

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（案）

1. 背景

微生物農薬の評価は、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、登録しているところ。微生物ガイドラインは、制定時（1997年）の諸外国のデータ要求やテストガイドラインを参照して作成されたが、その後、内容の改正は行われていない。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を検討する。

2. 微生物農薬の範囲

現行の微生物ガイドラインでは、「微生物農薬」とは、ウイルス、細菌、真菌、原生動物、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。）を生きた状態で農薬としての目的で、製造又は輸入して販売しようとするものとし、寄生蜂、捕食虫等の天敵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。」と規定し、OECDや諸外国においても、以下のとおり「微生物農薬」の範囲として、概ね同様の生物を対象としている。

OECD : Microbial pest control agent (MPCA)(= active substance): a microorganism (bacterium, alga, fungus, protozoan, virus, mycoplasma, rickettsia) and any associated metabolites, to which the effects of pest control are attributed. (出典 : OECD SERIES ON PESTICIDES Number 18 Guidance for Registration Requirements for Microbial Pesticides,2003)

EU : 'micro-organisms' means any microbiological entity, including lower fungi and viruses, cellular or non-cellular, capable of replication or of transferring genetic material; (出典 : REGULATION (EC) No 1107/2009)

米国 : MPCAs include (but are not limited to) bacteria, algae, fungi, viruses, and protozoa as defined in 40 CFR 152.20. (出典 : OPPTS 885.0001 Overview for Microbial Pest Control Agents)

3. 微生物農薬の評価手法（データ要求とテストガイドライン）

(1) OECD : 1999年にBioPesticides Steering Group (BPSG)が設立され、国際的なガイドラインとして生物農薬の評価手法の調和のため作業が進められているが、現在のところ、統一的なデータ要求やテストガイドラインは定められて

いない。

- (2) EU：有効成分のデータ要求は Regulation (EU) No 283/2013、製剤のデータ要求は Regulation (EU) No 284/2013 に定められ、評価の原則は Regulation (EU) No 546/2011 に定められている。各規則の微生物農薬に係る章（パート）の改正案については、8月31日に施行されたところ。主な改正点として、既存データを活用して、微生物及び代謝物の安全性について考察することを原則とし、十分な考察ができない場合に試験を実施する旨が記載された。なお、微生物農薬に対応した具体的なテストガイドラインは定められていない。
- (3) 米国：データ要求は CFR Title40 の Part158 Subpart V(2007)、テストガイドラインは OPPTS885（微生物農薬のガイドライン、1996年に策定。カルチャーコレクションの寄託に関するガイドラインは2012年策定。）又は OPPTS870（化学物質の人健康影響に係るガイドライン）に定められている。

4. 微生物ガイドラインの改正方針

現行の欧米のデータ要求と比較し、微生物ガイドラインにおいて不足している事項及び過剰なデータ要求となっている項目について、改正を行う。

具体的には、以下について改正することとしたい。

(1) 代謝物に係る情報

微生物ガイドラインでは、毒素についてのみ情報の提出を求めているが、微生物は毒素以外にも生物活性を有する代謝物を産生すること、EUの改正規則では、代謝物の暴露量に関する情報が要求されることから、代謝物に係る以下の情報を求める。

- ① 代謝物の存在又は産生及びその性質と同定方法に係る資料。
- ② 毒素及び有害な代謝物（以下「毒素等」という。）の産生が認められる場合、毒素等の原体中濃度に係る情報。
- ③ 毒素等が、人、家畜又は生活環境動植物に有害性を示す情報がある場合、暴露量の推定に係る資料。
- ④ 代謝物等の暴露の可能性がある場合、化学農薬に準じた毒性試験（あるいは現行の微生物ガイドラインに基づく試験）。

(2) 皮膚感作性試験

微生物ガイドラインでは、「ヒトの経皮、経気道を介し繰返し暴露した場合に生ずる感作性を予測するために、微生物農薬を動物に皮内注射し、感作性を調べる。」として、10回の皮内投与により感作させ、惹起も皮内投与により行うものとなっている。この試験方法は、微生物に係る現在の米国及びEUのテストガイドライン並びに化学物質に係るOECDのテストガイドラインに示されたものではない。このことから、皮膚感作性試験は、農薬製剤の皮膚を介した感作性を評価するための試験と位置づけ、OECDのテストガイドライン406及び429によ

る試験を求める。

(3) 土壌微生物影響試験

微生物ガイドラインでは細菌、放線菌等の土壌微生物を用いた試験データの提出を求めているが、米国では当該情報の提出が求められていないこと、EUの改正規則では情報の提出が求められなくなったことから、文献検索等による情報から有害性の有無を考察することに変更する。既知の情報から有害性に関する考察ができない場合には、現行のガイドラインに従い試験を行う。

(4) 公表文献

人、環境、標的外生物に対する有害性情報の収集に際しては、「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）」を活用することとし、微生物に関する検索のため、追加すべき検索キーワード等があれば、微生物ガイドラインに示すこととする。

(5) その他、テストガイドラインを示していない試験項目（薬効・薬害）、別の通知に基づき提出を求めている製剤の物理的・化学的性状に係る試験の要求を微生物ガイドラインに追加し、一本化する。

なお、今後、OECDにおいて評価手法の策定作業が進み、新たな評価法が提案された場合には、改めて微生物ガイドラインを見直すこととする。