

微生物農薬の農薬登録申請時に提出する資料について
(微生物農薬ドシエガイダンス)

令和8年 7月 1日 8消安第1865号

目次

	頁
1 趣旨.....	1
2 ドシエの構成.....	1
3 ドシエの作成.....	1
4 提出媒体及び言語.....	3
別記 試験成績品質報告書の収載項目.....	4
別添1 試験成績の概要及び考察の収載項目.....	6
別添1-1 試験成績の概要及び考察の収載項目（有効成分）.....	6
別添1-2 試験成績の概要及び考察の収載項目（製剤）.....	8
別添2 試験成績一覧表の作成様式.....	10
別添2-1 試験成績一覧表の作成様式（有効成分）.....	10
別添2-2 試験成績一覧表（製剤）の作成様式.....	12
別添3 試験成績品質報告書の作成様式.....	13
別添4 試験成績の概要及び考察の記載例.....	17
別添4-1 試験成績の概要及び考察の記載例（有効成分）.....	17
別添4-2 試験成績の概要及び考察の記載例（製剤）.....	32
別添5 非公表情報の概要及び考察の記載例.....	41
別添5-1 非公表情報の概要及び考察の記載例（有効成分）.....	41
別添5-2 非公表情報の概要及び考察の記載例（製剤）.....	43
別添6 試験成績の概要及び考察の付録の記載例.....	45
別添7 試験成績確認表の作成様式.....	46
別添7-1 試験成績確認表の作成様式（有効成分）.....	46
別添7-2 試験成績確認表の作成様式（製剤）.....	48

微生物農薬の農薬登録申請時に提出する資料について

1 趣旨

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、微生物農薬（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。以下「5 消安第 7650 号」という。）の 1（1）に示すもの）の登録を申請する者（以下「申請者」という。）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資料及び農薬の見本に係る資料（以下「ドシエ」という。）については、5 消安第 7650 号において示しているところである。

本ガイダンスは、微生物農薬の登録申請の際に提出するドシエを作成する上で必要な事項として、その構成、様式、記載方法等を取りまとめており、薬効、薬害、毒性、残留等の全般に関して評価が必要な新規有効成分を含む農薬の登録申請を対象としている。

また、本ガイダンスの内容は、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について準用する。

2 ドシエの構成

ドシエを構成する資料は、以下のとおりである。

- (1) 試験成績及び資料
- (2) 試験成績一覧表
- (3) 試験成績品質報告書
- (4) 試験成績の概要及び考察
- (5) 試験成績確認表

3 ドシエの作成

ドシエを構成する各資料の作成に際して要求される事項は、以下のとおりである。

(1) 試験成績及び資料

ア 5 消安第 7650 号の 2 に掲げる試験成績等は、農薬の有効成分である微生物及び製剤ごとに取りまとめる。

イ 有効成分については、①組成等、②人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響、③残留、④生活環境動植物及び蜜蜂に対する影響の 4 つの分野ごとに取りまとめる。

ウ 製剤については、①基本情報、組成、製造方法及び安定性その他の物理的・化学的性状、②薬効及び薬害、③人に対する影響の 3 つの分野ごとに取りまとめる。

エ 別添 1 に掲げる項目の分類及び掲載順に取りまとめる。

(2) 試験成績一覧表

ア 申請時に提出した全ての試験成績等について、農薬の有効成分及び製剤ごとに試験成績

一覧表（以下「一覧表」という。）を作成する。

イ 有効成分については、①基本情報及び物理的・化学的性状、②人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響、③残留（製剤の試験を含む。）、④生活環境動植物及び蜜蜂に対する影響の4つの分野ごとに作成する。

ウ 製剤については、①基本情報、組成、製造方法及び安定性その他の物理的・化学的性状、②薬効及び薬害、③人に対する影響の3つの分野ごとに作成する。

エ 2つ以上の分野に関連する試験成績等については、各分野の一覧表にそれぞれ記載する。

オ 別添1に掲げる項目の分類及び掲載順に記載する。

カ 一覧表には、各試験成績等について、別添1における項目番号（同一項目について複数の試験成績を提出する場合は、各試験成績に枝番号を付す。）、報告書の著者、報告年、題名、試験施設、報告書番号、GLPへの準拠の有無、報告書の公表の有無、報告書の提出者及び再評価の場合のみ報告書が初回提出である旨を記載する（様式は別添2に例示する）。

(3) 試験成績品質報告書

ア 5消安第7650号の2に掲げる試験成績について、同通知の別紙1及び別紙2に従って適正に試験が実施されているかどうかを判断するため、農薬の有効成分及び製剤の試験成績ごとに試験成績品質報告書（以下「品質報告書」という。）を作成する。

イ 有効成分及び製剤について、人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響に関する試験等の品質報告書を取りまとめる。

ウ 品質報告書は、別添1に掲げられている順に取りまとめる。

エ 5消安第7650号において示している試験方法で実施している場合、品質報告書には、別記の第1の項目を記載する（様式は別添3の第1に例示する）。

オ 5消安第7650号において示している試験方法以外の方法で実施している試験成績（例えば同通知発出前に実施された試験成績等）の場合、別記の第2の項目を記載する。該当のない項目がある場合、その理由を記載する（様式は別添3の第2に例示する）。

(4) 試験成績の概要及び考察

ア 別添4に従って、作成する。

イ 提出した試験成績、資料その他の情報によって裏付けられていなければならない。

ウ 特定の試験成績を提出しない場合、その妥当性について記載する。

エ 5 消安第 7650 号において示している試験方法以外の方法を用いた場合又は当該試験方法からの逸脱があった場合は、その妥当性について記載する。なお、5 消安第 7650 号において示している試験方法に変更があり、申請6か月前時点で有効な試験方法ではない場合、申請6か月前時点の最新の試験ガイドラインに従った試験方法との相違点が試験結果に与える影響に関する考察を記載する。

オ 各試験成績の概要には以下の項目を含める。

(ア) 試験成績の参照番号及び参照情報(著者、報告年、題名、報告書番号)

(イ) 準拠した試験ガイドライン

(ウ) GLP に関する情報

(エ) 試験方法

(オ) 試験結果及び考察

(カ) 結論

カ 物理的・化学的性状並びに薬効及び薬害については、表形式で取りまとめる。

キ 有効成分について、人及び家畜(蜜蜂を除く。)に対する影響並びに生活環境動植物及び蜜蜂に対する影響の2つの分野の総合考察を記載する。その際、各試験成績の結果を考慮した上で、結論の合理性及び根拠データを示す。

ク 2. 農薬原体の組成等に取りまとめる項目のうち、農薬原体の製造方法、農薬原体の組成、微生物農薬の製造方法、微生物農薬の組成に関する項目等の詳細情報等、申請者の知的財産に当たるために非公表とすることが妥当と考えるものについては、別冊に取りまとめ、非公表情報であることを明記する。

ケ 非公表情報として取りまとめた項目については、各項目の情報を非公表とする理由を付した一覧表を作成し、別冊に添付する。

コ その他、試験成績の概要及び考察中に非公表とする必要がある事項(動物試験施設名等)がある場合には、その旨を記載した資料を別冊に添付する。

(5) 試験成績確認表

5 消安第 7650 号において登録申請時に提出を求めている試験成績等について確認した表を作成する(様式は、別添7に示す)。

4 提出媒体及び言語

(1) ドシエは、電磁的記録(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録をいう。)により提出する。

(2) 2 (1) については、英語で記載されているものを提出することができる。

別記 試験成績品質報告書の収載項目

第1 5 消安第 7650 号において示している試験方法で実施した場合

- 1 データ要求
 - 1.1 5 消安第 7650 号 2 の試験項目の識別番号
 - 1.2 試験の種類
- 2 項目番号（試験成績の概要及び考察における収載項目番号）
- 3 試験成績
 - 3.1 著者
 - 3.2 題名
 - 3.3 提出者
 - 3.4 公表の有無
 - 3.5 報告書番号
 - 3.6 作成日
- 4 試験施設
 - 4.1 名称及び住所
 - 4.2 試験番号
- 5 試験の実施（実験開始日と終了日）
- 6 被験物質
 - 6.1 基本情報（一般名、製造ロット番号、濃度）
 - 6.2 組成（含有する成分の種類及び含有濃度。以下同じ。）明細の参照番号
- 7 試験方法
 - 7.1 準拠した試験ガイドライン
 - 7.2 試験方法が複数存在する場合、実施した試験方法を選択した理由
 - 7.3 試験実施の際に試験方法からの逸脱があった場合、その理由と妥当性
 - 7.4 5 消安第 7650 号において示している試験方法に変更があり、申請の 6 か月前時点（再評価にあつては資料提出期限の終期の 6 か月前。以下「申請 6 か月前」という。）において有効な試験方法ではない場合、申請 6 か月前時点の最新の試験方法との相違点が試験結果に与える影響に関する考察
- 8 GLP 準拠の有無

準拠していない試験にあつては、その妥当性（人に対する影響に関する試験に限る。）

第2 5 消安第 7650 号において示している試験方法以外で実施した場合

- 1 データ要求
 - 1.1 5 消安第 7650 号 2 の試験項目の識別番号
 - 1.2 試験の種類
- 2 項目番号（試験成績の概要及び考察における収載項目番号）
- 3 試験成績
 - 3.1 著者
 - 3.2 題名
 - 3.3 提出者
 - 3.4 公表の有無
 - 3.5 報告書番号
 - 3.6 作成日
- 4 試験施設
 - 4.1 名称及び住所
 - 4.2 試験番号
- 5 試験の実施
 - 5.1 実験開始日と終了日
 - 5.2 試験の目的
- 6 被験物質
 - 6.1 被験物質の物理的性状
 - 6.2 投与媒体の詳細な組成
- 7 試験方法
 - 7.1 試験方法の由来
 - 7.2 実施した試験方法の妥当性と 5 消安第 7650 号において示している試験方法との比較
 - 7.3 試験方法の写し
 - 7.4 試験方法が複数存在する場合、実際に実施した試験方法を選択した理由
 - 7.5 試験実施の際に試験方法からの逸脱があった場合、その理由及び妥当性
- 8 GLP
 - 8.1 試験実施機関の GLP 適合性確認の有無
 - 8.2 8.1 の GLP 適合性確認を行った機関
 - 8.3 GLP 準拠の有無
 - 8.4 準拠していない試験にあっては、その妥当性
- 9 試験系の詳細
- 10 データ解析に用いた統計手法及びその妥当性
- 11 参考文献
 - 11.1 引用した参考文献の目録（公表されている文献に限る。）
 - 11.2 引用した参考文献の写し（公表されている文献に限る。）
 - 11.3 非公表データ（試験生物の系統管理データ等）の概要

別添 1 試験成績の概要及び考察の収載項目

別添 1 - 1 試験成績の概要及び考察の収載項目 (有効成分)

※ 法第 34 条第 6 項において準用する場合も含むが、以下表中においては省略する。

項目 番号	項目名	各項目の要求根拠
1.	基本情報	
1.1	申請者	法第 3 条第 2 項第 1 号
1.2	製造者	法第 3 条第 2 項第 12 号
1.3	一般名及びコード番号	
1.3.1	一般名	法第 3 条第 2 項第 2 号
1.3.2	コード番号	
2.	農薬原体の組成等	
2.1	微生物の生物学的情報	
2.1.1	微生物の名称及び分類学上の位置	法第 3 条第 2 項第 2 号 規則第 2 条第 1 項第 12 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(1)の①
2.1.2	微生物の生物学的性質	規則第 2 条第 1 項第 12 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(1)の②
2.1.3	微生物の産生する二次代謝物等	規則第 2 条第 1 項第 12 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(1)の③
2.2	農薬原体の組成、製造方法及び組成分析	
2.2.1	農薬原体の組成	法第 3 条第 2 項第 11 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(2)の①
2.2.2	農薬原体の製造方法	法第 3 条第 2 項第 13 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(2)の②
2.2.3	農薬原体の組成分析	法第 3 条第 2 項第 11 号 規則第 2 条第 1 項第 10 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(2)の③
3.	人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響	
3.1	人に対する影響	
3.1.1	単回経口投与	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(1)
3.1.2	単回経気道投与	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(2)
3.1.3	単回静脈内投与	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(3)
3.1.4	単回経皮投与	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(4)
3.1.5	細胞培養	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(8)
3.1.6	反復投与	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(9)
3.1.7	遺伝毒性	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(10)
3.1.8	繁殖毒性	規則第 2 条第 1 項第 5 号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(11)

3.1.9	ウイルス発がん性	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(12)
3.1.10	免疫不全誘起	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(13)
3.1.11	製造又は使用に際して発生した有害事例	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(14)
3.1.12	二次代謝物等の person に対する影響	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(15)
3.1.13	総合考察	
3.1.14	農薬使用者暴露許容量 (AOEL) ・急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)	
3.2	家畜 (蜜蜂を除く。) に対する影響	規則第2条第1項第9号及び12号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 5 の(16)
4.	農作物等への残留	
4.1	微生物の生残性	規則第2条第1項第6号、第7号及び第10号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 6 の(1)
4.2	二次代謝物等の残留	規則第2条第1項第6号、第7号、第10号 及び第12号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 6 の(2)
5.	生活環境動植物及び家畜 (蜜蜂に限る。) に対する影響	
5.1	淡水魚影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(1)
5.2	淡水無脊椎動物影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(2)
5.3	藻類生長阻害	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(3)
5.4	鳥類影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(4)
5.5	蜜蜂影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(5)
5.6	蚕影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(6)
5.7	標的外昆虫等影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(7)
5.8	土壌微生物影響	規則第2条第1項第9号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(8)
5.9	環境中における生残性	規則第2条第1項第12号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 7 の(9)
5.10	総合考察	
付録	開発の経緯 (起源、発見の経緯、開発の経過、諸外国での開発・登録状況)	

別添 1 - 2 試験成績の概要及び考察の記載項目（製剤）

※法第 34 条第 6 項において準用する場合も含むが、表中には記載を省略する。

項目番号	項目名	各項目の要求根拠
1.	微生物農薬の基本情報	
1.1	申請者	法第 3 条第 2 項第 1 号
1.2	製造者	法第 3 条第 2 項第 1 号及び第 8 号
1.3	名称及びコード番号	
1.3.1	名称	法第 3 条第 2 項第 2 号
1.3.2	コード番号	
1.4	組成	法第 3 条第 2 項第 2 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号
1.5	剤型	法第 3 条第 2 項第 2 号
1.6	分類及びラベル表示	
2.	微生物農薬の組成及び製造方法	
2.1	微生物農薬の組成	法第 3 条第 2 項第 2 号 規則第 2 条第 1 号第 1 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(3)の①
2.2	微生物農薬の製造方法	法第 3 条第 2 項第 9 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号及び第 12 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(3)の②
2.3	微生物農薬の品質管理方法	規則第 2 条第 1 項第 1 号及び第 12 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(3)の③
2.4	微生物農薬中の微生物の測定又は分析	法第 3 条第 2 項第 2 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号及び第 10 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 1 の(3)の④
3.	安定性その他の物理的・化学的性状	
3.1	物理的・化学的性状	法第 3 条第 2 項第 2 号 規則第 2 条第 1 項第 2 号及び第 12 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 2 の(1)～(10)
3.2	経時安定性	規則第 2 条第 1 項第 2 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 2 の(11)
4.	適用に関する情報	
4.1	用途	法第 3 条第 2 項第 3 号
4.2	適用病害虫の範囲及び使用方法	法第 3 条第 2 項第 3 号
4.3	使用上の注意事項	法第 3 条第 2 項第 7 号
5.	適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効	
		規則第 2 条第 1 項第 3 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 3
6.	農作物等に対する薬害	
6.1	適用農作物に対する薬害	規則第 2 条第 1 項第 4 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 4 の(1)
6.2	茶の残臭	規則第 2 条第 1 項第 4 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 4 の(2)
6.3	たばこの喫味	規則第 2 条第 1 項第 4 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 4 の(3)
6.4	適用農作物以外の農作物等に対する影響	規則第 2 条第 1 項第 4 号 5 消安 7650 号の別紙 1 の 4 の(4)
7.	人に対する影響	

7.1	皮膚刺激性	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙1の5の(5)
7.2	眼刺激性	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙1の5の(6)
7.3	皮膚感作性	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安 7650 号の別紙1の5の(7)

別添2 試験成績一覧表の作成様式

別添2-1 試験成績一覧表の作成様式（有効成分）

資料 番号	項目番号	著者	報告年*	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
1	2.1 2.1.1 2.1.2 2.1.3	Xxxxx X	2021	Xxxx xxxxの生物学的情報 ○○株式会社 未公表	○○(株)
2	2.2	Xxxxx X	2001	Xxxx xxxxの性質 ○×社出版 公表	○○(株)
3	2.2 2.2.1 2.2.2 2.2.3.1	Xxxxx X	2021	農薬原体の組成、製造方法及び組成分析 ○○株式会社 未公表	○○(株)
4	2.2.3.2	Xxxxx X	2019	xxxxの分析結果 ○○株式会社 報告書番号：342 未公表	○○(株)
5	3.1.1	Xxxxx X	2001	xxxx / Study for acute oral toxicity in rats ○○Inc. Report No: 19852 GLP、未公表	○○(株)
6	3.1.2	Xxxxx X	2001	xxxxのラットを用いた単回経気道投与試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号 010203 GLP、未公表	○○(株)
7	3.1.3	Xxxxx X	2004	xxxxのラットを用いた単回静脈内投与試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号 040204 GLP、未公表	○○(株)
8	3.1.4 3.1.8 3.1.9 3.1.10 3.1.11 3.1.12	Xxxxx X	2021	除外理由書（単回経皮投与、細胞培養、反復投与、遺伝 毒性、繁殖毒性、ウイルス発がん性、免疫不全誘起） ○○株式会社 未公表	○○(株)
9	3.1.14	Xxxxx X	2020	xxxx水和剤の製造又は使用に際して発生した有害事例報 告書 ○○株式会社 未公表	○○(株)
10	3.1.15	Xxxxx X	2019	二次代謝物等の人に対する影響に関する報告書 ○○株式会社 未公表	○○(株)
11	3.2	Xxxxx X	2019	家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響に関する情報 ○○株式会社 未公表	○○(株)
12	4.1 4.2	Xxxxx X	2021	除外理由書（微生物の生残性、二次代謝物等の残留） ○○株式会社 未公表	○○(株)
13	5.1	Xxxxx X	2010	xxxxのコイを用いた影響試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号100012 未公表	○○(株)
14	5.2	Xxxxx X	2011	xxxxのオオミジンコを用いた影響試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号110010 未公表	○○(株)
15	5.3	Xxxxx X	2011	xxxxの <i>Synechococcus leopoliensis</i> による藻類生長阻害試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号110014 未公表	○○(株)

資料 番号	項目番号	著者	報告年*	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
16	5.4	Xxxxx X	2012	xxxxのウズラを用いた影響試験 〇〇（株）〇〇研究所 報告書番号120005 未公表	〇〇(株)
17	5.5.1	Xxxxx X	2013	xxxxの蜜蜂を用いた影響試験（経口） 〇〇（株）〇〇研究所 報告書番号130024 未公表	〇〇(株)
18	5.5.2	Xxxxx X	2021	除外理由書（蜜蜂影響（接触）） 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
19	5.6	Xxxxx X	2013	xxxxの蚕を用いた影響試験 〇〇（株）〇〇研究所 報告書番号130025 未公表	〇〇(株)
20	5.7	Xxxxx X	2021	除外理由書（標的外昆虫等影響） 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
21	5.8	Xxxxx X	2019	土壌微生物影響に関する情報 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
22	5.9	Xxxxx X	2021	除外理由書（環境中における生残性） 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
23	6.1	Xxxxx X	20XX	公表文献報告書	〇〇(株)

*：同じ報告年に同じ著者の試験成績が複数ある場合は、報告年の後にa、b、c等を付し区別する。

別添 2-2 試験成績一覧表（製剤）の作成様式

資料 番号	項目番号	著者	報告年*	題名、出典（試験施設以外の場合） 試験施設、報告書番号 GLP適合状況（必要な場合）、公表の有無	提出者
24	2.3 2.3.1 2.3.2 2.3.3	Xxxxx X	2021	xxxx 水和剤の組成及び製造方法 ○○株式会社 未公表	○○(株)
25	2.3.4	Xxxxx X	2019	xxxx水和剤の見本検査結果 ○○株式会社 未公表	○○(株)
26	3.1	Xxxxx X	2019	xxxx水和剤の物理化学的性状に関する試験成績 ○○(株) ○○研究所 報告書番号190201 未公表	○○(株)
27	3.2	Xxxxx X	2019	xxxx 水和剤の経時安定性試験成績 ○○(株) ○○研究所 報告書番号 190202 未公表	○○(株)
28	5 6.1.1	Xxxxx X	2010	xxxx水和剤の薬効薬害試験成績（きゅうり） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	○○(株)
29	6.1.2	Xxxxx X	2010	xxxx水和剤の薬害試験成績（トマト） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	○○(株)
30	6.4	Xxxxx X	2021	除外理由書（適用農作物以外の農作物等に対する影響） ○○株式会社 未公表	○○(株)
31	7.1	Xxxxx X	2004	xxxx水和剤のウサギを用いた皮膚刺激性試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号040205 GLP、未公表	○○(株)
32	7.2	Xxxxx X	2004	xxxx水和剤のウサギを用いた眼刺激性試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号040206 GLP、未公表	○○(株)
33	7.3	Xxxxx X	2004	xxxx水和剤のモルモットを用いた皮膚感作性試験 ○○(株) ○○研究所 報告書番号040207 GLP、未公表	○○(株)

*: 同じ報告年に同じ著者の試験成績が複数ある場合は、報告年の後に a、b、c 等を付し区別する。

別添3 試験成績品質報告書の作成様式

第1 5消安第7650号において示されている試験方法に従って実施された試験成績に用いる様式

例1

1.データ要求	5消安第7650号の別紙1の5の(1) 単回経口投与
2.項目番号	3.1.1
3.試験成績*	X. Xxxxx □□□ / Study for acute oral toxicity in rats ○○株式会社 未公表、Report No: XXXX、2011年○月○日
4.試験施設*	×× Inc, Institute of Toxicology, Castlebar, Ireland, Report No: 19852
5.試験期間	2011年○月○日-2011年○月○日
6.被験物質	一般名: XXXX、ロット番号: 17002/90、濃度: 1×10^7 CFU/mL 明細書番号4(非公表資料)
7.試験方法	5消安第7650号(2024) 逸脱—投与量が 10^7 CFU/動物(1 mL/100 g)であった。 農薬原体製造時 $0.5 \sim 1 \times 10^7$ CFU/mLで管理しており、技術的に可能な最高用量で試験を実施した。毒性徴候、死亡個体や体重変動はなく、体外へも○日と短期間で排出され、……………であり、……………との理由から、当該逸脱の試験への影響はなかったと考える。 5消安第7650号(2024**)との相違点は、上記記載のとおりであり、当該相違点により得られた試験結果の妥当性が損なわれることはない。
8. GLP	準拠

* : 試験成績の著者並びに題名、試験施設の名称及び住所については、試験成績に用いられている言語で記載すること。

** : 申請時の最新の5消安第7650号通知(改正年)又はOECDテストガイドライン(改訂年)を記載すること。以下の例2において同じ。

例 2

1.データ要求	5消安第7650号の別紙1の5の(5) 皮膚刺激性
2.項目番号	7.1
3.試験成績	X. Xxxxx, X. Xxxxx XXXX－Skin Irritation Study in Rabbits ○○株式会社 未公表、Report No.XXXX、2020年○月○日
4.試験施設	Organics Inc, Institute of Toxicology, Castlebar, Ireland, Report 11,204
5.試験期間	2020年○月○日-2020年○月○日
6.被験物質	一般名：xxxx、ロット番号：xxxxx、濃度： 1×10^7 CFU/mL 明細書番号4(非公表資料)
7.試験方法	OECD 404(2015) 逸脱－停電による空調停止のため、室温が約6時間25℃を超えた。 室温の超過時間はわずかであり、試験への影響はなかったと考える。 OECD 404(2015)との相違点は……………であり、……………との理由から、それら相違点により得られた試験結果の妥当性が損なわれることはない。
8.GLP	準拠

第2 5 消安第7650号において示す試験方法に従っていない試験成績に用いる様式

例

- 1 データ要求
 - 1.1 識別番号 5消安第7650号の別紙1の5の(7)
 - 1.2 試験の種類 皮膚感作性
- 2 項目番号 7.3
- 3 試験成績
 - 3.1 著者 報告書：X.Xxxxxxx, X.Xxxxxxxx
概要書：X.Xxxxxxxxxxx
 - 3.2 題名 XXX 1111－Skin Sensitization Study in Guinea Pigs
 - 3.3 提出者 xxxxxxxx
 - 3.4 公表 なし
 - 3.5 報告書番号 xxxxx ファイルNo.: 0000
 - 3.6 作成日 2000年○月○日
- 4 試験施設
 - 4.1 名称及び住所 XXXxxxxx, XXXxxxxxxxxxxx, XXXxxxxxxxxxxx, XXXxxxxx
 - 4.2 試験番号 XXXxx
- 5 試験の実施
 - 5.1 試験期間 2000年○月-2000年○月
 - 5.2 目的 モルモットを用いた皮膚感作性の調査
- 6 被験物質
 - 6.1 基本情報 XXX 1111、農薬原体、濃度： 1×10^7 CFU/mL、ロット番号：xxx
 - 6.2 組成明細 明細書番号5（非公表資料）
 - 6.3 保存安定性 該当なし（単回投与のみ）
 - 6.4 媒体中の安定性 該当なし（無希釈で使用）
 - 6.5 媒体中の均一性 該当なし（無希釈で使用）
 - 6.6 妥当性 該当なし（無希釈で使用）
 - 6.7 物理的形状 粉末
 - 6.8 投与媒体の詳細 該当なし（無希釈で使用）
- 7 試験方法
 - 7.1 由来 X. Xxxxx（1969）の方法に基づく社内試験法による。試験実施当時、特定の試験方法は示されていなかった。試験方法の詳細は後述参照。
 - 7.2 妥当性 試験は、当時米国環境保護庁（USEPA）で用いられていた試験方法(Proposed Guidelines for Registering Pesticides in the US, Federal Register, Vol 43, No. 163, August 22, 1978)に従い実施した。OECD 402（2017*）との相違点は………であり、………との理由から、それら相違点により得られた試験結果の妥当性が損なわれることはない。

*：申請時の最新の OECD テストガイドラインの改訂年を記載する。

7.3 写し	試験報告書内に記載
7.4 選択肢	該当なし
7.5 逸脱	詳細は後述
8 GLP	
8.1 GLP 機関	該当なし
8.2 GLP 認証機関	該当なし
8.3 GLP	非準拠
8.4 妥当性	試験実施当時、GLP は適用されていなかった。
9 試験系	生物種：ウイスターラット (TNO/W 74) 入手源：Winkelmann, Borchon, Germany 生物数：雄 10、雌 15 (5/10 per group) 用量：2500 mg/kg 体重及び 5000 mg/kg 体重 投与：24 時間経皮投与ーその後ぬるま湯及び石鹼により除去 症状観察：被験物質除去後、すべての動物を 14 日間観察 観察日：0 日-14 日、体重測定：0 日、7 日、14 日
10 統計処理	該当なし
11 参考文献	
11.1 目録	X. Xxxxx, 1969
11.2 写し	試験報告書に添付
11.3 非公表データ	非公表データは引用していない。

別添 4 試験成績の概要及び考察の記載例

別添 4-1 試験成績の概要及び考察の記載例（有効成分）

1. 基本情報

1.1 申請者

〇〇株式会社

1.2 製造者

非公表情報として別冊に記載した。

1.3 一般名及びコード番号

1.3.1 一般名

XXXX

1.3.2 コード番号

□□□

2. 農薬原体の組成等

2.1 微生物の生物学的情報

※ 記述の根拠となる公表文献、書籍等（以下、「文献等」という。）を参考文献として記載し、文献を添付すること。文章中の一部を文献等から引用する場合は、引用箇所の後に[X（資料番号）]を付記すること。なお、項目や表等の全体が文献等の引用である場合は、当該項目又は表の下に、「資料番号：[X]」の形で記載すること。

2.1.1 微生物の名称及び分類学上の位置に関する情報

(1) 微生物の名称

学名：Xxxx xxxx

異名：

和名：xxxx

英名：

資料番号：[1]

(2) 分類学上の位置

綱：●● (●●綱)

目：●● (●●目)

科：●● (●●科)

属：●● (●●属)

種：Xxxx xxxx xxxx

株：strain ×× ××株

※ ラテン語及び日本語で記載する。

資料番号：[1]

(3) 分離・同定方法

分離菌株の細菌学的性質をもとに、□□を参照して近縁菌種を検索した結果、本菌株は Xxxx xxxx の特徴と一致した[1]。また、xxxx の全塩基配列 ○○ bp について、アメリカ国立生物工学情報センター (NCBI) のホームページ上の検索サイト「ブラスト (BLAST)」で近縁菌種の相同性検索を行った結果、登録されている xxxx ××株の塩基配列と 100 %一致した。分離された菌株は、「Xxxx xxxx strain ××」として 20XX 年○月○日に独立行政法人産業技術総合研究所特許生物寄託センター (現、独立行政法人製品評価技術基盤機構) に寄託した (受託番号; xxxxx)。

資料番号: []

(4) 由来

Xxxx xxxx strain ××は、xxxx 年に○○社が○○から分離した。

2.1.2 微生物の生物学的性質

(1) 生育条件 (温度、pH、栄養条件等)

生育可能温度は 20~40 °C 以上で、5 °C を下回ると生育できない。栄養条件についてはアミノ酸、ビタミン、無機質等が必要である。市販の乳酸菌培地で生育可能であり、生育可能 pH は 6~8 である[2]。

(2) 宿主域

Xxxx xxxx は特定の宿主は持たない [3] 。

(3) 生活史

発酵食品や動物の腸内等から分離され、適切な生育条件下では盛んに細胞分裂を繰り返し生存している [2] 。

(4) 作用機作

本菌が産生する乳酸による抗菌作用や植物病原菌に対する拮抗作用によって病原菌の感染を抑えられている。

(5) 自然界における存在及び地理的分布

乳酸菌の生育可能な条件において、自然界に広く分布していると考えられる。

(6) 適用農作物以外の農作物等に対する影響

宿主範囲等から、○○、○○の植物に感染することが報告されている。また、6.4 適用農作物以外の農作物等に対する影響で提出した試験成績から、○○、○○の植物に対する影響がないことを確認している。

(7) 人及び家畜 (蜜蜂除く。) に対する有害性に関する情報

人や動物の腸内に生息し、また、これまで有害性を示す情報は報告されていない。

※ 特に、有害性を示す生物、症状等を記載すること。

※ 文献調査した結果は、検索対象、検索キーワード及び結果の概要を簡潔に記載すること。

※ 適用農作物以外の農作物等に対する影響については、6.4 の項目で提出した試験成績も踏まえ記載すること。

※ 人及び家畜(蜜蜂除く。)に対する有害性に関連性がある場合には、文献を添付すること。

(記載例)

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⁾	2021/10/1		
検索対象期間	2006年から2021年10月1日		
最終の更新日	2021年10月第1週		
検索に用いたキーワード	① Xxx xxxx ② Secondary Metabolite ③ Toxin		
検索結果			
検索条件 (キーワード)	①	①AND②	①AND②AND③
対象とする微生物の種名で 検索抽出した総論文数	4,530	5	NA

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すべて記載

NA: 該当するデータなし

文献の要約

著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	概要
xxx <i>et al.</i>	2017	Mycotoxins XX and YY.	xxx, 1, pp,409-450 doi: xxx	
xxx <i>et al.</i>	2018	Occurrence of XX and YY in Retailed Foods.	xxx, 2, pp,40-45 doi: xxx	

(8) 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する有害性に関する情報

これまで有害性を示す情報は報告されていない。

- ※ 特に、有害性を示す生物、症状等を記載すること。
- ※ 文献調査した結果は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。
- ※ 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する有害性に関連性がある場合には、文献を添付すること。

2.1.2.1 宿主微生物に係る情報（該当する場合）

- ※ 有効成分がバクテリオファージである場合は、2.1.2 と同様に記載すること。

2.1.3 微生物の産生する二次代謝物等に関する情報

毒素及び二次代謝物の産生に関する報告はない。

- ※ 文献調査した結果は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。
- ※ 毒素及び二次代謝物に関連性がある場合には文献を添付すること。

2.2 農薬原体の組成、製造方法及び組成分析

2.2.1 農薬原体の組成

非公表情報として別冊に記載した。

2.2.2 農薬原体の製造方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.2.3 農薬原体の組成分析

非公表情報として別冊に記載した。

3. 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響

3.1 人に対する影響

3.1.1 単回経口投与

単回経口投与試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	2020年、US EPA OPP152A-10、GLP
被験物質	原体(1.0×10^8 CFU/g)
試験動物	〇〇系ラット、約8週齢、 体重；雄〇-〇 g、雌〇-〇 g 投与群；1群雌雄各12匹、非投与群；1群雌雄各〇匹、同室非投与群雌雄各〇匹
試験期間	14日間
投与経路・投与量	経口、 1.0×10^8 CFU/動物
検査項目	一般状態観察及び死亡の有無 体重測定(投与前(0日)・投与4、7、10、14日後) 体外への排出状況(投与3、4、7、14日後) 剖検(投与後4、7、14日後) 体内における生残状況(投与後4、7、14日後) 血液、腎臓、脾臓、肝臓、肺、盲腸

結果の概要

一般状態観察及び死亡：死亡例なし、毒性徴候なし。

体重：投与群、非投与群で、いずれも正常に増加した。

剖検：肉眼的な異常は認められなかった。

体外への排出状況：試験期間を通じて、糞中に微生物の検出はなかった。

体内における生残状況：試験期間を通じて、臓器及び血液に微生物の検出はなかった。

感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。

(生残性が認められる場合)

結果の概要

一般状態観察及び死亡：死亡例なし、毒性徴候なし。

体重：投与群、非投与群で、いずれも正常に増加した。

剖検：肉眼的な異常は認められなかった。

体内における生残性：臓器及び血液の菌数（組織1g又は血液1mL当たりの数（CFU/g又はCFU/mL）を示す。）を下表に示す。

感染性、病原性及び毒性は認められなかった。

臓器及び血液の菌数

性別	分析試料	菌数	投与後日数				
			投与直後	3日	7日	14日	21日
雄	肝臓	CFU/g	$8.8 \times 10^5 \sim 1.5 \times 10^6$	$5.6 \times 10^2 \sim 7.5 \times 10^2$	$1.1 \times 10^2 \sim 2.1 \times 10^2$	ND	ND
	腎臓	CFU/g	$5.6 \times 10^2 \sim 1.3 \times 10^3$	ND	ND	ND	ND
	脾臓	CFU/g	$5.1 \times 10^5 \sim 1.2 \times 10^6$	$1.2 \times 10^2 \sim 3.1 \times 10^2$	ND	ND	ND
	肺	CFU/g	$8.6 \times 10^2 \sim 1.3 \times 10^3$	ND	ND	ND	ND
	盲腸	CFU/g	$2.6 \times 10^2 \sim 6.3 \times 10^2$	ND	ND	ND	ND
	血液	CFU/mL	$7.8 \times 10^3 \sim 1.3 \times 10^4$	$3.2 \times 10^3 \sim 2.1 \times 10^4$	$1.2 \times 10^3 \sim 4.1 \times 10^3$	ND	ND
雌	肝臓	CFU/g	$\bigcirc \times 10^5 \sim \bigcirc \times 10^6$	ND	ND	ND	ND
	腎臓	CFU/g	$\bigcirc \times 10^2 \sim \bigcirc \times 10^3$	ND	ND	ND	ND
	脾臓	CFU/g	$\bigcirc \times 10^5 \sim \bigcirc \times 10^6$	ND	ND	ND	ND
	肺	CFU/g	$\bigcirc \times 10^2 \sim \bigcirc \times 10^3$	ND	ND	ND	ND
	盲腸	CFU/g	$\bigcirc \times 10^2 \sim \bigcirc \times 10^3$	ND	ND	ND	ND
	血液	CFU/mL	$\bigcirc \times 10^3 \sim \bigcirc \times 10^4$	ND	ND	ND	ND

ND：コロニーは検出されなかった。

3.1.2 単回経気道投与

※ 3.1.1 を参考にして記載すること。

3.1.3 単回静脈内投与

※ 3.1.1 を参考にして記載すること。

3.1.4 単回経皮投与

3.1.1 単回経口投与試験で影響が認められず、Xxxx xxxx は哺乳動物に対して経皮感染する微生物に近縁な微生物ではないため、単回経皮投与試験は実施しなかった。

※ 試験成績を提出する場合は、3.1.1 を参考にして記載すること。

3.1.5 細胞培養

xxxx は細菌であるため、細胞培養試験は実施しなかった。

※ 試験を提出する場合は、以下を参考にして記載すること。

細胞培養試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	20xx 年、5 消安第 7650 号、OECD-TG404、GLP
被験物質	原体($\times 10^{11}$ PFU/mL)
使用細胞	WI-38(ヒト肺由来正常線維芽細胞)、CV-1(アフリカミドリザル腎由来線維芽細胞)、NHEK(ヒト正常表皮角化細胞)、SHOK(Syrian Hamster Embryo Cell Line)
観察期間	<ul style="list-style-type: none"> ・感染性試験：21 日間 ・細胞毒性試験：4 日間(NHEK、SHOK)、6 日間(WI-38、CV-1)
接種量	<ul style="list-style-type: none"> ・感染性試験：0.1 mL/フラスコ($\times 10^5$ PFU/フラスコ) ・細胞毒性試験：0.1 mL/シャーレ($\times 10^5$ PFU/シャーレ)
検査項目	<ul style="list-style-type: none"> ・感染性試験 細胞変性の有無：接種 1、2、5、7、14、21 日後に倒立顕微鏡で観察 感染性の有無：接種 1、2、5、7、14、21 日後に各培養細胞について、細胞中及び培養上清中の被験微生物の力価をブランクアッセイによって測定 ・細胞毒性試験 コロニーの有無：接種後 1 日おきに 1 回、倒立顕微鏡によって各細胞のコロニー数を観察。各対照群(被験微生物培養液対照群及び無処理対照群)と被験微生物処理群の 2 群間の平均コロニー数を統計解析した。

結果の概要

(感染性試験)

細胞変性：感染を示唆する異常は認められなかった。

感染性：全ての培養上清から $\times 10^5$ PFU/mL 以上の被験微生物が検出され、被験微生物の培養細胞への暴露が確認された。

細胞中及び培養細胞抽出液では、いずれも被験微生物は検出されなかった。

(細胞毒性試験)

コロニー数：いずれの細胞においても、被験微生物培養液対照群及び無処理対照群と被験微生物接種群のコロニー数に有意な差は認められなかった。

※ 感染性試験及び細胞毒性試験の結果は、別々に取りまとめてよい。

3.1.6 反復投与

3.1.1 単回経口投与試験、3.1.2 単回経気道投与試験及び 3.1.3 単回静脈内投与試験の結果、xxxx には感染性及び生残性が認められなかったため、反復投与試験は実施しなかった。

※ 試験を提出する場合は、7.1.1 及び農薬登録申請時に提出する資料について(ドシエガイドダンス)(平成 26 年 5 月 15 日付け 26 消安第 537 号農林水産省消費・安全局農産安全課長通知。以下「26 消安第 537 号」という。)の別添 7 の 5.3 短期毒性を参考にして記載すること。

3.1.7 遺伝毒性

※ 試験を提出する場合は、26 消安第 537 号の別添 7 の 5.4 遺伝毒性を参考にして記載すること。

3.1.8 繁殖毒性

3.1.6 に記載の理由より反復投与試験は実施せず、Xxxx xxxx は哺乳類動物細胞に寄生する微生物に近縁ではなく、また、細菌であり、農薬原体中に哺乳動物細胞に寄生性を有する微生物を

含有しないため、繁殖毒性試験は実施しなかった。

※ 試験を提出する場合は、3.1.1 及び26 消安第537 号の別添7の5.6.1 繁殖毒性を参考にして記載すること。

3.1.9 ウイルス発がん性

XXXX は細菌であるため、ウイルス発がん性試験は実施しなかった。

※ 試験を提出する場合は、7.1.1、26 消安第537 号の別添7の5.5 長期毒性及び発がん性等を参考にして記載すること。

3.1.10 免疫不全誘起

XXXX は細菌であるため、免疫不全誘起試験は実施しなかった。

※ 試験を提出する場合は、試験方法に応じた内容を取りまとめること。

3.1.11 製造又は使用に際して発生した有害事例

農薬原体及び微生物農薬の製造、使用等の実績は以下のとおりである。本微生物の暴露による皮膚への刺激性、アレルギー反応等の有害事例は発生していない。

有害事例報告

作業内容	場所	調査期間	人数(人)	有害事例
種菌の培養	〇〇県××市	2010.1~2020.12	3	無
薬効薬害試験	〇〇県××市 □□県××市	2022.4~2023.10	10	無
製剤化作業	〇〇県××市	2020.1~2021.12	5	無
.....

また、Xxxx xxxx について、.....を調査した結果、人に対する有害性に関する情報はなかった。

※ 文献調査した結果は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。

※ 人に対する有害性に関連性がある場合には、文献を添付すること。

3.1.12 二次代謝物等の人に対する影響

Xxxx xxxx は人に対して有害な二次代謝物、毒素等を産生しないことから、二次代謝物等による人への影響は考えられない。

※ 文献調査した結果は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。

※ 人に対する有害性に関連性がある場合には、文献を添付すること。

※ 二次代謝物又は毒素を産生する場合には、二次代謝物等の名称、特徴、産生量、毒性値、暴露量等から影響の可能性について記載すること。

3.1.13 人に対する影響の総合考察

各毒性試験の結果の概要を下表に示す。xxxx を用いた単回投与試験において、死亡例はなく、体重変化及び一般状態に異常は認められなかった。

単回経口投与試験において、投与○日後に糞便から $\text{O} \times 10^4$ CFU /g 以下の被験微生物が検出されたが、投与○日後ではいずれの動物の糞便からも被験微生物は検出されなかった。

単回経気道投与試験において、投与直後に解剖した投与群の雄 1 例で肺の暗赤色化が認められた。その他の動物では異常は認められなかった。肺、・・・・・・において投与直後に被験微生物が検出されたが、肺は投与○日後、その他は投与○日後以降、被験微生物は検出されなかった。

単回静脈内投与試験において、剖検に異常はなかった。肝臓、・・・・・・において、投与直後に被験微生物が検出されたが、投与○日後以降、被験微生物は検出されなかった。

単回経皮投与試験において、死亡例はなく、体重変化及び一般状態に異常は認められなかった。

細胞培養試験において、哺乳動物細胞に対する感染性及び細胞毒性は認められなかった。

Web of Science において種名及び株名による検索をした結果、Xxxx xxxx 及び Xxxx xxxx が産生する二次代謝物の人に対する有害性に関する情報はなかった。

以上の結果、xxxx に感染性、病原性、毒性及び生残性はないと考えられた。

製剤*を用いた単回経皮投与試験に基づく皮膚刺激性の結果は GHS 区分外であったことから、皮膚刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

製剤*を用いた眼刺激性試験の結果は GHS 区分外であったことから、眼刺激性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

製剤*を用いた皮膚感作性試験の結果は GHS 区分外であったことから、皮膚感作性に係る注意事項の記載は必要ないと判断した。

xxxx 及び xxxx 水和剤について、製造、使用に際して発生した皮膚刺激性、アレルギー反応等の有害事例は発生していない。

ただし、微生物の経皮及び経気道感作性を評価する試験方法が確立されていないため、微生物には潜在的に感作性があるものとみなし、「アレルギー性反応を起こすおそれがある。」の注意事項を記載するものとする。

* 代表的な製剤（1 農薬）について記載する。混合製剤の場合は、それぞれの有効成分に同じ混合製剤の結果を記載すること。

以上の結果、農薬登録申請書「8 人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法」の記載は以下のとおりとすること。

(1) 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

ア 農薬使用者に係る注意事項

① 毒性情報

アレルギー性反応を起こすおそれがある。

(2) 使用に際して講ずべき被害防止方法

ア 農薬使用者に係る被害防止方法

① 防護装備

[薬剤調製者]

●●（作物名）：不浸透性手袋

[散布者]

●●（作物名）：農薬用マスク、不浸透性手袋、不浸透性防除衣

② その他の被害防止方法

該当しない。

各毒性試験の結果の概要

試験	試験系	投与量	結果概要
単回経口	原体 ラット	雌雄 1.0×10^8 CFU/動物	死亡例なし。体重変化、一般状態及び剖検に異常なし。 投与○日まで糞便に被験微生物が検出されたが、○日後以降は検出されなかった。 感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。
単回経気道	原体 ラット	雌雄 $\bigcirc \times 10^8$ CFU/動物	死亡例なし。体重変化及び一般状態に異常なし。 投与直後：肺の暗赤色化が認められた。 肺、・・・・・・で被験微生物が検出された。肺は投与○日後まで、その他は投与○日後以降、被験微生物は検出されなかった。 感染性、病原性、毒性及び生残性は認められなかった。
単回静脈内	原体 ラット	雌雄 $\bigcirc \times 10^8$ CFU/動物	死亡例なし。体重変化、一般状態及び剖検に異常なし。 投与直後：肝臓、・・・・・・で被験微生物が検出されたが、投与○日後以降、被験微生物は検出されなかった。
細胞培養	原体 WI-38、CV-1、 NHEK、SHOK	$\bigcirc \times 10^5$ PFU/フラスコ (感染性試験) $\bigcirc \times 10^5$ PFU/シャーレ (細胞毒性試験)	細胞変性、感染性及びコロニー数に異常なし。 哺乳動物細胞に対して感染性及び細胞毒性は認められなかった。

3.1.14 農薬使用者暴露許容量 (AOEL) ・急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL)

Web of Science において種名及び株名による検索をした結果、Xxxx xxxx 及び Xxxx xxxx が産生する二次代謝物の人に対する有害性に関する情報はなかった。

また、xxxx は、第一段階試験の単回経口投与試験、単回経気道投与試験、単回静脈内投与試験及び単回経皮投与試験において、感染性、病原性、毒性及び生残性は認められないこと、細胞培養試験において、感染性及び細胞毒性は認められないことから、人に対する安全性は問題ないと考えられ、第二段階以降の試験は不要と判断した。

以上より、農薬使用者暴露許容量 (AOEL) 及び急性農薬使用者暴露許容量 (AAOEL) の設定は不要とした。

3.2 家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響

本微生物は人や動物の腸内で生存し、これまで牛、豚等の家畜への影響が報告された事例はない。

また、xxxx について、・・・・・・を調査した結果、牛、豚等の家畜に対する有害性に関する情報はなかった。

- ※ 文献調査した結果は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。
- ※ 牛、豚等の家畜に対する有害性に関連性がある場合には、文献を添付すること。
- ※ 二次代謝物又は毒素を産生する場合には、二次代謝物等の名称、特徴、産生量、毒性値、

暴露量等から影響の可能性について記載すること。

4. 農作物等への残留

4.1 微生物の生残性

人への影響試験で感染性、病原性及び毒性が認められなかったことから、生残性に関する試験は実施しなかった。

4.2 二次代謝物等の残留

本微生物は人に対して有害な二次代謝物を産生しないことから、残留に係る懸念はない。

5. 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響

5.1 淡水魚影響

淡水魚影響試験の概要

被験物質	原体(1.0×10^{11} CFU/g)
供試生物	コイ (<i>Cyprinus caprio</i>) 30 頭/試験区(10 頭/容器×3 反復)
暴露方法	半止水式(5 日間毎に交換)
試験期間	30 日間
試験区	処理区(最大使用濃度(1.0×10^8 CFU/L)) 1/10 倍量区 : 1.0×10^7 CFU/L 1 倍量区 : 1.0×10^8 CFU/L 10 倍量区 : 1.0×10^9 CFU/L 対照区

結果の概要

試験期間中処理区、対照区とも観察異常、遊泳異常及び死亡は見られなかった。

NOEC : 1.0×10^9 CFU/L

試験期間中の微生物の水中濃度は以下のとおりであった。

試験区	供試数 (頭)	生菌数(CFU/L)		
		0 日	15 日	30 日
1/10 倍量区	30	2.0×10^{10}	1.0×10^7	1.0×10^7
1 倍量区	30	4.5×10^{10}	5.5×10^7	3.5×10^7
10 倍量区	30	8.0×10^{10}	6.0×10^7	5.0×10^7
対照区	30	<10	<10	<10

5.2 淡水無脊椎動物影響

※ 5.1 を参考にして記載すること。

5.3 藻類生長阻害

※ 5.1 を参考にして記載すること。

5.4 鳥類影響

※ 5.1 を参考にして記載すること。

5.5 蜜蜂影響

経口暴露試験の概要

被験物質	原体($\bigcirc \times 10^{10}$ CFU/g)
供試生物	セイヨウミツバチ(<i>Apis mellifera</i>) 75 頭/試験区(25 頭/容器×3 反復)
暴露方法	混餌投与：処理の 1 時間前に給餌を止め、被験物質を含むシヨ糖液を給餌管で 4 時間与えた。経口摂取量は給餌管の前後の重量変化で求めた。供試生物は \bigcirc °C、暗黒下に置き、50 %シヨ糖液と花粉を与えた。
試験期間	20 日間
試験区	全ての区の溶液は 50 %シヨ糖液で調製した。 処理区： $\bigcirc \times 10^6$ CFU/mL 弱毒区：処理区溶液を \bigcirc °C、20 分間滅菌 濾過除菌区：処理区溶液を 0.2 μm pore size フィルターで濾過 対照区：無菌脱イオン水

結果の概要

症状観察：20 日目の死亡率は、処理区、弱毒区、濾過除菌区及び対照区で、それぞれ、 \bigcirc %、 \bigcirc %、 \bigcirc %及び \bigcirc %であった。

行動異常として、運動障害の兆候を示す個体が処理区で 1 頭観察された。

※ 死亡率の推移は表にすること。

死亡率の推移

試験区	供試数(頭)	死亡率(%)			
		3 日	5 日	10 日	20 日
処理区	75
弱毒区	75
濾過除菌区	75
対照区	75

病理検査：処理区の死亡個体から菌糸の成長が確認された。確認された菌糸を染色し、顕微鏡で観察した結果、生育可能な xxxx の孢子が確認された。

5.6 蚕影響

※ 5.5 を参考にして記載すること。

5.7 標的外昆虫等影響

※ 5.5 を参考にして記載すること。

5.8 土壌微生物影響

※ 記述の根拠となる公表文献、書籍等は参考文献として記載し、文献を添付すること。

xxxx は、日本国内の土壌、植物体等に広く存在する細菌であり、土壌微生物に影響を与えないと考えられる[1]。

※ 文献調査した場合は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。

※ 試験を提出する場合は、以下を参考にして記載すること。

土壌微生物影響試験の概要

被験物質	原体($\circ \times 10^{11}$ CFU/g)
供試土壌	畑地土壌
試験区	処理区： $\circ \times 10^9$ CFU/m ² (最大使用量の 10 倍量) 対照区：無添加 1 区 1 コンテナ、3 反復
試験方法	120×80×30 cm のコンテナに土壌を充填し、1 区当たりの薬剤希釈液 4 L を土壌灌注し、処理後土壌混和した。
試験期間	90 日間
土壌のサンプリング	処理当日、処理 10、30、90 日後に、1 区当たり 4 箇所から 100 mL の土壌を採取し、それを 1 つにまとめたものを分析試料とした。

結果の概要

細菌、放線菌及び真菌のいずれも処理区と対照区で菌数に差は認められなかった。

xxxx の菌数は、処理当日から徐々に減衰し、処理 90 日後には検出限界未満であった。

土壌微生物数の推移

供試生物 (CFU/土壌 mL)	試験区	処理当日	処理 10 日後	処理 30 日後	処理 90 日後
細菌	処理区	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$
	対照区	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$
放線菌	処理区	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$
	対照区	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$	$\circ \times 10^6$
真菌	処理区	$\circ \times 10^5$	$\circ \times 10^5$	$\circ \times 10^5$	$\circ \times 10^5$
	対照区	$\circ \times 10^5$	$\circ \times 10^5$	$\circ \times 10^5$	$\circ \times 10^5$
xxxx	処理区	$\circ \times 10^4$	$\circ \times 10^4$	$\circ \times 10^4$	ND
	対照区	ND	ND	ND	ND

ND：コロニーは検出されなかった。

5.9 環境中における生残性

(※ 試験を実施しなかった場合)

xxxx を被験物質として実施した生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響試験で

影響の見られた生物種はなかったことから環境中における生残性に関する試験は実施しなかった。

また、Xxxx xxxx の孢子は自然光により速やかに不活化することが報告されている[1]。

(※ 試験を実施した場合)

xxxx を被験物質として実施した生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響試験において、●に対する影響が認められたことから、当該生物種が微生物に暴露する可能性等を評価する、環境中における生残性に関する試験を実施した。その結果・・・であり、実環境中において当該生物種が微生物に暴露する可能性は極めて低いと考えられた。

また、Xxxx xxxx の孢子は自然光により速やかに不活化することが報告されている[1]。

※ 記述の根拠となる公表文献、書籍等は参考文献として記載し、文献を添付すること。

※ 文献調査した場合は、2.1.2 (6) を参考にして記載すること。

※ 試験を提出する場合は、被検物質、試験方法及び結果の概要を記載すること。

5.10 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響の総合考察

5.10.1 生活環境動植物に対する影響

(※ いずれの供試生物に対しても影響が認められなかった場合)

xxxx を被験物質として生活環境動植物に対する影響試験を実施した。その結果、いずれの供試生物に対しても影響は認められなかった。また、土壌微生物に対しても影響を及ぼす恐れは低いと考えられた。

(※ 影響が認められた場合)

xxxx を被験物質として生活環境動植物に対する影響試験を実施した。その結果、○○、○○に対しては影響が認められなかったが、○○に対しては感染性等の影響が認められた。そのため、当該生物種が微生物に暴露する可能性等を評価する、環境中における生残性に関する試験を実施した。その結果・・・であり、実環境中において当該生物種が微生物に暴露する可能性は極めて低いと考えられた。

※ 環境中における生残性に関する試験等を実施せず、暴露を回避するためのリスク管理措置を行う場合は、具体的な方法及びその妥当性の考察も記載すること。

※ 環境中における生残性に関する試験を実施した場合、影響が認められた生物種が暴露する可能性について考察すること。暴露する可能性が認められる場合は、暴露を回避するためのリスク管理措置の提案及びその妥当性の考察を行うこと。

5.10.2 家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響

(※ いずれの供試生物に対しても影響が認められなかった場合)

xxxx を被験物質として蜜蜂に対する影響試験を実施した。その結果、感染性、病原性及び毒性は認められなかった。

(※ 影響が認められた場合)

xxxx を被験物質として蜜蜂に対する影響試験を実施した。その結果、蜜蜂に対する感染性等の影響が認められた。そのため、環境中における生残性に関する試験を実施した。

(※ 環境中における生残性に関する試験等を実施せず、暴露を回避するためのリスク管理措置を講じる場合は、具体的な方法及びその妥当性の考察も記載すること。)

以上の結果、農薬登録申請書「8 人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法」の記載は以下のとおりとすること。

(1) 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

イ 蜜蜂に係る注意事項

- ① ミツバチの巣箱及びその周辺にかからないようにすること。
- ② 受粉促進を目的としてミツバチ等を放飼中の施設や果樹園等では使用をさけること。
- ③ 関係機関（都道府県の農薬指導部局や地域の農業団体等）に、周辺で養蜂が行われているかを確認し、養蜂が行われている場合は、関係機関へ農薬の散布時期などの情報を提供し、ミツバチの危害防止方法に努めること。

(2) 使用に際して講ずべき被害防止方法

イ 蜜蜂に係る被害防止方法

いちご（施設栽培）：閉鎖系施設栽培（側面及び上面が被覆されており密閉可能な施設）での使用に限る。

別添 4 - 2 試験成績の概要及び考察の記載例（製剤）

1. 微生物農薬の基本情報

1.1 申請者

〇〇株式会社

1.2 製造者

（製造場）

〇〇株式会社〇〇工場

1.3 名称及びコード番号

1.3.1 名称

xxxx 水和剤

1.3.2 コード番号

□□□

1.4 組成

Xxxx xxxx ××株 1×10^8 CFU/g (0.1%)

〇〇、△△等 99.9%

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

※ 組成については農薬登録申請書記4及び5の内容を記載すること。

1.5 剤型

水和剤

1.6 分類及びラベル表示

毒劇物：毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）による医薬用外毒物又は劇物に該当しない。

危険物：消防法（昭和 23 年法律第 186 号）による危険物に該当しない。

2. 微生物農薬の組成及び製造方法

2.1 微生物農薬の組成

非公表情報として別冊に記載した。

2.2 微生物農薬の製造方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.3 微生物農薬の品質管理方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.4 微生物農薬中の微生物の測定又は分析

非公表情報として別冊に記載した。

3. 安定性その他の物理的・化学的性状

3.1 物理的・化学的性状

試験項目	試験方法	試験結果
外観	30 消安第 6278 号 局長通知	淡褐色細粒
粒度	CIPAC MT170	1,700 μm 以上 <0.1 % 850-1,700 μm 52.0 % 500-800 μm 47.7 % 300-500 μm 0.1 % 45-300 μm 0.2 % 300 μm 未満 <0.1 %
水和性	CIPAC MT53.3	1 min
懸垂性	CIPAC MT184	xx % 15 分後懸濁液中に油状物、沈殿 はほとんど求められなかった。

※ 申請する製剤の剤型に応じた項目について別添 4-2 の参考（物理的・化学的性状に関する記載例）を参考に記載すること。

3.2 経時安定性

試験温度：10 °C（試験期間中の平均温度。最低温度 9.0 °C、最高温度 11.0 °C）

試験容器：貼り合わせアルミはく袋

製造年月日：○年○月○日

試験結果

試料 番号	経過時間				
	(試験開始年月日)	1 か月 (分析実施日)	2 か月 (分析実施日)	3 か月 (分析実施日)	
	分析値（微生物量又は力価）				
1	○○ CFU/g	○○ CFU/g	○○ CFU/g	○○ CFU/g	
・	・	・	・	・	
・	・	・	・	・	
・	・	・	・	・	
平均	・	・	・	・	
物理的 化学的 性状	外観	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1	淡褐色固体*1
	粒度	300-1700 μm 99.8 %	300-1700 μm 98.5 %	300-1700 μm 99.5 %	300-1700 μm 99.0 %
	水和性	2 秒	3 秒	2 秒	3 秒
	懸垂率	98 %*2	96 %*2	99 %*2	97 %*2
容器の状態	良好	良好	良好	良好	

*1:結晶の析出は認められない。

*2:15 分後懸濁液中に油状物、沈殿はほとんど認められない。

本剤を用いて実施した経時安定性試験（試験温度 10℃）の結果から、3 か月の保存において有効成分の濃度及び物理的・化学的性状に問題はなく、使用期限を3 か月として問題ない。

※ 分析値は5 連以上の結果を取りまとめること。

※ 物理的・化学的性状については、色調、形状等、該当する項目を記載すること。

※ 使用期限の設定：農薬登録申請書に記載した使用期限を担保できる旨及び根拠を記載すること。

4. 適用に関する情報

4.1 用途

殺菌剤

4.2 適用病害虫の範囲及び使用方法

作物名	適用病害虫名	使用時期	希釈倍数	散布液量	本剤の使用回数	使用方法	xxxxを含む農薬の総使用回数
きゅうり	斑点細菌病	発病前~ 発病初期	1000~ 2000倍	100~ 300 L/10 a	—	散布	—

4.3 使用上の注意事項

※ 農薬登録申請書に記載した使用上の注意事項を記載すること。

5. 適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効

xxxx 水和剤の薬効薬害試験の要約

作物名 (品種) (栽培形態)	実施年度	試験場所	病害名	発生量	栽培履歴	処理条件					対照薬剤	結果		備考
						希釈倍数	使用濃度 (CFU/ mL)	処理回数	処理時期	処理方法		薬効	薬害	
きゅうり (夏すずみ) (露地)	R 2	埼玉	斑点細菌病	少	播種 mm/ dd 定植 mm/ dd	2000 倍	0.5× 10 ⁵	1 回	mm/dd (発病前)	散布	××乳剤 30 mL /100L /10 a	無処理区と 比較して高い 効果が認め られた。	無	—

6. 農作物等に対する薬害

6.1 適用農作物に対する薬害

※ 薬害試験のみ実施する場合は、以下を参考に記載すること。

xxxx 水和剤薬害試験の要約

作物名 (品種) (栽培形態)	実施 年度	試験 場所	栽培 履歴	処理条件					結果	備考
				希釈 倍数	使用濃度 (CFU /mL)	処理 回数	処理 時期	処理 方法		
きゅうり (夏すずみ) (露地)	R2	埼玉	播種 mm/dd 定植 mm/dd	2000 倍	0.5×10^5	1回	mm.dd (発病前)	散布	薬害は認め られない。	—

6.2 茶の残臭

xxxx を含有する製剤について、申請している使用方法では、茶に使用しないため、茶の残臭試験は実施しなかった。

※ 試験成績を提出する場合は、以下を参考に記載すること。

作物名 (品種) (栽培形態)	実施 年度	試験 場所	栽培 履歴	処理条件					結果	備考
				希釈 倍数	使用濃度 (CFU/mL)	処理 回数	処理 時期	処理 方法		
茶 (やぶきた) (露地)	H28	静岡	刈り込み mm/dd	1000 倍	1×10^5	1 回	mm/dd (摘採〇日前)	散布	残臭なし (摘採〇日前)	—
				2000 倍	0.5×10^5	1 回			残臭なし (摘採〇日前)	—

6.3 たばこの喫味

xxxx を含有する製剤について、申請している使用方法では、たばこに使用しないため、たばこの喫味試験は実施しなかった。

※ 試験成績を提出する場合は、以下を参考に記載すること。

作物名 (品種)	実施 年度	試験 場所	栽培 履歴	処理条件					結果	備考
				希釈 倍数	使用濃度 (CFU/mL)	処理 回数	処理 時期	処理 方法		
たばこ (パーレー 種)	H28	岩手	移植 mm/dd 心止 Mm/dd	2.5 g/20 L/10 a	0.10	1回	大土寄期	散布	中葉に対し て影響なし 上葉に対し て影響なし	—

6.4 適用農作物以外の農作物等に対する影響

※ 試験成績を提出する場合は、6.1 を参考に記載すること。

※ 本項目で、植物への影響についても記載すること。

7. 人に対する影響

7.1 皮膚刺激性

皮膚刺激性試験の概要

報告年・テストガイドライン・GLP	20xx年、5消安第7650号、OECD-TG404、GLP
被験物質	xxxx水和剤(Xxxx xxxx ×株 1×10 ⁸ CFU/g(0.1%))
試験動物	日本白色種ウサギ、雌、10週齢、体重；○-○ g 投与群：3匹
試験期間	14日間
投与量	○ g
検査項目	すべての動物について紅斑及び浮腫の徴候を調べ、反応をパッチ除去60分後、24、48及び72時間後に採点した。
結果の概要	軽度の紅斑が2例に認められた。GHS区分外

※ 結果の概要は、必要に応じて経時的な評点の変化を表にすること。

(記載例)

動物		投与後時間(時間)				24, 48 及び 72 時間の平均スコア
		1	24	48	72	
1	紅斑	x	x	0	0	xx
	浮腫	0	0	0	0	0
2	紅斑	x	x	0	0	xx
	浮腫	0	0	0	0	0
3	紅斑	x	0	0	0	0
	浮腫	0	0	0	0	0

7.2 眼刺激性

※ 7.1 を参考にして記載すること。

7.3 皮膚感作性

※ 7.1 を参考にして記載すること。

7.4 各毒性試験の結果の概要

試験	試験系	投与量	結果概要
皮膚刺激性	製剤 ウサギ	雌雄○×10 ⁸ CFU/動物	刺激性なし。GHS区分外
眼刺激性	製剤 ウサギ	雌雄○×10 ⁸ CFU/動物	刺激性なし。GHS区分外
皮膚感作性	製剤 モルモット	○×10 ⁷ CFU/mL 初回感作及び惹起時：0.05 mL/動物 感作2回目から10回目：0.1 mL/動物	感作性なし。GHS区分外

以上の結果、農薬登録申請書「8 人畜に有毒な農薬については、その旨、使用に際して講ずべき被害防止方法及び解毒方法」の記載は以下のとおりとすること。

(1) 人畜に有毒な農薬については、その旨及び解毒方法

ア 農薬使用者に係る注意事項

① 毒性情報

アレルギー性反応を起こすおそれがある。

(2) 使用に際して講ずべき被害防止方法

ア 農薬使用者に係る被害防止方法

① 防護装備

[薬剤調製者]

●●（作物名）：不浸透性手袋

[散布者]

●●（作物名）：農薬用マスク、不浸透性手袋、不浸透性防除衣

② その他の被害防止方法

該当しない。

別添 4 - 2 の参考(製剤の物理的・化学的性状に関する記載例)

本記載例は、微生物農薬における代表的な剤型を示す。記載例がない剤型については、26 消安第 537 号の別添 4 の参考を参照して記載すること。

1 粒剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	淡褐色(5YR7/2)
形状	官能試験	固体、結晶の析出は認められない
粒度	CIPAC MT 170	1700 μm 以上 0.0 % 850~1700 μm 1.2 % 500~850 μm 48.2 % 300~500 μm 50.0 % 45~300 μm 0.2 % 45 μm 以下 0.4 %

2 水和剤(粉末)の記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	類白色(9/1)
形状	官能試験	固体、結晶の析出は認められない
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm 以下 98.0 %
水和性	CIPAC MT53.3	2 秒
懸垂性	CIPAC MT184	70.0 %

3 顆粒水和剤、ドライフロアブルの記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	淡褐色(5YR7/2)
形状	官能試験	固体、結晶の析出は認められない
粒度	CIPAC MT 170	1700 μm 以上 0.0 % 850~1700 μm 0.1 % 500~850 μm 93.2 % 300~500 μm 5.8 % 45~300 μm 0.8 % 45 μm 以下 0.1 %
水和性	CIPAC MT53.3	5秒
懸垂性	CIPAC MT184	80.0 %
水溶性フィルムの溶解性 (該当する場合)	CIPAC MT 176	10秒

4 水溶剤（粉末）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	類白色(9/1)
形状	官能試験	固体、結晶の析出は認められない
粉末度	CIPAC MT 185	45 μm 以下 98.0 %
水溶解性	CIPACMT 179.1	5 分後、不溶物は認められない 18 時間後：1 %

5 水溶剤（粒状）の記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	類白色(9/1)
形状	官能試験	固体、結晶の析出は認められない
粒度	CIPAC MT 170	1700 μm 以上 0.0 % 850~1700 μm 0.1 % 500~850 μm 93.2 % 300~500 μm 5.8 % 45~300 μm 0.8 % 45 μm 以下 0.1 %
水溶解性	CIPAC MT 179	5 分後：2 % 18 時間後：1 %

6 乳剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	淡黄色(5Y9/7)
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0 °C 7 日後：沈殿、分離は認められない
希釈液安定性	CIPAC MT 36.3	30 分後：沈殿、分離は認められない 2 時間後：沈殿、分離は認められない 24 時間後：沈殿、分離は認められない 再乳化 30 分後：沈殿、分離は認められない
密度	JIS K 8804	1.04 g/cm ³ (20 °C)
引火性（該当する場合）	消防法	第 4 類第二石油類

7 液剤の記載例

試験項目	試験方法	試験結果
色調	JIS Z 8723	淡黄色(5Y9/7)
形状	官能試験	液体 濁り、沈殿は認められない
原液安定性	CIPAC MT 39.3	0℃ 7日後：沈殿、分離は認められない
希釈液安定性	CIPAC MT 36.3	30分後：沈殿、分離は認められない 2時間後：沈殿、分離は認められない 24時間後：沈殿、分離は認められない 再攪拌30分後：沈殿、分離は認められない
密度	JIS K 8804	1.15 g/cm ³ (20℃)
引火性（該当する場合）	消防法	第4類第三石油類

別添5 非公表情報の概要及び考察の記載例

別添5-1 非公表情報の概要及び考察の記載例（有効成分）

有効成分 xxxx の非公表情報一覧

項目番号	項目名	非公表とする理由
1.2	製造者	
2.2	農薬原体の組成、製造方法及び組成分析	
2.2.1	農薬原体の組成	
2.2.2	農薬原体の製造方法	
2.2.3	農薬原体の組成分析	

1. 基本情報

1.2 製造者

〇〇株式会社

（製造場）

〇〇株式会社〇〇工場

2. 農薬原体の組成に関する試験成績等

2.2 農薬原体の組成、製造方法及び組成分析

2.2.1 農薬原体の組成

区分	名称	生菌数又は含有濃度(%)	含有濃度
		規格値	通常又はレンジ
微生物	Xxxx xxxx ××株	〇×10 ⁸ CFU/g	
添加物	〇〇	〇 %	
原体混在物			
合計		100 %	

※ 通常値又はレンジは農薬原体の組成分析の結果に基づき記載すること。

2.2.2 農薬原体の製造方法

(1) 元種の維持管理方法

※ 培地組成、培養条件、保存方法等を記載すること。

(2) 増殖に用いる宿主微生物の維持管理方法

※ 培地組成、培養条件、保存方法等を記載すること。

(3) 元種から農薬原体を製造するための増殖方法

※ 培地組成、培地条件、精製方法等を記載する。製造工程はフローシートにし、各工程とその内容が分かるように記載すること。

※ 増殖に宿主となる微生物を使用する場合は、当該微生物の培地組成、培地条件等を記

載すること。

(4) 品質管理方法

※ 微生物の同等性を確認する方法（遺伝子による菌株の確認方法を含む）及び確認の頻度並びに生物学的夾雑物の混入防止方法及び確認方法を記載すること。

2.2.3 農薬原体の組成分析

(1) 分析方法

農薬原体中の微生物、添加物及び混在物の測定又は分析方法

※ 化学分析によって分析する場合は、妥当性確認結果について以下を参考にして記載すること。

農薬原体中の混在物の HPLC-UV 分析法の妥当性確認結果

	選択性	直線性	精確さ		併行精度		
			添加濃度 (g/kg)	回収率 (%)	含有濃度 (g/kg)	RSDr(%) (n=5)	許容範囲 (2 ^(1-0.5logC) ×0.67)
ABC	妨害ピークは認められない	0.999 (濃度範囲：0.1~10 g/kg)	0.5	99	1.2	0.5	3.7
			5	100			
DEF	妨害ピークは認められない	0.999 (濃度範囲：0.1~10 g/kg)	0.5	101	3.4	0.6	3.2
			5	102			

(2) 分析結果

〇〇〇株式会社〇〇工場

区分	成分名	含有濃度(g/kg)					平均値	SD
		Lot.123	Lot.456	Lot.789	Lot.xxx	Lot.zzz		
有効成分	Xxxx.xxxx××株							
添加物	〇〇							
混在物	〇〇							
	□□							

※ 有効成分、添加物及び不純物の農薬原体中の含有濃度の根拠として、本組成分析における各成分の平均値+3SD 又は平均値-3SD を用いていない場合は、含有濃度の根拠とした試験成績及び設定方法に関する情報も記載すること。

別添 5-2 非公表情報の概要及び考察の記載例（製剤）

xxxx 水和剤の非公表情報一覧

項目番号	項目名	非公表とする理由
2	微生物農薬の組成及び製造方法	
2.1	微生物農薬の組成	
2.2	微生物農薬の製造方法	
2.3	微生物農薬の品質管理方法	
2.4	微生物農薬中の微生物の測定又は分析	

2. 微生物農薬の組成及び製造方法

2.1 微生物農薬の組成

区分	種類	名称	含有濃度
有効成分	農薬原体	Xxxx xxxx	
補助成分 (その他の成分)			
水			残量
合計			

※ 製造工程において、意図的に添加される全ての物質について記載すること。

※ 補助成分の種類については、包括的な名称（界面活性剤、有機溶剤、鉱物質微粉、色素等）を記載すること。

※ 有効成分の名称については、微生物の学名、英名又は和名を記載すること。

※ 有効成分の含有濃度については、原体含有濃度、力価、菌体数等を併記すること。

※ 補助成分の名称については、慣用名（一般的な名称）を記載すること。

2.2 微生物農薬の製造方法

※ 製造工程はフローシートにし、混合、粉碎等の各工程について、農薬原体及び各補助成分の投入ポイントがわかるように記載すること。

2.3 微生物農薬の品質管理方法

- ① 全ての製造工程は無菌条件下で行う。
- ② 製造工程終了時には、生菌数、水分含有量、粒度、pH、分散性、水和性を確認する。
- ③

2.4 微生物農薬中の微生物の測定又は分析

(1) 分析方法

有効成分に係る分析方法と同じである。

(2) 分析結果

※ 品質管理方法に従って実施した結果を記載すること。

検査項目	基準	Lot.No		
		ABCD123		
生菌数	1.0~1.5×10 ⁸ cfu/g			
〇〇	5%<			

付録 開発の経緯

1 開発の経緯

Xxxx.xxxx strain ××は、XXXX年に〇〇〇社が〇〇から分離したものである。〇〇年に、××社に開発のための権利が譲渡され、きゅうりの病害防除資材として開発が進められ、〇〇国におけるXXXX年の登録以降、現在までに〇ヶ国で登録がなされている。

日本においては、当社が開発権*を取得し、XXXX年から検討を開始し、きゅうりの斑点細菌病に対して高い防除効果を有するとともに、きゅうりに対する高い安全性を有することが判明した。

XXXX年からxxxx水和剤(試験コード:□□□)の本格的な委託試験を開始し、XXXX年に実用性が確認された。

*:特許については、XXXX年に出願し、XXXX年に公表されている。

2 諸外国での開発・登録状況

XXXX年末時点、〇〇、〇〇、・・・及び〇〇の〇か国で登録されている。

- ・
- ・
- ・

別添 7 試験成績確認表の作成様式

別添 7-1 試験成績確認表の作成様式（有効成分）

提出日：令和××年××月××日

一般名：Xxxx xxxx strain ××

農薬名：xxxx 水和剤

種類名：xxxx

申請者：〇〇株式会社

xxxx の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	種別※	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
＜微生物農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績等＞						
微生物の生物学的性状	微	○				微生物の名称・分類学上の位置 生物学的性質 二次代謝物の産生
原体の組成、製造方法及び組成分析	原	○				
＜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＞						
単回経口投与	原	○				
単回経気道投与	原	○				
単回静脈内投与	原	○				
単回経皮投与	原			○		
反復投与	原			○		
遺伝毒性	原			○		
繁殖毒性	原			○		
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	製	○				
二次代謝物等の人に対する影響	微	○				
家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響	微	○				
＜農作物等への残留に関する試験成績等＞						
微生物の生残性	製			○		
二次代謝物等の残留	製			○		
＜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＞						
淡水魚影響	原	○				
淡水無脊椎動物影響	原	○				
藻類生長阻害	原			○		
鳥類影響	原	○				
蜜蜂影響（経口）	原	○				

試験項目	種別※	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
蜜蜂影響（接触）	原			○		
蚕影響	原	○				
標的外昆虫影響	原	○				
土壌微生物影響	原	○				
環境中における生残性	原			○		

<公表文献等に関する資料>

公表文献	微	○				新規の微生物を有効成分として含有する微生物農薬を申請する場合
------	---	---	--	--	--	--------------------------------

※ 種別は以下によること

微：被験試料が有効成分である微生物である試験等

原：被験試料が農薬原体である試験等

製：被験試料が農薬製剤である試験等

別添 7-2 試験成績確認表の作成様式（製剤）

提出日：令和××年××月××日

一般名：Xxxx xxxxs strain ××

農薬名：xxxx 水和剤

種類名：xxxx

申請者：〇〇株式会社

xxxx の試験成績提出状況等確認表

○：今回提出 ●：既提出

試験項目	種別	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
＜微生物農薬及び農薬原体の組成に関する試験成績等＞						
微生物農薬の組成及び製造方法	製	○				
＜安定性その他の物理的・化学的性状に関する試験成績等＞（該当する試験成績等を記載）						
外観	製	○				
粒度	製	○				
経時安定性	製	○				
＜薬効・薬害＞						
適用病害虫又は適用農作物等に対する薬効（作物ごとに記載）						
きゅうり	製	○				
農作物等に対する薬害（作物ごとに記載）						
きゅうり	製	○				適用農作物
茶	製	○				適用農作物
＜人に対する影響に関する試験成績等＞						
皮膚刺激性	製	○				
眼刺激性	製	○				
皮膚感作性	製	○				
＜農薬の見本検査に関する資料＞						
微生物農薬の見本の分析	製	○				新規化合物のみ

附 則

- この通知は、令和 8 年 7 月 1 日から施行する。
- この通知の規定は、令和 9 年 1 月 1 日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。