

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

令和8年 7月 1日 8消安第1866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	2
別添 1 試験成績の概要及び考察の収載項目	3
別添 2 試験成績一覧表の作成様式	5
別添 3 試験成績の概要及び考察の記載例	7
別添 4 非公表情報の概要及び考察の記載例	19
別添 5 試験成績の概要及び考察の付録の記載例	22
別添 6 試験成績確認表の作成様式	23

天敵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、天敵農薬（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 6 年 4 月 1 日付け 5 消安第 7651 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「5 消安第 7651 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 7651 号において示しているところである。

本ガイダンスは、天敵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、毒性等の全般に関して評価が必要な新規有効成分（天敵生物）を含む天敵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) 試験成績の概要及び考察
- (4) 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

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、試験成績一覧表（以下「一覧表」という。）を作成する。

イ 別添 1 に掲げる項目の分類及び掲載順に記載する。

ウ 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、出典、試験施設、報告書番号、報告書の公表の有無及び報告書の提出者を記載する（様式は別添 2 に例示する）。

(3) 試験成績の概要及び考察

ア 別添3及び4に従って作成する。

イ 提出された試験成績、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 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) 試験方法

(ウ) 試験結果及び考察

(エ) 結論

オ 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。

カ 天敵農薬の組成等に取りまとめる項目のうち、天敵生物の増殖方法、天敵農薬の製造方法、天敵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。

キ 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。

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。

別添 1 試験成績の概要及び考察の収載項目

※ 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.	天敵農薬の基本情報	
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	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	
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
2.	天敵農薬の組成等	
2.1	天敵生物の生物学的情報	
2.1.1	天敵生物の基本情報	法第 3 条第 2 項第 2 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(1)の①
2.1.2	天敵生物の特性に関する情報	5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(1)の②
2.1.3	適用病害虫・雑草に関する情報	法第 3 条第 2 項第 3 号 規則第 2 条第 1 項第 3 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(1)の③
2.1.4	天敵生物の捕食者又は寄生者に関する情報	5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(1)の④
2.2	天敵生物の増殖方法及び品質管理方法	
2.2.1	元種の採取地、来歴等	規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(2)の①
2.2.2	元種の同定方法	規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(2)の②
2.2.3	元種及び餌生物の維持管理方法	規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(2)の③
2.2.4	天敵生物の増殖方法	法第 3 条第 2 項第 13 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(2)の④
2.2.5	天敵生物の品質管理方法	規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(2)の⑤
2.2.6	天敵生物の製造者、製造場の名称及び所在地	法第 3 条第 2 項第 12 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(2)の⑥
2.3	天敵農薬の組成及び製造方法	
2.3.1	天敵農薬の組成	法第 3 条第 2 項第 2 号 規則第 2 条第 1 項第 1 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(3)の①
2.3.2	天敵農薬の製造方法	法第 3 条第 2 項第 9 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(3)の②
2.3.3	天敵農薬の品質管理方法	規則第 2 条第 1 項第 12 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(3)の③
2.4.	餌生物に関する情報	
2.4.1	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）	規則第 2 条第 1 項第 12 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(4)の①
2.4.2	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）	規則第 2 条第 1 項第 12 号 5 消安第 7651 号別紙 1 の 1 の(4)の②
3.	天敵農薬の安定性その他の性状	

3.1	性状（外観（色調、形状））	法第3条第2項第2号 規則第2条第1項第2号 5 消安第7651号別紙1の2の(1)
3.2	経時安定性	規則第2条第1項第2号 5 消安第7651号別紙1の2の(2)
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.	適用病害虫に対する薬効	
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 消安第7651号別紙1の4の(1)
6.2	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 消安第7651号別紙1の4の(2)
7.	人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響	
7.1	基本情報	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安第7651号別紙1の5の(1)
7.2	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 消安第7651号別紙1の5の(2)
7.3	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	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安第7651号別紙1の5の(3)
7.4	農薬使用者に対する暴露に関する情報	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安第7651号別紙1の5の(4)
7.5	人に対する影響に関する総合考察	規則第2条第1項第5号ロ 5 消安第7651号別紙1の5の(5)
7.6	家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する情報	規則第2条第1項第9号及び第12号 5 消安第7651号別紙1の5の(6)
8.	生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響等	
8.1	天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する考察	規則第2条第1項第9号 5 消安第7651号別紙1の6の(1)
8.2	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	規則第2条第1項第9号 5 消安第7651号別紙1の6の(2)
8.3	生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察	規則第2条第1項第9号 5 消安第7651号別紙1の6の(3)
付録	開発の経緯（起源、発見の経緯、開発の経緯、諸外国での開発・登録状況）	

別添2 試験成績一覧表の作成様式

資料 番号	項目番号	著者	報告年*	題名、出典 試験施設（該当する場合）、報告書番号（該当する場合）、 公表の有無	提出者
1	2.1 2.1.1.1	Xxxxx X	2020	天敵生物の生物学的情報 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
2	2.1.1.2 2.1.1.3/01	Xxxxx X	1980	日本ダニ類図鑑 公表	〇〇(株)
3	2.1.1.3/02	Xxxxx X	2020	分子遺伝学的解析結果	〇〇(株)
4	2.2	Xxxxx X	2020	天敵生物の増殖方法及び品質管理方法 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
5	2.3	Xxxxx X	2020	天敵農薬の組成及び製造方法 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
6	2.4	Xxxxx X	2020	餌生物に関する情報 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
7	3.1 3.2	Xxxxx X	2019	xxxxの性状及び経時安定性に関する試験成績 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
8	5 6.1.1	Xxxxx X	2019	xxxx剤の薬効薬害試験成績（トマト） 一般社団法人日本植物防疫協会 未公表	〇〇(株)
9	6.1.2	Xxxxx X	2020	xxxx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	〇〇(株)
10	6.2	Xxxxx X	2020	適用農作物以外の農作物等に対する影響 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
11	7.1	Xxxxx X	2019	xxxxの人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響に関する 情報調査結果報告書 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
12	7.2	Xxxxx X	2019	天敵生物の増殖及びxxxx剤の製造時・使用時に発生した 有害事例に係る報告書 〇〇株式会社 公表	〇〇(株)
13	7.3	Xxxxx X	2020	xxxxの分泌物その他の成分等の人に対する影響に関する 情報 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
14	7.4	Xxxxx X	2020	xxxx剤の農薬使用者に対する暴露に関する情報 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
15	7.5	Xxxxx X	2020	xxxxの人に対する影響に関する総合考察 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
16	7.6	Xxxxx X	2020	xxxxの家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する 情報 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
17	8.1	Xxxxx X	2020	xxxxの天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する 考察 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)

資料 番号	項目番号	著者	報告年*	題名、出典 試験施設（該当する場合）、報告書番号（該当する場合）、 公表の有無	提出者
18	8.2	Xxxxx X	2020	xxxxの生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する 直接又は間接影響に関する情報調査結果報告書 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
19	8.3	Xxxxx X	2020	xxxxの生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察 〇〇株式会社 未公表	〇〇(株)
20	9.1	Xxxxx X	2020	公表文献に関する資料	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3 試験成績の概要及び考察の記載例

1. 天敵農薬の基本情報

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 名称及びコード番号

1.3.1 一般名

XXXX

1.3.2 コード番号

□□□

1.4 組成

有効成分 : xxxx 100 頭/1 パック

その他の成分 : ケナガコナダニ、鉍物質等

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

※ 組成について農薬登録申請書の4及び5の内容を記載すること。

※ 以降の項目について、試験成績に基づく記述を除き、記述の根拠となった公表文献、書籍等（以下「文献等」という。）を項目ごとに記載すること。

※ 提出する文献等は、別添2「試験成績一覧表」に掲載することとし、文章中の一部を文献等から引用する場合は、引用箇所の直後に[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。

※ 資料番号は、別添2の番号と一致していること。

2. 天敵農薬の組成等

2.1 天敵生物の生物学的情報

2.1.1 天敵生物の基本情報

(1) 天敵生物の名称

学名 : Xxxx xxxx

異名 : Yyyy yyyy

和名 : xxxx

英名 :

資料番号 : [1]

(2) 分類学上の位置

綱 : ●● (●●綱)
亜綱 : ●● (●●亜綱)
目 : ●● (●●目)
科 : ●● (●●科)
亜科 : ●● (●●亜科)
属 : ●● (●●属)

※ ラテン語と日本語で記載すること。

資料番号 : [1]

(3) 同定方法

① 形態学的方法

○○に従って同定した[2]。

※ 使用した検索表・検索のフローチャート、天敵生物の形態的特徴を示す図等を適宜記載すること (該当する部分の抜粋で可)。

※ 結果の詳細等、非公表とする内容がある場合、同定の方法等を簡潔に記載したうえで、「詳細は非公表情報として別冊に記載した。」と記載すること。

② 分子遺伝学的方法

○○法[1]によって決定した DNA の塩基配列を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)」検索によって解析した結果、xxxx と aaaa との相同性の一致率は○ %、bbbb との相同性の一致率は○ %であった[3]。

※ 結果の詳細等、非公表とする内容がある場合、同定の方法等を簡潔に記載したうえで、「詳細は非公表情報として別冊に記載した。」と記載すること。

※ 人為的な系統選抜等を行った場合は、その旨及び同定の方法等を記載すること。

(4) 地理的分布及び関連情報

日本の○○地方、東アジアに生息することが確認されている[1]。

※ 近年急激に生息範囲を拡大している等の情報がある場合は、その旨記載すること。

2.1.2 天敵生物の特性に関する情報

(1) 発育条件（発育温度、発育零点、発育速度及び日長条件）

発育に適した温度は○ °C～○ °Cで、最適湿度は○ %RH である。卵の発育零点は○ °C、幼虫の発育零点は○ °C、卵から羽化までの発育零点は○ °Cである。

卵から羽化までの期間は○日～○日であり、25 °C及び16 明期 8 暗期の条件下で、孵化までの日数は○±0.1 日である[2]。

(2) 環境耐性（耐寒性、耐暑性、耐乾性及び休眠性の有無）

30 °C以上の環境でも活動可能であるが、○ °Cを超えると死滅する。乾燥には弱い。○ °C以下で活動を停止し、成虫で越冬する[2]。

(3) 繁殖パラメータ（産卵数、産卵日数、世代時間、年間の世代数及び生殖様式）

成虫は、羽化後数日以内に交尾行動を行い、雌が産卵するまでの期間は交尾後○±0.7 日である。卵は植物体内に産み付けられる。成虫の寿命は○日であり、年間の世代数は3 世代である。単為生殖はない[1]。

※ 単為生殖がある場合は、有性生殖から単為生殖又は単為生殖から有性生殖に切り替わる要因、有性生殖時と単為生殖時のそれぞれについて、産卵数等の繁殖パラメータを記載すること。

(4) 生活史・生活パターン

卵、幼虫、第一若虫、第二若虫及び成虫の発育ステージを持つ。

幼虫は○○で発育し、若虫及び成虫は□□に存在する。餌が不足すると有翅個体が出現する[2]。

※ 天敵種に応じて、発育ステージは適宜記載すること。

(5) 捕食又は寄生の範囲及び特徴

(捕食性天敵の記載例)

xxxx は、○○類、□□類等の微小生物や◇◇目昆虫の卵を捕食する。成虫は1 日に○○の幼虫を最大○匹捕食するが、□□の捕食量は少ない[1]。

また、餌生物の密度が低下した場合には、6.2 の項目で提出した○○のとおり、○○、○○等の○○科植物に寄生し吸汁する[2]。□□を与えた場合、繁殖できることが報告されている[3]。

※ 捕食範囲及び特徴として、食性、捕食対象の生物種（名称及び分布）、天敵生物のステージ、捕食量等を記載すること。

※ 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を記載すること。

※ 植物への影響については、6.2 の項目で提出した知見も踏まえて記載すること。

(寄生性天敵の記載例)

xxxx は○○類の全ての齢期の幼虫に産卵し寄生する。また、成虫は○○類の幼虫の体液や排泄物（甘露）を摂取する[]。

※ 寄生範囲及び特徴として、寄生対象の生物種（名称及び分布）、天敵生物のステージ、寄生様式、好適環境条件、一定期間（又は1世代）の産卵数等を記載すること。

(6) 形態的な特徴

成虫は透き通った白色である。雌成虫の体長は約○ mm、雄成虫の体長は約○ mm であり、いずれの生育ステージにおいても翅を有さない[]。

※ 体長及び発育ステージごとの翅の有無を記載すること。

(7) 移動・分散性

xxxx は翅を有しないため歩行によって移動し、一日に移動可能な距離は約○ m である。通常は半径○ m の範囲内で生涯を終えるが、風によって長距離を移動する場合がある[2]。

※ 自力移動の距離・速度、風による分散の可能性及び寄主又は人の移動による移動の可能性を記載すること。

2.1.3 適用病害虫・雑草に関する情報

学名	科名	和名	寄主植物	分布域	他の天敵の有無
<i>Aphis gossypii</i>	アブラムシ科	ワタアブラムシ	きゅうり、なす	日本全域	有

資料番号：[]

※ 適用病害虫・雑草を捕食する他の天敵又は適用病害虫・雑草に寄生する他の天敵がいる場合には、種名、捕食又は寄生範囲等の詳細を記載すること。

2.1.4 天敵生物の捕食者又は寄生者に関する情報

捕食性の△△や○○類に捕食されることが報告されている[1]。また、xxxx の幼虫に、□□が二次寄生するとの報告がある[2]。

2.2 天敵生物の増殖方法及び品質管理方法

2.2.1 元種の採取地、来歴等

〇〇県〇〇市の野外で採取された個体を飼育、増殖したものを継代維持している。

2.2.2 元種の同定方法

採取した元種の同定は、〇〇氏によって実体顕微鏡下で形態学的特徴を確認することで行った[]。

2.2.3 元種及び餌生物の維持管理方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.2.4 天敵生物の増殖方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.2.5 天敵生物の品質管理方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.2.6 天敵生物の製造者、製造場の名称及び所在地

非公表情報として別冊に記載した。

2.3 天敵農薬の組成及び製造方法

2.3.1 天敵農薬の組成

概要は、1.4 のとおり。

詳細は、非公表情報として別冊に記載した。

2.3.2 天敵農薬の製造方法

非公表情報として別冊に記載した。

2.3.3 天敵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 餌生物に関する情報（該当する場合）

※ 2.1.1 天敵生物の基本情報を参考にして記載すること。

2.4.1 餌生物の基本情報

(1) 餌生物の名称

学名：

異名：

和名：

英名：

資料番号：[1]

(2) 分類学上の位置

綱：

亜綱：

目：

科：

亜科：

属：

資料番号：[1]

(3) 同定方法

・・・[]。

(4) 地理的分布

〇〇は我が国に広く生息する種である[]。

2.4.2 餌生物の特性

主に◇◇などを摂食する捕食性のダニである。・・・の条件では生息できない[]。

3. 天敵農薬の安定性その他の性状

3.1 性状

試験項目	試験方法	試験結果
外観	JIS ZR8723 官能検査による方法	淡褐色粒状

3.2 経時安定性

試験条件	温度・湿度	日長条件等	平均生存率、羽化率等(%)					備考
			0日	1日	2日	3日	…日	
1	℃、 %	明・暗						
2								
3								
4								

xxxx 剤は製造後 12℃の条件下で発送され、使用者が受領するまで最長で3日間要する。

経時安定性の結果から 12℃及び暗条件下で 6日間安定であることが確認されたことから使用期限を3日間とする。

4. 適用に関する情報

4.1 用途

殺虫剤

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	使用量	使用時期	本剤の 使用回数	使用方法	〇〇を含む 農薬の総使用回数
トマト (施設栽培)	ハダニ類	1パック/100株	発生初期	—	放飼	—

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. 適用病害虫に対する薬効

xxxx 剤の薬効・薬害試験の結果概要

作物名	試験場所 実施年度	対象害虫		試験条件				結果	
		害虫名	発生量	使用量 (頭/株)	使用時期	使用方法	使用回数 (回)	薬効	薬害
トマト (施設栽培)	〇〇 R5	ナミハダニ	少発生 (放虫)	1パック /100株	発生初期	放飼	3	十分な効果が認められた。	薬害は認められなかった。
トマト (施設栽培)	〇〇 R5	カンザワ ハダニ	少発生 ～ 多発生	1パック /100株	発生初期	放飼	4	効果が認められた。	薬害は認められなかった。
トマト (施設栽培)	〇〇 R5	ナミハダニ	中発生 (放虫)	1パック /100株	発生初期	放飼	4	十分な効果が認められた。	薬害は認められなかった。
トマト (施設栽培)	〇〇 R6	カンザワ ハダニ	中発生 ～ 多発生	1パック /100株	発生初期	放飼	4	効果が認められた。	薬害は認められなかった。
トマト (施設栽培)	〇〇 R6	ナミハダニ	少発生 (放虫)	1パック /100株	発生初期	放飼	3	十分な効果が認められた。	薬害は認められなかった。
トマト (施設栽培)	〇〇 R6	カンザワ ハダニ	少発生 ～ 多発生	1パック /100株	発生初期	放飼	4	効果が認められた。	薬害は認められなかった。

6. 農作物等に対する薬害

6.1 適用農作物に対する薬害

xxxx 剤の薬害試験の結果概要

作物名	試験場所 実施年度	試験条件				結果
		使用量(頭/株)	使用時期	使用方法	使用回数 (回)	薬害
トマト (施設栽培)	〇〇 R5	1パック/100株	発生初期	放飼	3	新芽において吸汁跡が認められた。
トマト (施設栽培)	〇〇 R5	1パック/100株	発生初期	放飼	4	新芽において吸汁による縮葉が認められた。

※ 薬効試験と同時に実施した場合は、5. にまとめて記載してもよい。

6.2 適用農作物以外の農作物等に対する影響

※ 文献調査した場合は、検索対象、検索キーワード及び結果の概要を7.1の記載例を参考に簡潔に記載すること。

※ 確認試験を実施した場合は、6.1の記載例を参考に表形式で概要を記載すること。

※ 本項目で、植物への影響についても記載すること。

7. 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響

7.1 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響の基本情報

xxxx について、病原体の媒介、攻撃性、有害物質の分泌、皮膚感作性及び抗原性について調査した結果、人及び牛、豚等の家畜に対する影響に関する情報はなかった。

※ 文献調査した場合は、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。

※ 人及び家畜に対する影響への関連性がある場合には「○」を付し、文献を添付すること。

(1) xxxx の人に対する病原体の媒介に関すること

データベース名	検索語	文献数	検索日

文献の要約

文献情報	概要	人及び家畜に対する影響への関連性
[文献タイトル] [著者] [掲載情報]		なし

(2) xxxx の人に対する刺咬性に関すること

データベース名	検索語	文献数	検索日

文献の要約

文献情報	概要	人及び家畜に対する影響への関連性
[文献タイトル] (外国語の場合、和訳も記載すること。) [著者] [掲載情報]		○
[文献タイトル] [著者] [掲載情報]		なし

(3) xxxx の人に対するアレルギーに関すること

データベース名	検索語	文献数	検索日

文献の要約

文献情報	概要	人及び家畜に対する影響への関連性
[文献タイトル] (外国語の場合、和訳も記載すること) [著者] [掲載情報]		○
[文献タイトル] [著者] [掲載情報]		なし

7.2 製造又は使用に際して発生した有害事例

xxxx の……を対象に調査した結果、本剤の製造時又は使用時における事故事例の報告はなかった。

有害事例報告

作業内容	場所	調査期間	人数(人)	有害事例
増殖作業	〇〇県××市	2021年4月~2022年10月	5	なし
薬効試験	〇〇県××市のほ場	2022年5月	2	なし

※ 調査した結果を表形式でまとめること。

7.3 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) 分泌物、排泄物等

分泌物、排泄物等が人に影響を与えるという情報はなかった。

(2) 餌生物

世界保健機関（WHO）/国際免疫学会連合（IUIS）アレルギー命名委員会のデータベースでは、〇〇はアレルギー産生源（allergen source）として登録されている。

(3) バーミキュライト

バーミキュライトは農業や園芸に広く使用され、人に対する影響は報告されていない。

※ 天敵農薬に、餌生物、植物片、バーミキュライトその他の成分が含まれる場合、それらの人に対する影響について記載すること。

※ 文献調査した場合は、検索対象、検索キーワード、結果の概要を7.1の記載例を参考に簡潔に記載すること。

7.4 農薬使用者への暴露に関する情報

xxxx 剤の使用方法はパック入りの天敵生物をそのまま農作物の周辺に静置して放飼する方法であり、使用者が xxxx に暴露する可能性は低い。

※ 天敵農薬使用者への暴露の可能性があり、人に対する悪影響が懸念される場合には、天敵農薬使用時における暴露低減方法についても記載すること。

7.5 人に対する影響に関する総合考察

※ 7.1 から 7.4 までの内容を踏まえ、人に対する影響について総合的に考察した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

[放飼処理者]

トマト（施設栽培）：農薬用マスク

② その他の被害防止方法

該当しない。

7.6 家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する情報

※ 7.1 の内容を踏まえ、牛、豚等の家畜に対する影響について考察した結果を記載すること。

※ 当該家畜に対する影響のおそれがある場合は、暴露低減方法についても記載すること。

8. 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響等

8.1 天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する考察

(1) 天敵生物

xxxx は翅を有さないカブリダニの 1 種であり、1 日の最大移動距離は〇〇 m と移動能力は高くない[1]。内的自然増加率は〇〇であり、通常農薬が使用される環境条件下では、爆発的に増殖することはないと考えられる[2] が、風によって長距離移動する可能性がある[]。また、休眠性もなく、発育零点が 15 °C と高いことから我が国で越冬する可能性は極めて低く、

定着する可能性も低いと考えられる[3]。

(2) 餌生物

餌生物の〇〇は、体長〇 mm 程度で、歩行により移動するダニと同程度の移動能力と考えられる。主に砂糖、味噌、乾燥果実等の食品でみられ、野外で増殖、定着する可能性は低い[]。

※ 天敵生物及び餌生物の基本情報等から移動・分散能力、定着の可能性に関して考察した結果を記載すること。

※ 文献調査した場合は、検索対象、検索キーワード及び結果の概要を 7.1 の記載例を参考に簡潔に記載すること。

※ 低温耐性試験又は休眠性試験を実施した場合は、試験方法及び結果を記載すること。

8.2 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) xxxx は我が国に広く生息している種であり、絶滅危惧種、絶滅危惧近縁種、蜜蜂及び蚕を捕食するという報告はなかった[]。

(2) xxxx は餌となる〇〇が存在しない場合、□□を捕食して生存することが可能であるが、産卵は認められない[]。

(3) 〇〇の近縁種である〇〇属のダニに、絶滅危惧種及び絶滅危惧近縁種は含まれていない[]。

(4) xxxx を使用するほ場等には、ハダニを捕食する xxxx の近縁種である〇〇属の□□が生息する可能性があるが[]、xxxx は我が国に広く生息する種であり、□□の生存数への影響や〇〇属との交雑の報告はない[]。

(5) xxxx を利用した資材は、〇〇、〇〇等のヨーロッパ諸国において広く普及しているが、これまで標的外生物への有害事例の報告はない[]。

※ 文献調査した場合は、検索対象、検索キーワード及び結果の概要を 7.1 の記載例を参考に簡潔に記載すること。

※ 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又は交雑性試験を実施した場合は、試験方法及び結果を記載すること。

8.3 生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察

※ 生活環境動植物等に対する影響について、8.1 及び8.2 の内容を踏まえて総合的に考察した結果を記載すること。

別添4 非公表情報の概要及び考察の記載例

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	
1.4	組成	
2.2.3	元種及び餌生物の維持管理方法	
2.2.4	天敵生物の増殖方法	
2.2.5	天敵生物の品質管理方法	
2.2.6	天敵生物の製造者、製造場の名称及び所在地	
2.3.1	天敵農薬の組成	
2.3.2	天敵農薬の製造方法	
2.3.3	天敵農薬の品質管理方法	

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

※ 天敵農薬の製造者及び製造場と天敵生物の製造者及び製造場が異なる場合は、分けて記載する。

2. 天敵農薬の組成等

2.2. 天敵生物の増殖方法及び品質管理方法

2.2.2 元種の同定方法

(1) 形態学的方法

(2) 分子遺伝学的方法

※ 別添3の2.1.1.(3)を参考にして記載すること。

※ 公表情報のみの場合は、「公表情報として別冊に記載した。」と記載すること。

2.2.3 元種及び餌生物の維持管理方法

(1) 元種の維持管理方法

元種は、〇〇年に〇〇のほ場から採取された個体である。籾殻及びバーミキュライトを混合した培地に接種し、餌生物として〇〇を与え、温度〇℃、湿度〇%RH、明期〇時間及び暗期〇時間の条件下で飼育する。

常時数十万頭の大量増殖を行い、近親交配のリスクを回避している。また、継代中の形質の変化は、・・・によって確認する。

(2) ○○（餌生物）の維持管理方法

※ 2.2.3 (1) を参考にして記載すること。

2.2.4 天敵生物の増殖方法

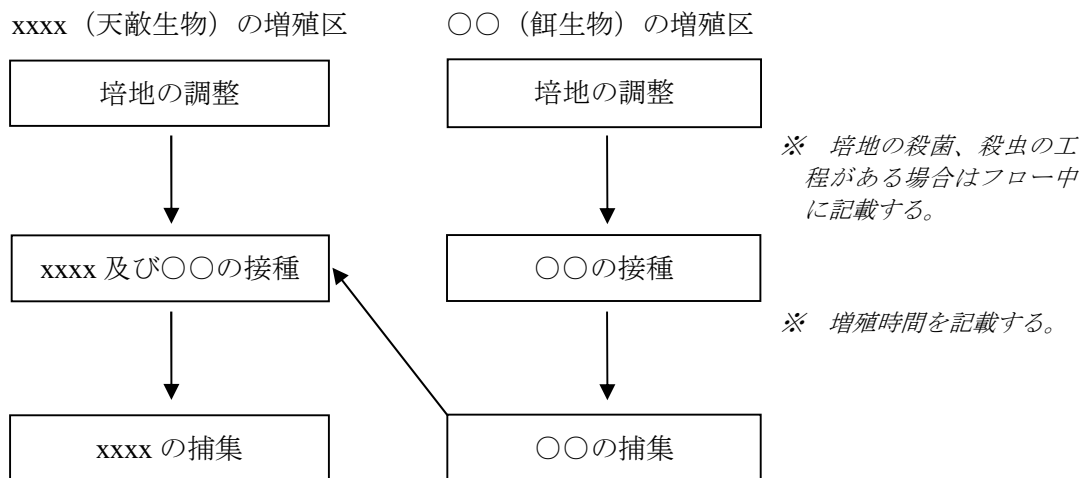
(1) xxxxの増殖

- ① 粃殻 ○ %とバーミキュライト○ %を混合した培地を・・・で○日間殺菌し、・・・・・・、xxxxと○○を接種する。
- ② 温度○～○ °C、湿度○ %RH、明期○時間及び暗期○時間の条件で、○週間増殖する。
- ③ 増殖後、xxxxを捕集し、実体顕微鏡下で、・・・・を確認する。

(2) ○○（餌生物）の増殖

- ① ・・・・・・
- ② ○週間増殖し、頭数及び異物の混入を確認後、○○の培地○ L当たり□□を○ g接種する。

増殖手順は以下のとおり。



- ※ 天敵生物（元種）と餌生物に分けて、増殖の手順をフローで示すこと。
- ※ 天敵生物の増殖フローにおける餌生物の投入のタイミングが分かる記載とすること。
- ※ 増殖培地の成分組成を記載すること。

2.2.5 天敵生物の品質管理方法

※ 品質管理方法を工程ごとに詳しく記載すること。

2.2.6 天敵生物の製造者、製造場の名称及び所在地

〇〇株式会社

(製造場)

〇〇株式会社〇〇工場

〇〇県〇〇市〇〇

2.3. 天敵農薬の組成及び製造方法

2.3.1 天敵農薬の組成

区分	種類	名称	含有量
有効成分	農薬原体	〇〇〇	
補助成分 (その他の成分)			
合計			

2.3.2 天敵農薬の製造方法

- ※ フロー図によって、農薬原体及び各補助成分の投入ポイントが分かるように製造工程を記載すること。
- ※ 天敵生物の増殖から製剤化までが一連の工程の場合、2.2.4 にまとめて記載してもよい。

2.3.3 天敵農薬の品質管理方法

- ※ 品質管理方法を工程ごとに詳しく記載すること。
- ※ 天敵生物の増殖工程において使用される餌生物、培地等のうち、製剤に混入すると想定される物質を全て記載し、それぞれの安全性を考察すること。
- ※ 餌生物が混入する場合は、製剤完成時及び農家到着時に分けて記載すること。
- ※ 製剤に用いる資材（特に、粃殻、ふすま等）の滅菌方法を記載すること。

付録 開発の経緯

1 開発の経緯

xxxx は、XXXX 年に当社が〇〇県で採取した、〇〇、……等を捕食する捕食性のダニである。海外においては、〇〇、……等の作物における〇〇、……等の害虫の防除用としての利用が進んでおり、〇〇国における XXXX 年以降、現在までに〇か国で利用されている。

日本においては、当社が XXXX 年から検討を開始し、〇〇、……等の作物における〇〇、……等の害虫に対して高い防除効果を有することが判明した。

XXXX 年から xxxx 剤（試験コード：〇〇）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。

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、〇〇、……等の作物における〇〇、……等の害虫の防除に利用されている。各国において利用されている作物及び害虫を以下に示す。

別添6 試験成績確認表の作成様式

提出日：××年××月××日

農薬名：xxxx

種類名：xxxx 剤

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	試験成績	代替書	除外理由書	同意書	備考
＜天敵農薬の組成に関する試験成績等及び安定性その他の性状に関する試験成績＞					
天敵生物の生物学的情報	○				
天敵生物の増殖方法及び品質管理方法	○				
天敵農薬の組成及び製造方法	○				
餌生物に関する情報	○				
性状	○				
経時安定性	○				
＜薬効・薬害＞					
適用病害虫に対する薬効に関する試験成績（作物ごとに記載）					
きゅうり	○				
農作物等に対する薬害（作物ごとに記載）					
きゅうり	○				
適用農作物以外の農作物等に対する影響（文献調査）	○				
適用農作物以外の農作物等に対する影響試験	○				
＜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＞					
人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響の基本情報	○				
製造又は使用に際して発生した有害事例	○				
分泌物その他の成分等の人に関する追加情報	○				
農薬使用者への暴露に関する情報	○				
人に対する影響に関する総合考察	○				
家畜（蜜蜂を除く。）に対する直接影響に関する情報	○				
＜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＞					
天敵生物及び餌生物の移動、分散及び定着に関する考察	○				
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	○				
生活環境動植物等に対する影響に関する総合考察	○				
＜公表文献等に関する資料＞					
公表文献	○				
＜農薬の見本検査に関する資料＞					
天敵農薬の見本の分析結果	○				

※ 表に記載の試験項目以外の試験を追加で実施した場合、該当箇所に適宜行を追加し、記載すること。

附 則

- 1 この通知は、令和8年7月1日から施行する。
- 2 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。