

微生物農薬の評価及び評価に関する試験成績の取扱いの見直しについて（報告）

1 経緯

微生物農薬については、これまで、「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）及び「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植物防疫課長通知）（以下、併せて「微生物ガイドライン」という。）に基づき審査を行い、登録している。

最新の科学的知見に基づき審査を行うため、諸外国のデータ要求やテストガイドラインを参考に、微生物ガイドラインの改正について農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会で審議したので、農業資材審議会農薬分科会に報告する。

（生物農薬評価部会の開催状況）

第 1 回 生物農薬評価部会（令和 4 年 10 月 7 日）

- ・ 諸外国における微生物農薬の評価法
- ・ 微生物ガイドラインの改正方針

第 3 回 生物農薬評価部会（令和 5 年 6 月 9 日）

- ・ 微生物ガイドラインの改正内容

第 5 回 生物農薬評価部会（令和 5 年 10 月 4 日）

- ・ 微生物農薬の登録申請のために提出すべき資料について

第 6 回 生物農薬評価部会（令和 5 年 11 月 28 日）

- ・ 微生物農薬の登録申請のために提出すべき資料について
- ・ 微生物農薬の審査ガイダンス

2 報告

（1）微生物農薬の登録申請のために提出すべき資料について（資料 8－1）

微生物ガイドラインについて以下の観点から見直しを行い、資料 8－1 のとおり、生物農薬評価部会において「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」として案をとりまとめた。本資料については今後パブリックコメントを行う予定。

ア 代謝物に係る情報

EU の改正規則のデータ要求¹及び OECD での議論²を踏まえ、二次代謝物等に関する基本的情報を要求し、人に対して毒性を有する二次代謝物等である場合は原体中濃度及び暴露量の推定に関する資料の提出を要求する。

イ 製剤を用いる試験の試験方法

化学農薬で要求している OECD のテストガイドラインに即した実施を要求する。

ウ 通知の一本化

別の通知により提出を求めている試験項目（製剤の物理化学的性状、農薬原体の組成分析）及びテストガイドラインを示していない試験項目（薬効、薬害）を含める形で微生物ガイドラインを改正する。

（２）微生物農薬の審査ガイダンス（資料８－２）

農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会の審議の指針となるよう、資料８－２のとおり、生物農薬評価部会において、農薬取締法第４条第１項各号への該当に関する審査及び人畜に対する影響の評価方法を取りまとめた。

¹ Regulation (EU) No 283/2013 part B, Regulation (EU) No 546/2011 part II
Guidance on the Risk Assessment of Metabolites Produced by Microorganisms Used as Plant Protection Active Substances (SANCO/2020/12258)

² Working Document on the Risk Assessment of Secondary Metabolites of Microbial Biocontrol Agents (ENV/JM/MONO(2018)33)