天敵農薬の審査ガイドンス（案）

1 目的

本ガイドンスは、農薬取締法（昭和23年法律第82号。以下「法」という。）に基づき、天敵農薬（主に節足動物のうち昆虫綱及びクモ綱に属する生物を、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目的で生きたまま放飼するもの。）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。天敵農薬については、農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会及び中央環境審議会水環境・土壌農薬部会農薬小委員会天敵農薬分科会合同会合での審議を経ることとされているところ、本ガイド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

天敵農薬の登録審査においては、「天敵農薬の登録申請において提出すべき資料について」（令和5年〇月〇日付け（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、公表文献その他の資料を用いる。本ガイド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、天敵生物が特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律（平成16年法律第78号）第2条第1項に規定する特定外来生物又は「我が国の生態系等に被害を及ぼすおそれのある外来種リスト」（平成27年3月26日公表）に掲げる生物である場合には第4号、第5号又は第11号（在来の生活環境動植物に被害を及ぼすおそれ）に、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又は雑草防除に用いる天敵で食性が限定されない種である場合には法第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

天敵農薬の登録申請において提出すべき資料には、特定試験成績は原則含まれない。ただし、分泌物、補助成分等の人に対する安全性試験成績を除く。

（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ドンス」（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

別紙に定めるところにより評価を行った結果、被害防止方法を講じた場合においてもなお人畜に被害を生じることがないか（例えば、天敵生物が人畜の病原体を媒介することがないか）、蜜蜂の群の維持に支障を及ぼすおそれがないか等の観点から審査を行う。

(5) 第6号関係

天敵農薬にあつては、当該農薬の成分が残留することはないため、該当がない。

(6) 第7号関係

天敵農薬にあつては、当該農薬の成分が土壌に残留することはなく、農作物等への吸収・移行は考慮する必要がないことから、該当がない。

(7) 第8号関係

使用方法からみて、天敵生物のほ場外への移動、分散が想定される場合には、別紙に定めるところにより、在来の生活環境動植物に捕食、寄生等による被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなるおそれがないかの審査を行う。

(8) 第9号関係

天敵農薬にあつては、水質の汚濁は考慮する必要がないことから、該当がない。

(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する。

(10) 第11号関係

使用方法からみて、天敵生物のほ場外への移動、分散、増殖又は定着が想定される場合には、別紙に定めるところにより、生息地又は餌の競合等の間接的な要因によるものを含み、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する。

人畜及び生活環境動植物に対する影響の評価方法

1. 人畜への影響

- (1) 提出された試験成績、公表文献その他の資料に基づき、天敵生物及び天敵農薬に含まれる餌生物（以下「天敵生物等」という。）について、以下の観点から人畜に被害が生ずる可能性を評価する。
- ① 人畜の病原体を媒介する可能性
 - ② 人畜に対する攻撃性（刺咬等）の可能性
 - ③ 人畜に有害な物質（毒性、刺激性及び感作性のある物質）を分泌する可能性
 - ④ 天敵生物等、死体、排泄物等が刺激性、感作性、抗原性を有する可能性
- (2) (1) により人畜に被害が生ずる可能性があるとは判断される場合には、申請者により記載された使用方法に従い、被害防止方法を講じても被害が生ずるおそれがあるかを評価する。なお、天敵生物等が人畜の病原体を媒介する場合、被害の防止は困難であることから、被害防止方法のいかんにかかわらず、被害が生ずるおそれがあるものと判断する。

2. 生活環境動植物等への影響

提出された試験成績、公表文献その他の資料に基づき、以下の観点から、当該天敵製剤を申請書の記載に従い一般的に使用した場合、天敵生物等が放飼区域外に定着することにより、生活環境動植物等に対する直接的又は間接的な被害が発生し、かつ、その被害が著しいものとなる（個体群の維持に支障を生ずることを指す。）おそれがないかを総合的に評価する。

(1) 移動・分散性

飛翔等による自力移動能力が大きい天敵生物等の場合、放飼区域から移動し、移動先からさらに広がる可能性を内的自然増加率も考慮して評価する。また、風や人為的移動（付着等）により分散する可能性も考慮して評価する。

(2) 定着性

天敵生物等の食性や寄生の範囲の広さ、捕食性の天敵生物等にあつては植物資源（花粉、樹液等）のみでも生育・繁殖する可能性、発育零点の低さ、休眠性等の定着に有利に働く因子を考慮して評価する。

(3) 標的外生物への影響

天敵生物等又はその近縁種の食性や寄生の範囲、当該天敵生物等がすでに導入されている国で報告されている有害事象等を考慮し、絶滅危惧種等への影響に着目して評価する。