

「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」の一部見直しについて

1. 背景

微生物農薬の登録申請において提出が必要とされる試験成績について定めている「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「微生物ガイドライン」という。）において、「微生物農薬」については、「ウイルス、細菌、菌類、原生動物又は線虫（共生細菌のようなものを活性成分にもつものに限る。）（以下「微生物」という。）を、病虫害や雑草の防除のために、生きた状態で農薬として製造、輸入又は販売される形態のもの（製剤）をいい、寄生蜂、捕食虫等の天敵農薬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。」と定義しているところ。

今般、「微生物農薬」に当たるバクテリオファージ及びバキュロウイルスについては、宿主特異性が高いという性質があることを踏まえ、微生物ガイドラインで要求されている試験成績等について見直しを行うこととした。

2. 見直しの概要

OECD が公表しているバクテリオファージ及びバキュロウイルスに係る各評価ガイドランス¹（以下、「OECD バクテリオファージガイドランス」及び「OECD バキュロウイルスガイドランス」という。）を踏まえ、微生物ガイドラインにおけるバクテリオファージ及びバキュロウイルスの取扱いを以下のとおり明確化することとしたい。

（1）バクテリオファージ、バキュロウイルスの定義の新設

OECD バクテリオファージガイドランスではバクテリオファージについて、細菌に特異的に感染するウイルス、OECD バキュロウイルスガイドランスではバキュロウイルスについて、バキュロウイルス科に属し、筒状のヌクレオカプシド及び環状の二本鎖 DNA ゲノムを持つウイルスであって、昆虫に特異的に感染するもの、と同様に定義することとしてはどうか。

（2）バクテリオファージ及びバキュロウイルスの生物学的特性を踏まえた要求事項の明確化

バクテリオファージ及びバキュロウイルスは、宿主特異性が高く、哺乳動物細胞に感染しない他、バクテリオファージについては、対応する特異的な種の細菌を用いることによって増殖等される実態を踏まえ、以下のとおり取扱うこととしてはどうか。

（ア）細胞培養試験

微生物ガイドラインにおいては、人及び家畜に対する影響に関する試験成績とし

て各種毒性試験の提出を一律に求めているところ、バクテリオファージ及びバキュロウイルスを有効成分とする微生物農薬については、その宿主特異性の高さに鑑み、細胞培養試験の試験成績の提出が不要であることを明確化してはどうか。

(イ) 宿主細菌に関する情報について

現行の微生物ガイドラインにおいては、宿主細菌に関する情報の取扱いが明確化されていなかったことから、バクテリオファージを有効成分とする農薬原体及び微生物農薬を製造する際に、宿主として細菌を使用する場合には、以下についての報告を要求することを明確化してはどうか。

- ・ 宿主細菌の名称及び分類学上の位置
- ・ 宿主細菌の生物学的性質
- ・ 宿主細菌の産生する二次代謝物等

なお、上記については、OECD バクテリオファージガイダンス及び OECD バキュロウイルスガイダンスでも同様に整理されている。

¹ 【参照】

Guidance Document for the Regulatory Framework for the Microorganism Group: Bacteriophages Series on Pesticides No. 108 (ENV/CBC/MONO(2022)40)

Guidance document on Baculoviruses as plant protection products Series on Pesticides No. 111 (ENV/CBC/MONO(2023)21)