming OR toxicity study OR viability</u>
	<u>E. 環境</u>	<u>abiotic OR application time OR biotic condition OR desiccation OR flowering OR humidity OR juvenile OR maturation OR plant growth stage OR plant health OR senescence OR season OR temperature OR time of application OR water content</u>
	<u>F. 生命段階</u>	<u>asexual OR dispersion OR dormancy OR dormant OR life stage OR persistence OR propagation OR senescence OR sexual</u>
	<u>G. 成長性</u>	<u>growth OR infestation OR internalization OR multiplication OR multiply OR proliferate</u>
	<u>H. ヒトその他哺乳類への影響</u>	<u>human OR mammal OR mammalian</u>
<u>標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響</u>	<u>I. 代謝産物の産生及び標的外生物への潜在的な影響</u>	<u>metabolite OR non-target organism OR toxic OR toxin</u>
	<u>J. 標的外生物に対する潜在的な影響</u>	<u>adverse effect OR antibiosis OR competition OR decrease OR ecological risk OR ecosystem OR feeding behaviour OR host pathogenicity OR host specificity OR hybridization OR increase OR infectivity OR inhibition OR lethality OR pathogenic OR parasite OR parasitism OR plant feeding OR predatory OR selection OR specificity OR susceptibility OR virulence</u>
	<u>K. 天敵生物等の放飼による影響の評価の対象となる標的外生物種</u>	<u>algae OR apis OR aquatic OR avian OR bird OR bobwhite OR bumble/honey/solitary bee OR chironomus OR closely related species OR crustacean OR endangered species OR field crop OR fish OR lemna OR mallard duck OR microorganisms OR plant OR pollinator OR quail OR threatened species</u>
<u>環境動態</u>	<u>L. 遺伝的安定性と転移</u>	<u>conjugation OR exchange OR mutation OR natural competence OR stability OR transduction OR transfer OR uptake</u>

	<u>M. 飲料水水質管理系への干渉</u>	<u>analysis OR analytical system OR control OR quality</u>
	<u>N. 環境動態</u>	<u>background level OR behavior OR behaviour OR biotype OR colonization OR diapause OR dispersal OR dispersion OR displacement OR distribution OR ecophysiology OR egg laying OR fasted OR fate OR interaction OR leaching OR low development threshold temperature OR migration OR mobility OR multiplication OR persistence OR proliferation OR rate of natural increase OR reproduction OR spread OR stability OR survival</u>
	<u>O. 天敵生物等の放飼に関して考慮すべき環境動態の評価対象</u>	<u>air OR aquatic environment OR ditch OR DNA OR environment OR gene OR genetic OR ground OR groundwater OR plasmid OR pond OR rhizosphere OR soil OR stream OR water</u>

3. 評価目的と適合しない文献の除外における判断基準

(様式例 3-1) 評価目的と適合しない文献の除外における判断基準

文献の内容に基づく除外

(第1段階として、) 文献の表題及び概要に基づき、下記の①から⑩までに該当するものは明らかに評価の目的と適合しない文献とみなした。(また、第2段階として、文献全文の内容に基づき、同様に判断した。)

- ① 当該天敵農薬及び有効成分である天敵生物の属する科の生物と関係しない論文(別の科の生物に関する論文等)
- ② 政策、社会及び経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産及び流通に関する論文
- ④ 安定性その他の性状に関する論文
- ⑤ 特許関連文献
- ⑥ リスク評価をする上で十分なデータ及び情報を含まない学会発表等の概要、総説及び成書
- ⑦ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑧ 科学論文及び規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料(原著)の確認ができないもの
- ⑨ 一般的な農薬の暴露に関する論文(当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの)
- ⑩ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑪ IV. の2. の②に掲げる3分野に関係しない論文

4. 検索結果のまとめ：

(様式例 4-1) 各データベースを検索した結果のまとめ

表○ 各データベースを検索した結果のまとめ¹⁾

データベース名	MEDLINE (PubMed)		
検索日 ²⁾	2025/10/1		
検索対象期間	2010/10/1 から 2025/9/30 まで		
最終の更新日	2025 年 10 月第 1 週		
検索に用いたキーワード	① 様式例 2(1)で定めるキーワード ② 様式例 2(2)で定めるキーワード ③ 様式例 2(3)で定めるキーワード		
検索結果			
検索条件 (キーワード)	①	① AND ②	① AND ② AND ③
対象とする農薬名で検索抽出した総論文数	4,530	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	NA	130
標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響	NA	NA	423
環境動態	NA	NA	563

¹⁾ 検索に用いたそれぞれのデータベースについて記載

²⁾ 複数日に検索した場合には、検索日及び検索・抽出した総論文数を全て記載

NA：該当するデータなし

(様式例 4-2) 全てのデータベースの検索結果を統合したまとめ

表○ 全てのデータベースの検索結果を統合したまとめ

	論文数
対象とする天敵農薬の有効成分である天敵の科名及び属名で検索・抽出した総論文数 (全データベースの合計)	
データベース間の重複を除いた総論文数 ¹⁾	
キーワードで検索された文献数 ¹⁾	
ヒトに対する毒性に関する論文数 ¹⁾	
標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響に関する論文数 ¹⁾	
環境動態に関する論文数 ¹⁾	

¹⁾ 複数のデータベースを用いて検索して統合した場合に重複した論文数を除いた数

Web of Science (Core Collection)の分類フィールドを用いて検索した場合は様式例 4-1 及び 4-2 に代えて、下記様式例を参考にしてまとめる。

(様式例 4-3) Web of Science (Core Collection)で検索した結果のまとめ

<u>データベース名</u>	<u>Web of Science (Core Collection)</u>	
<u>検索日</u>	<u>2025/10/1</u>	
<u>検索対象期間</u>	<u>2010/10/1 から 2021/9/30</u>	
<u>検索に用いたキーワード</u>	<u>① AND ②</u>	
	<u>①</u>	<u>②</u>
<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>有効成分である天敵生物の科名 OR 属名</u> <u>(様式例 2 (1) で定めたキーワードを記載)</u>	<u>(様式例 2 (2) -3 で定めた分類フィールドをそれぞれ記載)</u>
<u>標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響</u>		
<u>環境動態</u>		
<u>検索結果</u>		
<u>検索条件 (キーワード)</u>	<u>①</u>	<u>① AND ②</u>
<u>対象とする農薬名で検索・抽出した総論文数</u>	<u>4,530</u>	<u>NA</u>
<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>NA</u>	<u>542</u>
<u>標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響</u>	<u>NA</u>	<u>2,405</u>
<u>環境動態</u>	<u>NA</u>	<u>962</u>

NA : 該当するデータなし

5. 評価の目的と適合しない文献を除外した文献の一覧

(様式例 5)

表〇 文献の一覧

<u>リスト No.</u>	<u>データ要求 (項目番号)</u>	<u>ドシエへの掲載の有無</u>	<u>著者</u>	<u>出版年</u>	<u>論文表題</u>	<u>掲載誌名、号、ページ等</u>	<u>分類された小分野^{1) 2)}</u>
<u>5-1</u>	<u>II5.4</u>	<u>○</u>	<u>xxx et al.</u>	<u>2015</u>	<u>Ecological Impacts of xxx on Native xx Diversity and Ecosystem Services in Landscapes.</u>	<u>xxx, 2, pp.15-30</u> <u>doi: xxx</u>	<u>J. 標的外生物に対する潜在的な影響</u> <u>K. 天敵生物等の放飼による影響の評価の対象となる標的外生物種</u>
<u>5-2</u>	<u>II5.4</u>	<u>×</u>	<u>xxx et al.</u>	<u>2020</u>	<u>Effect of Cover Crops on the Diversity of Natural Enemies in French Ecosystems</u>	<u>xxx, 4, pp.22-31</u> <u>doi: xxx</u>	<u>—</u>

1) キーワード検索の結果、複数の小分野に分類される場合は、当該小分野を全て記載すること。

2) キーワード検索の結果、いずれの小分野にも分類されなかった場合は、「—」とすること。

別紙 4-3 用語の定義

本通知で用いる用語の定義は以下のとおりとする。

外来種	:	導入（意図的・非意図的を問わず人為的に、過去あるいは現在の自然分布域外へ移動させること。導入の時期は問わない。）によりその自然分布域（その生物が本来有する能力で移動できる範囲により定まる地域）の外に発育又は生息する生物種（分類学的に異なる集団とされる、亜種、変種を含む）（出典：外来種被害防止行動計画（平成 27 年 3 月環境省、農林水産省、国土交通省策定））
寄生性	:	他種の生物（寄主）体に付着、侵入して栄養を得る性質
狭食性	:	1 つの科内の生物を食す性質
競争	:	同種 又また は異種の複数個体が、同じ資源（食物、空間など）を求め、かつその供給量が限られているときに生じ、相手に対して負の影響を与えるような相互作用のこと（出典：外来種被害防止行動計画）
近縁種	:	分類学的に近い特徴を有する種。原則として同属の種をいう。
交雑	:	近縁種との間で雑種が生じること
広食性	:	多くの科にわたる生物を食す性質
在来種	:	もともとその生息地に生息していた生物種の個体 及および 集団（出典：外来種被害防止行動計画）
雑食性	:	動物及び植物を食す性質
食菌性	:	菌類を食す性質
植食性	:	植物を食す性質
食性	:	動物の食物の種類、捕食方法などの習性。食餌、摂食習性。
生活環境動植物	:	その発育又は生育に支障を及ぼす場合には人の生活環境の保全上支障を生ずるおそれがある動植物
生息場所類似種	:	生息場所が類似した生物種
絶滅危惧近縁種	:	絶滅危惧種と同科、同属の種
絶滅危惧種	:	環境省レッドリストにおいて絶滅危惧種として掲載されている種
単食性	:	特定の種又は 1 つの属内のごく限られた種の生物を食す性質
定着	:	外来種が新しい生息地で継続的に生存可能な子孫をつくることに成功する過程のこと（出典：外来種被害防止行動計画）
肉食性	:	動物を食す性質

標的外生物	:	天敵生物が標的生物以外に、捕食又は寄生する可能性のある生物
標的生物	:	天敵生物が通常、捕食又は寄生する生物
分散性	:	放飼地点から移動し、移動先で生存できる性質
捕食性	:	他種の生物を捕らえて食す性質
元種	:	天敵農薬を製造するために増殖する元となる個体群

附則

- 1 この通知は、令和8年〇月〇日から施行する。
- 2 この通知による改正後の別紙2のⅦ及び別紙3の規定は、令和8年〇月〇日（※注：施行日の半年後の日付け）以降に行われる農薬の登録申請において提出される資料について適用する。