

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)

一部改正 平成31年2月26日 30消安第5412号

微生物農薬の安全性評価に関する基準

本基準は、微生物農薬の安全性評価の基本的考え方を示すとともに、微生物農薬の登録申請者の提出すべき安全性評価に必要な資料を規定するものである。

1 安全性評価に関する基本的考え方

(1) 本基準において「微生物農薬」とは、ウイルス、細菌、真菌、原生動物、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。）を生きた状態で農薬としての目的で、製造又は輸入して販売しようとするものとし、寄生蜂、捕食虫等の天敵及び抗生物質等の微生物源農薬は対象としないものとする。

なお、遺伝子組換え微生物については当面对象の範囲に含めないものとする。

(2) ヒトに対する安全性及び環境生物等環境に対する影響については、いずれも2に規定する科学的資料に基づき実証又は確認されなければならない。

(3) ヒトに対する安全性試験成績は、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）及び「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及びその調査等について」（平成30年11月30日付け30消安第4215号農林水産省消費・安全局長通知）のGLP制度にのっとり試験成績でなければならない。

(4) 提出された資料に基づく評価の結果、微生物の生物学的性質、微生物農薬の使用方法等から安全性をさらに実証又は確認する必要がある場合は、さらに資料の提出を求めるものとする。

2 安全性評価の基礎となる資料

(1) 微生物農薬に係る安全性評価に必要な資料については、別表の「微生物農薬の安全性評価資料の微生物別要求項目」に規定するとおりとする。

(2) 既に他剤の申請において同様の試験成績が提出されている場合には、当該提出済みの試験成績を新たに登録申請を行う農薬に係る試験結果として利用することができるものとする。なお、利用する試験成績を本人以外が提出している場合、既に当該試験成績を提出した申請者の了解を得ている旨の証明を添付すること。

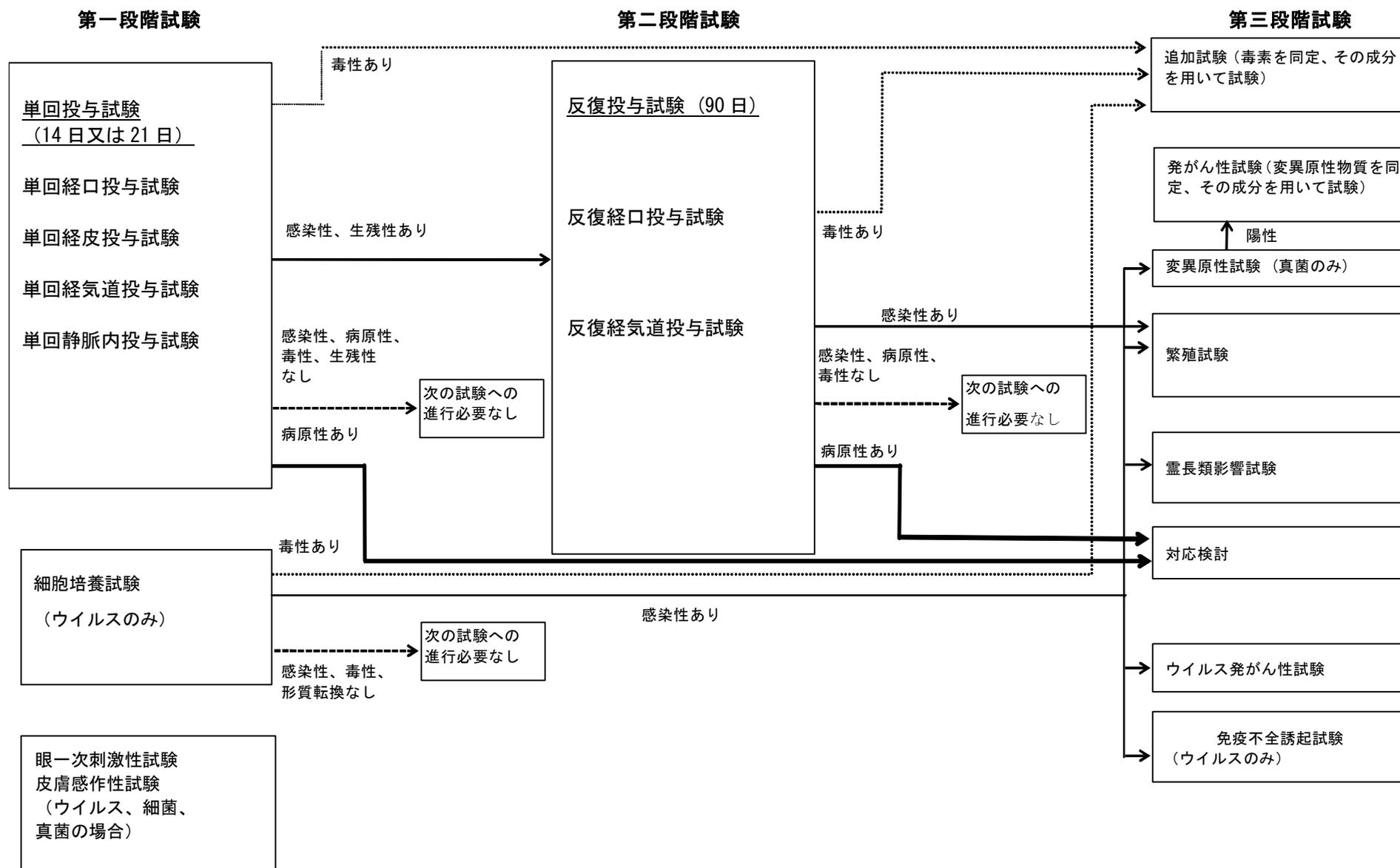
要 求 項 目	微 生 物 の 種 類		備 考
	ウイルス	そ の 他	
1 農薬の規格性状に関する資料			
(1) 微生物の名称及び分類学上の位置	○	○	
(2) 微生物の生物学的性質	○	○	
(3) 農薬原体の組成	○	○	
(4) 農薬原体の製造方法	○	○	
(5) 製剤の組成	○	○	
(6) 製剤の製造方法	○	○	
2 使用方法に関する資料			
(1) 適用病害虫、雑草等及び散布対象農作物	○	○	
(2) 使用方法及び使用量	○	○	
3 ヒトに対する安全性試験成績			
(1) 単回経口投与試験	○	○	
(2) 単回経皮投与試験	○	○	
(3) 単回経気道投与試験	○	○	
(4) 単回静脈内投与試験	○	○	
(5) 眼一次刺激性試験	○	○	
(6) 皮膚感作性試験	○	○	ウイルス、細菌、真菌においては、当該試験を実施する。
(7) 細胞培養試験	○	×	
(8) 反復投与試験	△	△	単回投与試験で、感染性又は生残性が認められた場合においては、当該試験を実施する。
(9) 変異原性試験	×	▲	真菌であって反復投与試験で、感染性が認められた場合においては、当該試験を実施する。
(10) 繁殖試験	▲	▲	反復投与試験で、感染性が認められた場合等においては、当該試験を実施する。
(11) ウイルス発がん性試験	▲	×	細胞培養試験で、哺乳動物細胞に感染性が認められた場合等においては、当該試験を実施する。
(12) 免疫不全誘起試験	▲	×	細胞培養試験で、哺乳動物細胞に感染性が認められた場合等においては、当該試験を実施する。
(13) 霊長類影響試験	▲	×	同上

要 求 項 目	微 生 物 の 種 類		備 考
	ウイルス	そ の 他	
4 製造、使用に際して発生した過敏性反応等事例に関する資料	○	○	
5 作物生残性試験成績	△	△	食用作物に使用する場合であって、ヒトに対する安全性試験の第一段階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。
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
(3) 鳥類影響試験	○	○	同上
(4) 植物影響試験	○	○	同上
(5) 標的外昆虫影響試験	○	○	同上
(6) 蜜蜂影響試験	○	○	同上
(7) 蚕影響試験	○	○	同上
(8) 土壌微生物影響試験	○	○	同上
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。

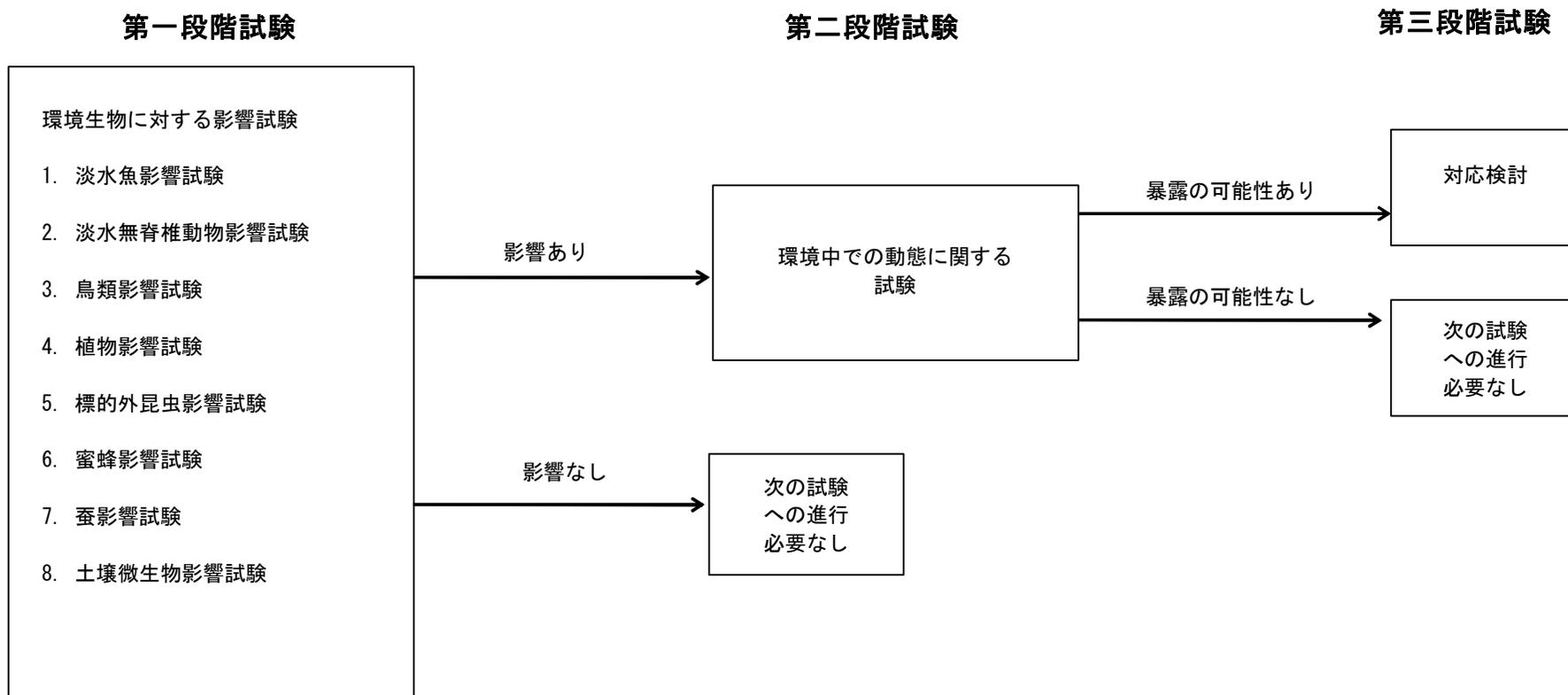
別図 1

ヒトに対する安全性試験成績



別図 2

環境生物に対する影響、環境中での動態に関する試験成績



(注) 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試験を免除することがある。