

「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

新規の微生物を有効成分として含有する微生物農薬の登録申請においては、「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、当該新規の微生物の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「微生物農薬の有効成分である微生物の種名」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、微生物農薬の審査をより円滑化するため、微生物ガイドラインについて、公表文献ガイドライン及びEFSA（欧州食品安全機関）の微生物農薬の評価に活用されたシステマティックレビューの事例を参考に、微生物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

現行の微生物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。微生物の情報が充実しているAGRIS（<https://agris.fao.org/>）を代表的な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」の条件に該当する文献を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。

微生物ガイドラインでは、「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分野を対象とするとともに、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、キーワードの例を表1のとおりとすることとしている。

また、「評価対象とする生物種等」として、同システマティックレビューの事例も参考に、キーワードの例を表2のとおりとする。

表1 評価対象となる影響に関するキーワード候補例

①ヒトに対する毒性	A. 病原体及び病原性	allergy, allergic reaction, bacteremia, bacteria, carcinogenesis, chronic, colonisation, colonise, colonization, colonize, deadly, disease, fatal, histopathological change, illness, immunopathology, infection, inflammation, invasion, lethal, mycosis, mycetoma, oncogenesis, opportunistic infections, pathogen, pathogenic, pathogenicity trait(s), persistence, resistance to antibiotics, sepsis, tumor formulation, tumorigenesis, virulence, virulent
	B. 感染性	contagious, epidemic, high-risk group, immune system activation, immunocompromised, infectious, infectious dose, infective, nosocomial, opportunistic, transmissible, transmission
	C. 毒性	apoptosis, biologically active compound, cancer, carcinogen, carcinogenesis, compound, contaminative, contaminant, cytotoxicity, developmental, edema, embryo, fetus, hematology, hematotoxicity, hepatic, hypersensitivity, immune, immunodeficiency, irritation, malformation, metabolite, mutagen, mutagenesis, nocuous, noxious, offspring, oxidative stress, pathological, pathology, poisoning, poisonous, pregnancy, renal, reproduction, sensitization, toxic product, toxic, toxin, toxicity, toxigenic, tumor, tumorigenesis
	D. 行動	adhesion, behavior, behaviour, biofilm, colonisation, colonization, dispersion, germination, mobility, multiplication, proliferation, quorum sensing, spore, 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, cultivable, cyst, dispersion, dormancy, dormant, endospore, germination, life stage, lytic, lysogenic, persistence, propagation, senescence, sexual, spore, sporulation, sprouting
	G. 生残性及び成長性	growth, infestation, internalization, multiplication, multiply, proliferate
	H. 遺伝物質の伝達及び挿入突然変異誘発	(“antibiotic resistance” AND transfer), biosynthetic gene cluster, conjugation, conjugative, crossover, DNA adduct, DNA exchange, DNA transfer, extra-chromosomal element, gene exchange, gene transfer, genetic stability, genotype stability, horizontal gene transfer, insertion, integration, lateral gene transfer, LGT, mobile element, mutation, PAI, pathogenicity island, pili, plasposon, reactive oxygen species, (“resistance to antibiotic” AND transfer), ROS, transduction, transformation, transposon
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, host pathogenicity, host specificity, infectivity, inhibition, lethality, pathogenic, parasite, parasitism, specificity, susceptibility, virulence
③環境動態	K. 遺伝的安定性及び転移	conjugation, exchange, mutation, natural competence, stability, transduction, transfer, uptake
	L. 飲料水水質管理系への干渉	analysis, analytical system, control, quality
	M. 環境動態	accumulation, background level, behavior, behaviour, colonization, dispersal, dispersion, displacement, ecophysiology, fate, interaction, leaching, mobility, multiplication, persistence, proliferation, spread, stability, survival

表2 評価対象となる生物種等に関するキーワード

①ヒトに対する毒性	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	avian, bird, mallard duck, quail, bobwhite, lemna, algae, fish, crustacean, aquatic, chironomus, bumble/honey/solitary bee, pollinator, apis, endangered species/ threatened species, closely related species, microorganisms, plant, field crop
③環境動態	air, aquatic environment, ditch, DNA, environment, gene, genetic, ground, groundwater, soil, stream, surface water, plant, pond, rhizosphere, 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」については、「薬効、薬害」は微生物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、微生物の生残性や環境動態等について、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。また、「物理的・化学的性状」については、微生物ガイドラインで要求している「安定性その他の物理的・化学的性状」と読み替え、「安定性その他の物理的・化学的性状」に関する文献は、評価の目的に適合しない文献とみなす。「⑤分析法やその開発に関する論文」については、有効成分である微生物及び代謝物に関する分析法それぞれについて、除外することを明確化するため、「⑤当該微生物及びその代謝物等に関する分析法並びにその開発に関する論文」とする。加えて、「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、除外対象の条件から削除する。「当該微生物の分類学に関する文献」については、微生物農薬の安全性等の評価に活用できる情報とはならないと考えられることから、除外対象の条件として追加する。

（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、文献全文の内容に照らし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、微生物農薬のリスク評価においては、感染性や病原性の有無が重要であり、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いことから、当面の間、こうした適合性分類や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>

○「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）

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は、<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)～(4) (略)</p> <p>(5) 実験動物の取扱い等について</p> <p>動物を用いた実験を実施するに<u>当たっては</u>、動物愛護等の観点から、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）及び実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）のほか、動物愛護に係る国際的な規制、動向等を踏まえ、実験動物の飼育管理、実験操作、処分方法等に十分に注意を払わなければならない。</p>	<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は、<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)～(4) (略)</p> <p>(5) 実験動物の取扱い等について</p> <p>動物を用いた実験を実施するに<u>あたっては</u>、動物愛護等の観点から、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）及び実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）のほか、動物愛護に係る国際的な規制、動向等を踏まえ、実験動物の飼育管理、実験操作、処分方法等に十分に注意を払わなければならない。</p>

(6) (略)

別紙1 提出すべき資料の項目及び提出すべき条件

要求項目	提出の要否		条件付き要求 (△)の内容等
	微生物の種類		
	ウイルス	その他の微生物	
(略)			
1～4 (略)			
5 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(図1参照)			
(1)～(3) (略)			
(4) 単回経皮投与	△	△	単回経口投与試験の結果から、影響が認められた場合であって、有効成分が哺乳動物に対して経皮感染する微生物に近縁のものである場合は提出を要する。

(6) (略)

別紙1 提出すべき資料の項目及び提出すべき条件

要求項目	提出の要否		条件付き要求 (△)の内容等
	微生物の種類		
	ウイルス	その他の微生物	
(略)			
1～4 (略)			
5 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(図1参照)			
(1)～(3) (略)			
(4) 単回経皮投与	△	△	単回経口投与試験の結果から、影響が認められた場合であって、有効成分が哺乳動物に対して経皮感染する微生物に近縁のものである場合は提出を要する。

			<p>なお、哺乳動物に対して経皮感染する微生物の例は、<u>次のとおり</u>である。 <i>Bacillus anthracis</i>、 <i>Leptospira interrogans</i>、皮膚糸状菌等</p>				<p>なお、哺乳動物に対して経皮感染する微生物の例は、<u>次</u>とおりで <i>Bacillus anthracis</i>、 <i>Leptospira interrogans</i>、皮膚糸状菌等</p>
(5)～(7) (略)				(5)～(7) (略)			
(8) 細胞培養	△	×	<p><u>有効成分がバキ ュロウイルス又 はバクテリオフ ェージではない 場合は、提出を要 する。</u></p>	(8) 細胞培養	○	×	(新設)
(9)～(16) (略)				(9)～(16) (略)			
<p>【上記5の試験成績の提出を要しない場合】</p> <p>1 (略)</p> <p>2 微生物農薬を被験試料とする試験について 「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS)」に示されている混合物の分類基準 (つなぎの</p>				<p>【上記5の試験成績の提出を要しない場合】</p> <p>1 (略)</p> <p>2 微生物農薬を被験試料とする試験について 「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム (GHS)」に示されている混合物の分類基準 (つなぎの</p>			

原則、加成分式（カットオフ値濃度限界）によって、GHS 分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。この場合、6278 号局長通知別紙1別添5「ハザードに基づく評価法」の規定を準用して利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。

6～9 (略)

(別紙1別添) (略)

別紙2 提出すべき資料の作成要領

I 微生物農薬及び農薬原体の組成等

1 微生物の生物学的情報

(1) (略)

(2) 報告事項

微生物農薬の製造に用いる有効成分である微生物について、次の①から③までに示す情報を報告する。文献、書籍等を引用した場合は引用元を明らかにし、必要に応じて該当資料を添付する。また、バクテリオファージを有効成分とする農薬原体又は微生物農薬を製造する際に、有効成分である微生物以外の微生物を使用する場合には、当該微生物に関する情報についても同様に報告する。

原則、加成分式（カットオフ値濃度限界）によって、GHS 分類区分に分類できる場合は、上記の試験成績に代えて当該分類結果を提出することができる。この場合、6278 号通知別紙1別添5「ハザードに基づく評価法」の規定を準用して利用する類似の混合物又は各成分の毒性データを提出すること。

6～9 (略)

(別紙1別添) (略)

別紙2 提出すべき資料の作成要領

I 微生物農薬及び農薬原体の組成等

1 微生物の生物学的情報

(1) (略)

(2) 報告事項

微生物農薬の製造に用いる有効成分である微生物について、次の①から③までに示す情報を報告する。文献、書籍等を引用した場合は引用元を明らかにし、必要に応じて該当資料を添付する。

①～③ (略)
2・3 (略)
II～IV (略)
V 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響
1～8 (略)
9 反復投与
(1) (略)
(2) 試験方法
①～④ (略)
⑤ 検査項目
ア・イ (略)
ウ 剖検
試験中に死亡した動物は死後直ちに解剖し、死亡日時及び所見を記録する。生存している動物は実験終了時に解剖する。
全ての解剖について、解剖時期、所見を記録するとともに器官における感染の有無等を調べる。
エ (略)
(3)・(4) (略)
10～16 (略)
VI (略)

①～③ (略)
2・3 (略)
II～IV (略)
V 人及び家畜（蜜蜂を除く。）に対する影響
1～8 (略)
9 反復投与
(1) (略)
(2) 試験方法
①～④ (略)
⑤ 検査項目
ア・イ (略)
ウ 剖検
試験中に死亡した動物は死後直ちに解剖し、死亡日時及び所見を記録する。生存している動物は実験終了時に解剖する。
すべての解剖について、解剖時期、所見を記録するとともに器官における感染の有無等を調べる。
エ (略)
(3)・(4) (略)
10～16 (略)
VI (略)

VII 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響

1 淡水魚影響

(1) (略)

(2) 試験方法

①～⑤ (略)

⑥ 検査項目

ア～ウ (略)

エ 病理検査

試験中に死亡があった場合は速やかに解剖し、死亡日時及び所見を記録する。生存している個体については、実験終了時に解剖する。全ての解剖について、解剖時期、所見を記録し、病変が認められた場合は感染の有無等を調べる。

(3)・(4) (略)

2・3 (略)

4 鳥類影響

(1) (略)

(2) 試験方法

①～⑤ (略)

⑥ 検査項目

ア・イ (略)

ウ 病理検査

VII 生活環境動植物及び家畜（蜜蜂に限る。）に対する影響

1 淡水魚影響

(1) (略)

(2) 試験方法

①～⑤ (略)

⑥ 検査項目

ア～ウ (略)

エ 病理検査

試験中に死亡があった場合は速やかに解剖し、死亡日時及び所見を記録する。生存している個体については、実験終了時に解剖する。すべての解剖について、解剖時期、所見を記録し、病変が認められた場合は感染の有無等を調べる。

(3)・(4) (略)

2・3 (略)

4 鳥類影響

(1) (略)

(2) 試験方法

①～⑤ (略)

⑥ 検査項目

ア・イ (略)

ウ 病理検査

試験中に死亡があった場合は速やかに解剖し、死亡日時及び所見を記録する。生存している個体については、実験終了時に解剖する。全ての解剖について、解剖時期及び所見を記録し、病変が認められた場合は感染の有無等を調べる。試験中、いずれの個体も死亡又は臨床兆候のない場合は剖検を不要とする。

(3)・(4) (略)

5 蜜蜂影響

(1) (略)

(2) 試験方法

①～⑤ (略)

⑥ 検査項目

ア (略)

イ 病理検査

試験中の死亡個体については二次感染を回避するため、その都度、影響が認められた個体については試験終了時に微生物の感染の有無等を調べる。死亡個体の収集に当たっては、蜜蜂の巣箱にできるだけ影響しないように注意して行う。

(3)・(4) (略)

6～9 (略)

試験中に死亡があった場合は速やかに解剖し、死亡日時及び所見を記録する。生存している個体については、実験終了時に解剖する。すべての解剖について、解剖時期及び所見を記録し、病変が認められた場合は感染の有無等を調べる。試験中、いずれの個体も死亡又は臨床兆候のない場合は剖検を不要とする。

(3)・(4) (略)

5 蜜蜂影響

(1) (略)

(2) 試験方法

①～⑤ (略)

⑥ 検査項目

ア (略)

イ 病理検査

試験中の死亡個体については二次感染を回避するためその都度、影響が認められた個体については試験終了時に微生物の感染の有無等を調べる。死亡個体の収集にあたっては、蜜蜂の巣箱にできるだけ影響しないように注意して行う。

(3)・(4) (略)

6～9 (略)

VIII 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

新規の微生物を有効成分として含有する微生物農薬を申請する際に、当該新規の有効成分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に示す手順で微生物農薬の有効成分である微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。なお、新たな知見等により、過去15年以内に種名が変更となった場合については、変更前の種名でも検索する。

IX (略)

(別紙2別添) (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

本項は、微生物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。

VIII 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書

新規の微生物を有効成分として含有する微生物農薬を申請する際に、当該新規の有効成分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、微生物農薬の有効成分である微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。

IX (略)

(別紙2別添) (略)

(新設)

II. 基本的な考え方

法第3条第2項において、農薬を登録する際に必要な試験成績のうち、特定試験成績はGLP基準に従って実施した試験によるものでなければならない旨を、また、規則第2条において提出すべき資料を定めている。微生物農薬の登録申請においては、具体的な試験方法を定めている本通知におけるテストガイドラインに基づく試験の実施を要求しており、提出された資料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、農薬の毒性プロファイル、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録数の多さに加え、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、日本で分離・同定された又は存在が確認されている微生物を有効成分とする微生物農薬については、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	収録分野	収録範囲、文献数	更新頻度
AGRICOLA (Agriculture Online)	農業関連分野を 広範に収録	1970年～現在 710万論文	月1回

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

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

<u>FSTA</u> (<u>Food</u> <u>Science and</u> <u>Technology</u> <u>Abstracts</u>)	<u>食品製造に関する科学、技術</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>1969年～現在</u> <u>159万論文</u> <u>(2020年9月時点)</u>	<u>週1回</u>
<u>MEDLINE</u> (<u>PubMed</u>)	<u>米国国立医学図書館が提供する</u> <u>医学、看護、歯学、獣医学、保健医療分野及び</u> <u>前臨床領域の文献を収載</u>	<u>1946年～現在</u> <u>3,000万論文</u> <u>(2019年8月時点)</u>	<u>週6回</u>
<u>PQSCITECH</u> (<u>ProQuest</u> <u>Science &</u> <u>Technology</u>)	<u>科学、技術全般を収載</u> <u>25のデータベース¹⁾を統合</u>	<u>1962年～現在</u> <u>3,360万論文</u> <u>(2021年1月時点)</u>	<u>月1回</u>
<u>REGISTRY</u> <u>/ZREGISTR</u> <u>Y</u>	<u>無機科学、有機化学全般</u> <u>ミネラル、混合物、高分子、</u>	<u>1800年代初期～現在</u> <u>1億5,900万件</u>	<u>毎日</u>

<u>CAS REGISTRY</u>	<u>塩、HTS化合物、核酸、たんぱく質等に関する情報を収載</u>	<u>(2020年6月時点)</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 4,770万論文 (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 (科学、技術、医学、社会科学、人文科学)の文献を収載</u>	<u>1800年代～現在 8,200万論文 (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 1,440万論文 (2019年8月時点)</u>	<u>週1回</u>

<p><u>CiNiiArticles</u></p>	<p>国立情報学研究 所が提供する日 本国内の学術論 文、学協会誌等 を収載</p>	<p>1950年～現 在 2,063万論 文 (2021年6 月時点)</p>	<p>週1回</p>
-----------------------------	--	---	------------

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</u>

情報を検索可能

- 表1にリストアップしたデータベースをはじめとした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掲載されており、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載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 対象とする微生物農薬又はその有効成分である微生物等（詳細は次の3.を参照）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 評価対象の生物種等についての論文であること
- の3点が重要であることから、①、②及び③の積集合（AND）を検索対象とする。

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。

（1）から（3）までの検索キーワードは以下のとおりとする。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）対象とする微生物農薬等に関する検索

- 当該微生物農薬の有効成分である微生物の種名
- 宿主となる微生物、昆虫等が製剤中に残存する場合はその種名

- 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二次代謝物^{*1}
その他の成分がある場合には、その化合物も対象とする。

なお、新たな知見等により、検索期間内に当該微生物農薬の有効成分である微生物等の種名が変更になった場合は、変更前の種名でも検索する。

*1 過去の評価において明らかにされているヒトの健康や環境影響を評価する上で考慮しなければならないとされた化合物、例えば、毒性が高いと判断された二次代謝物（例：ADIが設定されている代謝物）等を指す。

(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。
- ✓ 対象とする微生物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、表3から表5までに示す各小分野を参考として適切なキーワードを組み合わせて文献を選抜する。

- ✓ 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6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 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

<p>A. <u>病原体及び病原性</u></p>	<p><u>allergy, allergic reaction, bacteremia, bacteria, carcinogenesis, chronic, colonisation, colonise, colonization, colonize, deadly, disease, fatal, histopathological change, illness, immunopathology, infection, inflammation, invasion, lethal, mycosis, mycetoma, oncogenesis, opportunistic infections, pathogen, pathogenic, pathogenicity trait(s), persistence, resistance to antibiotics, sepsis, tumor formulation, tumorigenesis, virulence, virulent</u></p>
<p>B. <u>感染性</u></p>	<p><u>contagious, epidemic, high-risk group, immune system activation, immunocompromised, infectious,</u></p>

	<u>infectious dose, infective, nosocomial, opportunistic, transmissible, transmission</u>
C. <u>毒性</u>	<u>apoptosis, biologically active compound, cancer, carcinogen, carcinogenesis, compound, contaminative, contaminant, cytotoxicity, developmental, edema, embryo, fetus, hematology, hematotoxicity, hepatic, hypersensitivity, immune, immunodeficiency, irritation, malformation, metabolite, mutagen, mutagenesis, nocuous, noxious, offspring, oxidative stress, pathological, pathology, poisoning, poisonous, pregnancy, renal, reproduction, sensitization, toxic product, toxic, toxin, toxicity, toxigenic, tumor, tumorigenesis</u>
D. <u>行動</u>	<u>adhesion, behavior, behaviour, biofilm, colonisation, colonization, dispersion, germination, mobility, multiplication,</u>

	<u>proliferation, quorum sensing, spore, spread, survival, swarming, toxicity study, viability</u>
E. <u>環境</u>	<u>abiotic, application time, biotic condition, desiccation, flowering, humidity, juvenile, maturation, plant growth stage, plant health, senescence, season, temperature, time of application, water content</u>
F. <u>生命段階</u>	<u>asexual, cultivable, cyst, dispersion, dormancy, dormant, endospore, germination, life stage, lytic, lysogenic, persistence, propagation, senescence, sexual, spore, sporulation, sprouting</u>
G. <u>生残性及び成長性</u>	<u>growth, infestation, internalization, multiplication, multiply, proliferate</u>
H. <u>遺伝物質の伝達及び挿入突然変異誘発</u>	<u>(“antibiotic resistance” AND transfer), biosynthetic gene cluster, conjugation, conjugative, crossover, DNA adduct, DNA exchange, DNA transfer, extra-chromosomal element, gene exchange, gene transfer, genetic stability, genotype stability, horizontal gene</u>

	<u>transfer, insertion, integration, lateral gene transfer, LGT, mobile element, mutation, PAI, pathogenicity island, pili, plasposon, reactive oxygen species, (“resistance to antibiotic” AND transfer), ROS, transduction, transformation, transposon</u>
--	--

表4 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検索キーワード候補例

<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, non-target organism, toxic, toxin</u>
<u>J. 標的外生物に対する潜在的影響</u>	<u>adverse effect, antibiosis, competition, host pathogenicity, host specificity, infectivity, inhibition, lethality, pathogenic, parasite, parasitism, specificity, susceptibility, virulence</u>

表5 環境動態に関する検索キーワード候補例

<u>K. 遺伝的安定性及び転移</u>	<u>conjugation, exchange, mutation, natural competence, stability, transduction, transfer, uptake</u>
<u>L. 飲料水水質管理系への干渉</u>	<u>analysis, analytical system, control, quality</u>
<u>M. 環境動態</u>	<u>accumulation, background level, behavior, behaviour, colonization, dispersal, dispersion, displacement, ecophysiology, fate, interaction, leaching, mobility, multiplication, persistence, proliferation, spread, stability, survival</u>

表6 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

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

	<p><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</u> <u>health</u> <u>reproductive biology</u> <u>toxicology</u> <u>veterinary sciences</u></p>
<p><u>標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響</u></p>	<p><u>agriculture multidisciplinary</u> <u>biochemistry molecular biology</u> <u>biodiversity conservation</u> <u>biology</u> <u>cell biology</u> <u>developmental biology</u></p>

	<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

(3) 評価対象の生物種等

IV. の2. の②の3分野について、評価対象の生物種等に関する内容の文献を抽出するために、表7のキーワードのいずれかを含む文献を検索する。

表7 評価対象とする生物種等に関するキーワード

ヒトに対する毒性	<u>human, mammal, mammalian</u>
生活環境動植物及び家畜に対する毒性	<u>avian, bird, mallard duck, quail, bobwhite, lemna, algae, fish, crustacean, aquatic, chironomus, bumble/honey/solitary bee, pollinator, apis, endangered species/ threatened species, closely related species, microorganisms, plant, field crop</u>
環境動態	<u>air, aquatic environment, ditch, DNA, environment, gene, genetic, ground,</u>

	<u>groundwater, soil, stream, surface</u> <u>water, plant, pond, rhizosphere, 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、有効成分である微生物については、学名及び和名の両方で検索する。

表3から表5まで及び表7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、対象となる農薬の毒性プロファイル、物性等の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、検索範囲がより広くな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。

なお、欧州食品安全機関（EFSA）及び米国環境保護庁（USEPA）の評価において、IV. の2. の②の3分野に関する公表文献が評価書*²に引用されている場合は、我が国に

おける評価においても参考にすべき文献であると考えられるため、出版年によらず、どの機関で評価に使用されたかという情報を付して、全て報告することとする。

* 2 欧州については、新規登録若しくは再評価において公開された EFSA の評価書（その分野全体が評価されたもの）又は評価担当国が作成したドラフト評価書（Draft Assessment Report（DAR）又は Renewal Assessment Report（RAR））のうち、直近のものを必須とする。また、米国については、公開された EPA の評価書（IV. の2. の②に掲げる各分野を評価した Registration Review、例えば Draft Human Health Risk Assessment 及び Ecological Risk Assessment）のうち、直近のものを必須とする。

（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して、例えば、下記の①から⑬までに該当するものが挙げられる。

- ① 当該微生物農薬及び有効成分である微生物と関係しない論文（別の種の微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 安定性その他の物理的・化学的性状に関する論文

- ⑤ 当該微生物及びその代謝物等に関する分析法並びにその開発に関する論文
- ⑥ 当該微生物の分類学に関する論文
- ⑦ 特許関連文献
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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）
- ⑫ 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
- ⑬ 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、評価の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及び検索の条件（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 検索結果のまとめ：当該微生物農薬の有効成分である微生物の種名で検索した総論文数及びキーワードで絞り込みを行った場合その結果の論文数
- 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、検索した小分野、著者、出版年、論文表題、掲載誌名、号、ページ等）
- ⑥ EFSA 及び USEPA の評価書において文献が引用されている場合は、当該文献を引用した機関、当該文

献が引用された評価書名、当該評価書の発行年等の情報

- ⑦ 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。「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 収録分 野等</u>	<u>収録 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>米国国 立医学 図書館 が提供 する医 学、看 護、歯 学、獣 医学、</u>	<u>1946 年～ 現在 3,000 万論 文 （201 9年8</u>	<u>週6回</u>	<u>2021/ 08/03 （複 数日 に検 索し た場 合は 全て</u>	<u>2006/01/ 01～ 2021/08/ 03</u>

	保健医療分野及び前臨床領域の文献を収載	月時点)		記載)	
Database 2					
Database 3					

2. 検索に使用したキーワード及び検索の条件

(1) 対象とする農薬

(様式例 2 (1))

表○ 検索に用いたキーワード：有効成分となる微生物
○○

種名	
種名 (和名)	

表○ 検索に用いたキーワード：有効成分○○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：二次代謝物□□

一般名	
IUPAC/CAS名	
CAS番号	
その他名称	

有効成分である微生物については種名のラテン名及び和名を、製剤については製剤名及びその他名称を、代謝物については一般名、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微生物のほか、代表的な製剤名、二次代謝物等について複数ある場合には全てを記載。

(2) 評価対象とする影響

(様式例2 (2) -1) 分野ごとに検索する場合

表○ 3分野に関連する文献の検索に用いたキーワード

ヒトに対する毒性	A. 病原体及び病原性	allergy OR allergic reaction OR bacteremia OR bacteria OR carcinogenesis OR chronic OR colonisation OR colonise OR colonization OR colonize OR deadly OR disease OR fatal OR
----------	-------------	--

	<p><u>histopathological change</u> OR <u>illness</u> OR <u>immunopathology</u> OR <u>infection</u> OR <u>inflammation</u> OR <u>invasion</u> OR <u>lethal</u> OR <u>mycosis</u> OR <u>mycetoma</u> OR <u>oncogenesis</u> OR <u>opportunistic infections</u> OR <u>pathogen</u> OR <u>pathogenic</u> OR <u>pathogenicity trait(s)</u> OR <u>persistence</u> OR <u>resistance to</u> <u>antibiotics</u> OR <u>sepsis</u> OR <u>tumor</u> <u>formulation</u> OR <u>tumorigenesis</u> OR <u>virulence</u> OR <u>virulent</u></p>
B. 感染性	<p><u>contagious</u> OR <u>epidemic</u> OR <u>high-</u> <u>risk group</u> OR <u>immune system</u> <u>activation</u> OR <u>immunocompromised</u> OR <u>infectious</u> OR <u>infectious dose</u> OR <u>infective</u> OR <u>nosocomial</u> OR <u>opportunistic</u> OR <u>transmissible</u> OR <u>transmission</u></p>
C. 毒性	<p><u>apoptosis</u> OR <u>biologically active</u> <u>compound</u> OR <u>cancer</u> OR <u>carcinogen</u> OR <u>carcinogenesis</u> OR</p>

	<p><u>compound</u> OR <u>contaminative</u> OR <u>contaminant</u> OR <u>cytotoxicity</u> OR <u>developmental</u> OR <u>edema</u> OR <u>embryo</u> OR <u>fetus</u> OR <u>hematology</u> OR <u>hematotoxicity</u> OR <u>hepatic</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>oxidative stress</u> OR <u>pathological</u> OR <u>pathology</u> OR <u>poisoning</u> OR <u>poisonous</u> OR <u>pregnancy</u> OR <u>renal</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> OR <u>tumorigenesis</u></p>
D. 行動	<p><u>adhesion</u> OR <u>behavior</u> OR <u>behaviour</u> OR <u>biofilm</u> OR <u>colonisation</u> OR <u>colonization</u> OR <u>dispersion</u> OR <u>germination</u> OR <u>mobility</u> OR <u>multiplication</u> OR</p>

	<p><u>proliferation</u> OR <u>quorum sensing</u> <u>OR spore</u> OR <u>spread</u> OR <u>survival</u> <u>OR swarming</u> OR <u>toxicity study</u> <u>OR viability</u></p>
E. 環境	<p><u>abiotic</u> OR <u>application time</u> OR <u>biotic condition</u> OR <u>dessication</u> <u>OR flowering</u> OR <u>humidity</u> OR <u>juvenile</u> OR <u>maturation</u> OR <u>plant</u> <u>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> <u>OR water content</u></p>
F. 生命段階	<p><u>asexual</u> OR <u>cultivable</u> OR <u>cyst</u> OR <u>dispersion</u> OR <u>dormancy</u> OR <u>dormant</u> OR <u>endospore</u> OR <u>germination</u> OR <u>life stage</u> OR <u>lytic</u> <u>OR lysogenic</u> OR <u>persistence</u> OR <u>propagation</u> OR <u>senescence</u> OR <u>sexual</u> OR <u>spore</u> OR <u>sporulation</u> <u>OR sprouting</u></p>
G. 生残性及び成長性	<p><u>growth</u> OR <u>infestation</u> OR <u>internalization</u> OR <u>multiplication</u> <u>OR multiply</u> OR <u>proliferate</u></p>

	<p><u>H. 遺伝物質の伝達及び挿入突然変異誘発</u></p>	<p><u>(“antibiotic resistance” AND transfer) OR biosynthetic gene cluster OR conjugation OR conjugative OR crossover OR DNA adduct OR DNA exchange OR DNA transfer OR extra-chromosomal element OR gene exchange OR gene transfer OR genetic stability OR genotype stability OR horizontal gene transfer OR insertion OR integration OR lateral gene transfer OR LGT OR mobile element OR mutation OR PAI OR pathogenicity island OR pili OR plasposon OR reactive oxygen species OR (“resistance to antibiotic” AND transfer) OR ROS OR transduction OR transformation OR transposon</u></p>
<p><u>標的外生物（家畜及び生活</u></p>	<p><u>I. 代謝産物の産生及び標的</u></p>	<p><u>metabolite OR non-target organism OR toxic OR toxin</u></p>

環境動植物) に対する影響	外生物への潜在的な影響	
	J. 標的外生物に対する潜在的な影響	<u>adverse effect OR antibiosis OR competition OR host pathogenicity OR host specificity OR infectivity OR inhibition OR lethality OR pathogenic OR parasite OR parasitism OR specificity OR susceptibility OR virulence</u>
環境動態	K. 遺伝的安定性及び転移	<u>conjugation OR exchange OR mutation OR natural competence OR stability OR transduction OR transfer OR uptake</u>
	L. 飲料水水質管理系への干渉	<u>analysis OR analytical system OR control OR quality</u>
	M. 環境動態	<u>accumulation OR background level OR behavior OR behaviour OR colonization OR dispersal OR dispersion OR displacement OR ecophysiology OR fate OR</u>

	<u>interaction OR leaching OR mobility OR multiplication OR persistence OR proliferation OR spread OR stability OR survival</u>
--	---

(様式例2(2)-3) 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 allergy biochemistry molecular biology cell biology clinical neurology critical care medicine developmental biology emergency medicine endocrinology metabolism environmental sciences genetics heredity immunology medicine general internal medicine research experimental</u>
-----------------	---

	<p><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></p>
<p><u>標的外生物（家畜及び生活環境動植物）に対する影響</u></p>	<p><u>agriculture multidisciplinary biochemistry molecular biology biodiversity conservation biology cell biology developmental biology ecology endocrinology metabolism entomology environmental sciences environmental studies fisheries</u></p>

	<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>
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>

※表○に定める分類フィールドに含まれる全文献を
 抜

(3) 評価対象の生物種等

(様式例2 (3))

表〇 評価対象とする生物種等に関するキーワード

ヒトに対する 毒性	<u>human</u> OR <u>mammal</u> OR <u>mammalian</u>
標的外生物 (家畜及び生 活環境動植 物) に対する 影響	<u>avian</u> OR <u>bird</u> OR <u>mallard duck</u> OR <u>quail</u> OR <u>bobwhite</u> OR <u>lemna</u> OR <u>algae</u> OR <u>fish</u> OR <u>crustacean</u> OR <u>aquatic</u> OR <u>chironomus</u> OR <u>bumble/honey/solitary bee</u> OR <u>pollinator</u> OR <u>apis</u> OR <u>endangered species</u> OR <u>threatened species</u> OR <u>closely related</u> <u>species</u> OR <u>microorganisms</u> OR <u>plant</u> OR <u>field crop</u>
環境動態	<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>soil</u> OR <u>stream</u> OR <u>surface water</u> OR <u>plant</u> OR <u>pond</u> OR <u>rhizosphere</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 当該微生物農薬及び有効成分である微生物と関係しない論文（別の生物種に関する論文等）
- 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 安定性その他の物理的・化学的性状に関する論文
- ⑤ 当該微生物及びその代謝物等に関する分析法並びにその開発に関する論文
- ⑥ 当該微生物の分類学に関する論文
- ⑦ 特許関連文献
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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

- ⑪ 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）
- ⑫ 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
- ⑬ 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⁾

<u>データベース名</u>	<u>MEDLINE (PubMed)</u>
<u>検索日²⁾</u>	<u>2025/10/1</u>
<u>検索対象期間</u>	<u>2010/10/1 から 2025/9/30 まで</u>
<u>最終の更新日</u>	<u>2025年10月第1週</u>
<u>検索に用いたキーワード</u>	① <u>様式例 2(1)で定めるキーワード</u> ② <u>様式例 2(2)で定めるキーワード</u> ③ <u>様式例 2(3)で定めるキーワード</u>
<u>検索結果</u>	

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	542	130
標的外生物 (家畜及び 生活環境動 植物)に対 する影響	NA	2,405	423
環境動態	NA	962	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
--	-----

<u>対象とする農薬名で検索・抽出した総論文数（全データベースの合計）</u>	
<u>データベース間の重複を除いた総論文数¹⁾</u>	
<u>ヒトに対する毒性に関する論文数¹⁾</u>	
<u>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⁾</u>	
<u>環境動態に関する論文数¹⁾</u>	

¹⁾ 複数のデータベースを用いて検索した結果を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、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

<u>データベース名</u>	<u>Web of Science (Core Collection)</u>
<u>検索日</u>	<u>2021/10/1</u>
<u>検索対象期間</u>	<u>2010/10/1 から 2024/9/30 まで</u>
	<u>① AND ② AND ③</u>

検索に用いたキーワード	①	②	③
ヒトに対する毒性	有効成分である微生物	(様式例2 (2) -3 で	(様式例2 (3) で定め
標的外生物 (家畜及び生活環境動植物) に対する影響	の種名 (様式例2 (1) で定めたキーワードを記載)	定めた分類フィールドをそれぞれ記載)	たキーワードをそれぞれ記載)
環境動態	載)		
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	1,401	372
標的外生物 (家畜及び	NA	542	130

生活環境動植物) に対する影響			
環境動態	NA	805	423

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

リスト No.	データ要求 (項目番号)	ドシエへの掲載の有無	著者	出版年	論文表題	掲載誌名、号、ページ等	検索された小分野 ¹⁾
5-1	II5.4	○	xxx et al.	2015	Infectivity and Pathogenic Potential of xxx	xxx, 2, pp.15-30 doi: xxx	A. 病原体及び病原性 C. 毒性 J. 標的外

							生物 への 潜在的な 影響

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。

6. EFSA 及び USEPA の評価書において文献が引用されている場合は、当該文献を引用した機関、当該文献が引用された評価書名、当該評価書発行年等の情報

(様式例 6)

表〇 EFSA 及び USEPA の評価書に結果が引用されている論文

リス ト No	デー タ要 求 (項	著者	出版 年	論文 表題	掲載 誌 名、 号、	評価 機関	評価 書情 報 (発	備考

	目番 号)				ペー ジ等		行年 等)	
8-1	II 5.5	xxx et al.	2012	Investigation of the Oncogenic Properties of xxx through In Vitro Analysis	xxx, 2, pp.1 00- 108 doi: xxx	EFS A	2017 RAR pp.5 -8	反論 提出 (別 添○ を参 照)

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。

感染性 : 微生物が細胞・組織又は個体としての宿主に侵入し、増殖することのできる性質又はその能力のことをいう。

菌類・混在物（略）

生残性 : 微生物が、供試動植物において、一定時間後も死滅することなく生存すること又は土壌中等で一定時間後も死滅することなく生存することをいう。

代謝物・添加物（略）

毒性 : 微生物が産生する二次代謝物等又は当該微生物の増殖に用いた添加物若しくは混在物が、供試動植物又は供試培養細胞に対して有害な反応を起こすことをいう。

毒素～二次代謝物（略）

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。

感染性 : 微生物が供試動植物又は供試培養細胞に侵入後、増殖し、供試動植物又は供試培養細胞に対して感染性が認められることをいう。

菌類・混在物（略）

生残性 : 微生物が供試動植物に対して感染性を持たないが、当該供試動植物において、一定時間後も死滅することなく生存すること又は土壌中等で一定時間後も死滅することなく生存することをいう。

代謝物・添加物（略）

毒性 : 微生物が供試動植物又は供試培養細胞に対して感染性は持たないが、当該微生物の産生する二次代謝物等又は当該微生物の増殖に用いた添加物又は混在物が当該供試動植物又は当該供試培養細胞に対して有害な反応を起こすことをいう。

毒素～二次代謝物（略）

<p><u>バキュロウイルス</u> :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をいう。</p>	<p>(新設)</p>
<p><u>バクテリオファージ</u> :細菌に特異的に感染するウイルスをいう。</p>	<p>(新設)</p>
<p>病原性・元種 (略)</p>	<p>病原性・元種 (略)</p>
<p>図1・図2 (略)</p>	<p>図1・図2 (略)</p>

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Ⅷ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

「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

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）

「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
PDF ファイルが空っぽ	e-Gov システムのエラーにより「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（概要）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。