

# 農薬開発・登録受託

有限会社Joy Consulting

2019

# 農薬登録受託業務

1. 当社受託業務の特徴
2. 開発戦略
3. 農薬の種類とデータ要求
4. 薬効評価、作物残留試験等ローカル試験
5. 化学分析、毒性試験、環境運命、環境毒性試験
6. 開発スケジュール
7. 受託業務について

# 1. 当社受託業務の特徴

当社は薬効評価から登録までのすべてを請け負います。すなわち農薬開発における新規化合物の化学合成、薬効評価、製造、5バッチ分析、毒性評価、申請書類の作成、申請、当局との折衝から登録まですべての業務を経験した社員により構成されており、受託会社として設立された2002年より殺虫剤、殺菌剤、除草剤、植調剤、生物農薬の数多くの開発と登録維持管理を経験しております。

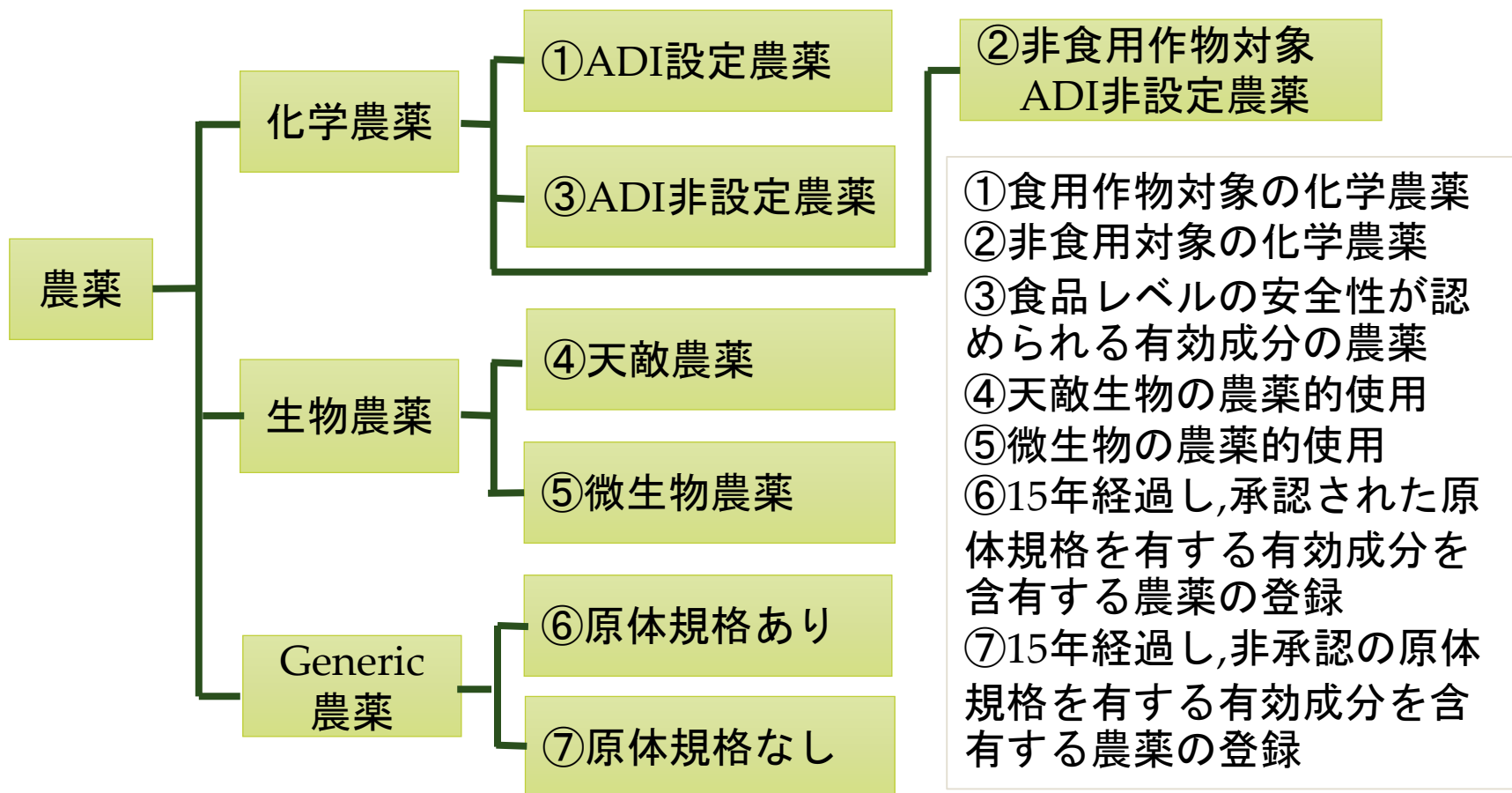
当社の特徴は薬効評価から登録までワンストップサービスにあります。

## 2. 開発戦略

- 顧客に最短、最少の予算で農薬登録を取得できることの顧客本位を旨としており、申請時において、最新の農薬登録ガイドラインに準拠するべく、行政の変化を常に把握している。
- 受託農薬の保有データをまず詳細に把握し、日本農薬登録の要求にGapの可能性がある場合、必ず当局に検討願を提出、書面による協議のうえ、必要データを確定させた後で開発業務に入る。
- 当社は日本植物防疫協会および日本植物調節剤研究協会の会員であり、また当局および農薬工業会の最新情報を把握して上記の業務を遂行している。

# 3.1 農薬の種類とデータ要求

農薬の種類は農薬登録上以下のように分類される



# 3.2 農薬の種類とデータ要求

化学農薬の登録要件		①	②	③	⑥	⑦
		ADI設定農薬	非食用対象農薬	ADI非設定農薬(安全農薬)	Generic-原体規格あり	Generic-原体規格なし
原体	5バッチ分析他原体情報	○	○	○	○	○
製剤	各種の製剤分析	○	○	○	○	○
製剤	薬効評価	○	○	○	○	○
原体	急性毒性	○	○	×	×	○
	有効成分の物理化学性(純品)	○	○	×	×	○
	亜急性毒性	○	○	×	×	○
	催奇形性	○	○	×	×	○
	繁殖毒性	○	×	×	×	○
	慢性毒性・発がん性	○	×	×	×	○
	遺伝毒性	○	○	▽	×	○
	環境毒性試験	○	○	×	×	○
RI	環境運命試験	○	○	×	×	×
	動物代謝	○	○	×	×	×
	植物代謝	○	×	×	×	×
製剤	作物残留試験	○	×	×	×	×
製剤	製剤の毒性試験	○	○	○	○	○
製剤	製剤の環境毒性	○	○	△	○	○

○ : 必須    ▽ : Ames試験が必要    × : 不要    △ : 条件により必要

# 3.3 農薬の種類とデータ要求

## 微生物農薬

農薬の物理化学的、安定性、見本検査報告書

1. 農薬の規格性状に関する資料

(1) 微生物の名称及び分類学上の位置、(2) 微生物の生物学的性質 (3) 農薬原体の組成、(4) 農薬原体の製造方法、(5) 製剤の組成 (6) 製剤の製造方法

2. 使用方法に関する資料

(1) 薬効評価試験

(2) 使用基準

毒性試験

3 ヒトに対する安全性試験成績 (毒性、感染性、生残性病原性)

(1) 単回経口投与試験

(2) 単回経皮投与試験

(3) 単回経気道投与試験

(4) 単回静脈内投与試験

(5) 眼一次刺激性試験

(6) 皮膚感作性試験

4 製造、使用に際して発生した過敏性反応等事例に関する資料

5 作物生残性試験成績 除外理由書

6 環境生物に対する影響試験成績

(1) 淡水魚影響試験(30日間暴露、半止水式)

(2) 淡水無脊椎動物影響試験 (21日間暴露、半止水式)

(3) 鳥類影響試験 (5日間投与、30日間)

(4) 植物影響試験 (双子葉4科6種、単子葉2科4種、3週間)

(5) 標的外昆虫影響試験 (2目3種)

(6) 蜜蜂影響試験 (暴露後20日間)

(7) 蚕影響試験 (暴露後20日間)

(8) 土壌微生物影響試験 (細菌、放線菌、真菌90日間)

7 環境中での動態に関する試験成績 除外理由書

\* 毒性・感染性を示す場合高次試験が必要になる

## 天敵農薬の登録要件

農薬登録申請書

農薬の物理的・化学的性状、見本検査書、経時安定性

規格性状に関する資料：名称及び分類学上の位置、生物学的性質（導入種は在来近縁種情報）、維持及び増殖方法、製剤の組成、製剤の製造方法

薬効に関する試験成績、使用方法に関する資料

ヒトに対する安全性に関する資料及び考察（人に対する安全性に関する考察を文献、アレルギー等の事例、安全性試験等）

環境に対する安全性に関する資料及び考察

## 4. 薬効評価、作物残留試験等ローカル試験

当社が窓口になって登録試験の計画・管理が可能です

- 日本植物防疫協会試験：殺菌剤、殺虫剤、環境毒性試験（非GLP）、作物残留試験（GLP）
- 日本植物生長調節剤協会試験：除草剤、植調剤、作物残留試験（GLP）

## 5. 化学分析、毒性試験、環境運命、環境毒性試験

製剤の化学分析は非GLP、原体の化学分析はGLP試験です。国内および海外試験機関のいずれも日本のガイドラインで試験が可能です。当社が窓口になって登録試験の計画・管理を行うことができます。



# 6. 開発スケジュール

下記は化学農薬の食用作物登録の一般的なスケジュールです。非食用、A D I 非設定の場合は短くなる。

課題	1	2	3	4	5	6	7	8
5バッチ分析とスペックの確定	■							
薬効試験	■	■						
毒性試験・環境毒性試験		■	■	■				
代謝試験・運命試験		■	■	■				
土壌および植物残留試験		■	■	■				
申請と評価					■	■	■	
登録								■

## 7. 受託業務について

- 登録の可能性の検討およびコストの検討
  - \* ADI非設定登録の可否など
- 特定課題について当局に検討願いを作成して問合せする
  - \* 海外ガイドライン試験の受け入れの可能性の検討
- 開発/登録業務受託の費用見積もり
- 登録維持管理費用－登録後の当局および他社との登録関連業務の代行
- 競合剤の調査など農薬市場に関する調査
- その他農薬に関連した種々の業務請負の見積もりをいたします。