

「天敵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

新規の天敵生物を含有する天敵農薬の登録申請においては、「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「天敵ガイドライン」という。）において、当該新規の天敵生物に関する農薬の安全性に関する文献の写しのほか、「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正。以下「公表文献ガイドライン」という。）」のIVの1に示すデータベースを用いて「天敵農薬の有効成分である天敵生物の種名」で検索した少なくとも過去15年分の公表文献の一覧も提出することを求めているところ。

今般、天敵農薬の審査をより円滑化するため、天敵ガイドラインについて、公表文献ガイドラインを参考に、天敵農薬のリスク評価において取り扱う公表文献を収集及び選択する手順を明確化する見直しを行うこととする。

2. 改正のポイント

（1）データベースの選択

現行の天敵ガイドラインにおいて、公表文献ガイドラインのIVの1に示すデータベースを用いることとされているところ、公表文献ガイドラインでは、代表的なデータベースの例に加え、複数のデータベースを横断的に検索可能な電子ジャーナルプラットフォームの例が示されている。天敵生物の情報が充実している AGRIS (<https://agris.fao.org/>) をデータベースの例に追加し、以下のとおり例示するとともに、電子ジャーナルプラットフォームの利用ができることを明確化する。

データベースの例：AGRICOLA、AGRIS、BIOSIS、CABA、CAplus、CiNii、CiNiiArticles、EMBASE、ESBIOBASE、FSTA、MEDLINE、JSTPLUS、Scopus、TOXCENTER

（2）絞り込みに必要なキーワードの設定

公表文献ガイドラインでは、対象となる農薬に関する全論文を抽出した後、「評価対象となる影響」及び「評価対象となる生物種等」に係るキーワードによって絞り込む手順が定められており、「評価対象となる影響」として、ヒトに対する毒性、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性並びに環境動態の4分野を示しつつ、対象とする農薬の特性に合わせて、それぞれの分野の文献を網羅的に選抜できるよう、組み合わせるキーワードが例示されている。

天敵農薬においては、近縁種との交雑のリスクがあることや近縁種に関する情報も評価の参考にできることから、天敵農薬ガイドラインでは、対象となる天敵農薬が含まれる科名及び属名に関する全論文を抽出した後、ヒトへの健康影響、生活環境動植物への影響等のリスク評価に資する情報を幅広く収集するために、表1に示す包括的な検索キーワードで文献を選抜することとする。

なお、検索結果については、審査の円滑化のため、評価対象となる影響に関するもの及び天敵生物等の放飼による影響に関するものそれぞれについて、「ヒトに対する毒性」「標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響」及び「環境動態」の3分野に加え、EFSAの微生物農薬の評価に関連する文献調査及びデータ収集の検討に用いられたシステマティックレビューの事例^{1)、2)}も参考に、それぞれの分野を細分化して整理することを求める。なお、整理に当たっては、表2に示す小分野を参考とする。

表1 検索キーワード

health risk OR biological risk OR ecological risk OR environmental risk OR ecosystem OR biodiversity
--

表2 評価対象とする影響や生物種に関する小分野とキーワード候補例

①ヒトに対する毒性	A. 病原体及び病原性	allergy, allergic reaction, carcinogenesis, chronic, colonisation, colonise, colonization, colonize, deadly, disease, fatal, illness, infection, inflammation, invasion, lethal, oncogenesis, pathogen, pathogenic, pathogenicity trait(s), persistence, resistance to antibiotics, virulence, virulent
	B. 寄生性	parasite, parasitic, parasitism
	C. 毒性	biologically active compound, cancer, carcinogen, compound, contaminative, contaminant, developmental, embryo, fetus, hypersensitivity, immune, immunodeficiency, irritation, malformation, metabolite, mutagen, mutagenesis, nocuous, noxious, offspring, poisoning, poisonous, pregnancy, reproduction, sensitization, toxic product, toxic, toxin, toxicity, toxigenic, tumor
	D. 行動	adhesion, behavior, behaviour, colonisation, colonization, dispersion, mobility, multiplication, proliferation, spread, survival, swarming, toxicity study, viability
	E. 環境	abiotic, application time, biotic condition, dessication, flowering, humidity, juvenile, maturation, plant growth stage, plant health, senescence, season, temperature, time of application, water content
	F. 生命段階	asexual, dispersion, dormancy, dormant, life stage, persistence, propagation, senescence, sexual

	G.成長性	growth, infestation, internalization, multiplication, multiply, proliferate
	H. ヒトその他の哺乳類への影響	human, mammal, mammalian
②標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響	I. 代謝産物の産生及び標的外生物への潜在的な影響	metabolite, non-target organism, toxic, toxin
	J. 標的外生物に対する潜在的な影響	adverse effect, antibiosis, competition, decrease, ecological risk, ecosystem, feeding behaviour, host pathogenicity, host specificity, hybridization, increase, infectivity, inhibition, lethality, pathogenic, parasite, parasitism, plant feeding, predatory, selection, specificity, susceptibility, virulence
	K. 天敵生物等の放飼による影響の評価の対象となる標的外生物種	algae, apis, aquatic, avian, bird, bobwhite, bumble/honey/solitary bee, chironomus, closely related species, crustacean, endangered species, field crop, fish, lemna, mallard duck, microorganisms, plant, pollinator, quail, threatened species
③環境動態	L. 遺伝的安定性及び転移	conjugation, exchange, mutation, natural competence, stability, transduction, transfer, uptake
	M. 飲料水水質管理系への干渉	analysis, analytical system, control, quality
	N. 環境動態	background level, behavior, behaviour, biotype, colonization, diapause, dispersal, dispersion, displacement, distribution, ecophysiology, egg laying, fasted, fate, interaction, leaching, low development threshold temperature, migration, mobility, multiplication, persistence, proliferation, rate of natural increase, reproduction, spread, stability, survival
	O. 天敵生物等の放飼に関して考慮すべき環境動態の評価対象	air, aquatic environment, ditch, DNA, environment, gene, genetic, ground, groundwater, plasmid, pond, rhizosphere, soil, stream, water

（3）評価目的と適合しない文献の除外

公表文献ガイドラインにおいて、条件に従って検索された公表文献のうち、表題及び概要に基づき、明らかに評価の目的と適合しない文献については、選抜条件を設定して検証し、それに該当したものは検索された文献の一覧から除くこととしている。

公表文献ガイドラインで除外対象の条件として示されているもののうち、「④薬効、薬害、物理的・化学的性状に関する論文」について、「薬効、薬害」は天敵農薬の評価の参考になる可能性があること、「⑮コンピュータシミュレーション等を用い

たドライラボのみの論文」については、天敵生物等の放飼による標的外生物に対する影響等に関して、コンピュータシミュレーション等により得られる情報もリスク評価においては重要であると考えられることから、除外対象の条件から削除する。なお、④の「物理的・化学的性状」については、天敵ガイドラインで要求している「安定性その他の性状」と読み替え、「安定性その他の性状」に関する文献は、評価の目的に適合しない文献とみなす。加えて、「⑤分析法やその開発に関する論文」、「⑥新規合成法や基礎化学の観点で記載された論文」及び「⑭日本で登録されている処方以外の製剤に関する論文」については、化学農薬特有の除外理由であることから、それぞれ除外対象の条件から削除する。

（4）適合性分類及び信頼性評価

公表文献ガイドラインにおいては、文献全文の内容に基づいて評価目的と適合しない文献を除外した後、評価目的への適合性がある文献を分類することとされているが、当該分類はリスク評価パラメーター（ADI、ARfD等）の設定に利用可能かどうか基準となっている。また、「区分a」とされた文献については、論文の信頼性を評価する方法として国際的に広く用いられている Klimisch 基準における分類を参考として、適切な分類基準を設定し、信頼性を評価することとされている。

一方、天敵農薬の評価は、必ずしもリスク評価パラメーター等の定量的指標の設定を要するものではなく、また、OECD テストガイドライン等において国際標準が定められた試験系ばかりではないため、当面の間、こうした適合性分類及び信頼性評価は行わないこととする。

参考

- 1) <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-801>
- 2) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2013.EN-518>

○「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）

一部改正案 新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後			改正前																				
<p>3 資料の作成方法</p> <p>(1) 試験方法及び資料の収集方法について</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 2に規定する資料について、文献、書籍等によって情報を収集する場合、<u>別紙3に示す手順に従って検索するものとする。</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>別紙1 提出すべき資料の項目及び提出すべき条件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出すべき資料</th> <th>提出の要否</th> <th>条件付き要求(△)の内容等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>1～5</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			提出すべき資料	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	(略)			1～5	(略)		<p>3 資料の作成方法</p> <p>(1) 試験方法及び資料の収集方法について</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 2に規定する資料について、文献、書籍等によって情報を収集する場合、<u>「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン（令和3年9月22日付け農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正）」のIVの1に規定するデータベースを用いて検索するものとする。</u></p> <p>(2)・(3) (略)</p> <p>別紙1 提出すべき資料の項目及び提出すべき条件</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>提出すべき資料</th> <th>提出の要否</th> <th>条件付き要求(△)の内容等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(略)</td> </tr> <tr> <td>1～5</td> <td>(略)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			提出すべき資料	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等	(略)			1～5	(略)	
提出すべき資料	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等																					
(略)																							
1～5	(略)																						
提出すべき資料	提出の要否	条件付き要求(△)の内容等																					
(略)																							
1～5	(略)																						

6 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		
(1) (略)		
(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		
①～③ (略)		
④ 天敵生物の近縁種が、天敵を使用するほ場又はその周辺に生息するかの情報	○	
⑤ (略)		
(3) (略)		
7・8 (略)		

(別紙1別添) (略)

- 別紙2 提出すべき資料の作成要領
- I 天敵農薬の組成等
 - 1 天敵生物の生物学的情報
 - (1)・(2) (略)
 - 1) (略)
 - 2) 天敵生物の特性に関する情報

6 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		
(1) (略)		
(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		
①～③ (略)		
④ 天敵生物の近縁種が、天敵を使用する圃場又はその周辺に生息するかの情報	○	
⑤ (略)		
(3) (略)		
7・8 (略)		

(別紙1別添) (略)

- 別紙2 提出すべき資料の作成要領
- I 天敵農薬の組成等
 - 1 天敵生物の生物学的情報
 - (1)・(2) (略)
 - 1) (略)
 - 2) 天敵生物の特性に関する情報

原則として、文献、書籍、試験データ等による情報を収集する。文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いる。ただし、十分な情報がない場合は、試験を実施する。

(1) ～ (7) (略)

3)・4) (略)

2～4 (略)

II・III (略)

IV 農作物等に対する薬害

1 適用農作物に対する薬害

(1) (略)

(2) 基本事項

原則として、6278号局長通知別添＜農作物等に対する薬害＞適用農作物に対する薬害の規定を準用する。ただし、天敵生物の特性等を踏まえ、適切な試験設計とする。

(3) 試験方法

6278号局長通知別添＜農作物等に対する薬害＞適用農作物に対する薬害の規定を準用した試験方法に加え、被験物質である天敵農薬の状態を調査する。その際、天敵農薬の放飼前に、天敵農薬に含有する天敵生物の生存率等及び品質について確認する。

原則として、文献、書籍、試験データ等による情報を収集する。ただし、十分な情報がない場合は、試験を実施する。

(1) ～ (7) (略)

3)・4) (略)

2～4 (略)

II・III (略)

IV 農作物等に対する薬害

1 適用農作物に対する薬害

(1) (略)

(2) 基本事項

原則として、6278号通知別添＜農作物等に対する薬害＞適用農作物に対する薬害の規定を準用する。ただし、天敵生物の特性等を踏まえ、適切な試験設計とする。

(3) 試験方法

6278号通知別添＜農作物等に対する薬害＞適用農作物に対する薬害の規定を準用した試験方法に加え、被験物質である天敵農薬の状態を調査する。その際、天敵農薬の放飼前に、天敵農薬に含有する天敵生物の生存率等及び品質について確認する。

(4) 報告事項

次の①から④までに示す情報を報告する。

- ① 6278 号局長通知別添＜農作物等に対する薬害＞適用農作物に対する薬害の規定を準用した報告事項
- ②～④ (略)

2 適用農作物以外の農作物等に対する影響

(1) (略)

(2) 文献調査

① 調査方法

I 1 の 2) (5) に規定する捕食又は寄生の範囲及び特徴の情報に加え、国内外の文献等の科学的な資料を対象に次の事項を調査する。なお、文献の検索に当たっては、別紙 3 の IV の 1 に示すデータベースを用いることとする。

ア・イ (略)

② (略)

(3) (略)

V 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響

1 基本情報

(1) (略)

(4) 報告事項

次の①から④までに示す情報を報告する。

- ① 6278 号通知別添＜農作物等に対する薬害＞適用農作物に対する薬害の規定を準用した報告事項
- ②～④ (略)

2 適用農作物以外の農作物等に対する影響

(1) (略)

(2) 文献調査

① 調査方法

I 1 の 2) (5) に規定する捕食又は寄生の範囲及び特徴の情報に加え、国内外の文献等の科学的な資料を対象に次の事項を調査する。

ア・イ (略)

② (略)

(3) (略)

V 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響

1 基本情報

(1) (略)

(2) 調査方法

天敵農薬の製造に用いる天敵生物及びその近縁種について、文献、書籍等によって次の①から⑦までに示す事項を調査する。なお、文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いることとする。

①～⑦ (略)

(3) (略)

2～6 (略)

VI 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響等

天敵生物等による標的外の生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）等（以下「生活環境動植物等」という。）への直接又は間接影響について、文献等によって情報を得る。なお、文献の検索に当たっては、別紙3のIVの1に示すデータベースを用いること。

1 (略)

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

(略)

①～③ (略)

④ 天敵生物等の近縁種が、天敵を使用するほ場又はその周辺に生息するかどうかの情報

(2) 調査方法

天敵農薬の製造に用いる天敵生物及びその近縁種について、文献、書籍等によって次の①から⑦までに示す事項を調査する。

①～⑦ (略)

(3) (略)

2～6 (略)

VI 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響等

天敵生物等による標的外の生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）等（以下「生活環境動植物等」という。）への直接又は間接的影響について、文献等によって情報を得る。

1 (略)

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

(略)

①～③ (略)

④ 天敵生物等の近縁種が天敵を使用する圃場又はその周辺に生息するかどうかの情報

⑤ (略)

3 (略)

VII 公表文献等に関する資料

(1) (略)

(2) 公表文献の収集、選択等の方法及び報告事項

新規の天敵生物を含有する天敵農薬を申請する際に、当該新規の天敵生物に関する農薬の安全性に関する文献の写し並びに当該文献の収集、選択及び分類の過程、結果等を取りまとめた報告書として、別紙3に示す手順で検索した少なくとも過去15年分の公表文献の一覧を提出する。

VIII (略)

(別紙2参考) (略)

別紙3 公表文献の収集、選択等の手順について

I. 本項の目的

⑤ (略)

3 (略)

VII 公表文献等に関する資料

(1) (略)

(2) 公表文献の収集、選択等の方法及び報告事項

新規の天敵生物を含有する天敵農薬を申請する際に、当該新規の天敵生物に関する農薬の安全性に関する文献の写し並びに当該文献の収集、選択及び分類の過程、結果等を取りまとめた報告書として「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン (令和3年9月22日付け農業資材審議会農薬分科会決定、令和5年7月27日付け一部改正)」のIVの1に示すデータベースを用いて、天敵農薬の有効成分である天敵生物の種名によって検索した少なくとも過去15年分の公表文献の一覧を提出する。

VI (略)

(別紙2参考) (略)

(新設)

本項は、天敵農薬の登録を判断する際のリスク評価において取り扱う公表文献の収集及び選択の手順を明確化することにより、公表文献の使用に関する一貫性及び透明性を確保することを目的とする。

II. 基本的な考え方

天敵農薬の登録申請においては、本通知において準用する6278号局長通知に規定する試験成績、文献、書籍等から得られた情報を要求しており、提出された情報の審査結果に基づき、当該農薬が登録拒否基準（法第4条第1項各号）に該当しないかどうかを農林水産省において判断している。

公表文献の研究結果は、農薬による影響のメカニズム解明をはじめとした影響の特定、特性評価、暴露評価等の登録に当たっての安全性評価を行う際の有益な情報となり得ることから、当該評価を最新の科学的知見に基づき実施するためには、公表文献も適切に活用することが重要である。

一方で、公表文献については、著者の研究目的に応じ、それぞれの方法で実施された研究結果が記載されることから、農薬の登録申請のために要求している試験成績と異なり、評価・審査の目的との適合性や結果の信頼性が様々である。そのため、安全性評価に活用できる公表文献の収集、選択等を行うに当たっては、以下の点に留意する。

- 収集する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナル」であること。

一ナルに全文掲載された文献であり、かつ、日本語又は英語で作成された一次資料（原著）」とする。

- 収集に当たっては、評価目的に合致した研究分野を網羅するキーワードを用いた検索により、広範な文献検索を行う。
- 評価目的と適合しない文献については、収集した文献から除外する。

Ⅲ. 収集する公表文献

評価の目的との適合性及び結果の信頼性にに基づき分類するためには、試験方法について詳細な情報が必要であるため、提出する一覧に記載する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ、日本語又は英語で作成された一次資料（原著）」とする。あわせて、データが掲載された原著が入手できる場合には、原著とともに総説及び成書も対象とする。

Ⅳ. 文献検索の方法

透明性及び再現性を確保するために、公表文献の一覧の作成に係る各プロセスについて一定の手順を示しておく必要がある。具体的には、文献の収集に当たり検索に使用するデータベース、収集の対象とする文献の範囲、文献を検索する手順、並びに評価目的と適合しない文献の除外及び報告すべ

き事項が挙げられる。それぞれについて、以下のとおりとする。

1. 検索に使用するデータベース

広範な文献検索が可能であること及び一定の質が確保された論文の検索が可能であることから、研究者に広く使用されている論文データベースを用いて検索することが望ましい。

日本の大学及び研究機関で広く利用されているデータベース並びに農薬の評価においてシステムティックレビューを導入している欧州で利用されている科学論文データベースとして、AGRICOLA、AGRIS、BIOSIS、CABA、EMBASE、MEDLINE、SCISEARCH、Toxcenter、CiNii Articles 等が知られている。これらの概要、包含する分野、収載する文献数等を表1にまとめた。

あわせて、複数のデータベースの横断的な検索が可能な電子ジャーナルプラットフォームとして STN International、Web of Science 及び J-STAGE もよく利用されている。その概要は、表2に示すとおりである。

広範な文献検索を行うこと及び一定の質を確保した論文検索を行うことを考慮し、ヒトへの毒性、標的外生物（家畜及び生活環境動植物）への影響及び環境動態の3つの分野（詳細は次の2. を参照）をカバーできるよう、表1に示す

データベースを選択することとする。また、使用したデータベースの適切性の判断に資するよう、データベースの情報を報告することとする。

また、掲載論文の中立性及び収載数の多さに加え、複数のデータベースの一括検索が可能であることから、検索結果から他のデータベースへのリンクなども利用できる **STN International** 又は **Web of Science** を用いて網羅的に検索することが望ましい。**Web of Science** を用いる場合には、全編のコンテンツを包括している **Web of Science Core Collection** を用いることとする。

なお、日本で出版されている論文を検索する際には **J-STAGE** が有用であり、日本に生息する生物を有効成分とする天敵農薬については、上記に加え、**J-STAGE** を用いた検索を必須とする。

表1 代表的な科学論文データベースとその概要

データベース名	収載分野	収載範囲、文献数	更新頻度
AGRICOLA (Agriculture Online Access Database)	農業関連分野を 広範に収載 生物学、生物工 学、生態学、植 物学等	1970年～現 在 710万論文 (2020年9 月時点)	月1回

<u>AGRIS</u> <u>(International</u> <u>System for</u> <u>Agricultural</u> <u>Science and</u> <u>Technology)</u>	<u>国際農業科学技</u> <u>術システム</u> <u>農業経済、植物</u> <u>学、ポストハー</u> <u>ベストテクロノ</u> <u>ジー、林学、動</u> <u>物学、水産学、</u> <u>農業工学、自然</u> <u>資源・環境学等</u>	<u>1975年～現</u> <u>在</u> <u>1,600万論</u> <u>文</u> <u>(2025年3</u> <u>月時点)</u>	<u>月1回</u>
<u>BIOSIS</u> <u>(BIOSIS</u> <u>Previews /RN</u> <u>Database)</u>	<u>生物学、生物医</u> <u>学関連の最大の</u> <u>データベース</u> <u>生物化学、免</u> <u>疫、病理、生理</u> <u>学、毒性学、薬</u> <u>学等</u>	<u>1926年～現</u> <u>在</u> <u>2,780万論</u> <u>文</u> <u>(2019年4</u> <u>月時点)</u>	<u>週1回</u>
<u>CABA</u>	<u>農業関連</u> <u>生物学、生物工</u> <u>学、林学、植物</u> <u>学、食品工学、</u> <u>栄養学、土壌、</u> <u>肥料学等</u>	<u>1973年～現</u> <u>在</u> <u>990万論文</u> <u>(2020年9</u> <u>月時点)</u>	<u>週1回</u>

<u>CAplus/</u> <u>HCAplus/</u> <u>ZCAplus</u> <u>(Chemical</u> <u>Abstracts</u> <u>Plus)</u>	<u>化学関連</u> <u>分析化学、生化</u> <u>学、化学工学、</u> <u>有機化学等</u>	<u>1907年～現</u> <u>在</u> <u>5,460万論</u> <u>文</u> <u>(2020年9</u> <u>月時点)</u>	<u>毎日</u>
<u>EMBASE</u>	<u>生物医学、薬学</u> <u>関連</u> <u>生化学、医学、</u> <u>法医学、薬学、</u> <u>公衆衛生、環境</u> <u>科学等</u>	<u>1947年～現</u> <u>在</u> <u>3,430万論</u> <u>文</u> <u>(2018年8</u> <u>月時点)</u>	<u>毎日</u>
<u>ESBIOBASE</u> <u>(Elsevier</u> <u>BIOBASE)</u>	<u>生物学、生化学</u> <u>全般</u> <u>応用微生物学、</u> <u>細胞生物学、生</u> <u>態学、環境科</u> <u>学、臨床医学、</u> <u>分子生物学、毒</u> <u>性学、神経科</u> <u>学、植物学等</u>	<u>1994年～現</u> <u>在</u> <u>850万論文</u> <u>(2020年9</u> <u>月時点)</u>	<u>週1回</u>
<u>FSTA</u>	<u>食品製造に關す</u> <u>る科学、技術</u>	<u>1969年～現</u> <u>在</u>	<u>週1回</u>

<u>(Food Science and Technology Abstracts)</u>	<u>生化学、衛生学、毒性学、発酵学、生理学、植物病理学等</u>	<u>159 万論文 (2020 年 9 月時点)</u>	
<u>MEDLINE (PubMed)</u>	<u>米国国立医学図書館が提供する医学、看護、歯学、獣医学、保健医療分野から前臨床領域の文献を収載</u>	<u>1946 年～現在 3,000 万論文 (2019 年 8 月時点)</u>	<u>週 6 回</u>
<u>PQSCITECH (ProQuest Science & Technology)</u>	<u>科学、技術全般を収載 25 のデータベース¹⁾を統合</u>	<u>1962 年～現在 3,360 万論文 (2021 年 1 月時点)</u>	<u>月 1 回</u>
<u>REGISTRY /ZREGISTRY (CAS REGISTRY)</u>	<u>無機科学、有機化学全般 ミネラル、混合物、高分子、塩、HTS 化合物、核酸、たん</u>	<u>1800 年代初期～現在 1 億 5,900 万件 (2020 年 6 月時点)</u>	<u>毎日</u>

	<u>ばく質等に関する情報を収載</u>		
<u>SCISEARCH (Science Citation Index)</u>	<u>科学、工学、生物医学の広範な文献を収載</u>	<u>1974年～現在</u> <u>4,770万論文</u> <u>(2019年8月時点)</u>	<u>週1回</u>
<u>Scopus</u>	<u>エルゼビアが提供する全分野</u> <u>(科学、技術、医学、社会科学、人文科学)</u> <u>の文献を収載</u>	<u>1800年代～現在</u> <u>8,200万論文</u> <u>(2021年6月時点)</u>	<u>毎日</u>
<u>TOXCENTER</u>	<u>薬学、生化学、生理学、医薬及び一般化学物質の毒性等</u>	<u>1907年～現在</u> <u>1,440万論文</u> <u>(2019年8月時点)</u>	<u>週1回</u>
<u>CiNiiArticles</u>	<u>国立情報学研究所が提供する日本国内の学術論</u>	<u>1950年～現在</u>	<u>週1回</u>

	文、学協会誌等を収載	2,063万論文 (2021年6月時点)
--	------------	-------------------------

¹⁾AEROSPACE、ALUMINIUM、ANTE、AQUALINE、AQUASCI、BIOENG、CERAB、CIVILENG、COMPUAB、CONFSCI、COPPERLIT、CORROSION、ELCOM、EMA、ENVIROENG、HEALSAFE、LIFESCI、LISA、METBUS、MECHENG、METADEX、OCEAN、POLLUAB、SOLIDSTATE、WATER
(参照) <https://www.stn-international.com/en/database-summary-sheets>

表2 代表的な電子ジャーナルプラットフォーム及びその概要

<p>● <u>STN International</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ <u>公表文献、特許、化学構造、物理的性質、配列等を含む、世界で公開されている科学的及び技術的情報のデータベースにオンラインでアクセスできる国際的な科学技術情報ネットワークシステム</u> ➤ <u>複数のデータベースに同時にアクセスし、自然科学、技術科学及び応用科学の全範囲に関する情報を検索可能</u> ➤ <u>表1にリストアップしたデータベースをはじめ</u>
--

とした 150 を超えるデータベースを収載。なお、各データベースの概要は下記サイトで参照可能。

<https://www.stn-international.com/en/database-summary-sheets>

- 欧州の農薬登録における文献収集で頻繁に利用されているプラットフォーム

● Web of Science

- 出版社に中立的な世界最大の引用索引・研究情報プラットフォーム
- 科学技術分野（1900 年～）、社会科学分野（1900 年～）及び人文科学分野（1975 年～）の主要な学術雑誌に掲載された文献の書誌・引用文献情報、1990 年以降の世界の重要会議、シンポジウム、セミナー等で発行された会議録の情報を収録。254 の専門分野に分類の上収録されており、毎週更新される。
- 査読など一定の要件を満たした約 20,000 誌の雑誌に掲載された 1.7 億本の論文にアクセスし、検索結果の絞込み、被引用数での並び替え、引用ネットワーク、引用文献検索等が可能。また、よく引用されている重要文献を調べることも可能。

- 以下のようなデータベースに収録された文献の引用が可能。

Data Citation Index、Derwent Innovations Index、BIOSIS Previews、Biological Abstracts、BIOSIS Citation Index、Current Contents Connect、Zoological Record、Inspec、CABI:CAB Abstracts、CABI:Global Health、MEDLINE、FSTA – the food science resource、Russian Science Citation Index、Chinese Science Citation Index、KCI - Korean Journal Database、SciELO Citation Index

● J-STAGE

- 科学技術振興機構が提供する、日本国内の科学技術情報の電子ジャーナルプラットフォーム
- 自然科学、人文・社会科学、学際領域等の分野について、国内の1,500を超える発行機関が、3,000誌以上のジャーナルや会議録等の刊行物を公開

2. 収集の対象とする文献の範囲

評価に供する論文については、

- ① 対象とする天敵農薬又はその有効成分である天敵生物が分類される科及び属の生物等についての論文であること

② 評価対象とするヒトに対する毒性、標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響及び環境動態の3分野の影響についての論文であること

③ 天敵農薬の放飼による影響の評価に活用できる論文であること

とする。

3. 文献を検索する手順

論文の収集及び選択を広範にかつ透明性高く実施するため、まず（1）の条件で対象となる農薬に関する全論文を抽出し、引き続き、（2）、（3）の順にそれぞれの条件に該当する文献を絞り込むという手順とする。なお、（2）以降の絞り込みをかけず、評価目的と適合しない文献を除外することも可とする。

（1）対象とする天敵農薬等に関する検索

- 当該天敵農薬の有効成分である天敵生物の科名及び属名
- 天敵生物の餌となる生物（以下「餌生物」という。）が製剤に混入し得る場合には、餌生物の科名及び属名
- 代表的な製剤（広く知られている製剤名）
- 安全性評価の上で考慮する必要のある分泌物その他

の成分等がある場合には、その化合物も対象とする。

(2) 評価対象とする影響

- IV. の 2. の②に掲げるヒトに対する毒性、標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響及び環境動態の3分野とする。
- これら3分野それぞれについて、設定された複数のキーワードのうちのいずれかを含む文献を選抜する。
 - ✓ 対象とする有効成分である天敵生物が分類される属及び科の生物に関するそれぞれの分野の文献を幅広く選抜できるよう、表3を参考として適切なキーワードを組み合わせる文献を選抜する。
 - ✓ Web of Science を使用する場合には、上記のキーワードによる選抜に代えて表4に定める分野（分類フィールド）に含まれる全文献を選抜してもよい。

表3 3分野に関連する文献を検索するキーワード候補例

<u>health risk, biological risk, ecological risk, environmental risk, ecosystem, biodiversity</u>

表4 Web of Science を用いた検索における評価対象とする影響に関する分類フィールド

<p><u>ヒトに対する毒性</u></p>	<p><u>agriculture multidisciplinary</u> <u>allergy</u> <u>biochemistry molecular biology</u> <u>cell biology</u> <u>clinical neurology</u> <u>critical care medicine</u> <u>developmental biology</u> <u>emergency medicine</u> <u>endocrinology metabolism</u> <u>environmental sciences</u> <u>genetics heredity</u> <u>immunology</u> <u>medicine general internal</u> <u>medicine research experimental</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>neurosciences</u> <u>oncology</u> <u>pediatrics</u> <u>pharmacology pharmacy</u> <u>physiology</u></p>
------------------------	--

	<u>public environmental occupational health</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u>
標的外生物（家畜及び生活環境動物）に対する影響	<u>agriculture multidisciplinary biochemistry molecular biology biodiversity conservation biology cell biology developmental biology ecology endocrinology metabolism entomology environmental sciences environmental studies fisheries marine freshwater biology microbiology multidisciplinary sciences neurosciences ornithology pharmacology pharmacy</u>

	<u>plant sciences</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u> <u>zoology</u>
環境動態	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>ecology</u> <u>environmental sciences</u> <u>environmental studies</u> <u>fisheries</u> <u>limnology</u> <u>marine freshwater biology</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>soil science</u> <u>water resources</u>

(3) 検索された文献の分類

- (2) で検索された文献の一覧について、表5から表7までに示すキーワード例を参考として、適切なキーワードを組み合わせて検索を行い、3分野をさらに分割した小分野に分類する。
- ✓ 検索の結果、いずれの小分野にも該当しない文献についても5に基づき報告すること。なお、

それらの文献について、文献の表題及び概要又は全文に基づいて分類することも可とする。

表5 ヒトに対する毒性に関連する文献を検索するキーワード候補例

<u>A. 病原体及び病原性</u>	<u>allergy, allergic reaction, carcinogenesis, chronic, colonisation, colonise, colonization, colonize, deadly, disease, fatal, illness, infection, inflammation, invasion, lethal, oncogenesis, pathogen, pathogenic, pathogenicity trait(s), persistence, resistance to antibiotics, virulence, virulent</u>
<u>B. 寄生性</u>	<u>parasite, parasitic, parasitism</u>
<u>C. 毒性</u>	<u>biologically active compound, cancer, carcinogen, compound, contaminative, contaminant, developmental, embryo, fetus, hypersensitivity, immune, immunodeficiency, irritation, malformation, metabolite, mutagen, mutagenesis, noxious, noxious, offspring, poisoning, poisonous,</u>

	<u>pregnancy, reproduction, sensitization, toxic product, toxic, toxin, toxicity, toxigenic, tumor</u>
D. 行動	<u>adhesion, behavior, behaviour, colonisation, colonization, dispersion, mobility, multiplication, proliferation, spread, survival, swarming, toxicity study, viability</u>
E. 環境	<u>abiotic, application time, biotic condition, dessication, flowering, humidity, juvenile, maturation, plant growth stage, plant health, senescence, season, temperature, time of application, water content</u>
F. 生命段階	<u>asexual, dispersion, dormancy, dormant, life stage, persistence, propagation, senescence, sexual</u>
G. 抵抗性及び成長性	<u>growth, infestation, internalization, multiplication, multiply, proliferate</u>
H. ヒトその他の哺乳類への影響	<u>human, mammal, mammalian</u>

表 6 標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響に関連する文献を分類するキーワード候補例

<p>I. <u>代謝産物の産生及び標的外生物への潜在的な影響</u></p>	<p><u>metabolite, non-target organism, toxic, toxin</u></p>
<p>J. <u>標的外生物に対する潜在的影響</u></p>	<p><u>adverse effect, antibiosis, competition, decrease, ecological risk, ecosystem, feeding behaviour, host pathogenicity, host specificity, hybridization, increase, infectivity, inhibition, lethality, pathogenic, parasite, parasitism, plant feeding, predatory, selection, specificity, susceptibility, virulence</u></p>
<p>K. <u>天敵生物等の放飼による影響の評価の対象となる標的外生物種</u></p>	<p><u>algae, apis, aquatic, avian, bird, bobwhite, bumble/honey/solitary bee, chironomus, closely related species, crustacean, endangered species, field crop, fish, lemna, mallard duck, microorganisms, plant, pollinator, quail, threatened species</u></p>

表7 環境動態に関連する文献を分類する検索キーワード候補例

L. 遺伝的安定性及び転移	<u>conjugation, exchange, mutation, natural competence, stability, transduction, transfer, uptake</u>
M. 飲料水水質管理系への干渉	<u>analysis, analytical system, control, quality</u>
N. 環境動態	<u>background level, behavior, behaviour, biotype, colonization, diapause, dispersal, dispersion, displacement, distribution, ecophysiology, egg laying, fasted, fate, interaction, leaching, low development threshold temperature, migration, mobility, multiplication, persistence, proliferation, rate of natural increase, reproduction, spread, stability, survival</u>
O. 天敵生物等の放飼に関して考慮すべき環境動態の評価対象	<u>air, aquatic environment, ditch, DNA, environment, gene, genetic, ground, groundwater, plasmid, pond, rhizosphere, soil, stream, water</u>

CiNiiArticles 等の日本語の文献が含まれるデータベース及び J-STAGE を用いる場合には、(1) から (3) までのそれぞれの手順について、英語及び日本語のキーワードで検索する。日本語で検索する場合には、上記キーワード例の和名又は和訳を参考とし、有効成分である天敵生物及び餌生物の科名及び属名については、学名及び和名で検索する。なお、検索期間内に分類学上の位置、種名等が変わった場合には、変更前の科名及び属名でも検索する。

表 3 及び表 5 から表 7 までに示すキーワードについては、必要に応じて見直しを行う。なお、既知の情報から追加の検索が必要と判断される場合には、検索範囲がより広がるように他のキーワードを用いることも可とする。

4. 評価目的と適合しない文献の除外

IV. の 1. から 3. までの条件に従って検索した公表文献のうち、明らかに評価の目的と適合しない文献については、(1) 及び (2) の手順に沿って、検索された文献の一覧から除く。

(1) 文献の表題及び概要に基づく除外

文献の表題及び概要に基づき、選抜条件を設定して検証し、該当したものは文献の一覧から除く。明らかに評価の

目的と適合しない文献とみなせるものとして、例えば、下記の①から⑪までに該当するものが挙げられる。

- ① 当該天敵農薬及び有効成分である天敵生物の属する科の生物と関係しない論文(別の科の生物に関する文献等)
- ② 政策、社会及び経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産及び流通に関する論文
- ④ 安定性その他の性状に関する論文
- ⑤ 特許関連文献
- ⑥ リスク評価をする上で十分なデータや情報を含まない学会発表等の概要、総説及び成書
- ⑦ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑧ 科学論文及び規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料(原著)の確認ができないもの
- ⑨ 一般的な農薬の暴露に関する論文(当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの)
- ⑩ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑪ IV. の2. の②に掲げる3分野に関係しない論文

(2) 文献の全文に基づく除外

(1) で除外した以外の公表文献については、文献全文の内容に基づいて、(1) と同様に評価目的との適合性を検証し、評価目的に適合しなかった文献については、文献の一覧から除くことを可とする。

5. 報告すべき事項

公表文献の選択の透明性確保及び検索の質の評価のために、検索プロセスとその結果を文献の一覧と併せて報告する。記載すべき内容は以下のとおりとする。

- ① 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報 (用いたデータベースの特徴、文献検索時の文献数、更新頻度等)
- ② 検索に使用したキーワード、検索の条件 (AND/OR の条件も含む)
- ③ 評価目的と適合しない文献の除外基準
- ④ 当該天敵農薬の有効成分である天敵生物の科名、属名等で検索した総論文数、キーワードで絞り込みを行った場合には、その結果となる論文数
- ⑤ 検索された文献の一覧 (データ要求 (項目番号)、申請者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書類及び農薬の見本に係る資料 (以下「ドシエ」という。) への掲載の有無、分類した小分野、著者、出版年、論文表題、掲載誌名、号、ページ等)

- ⑥ 文献に対して反論がある場合には、報告書の別添としてまとめ、文献リストにその旨を記載

報告書の作成に当たっては、別紙3参考に示す様式例を参考とする。なお、リスク評価機関が、追加の公表文献等が必要と判断する場合には、その求めに応じ、追加情報を提出することとする。

V. その他留意事項

公表文献の著作権に関する事項については、公表文献を提出する者が責任を持つものとする。

(別紙3参考) 報告様式例

報告者は、検索結果を一覧として表にまとめる際には、冒頭に「5. 報告すべき事項」の概要（用いた検索プロセス、検索期間、検索結果等）を記載すること。「5. 報告すべき事項」の各項目についてまとめる際には下記の様式例を参考とする。

1. 検索に用いたデータベース、検索日及び検索に用いたデータベースに関する情報（用いたデータベースの特徴、文献検索時の文献数、更新頻度等）

(様式例 1)

表〇 文献検索に用いたデータベースの概要

<u>データベ ース名</u>	<u>デー タベ ース の特 徴 収載 分野 等</u>	<u>収載 範 囲、 文献 検索 時の 文献 数</u>	<u>更新頻 度</u>	<u>検索日</u>	<u>検索対象 期間</u>
<u>MEDLIN E (PubMed)</u>	<u>米 国 立 医 学 図 書 館 が 提 供 す る 医 学 、 看 護 、 歯 学、</u>	<u>1946 年～ 現 在 3,000 万 論 文 (201 9年8 月現 在)</u>	<u>週 6 回</u>	<u>2021/0 8/03 (複 数 日 に 検 索 し た 場 合 は 全 て 記 載)</u>	<u>2006/01/ 01～ 2021/08/ 03</u>

	獣医学、保健医療分野から及び前臨床領域の文献を収載				
<u>Database 2</u>					
<u>Database 3</u>					

2. 検索に使用したキーワード及び検索の条件

(1) 対象とする天敵農薬等

(様式例 2 (1))

表〇 検索に用いたキーワード：有効成分となる天敵生物

〇〇

科名	
----	--

科名（和名）	□□科
属名	
属名（和名）	○○属

表○ 検索に用いたキーワード：餌となる生物●●

科名	
科名（和名）	
属名	
属名（和名）	

表○ 検索に用いたキーワード：有効成分となる天敵生物
○○を含む製剤

製剤名	
その他名称	

表○ 検索に用いたキーワード：分泌物その他の成分等□
□

一般名	
IUPAC/CAS 名	
CAS 番号	
その他名称	

有効成分である天敵生物及び餌生物については科名及び属名（和名）を、製剤については製剤名及びその他名称を、分泌物その他の成分等については一般名、IUPAC/CAS 名及

び CAS 番号を OR で結んで検索。検索対象となる有効成分である天敵生物のほか、餌生物、分泌物その他の成分等及び代表的な製剤名が複数ある場合には全て記載。

(2) 評価対象とする影響

(様式例 2 (2) -1) ヒトへの健康影響、生活環境動植物への影響等について包括的に検索する場合

表○ キーワード

<u>health risk OR biological risk OR ecological risk OR environmental risk OR ecosystem OR biodiversity</u>

(様式例 2 (2) -2) Web of Science (Core Collection) を用いた場合

表○ 評価対象とする影響に関する分類フィールド (Web of Science)

<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>allergy</u> <u>biochemistry molecular biology</u> <u>cell biology</u> <u>clinical neurology</u> <u>critical care medicine</u> <u>developmental biology</u>
-----------------	--

	<u>emergency medicine</u> <u>endocrinology metabolism</u> <u>environmental sciences</u> <u>genetics heredity</u> <u>immunology</u> <u>medicine general internal</u> <u>medicine research experimental</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>neurosciences</u> <u>oncology</u> <u>pediatrics</u> <u>pharmacology pharmacy</u> <u>physiology</u> <u>public environmental occupational health</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u>
<u>標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響</u>	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>biochemistry molecular biology</u> <u>biodiversity conservation</u> <u>biology</u> <u>cell biology</u> <u>developmental biology</u>

	<u>ecology</u> <u>endocrinology metabolism</u> <u>entomology</u> <u>environmental sciences</u> <u>environmental studies</u> <u>fisheries</u> <u>marine freshwater biology</u> <u>microbiology</u> <u>multidisciplinary sciences</u> <u>neurosciences</u> <u>ornithology</u> <u>pharmacology pharmacy</u> <u>plant sciences</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u> <u>zoology</u>
<u>環境動態</u>	<u>agriculture multidisciplinary</u> <u>ecology</u> <u>environmental sciences</u> <u>environmental studies</u> <u>fisheries</u> <u>limnology</u>

marine freshwater biology
multidisciplinary sciences
soil science
water resources

※表○に定める分類フィールドに含まれる全文献を選
 抜。また、別紙3の表4に従って分類フィールドを記
 載。

(3) 検索された文献の分類

(様式例2 (2) -3)

表○ 評価対象とする影響や生物種に関する小分野とキ
 ーワード

<p><u>ヒトに対 する毒性</u></p>	<p><u>A. 病原 体及び病 原性</u></p>	<p><u>allergy OR allergic reaction OR carcinogenesis OR chronic OR colonisation OR colonise OR colonization OR colonize OR deadly OR disease OR fatal OR illness OR infection OR inflammation OR invasion OR lethal OR oncogenesis OR pathogen OR pathogenic OR pathogenicity trait(s) OR</u></p>
-----------------------------	-------------------------------------	---

	<u>persistence</u> OR <u>resistance to antibiotics</u> OR <u>virulence</u> OR <u>virulent</u>
B. 寄生性	<u>parasite</u> OR <u>parasitic</u> OR <u>parasitism</u>
C. 毒性	<u>biologically active compound</u> OR <u>cancer</u> OR <u>carcinogen</u> OR <u>compound</u> OR <u>contaminative</u> OR <u>contaminant</u> OR <u>developmental</u> OR <u>embryo</u> OR <u>fetus</u> OR <u>hypersensitivity</u> OR <u>immune</u> OR <u>immunodeficiency</u> OR <u>irritation</u> OR <u>malformation</u> OR <u>metabolite</u> OR <u>mutagen</u> OR <u>mutagenesis</u> OR <u>nocuous</u> OR <u>noxious</u> OR <u>offspring</u> OR <u>poisoning</u> OR <u>poisonous</u> OR <u>pregnancy</u> OR <u>reproduction</u> OR <u>sensitization</u> OR <u>toxic product</u> OR <u>toxic</u> OR <u>toxin</u> OR <u>toxicity</u> OR <u>toxigenic</u> OR <u>tumor</u>
D. 行動	<u>adhesion</u> OR <u>behavior</u> OR <u>behaviour</u> OR <u>colonisation</u> OR <u>colonization</u> OR <u>dispersion</u> OR

	<u>mobility</u> OR <u>multiplication</u> OR <u>proliferation</u> OR <u>spread</u> OR <u>survival</u> OR <u>swarming</u> OR <u>toxicity</u> <u>study</u> OR <u>viability</u>
E. 環境	<u>abiotic</u> OR <u>application time</u> OR <u>biotic condition</u> OR <u>desiccation</u> OR <u>flowering</u> OR <u>humidity</u> OR <u>juvenile</u> OR <u>maturation</u> OR <u>plant growth stage</u> OR <u>plant health</u> OR <u>senescence</u> OR <u>season</u> OR <u>temperature</u> OR <u>time of application</u> OR <u>water content</u>
F. 生命段階	<u>asexual</u> OR <u>dispersion</u> OR <u>dormancy</u> OR <u>dormant</u> OR <u>life stage</u> OR <u>persistence</u> OR <u>propagation</u> OR <u>senescence</u> OR <u>sexual</u>
G. 成長性	<u>growth</u> OR <u>infestation</u> OR <u>internalization</u> OR <u>multiplication</u> OR <u>multiply</u> OR <u>proliferate</u>
H. ヒト その他の	<u>human</u> OR <u>mammal</u> OR <u>mammalian</u>

	<u>哺乳類への影響</u>	
<u>標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響</u>	<u>I. 代謝産物の産生及び標的外生物への潜在的な影響</u>	<u>metabolite OR non-target organism OR toxic OR toxin</u>
	<u>J. 標的外生物に対する潜在的な影響</u>	<u>adverse effect OR antibiosis OR competition OR decrease OR ecological risk OR ecosystem OR feeding behaviour OR host pathogenicity OR host specificity OR hybridization OR increase OR infectivity OR inhibition OR lethality OR pathogenic OR parasite OR parasitism OR plant feeding OR predatory OR selection OR specificity OR susceptibility OR virulence</u>
	<u>K. 天敵生物等の放飼による</u>	<u>algae OR apis OR aquatic OR avian OR bird OR bobwhite OR bumble/honey/solitary bee OR</u>

	る影響の 評価の対 象となる 標的外生 物種	<u>chironomus</u> OR <u>closely related species</u> OR <u>crustacean</u> OR <u>endangered species</u> OR <u>field crop</u> OR <u>fish</u> OR <u>lemna</u> OR <u>mallard duck</u> OR <u>microorganisms</u> OR <u>plant</u> OR <u>pollinator</u> OR <u>quail</u> OR <u>threatened species</u>
環境動態	L. 遺伝的 安定性及 び転移	<u>conjugation</u> OR <u>exchange</u> OR <u>mutation</u> OR <u>natural competence</u> OR <u>stability</u> OR <u>transduction</u> OR <u>transfer</u> OR <u>uptake</u>
	M. 飲料 水水質管 理系への 干渉	<u>analysis</u> OR <u>analytical system</u> OR <u>control</u> OR <u>quality</u>
	N. 環境 動態	<u>background level</u> OR <u>behavior</u> OR <u>behaviour</u> OR <u>biotype</u> OR <u>colonization</u> OR <u>diapause</u> OR <u>dispersal</u> OR <u>dispersion</u> OR <u>displacement</u> OR <u>distribution</u> OR <u>ecophysiology</u> OR <u>egg laying</u> OR <u>fasted</u> OR <u>fate</u> OR <u>interaction</u> OR <u>leaching</u> OR <u>low development</u>

	<u>threshold temperature</u> OR <u>migration</u> OR <u>mobility</u> OR <u>multiplication</u> OR <u>persistence</u> OR <u>proliferation</u> OR <u>rate of natural</u> <u>increase</u> OR <u>reproduction</u> OR <u>spread</u> OR <u>stability</u> OR <u>survival</u>
<u>O. 天敵</u> <u>生物等の</u> <u>放飼に関</u> <u>して考慮</u> <u>すべき環</u> <u>境動態の</u> <u>評価対象</u>	<u>air</u> OR <u>aquatic environment</u> OR <u>ditch</u> OR <u>DNA</u> OR <u>environment</u> OR <u>gene</u> OR <u>genetic</u> OR <u>ground</u> OR <u>groundwater</u> OR <u>plasmid</u> OR <u>pond</u> OR <u>rhizosphere</u> OR <u>soil</u> OR <u>stream</u> OR <u>water</u>

3. 評価目的と適合しない文献の除外における判断基準

(様式例 3-1) 評価目的と適合しない文献の除外における判断基準

文献の内容に基づく除外

(第1段階として、) 文献の表題及び概要に基づき、下記の①から⑩までに該当するものは明らかに評価の目的と適合しない文献とみなした。(また、第2段階として、文献全文の内容に基づき、同様に判断した。)

- ① 当該天敵農薬及び有効成分である天敵生物の属する科の生物と関係しない論文（別の科の生物に関する論文等）
- ② 政策、社会及び経済分析に関する論文
- ③ 農産物等の生産及び流通に関する論文
- ④ 安定性その他の性状に関する論文
- ⑤ 特許関連文献
- ⑥ リスク評価をする上で十分なデータ及び情報を含まない学会発表等の概要、総説及び成書
- ⑦ リスク評価に使用できる新規のデータが提示されていない意見書
- ⑧ 科学論文及び規制についての総説を含む二次情報において、当該文献が参照する一次資料（原著）の確認ができないもの
- ⑨ 一般的な農薬の暴露に関する論文（当該農薬に限定せず、広範囲の農薬について記載されたもの）
- ⑩ 異なる有効成分に由来する混合製剤の毒性に関する論文
- ⑪ IV. の2. の②に掲げる3分野に関係しない論文

4. 検索結果のまとめ

(様式例 4-1) 各データベースを検索した結果のまとめ
 表〇 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⁾	2025/10/1		
検索対象期間	2010/10/1 から 2025/9/30 まで		
最終の更新日	2025 年 10 月 第 1 週		
検索に用いたキーワード	① 様式例 2(1) で定めるキーワード ② 様式例 2(2) で定めるキーワード ③ 様式例 2(3) で定めるキーワード		
検索結果			
検索条件(キーワード)	①	① AND ②	① AND ② AND ③
対象とする農薬名で検索・抽出した総論文数	4,530	NA	NA
ヒトに対する毒性	NA	NA	130
標的外生物(家畜及び	NA	NA	423

生活環境動植物) に対する影響			
環境動態	NA	NA	563

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全て記載

NA : 該当するデータなし

(様式例 4-2) 全てのデータベースの検索結果を統合したまとめ

表〇 全てのデータベースの検索結果を統合したまとめ

	論文数
対象とする天敵農薬の有効成分である天敵の科名及び属名で検索・抽出した総論文数 (全データベースの合計)	
データベース間の重複を除いた総論文数 ¹⁾	
キーワードで検索された文献数 ¹⁾	
ヒトに対する毒性に関する論文数 ¹⁾	
標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響に関する論文数 ¹⁾	
環境動態に関する論文数 ¹⁾	

1) 複数のデータベースを用いて検索して統合した場合に重複した論文数を除いた数

Web of Science (Core Collection)の分類フィールドを用いて検索した場合は様式例 4-1 及び 4-2 に代えて、下記様式例を参考にしてまとめる。

(様式例 4-3) Web of Science (Core Collection)で検索した結果のまとめ

表〇 Web of Science (Core Collection)で検索した結果のまとめ

<u>データベース名</u>	<u>Web of Science (Core Collection)</u>	
<u>検索日</u>	<u>2025/10/1</u>	
<u>検索対象期間</u>	<u>2010/10/1 から 2021/9/30 まで</u>	
<u>検索に用いたキーワード</u>	<u>① AND ②</u>	
	<u>①</u>	<u>②</u>
<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>有効成分である天敵生物の科名 OR 属名</u>	<u>(様式例 2 (2) -3 で定めた分類フィールドをそれぞれ記載)</u>
<u>標的外生物 (家畜及び</u>	<u>(様式例 2 (1) で定</u>	

<u>生活環境動植物) に対する影響</u>	<u>めたキーワードを記載)</u>	
<u>環境動態</u>		
<u>検索結果</u>		
<u>検索条件 (キーワード)</u>	<u>①</u>	<u>① AND ②</u>
<u>対象とする農薬名で検索・抽出した総論文数</u>	<u>4,530</u>	<u>NA</u>
<u>ヒトに対する毒性</u>	<u>NA</u>	<u>542</u>
<u>標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響</u>	<u>NA</u>	<u>2,405</u>
<u>環境動態</u>	<u>NA</u>	<u>962</u>

NA : 該当するデータなし

5. 評価の目的と適合しない文献を除外した文献の一覧

(様式例 5)

表〇 文献の一覧

<u>リスト</u> <u>No.</u>	<u>データ</u> <u>要求</u> (<u>項目</u> <u>番号</u>)	<u>ドシ</u> <u>エヘ</u> <u>の掲</u> <u>載の</u> <u>有無</u>	<u>著者</u>	<u>出版</u> <u>年</u>	<u>論文</u> <u>表題</u>	<u>掲載</u> <u>誌</u> <u>名、</u> <u>号、</u> <u>ペー</u> <u>ジ等</u>	<u>分類</u> <u>され</u> <u>た小</u> <u>分野</u> 1)、 2)
5-1	II5.4	○	xxx et al.	2015	<u>Ecolo</u> <u>gical</u> <u>Impa</u> <u>cts of</u> <u>xxx</u> <u>on</u> <u>Nativ</u> <u>e xx</u> <u>Diver</u> <u>sity</u> <u>and</u> <u>Ecos</u> <u>ystem</u> <u>Servi</u>	xxx, 2, pp.15 -30 doi: xxx	J. 標 的外 生物 に対 する 潜在 的な 影響 K. 天敵 生物 等の 放飼 によ る影 響の

					<u>ces in Land scape s</u>		評価 の対 象と なる 標的 外生 物種
<u>5-2</u>	<u>II5.4</u>	<u>×</u>	<u>xxx et al.</u>	<u>2020</u>	<u>Effec t of Cove r Crops on the Diver sity of Natur al Enem ies in Frenc h Ecos</u>	<u>xxx, 4, pp.22 -31 doi: xxx</u>	二

					<u>ystem</u>		
					<u>s</u>		

1) キーワード検索の結果、複数の小分野に分類される場合は、当該小分野を全て記載すること。

2) キーワード検索の結果、いずれの小分野にも分類されなかった場合は、「-」とすること。

別紙4 用語の定義

本通知で用いる用語の定義は以下のとおりとする。

外来種～狭食性（略）

競争：同種又は異種の複数個体が、同じ資源（食物、空間など）を求め、かつその供給量が限られているときに生じ、相手に対して負の影響を与えるような相互作用のこと（出典：外来種被害防止行動計画）

近縁種～広食性（略）

在来種：もともとその生息地に生息していた生物種の個体及び集団（出典：外来種被害防止行動計画）

別紙3 用語の定義

本通知で用いる用語の定義は以下のとおりとする。

外来種～狭食性（略）

競争：同種または異種の複数個体が、同じ資源（食物、空間など）を求め、かつその供給量が限られているときに生じ、相手に対して負の影響を与えるような相互作用のこと（出典：外来種被害防止行動計画）

近縁種～広食性（略）

在来種：もともとその生息地に生息していた生物種の個体および集団（出典：外来種被害防止行動計画）

附 則

1 この通知は、令和8年〇月〇日から施行する。

2 この通知による改正後の別紙2のⅦ及び別紙3の規定は、令和8年〇月〇日（※注：施行日の半年後の日付け）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。

別添

「天敵農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正案についての意見・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

天敵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8年2月21日（土）～3月22日（日）

（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） 1通
- ・ 郵送 0通

（2）御意見の延べ総数 1件

（別紙）

「天敵農薬の登録申請において提出すべき資料について」の一部改正案についての意見・情報の募集に寄せられた意見・情報及びそれに対する考え方（案）

御意見	御意見に対する考え方
「天敵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（新旧対照表）が空っぽ	e-Gov システムのエラーにより「天敵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（新旧対照表）等の PDF ファイルが閲覧できない状態で意見募集が開始されましたが、意見募集開始日に所要の対応をいたしました。御不便をおかけし、申し訳ありません。

※寄せられた御意見をそのまま掲載しています。

※上記のほか、本改正案に直接関係しない御意見が2件ありました。