

「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 一部改正について（報告）

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、病害虫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、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った。

今般、令和7年6月26日に開催した農業資材審議会農薬分科会生物農薬評価部会における検討の結果、「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」の一部改正案が了承されたので、農業資材審議会農薬分科会に報告する。

2. 改正の概要

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ナンス¹（以下、「OECDバクテリオファージガイド」及び「OECDバキュロウイルスガイド」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。

（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、と定義しており、微生物ガイドラインにおいても同様に定義する。

（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。

(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する。

(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する。

- ・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
- ・宿主細菌の產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。

(以上)

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)

「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」についての一部改正案に対する意見・情報の募集の結果について
(案)

1. 意見募集の概要

(1) 意見募集の対象

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

(2) 意見募集の周知方法

関係資料を電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載

(3) 意見募集期間

令和7年7月17日（木）～8月15日（金）

(4) 意見提出方法

- ・電子政府の総合窓口（e-Gov）
- ・郵送

(5) 意見提出先

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

2. 意見募集の結果

(1) 御意見提出者数

- ・電子政府の総合窓口（e-Gov） 0通
- ・郵送 0通

(2) 御意見の延べ総数 0件