

欧州連合 (EU) における植物保護製品 活性物質の承認/承認更新申請ドシエ 様式の変遷と今後の発展—その1



住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター
原田 浩子
龍 みを
太田 美佳

Changes and Future Development in the Format of Dossier to be Submitted for the Approval/ Renewal of Approval of Active Substances Contained in Plant Protection Products in the European Union: Part 1

Sumika Technoservice Corporation
Regulatory Affairs & Chemical Safety Center
Hiroko HARADA
Mio TATSU
Mika OTA

Since the Plant Protection Product (PPP) Directive 91/414/EEC entered into force, an applicant had to submit a dossier meeting Community requirements for the approval of an active substance (AS). Under the PPP Regulation 1107/2009 submission of dossier was also required for the renewal of approval of an AS. The format of dossier was revised several times therefore a considerable amount of time re-writing/re-formatting the existing dossiers was spent for preparation of the dossiers for the renewal of approval of the AS. In this article, the changes in the format of dossier are summarised as ‘Part 1’, and recent development of the structured and harmonised format and electronic submission of data, *etc.* will be summarised in ‘Part 2’, which is to be published next time.

はじめに

欧州連合 (European Union: EU) では、植物保護製品 (Plant Protection Product: PPP) 指令 (Directive) の発効から活性物質 (Active Substance: AS) の承認 (Approval) には申請者は欧州共同体 (European Community(ies): EC) の要求を満たすドシエ (Dossier) と呼ばれる申請書類一式を提出することになった。PPP指令がPPP規則 (Regulation) により置き換わった後では、承認だけでなく承認更新 (Renewal of approval) でもドシエの提出は要求されている。

PPP指令下でもPPP規則下でもドシエの様式 (Format) は幾度か改訂された。PPP指令下でのドシエ作成ガイドライン1998年改訂版は経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD) ドシエ様式の基になった。OECDで採択されたドシエ様式、つまりOECDドシエ様式はOECD加盟国で使用されるようになったが、EUではこのOECDドシエ様式にさらなる改訂や追加が行われた。

ドシエの様式が幾度か改訂されたので、承認申請時

に提出したドシエの様式と承認更新申請で提出するドシエの様式が異なり、承認更新にはドシエの書き直しや再構成が必要となったASも多い。2021年からはドシエ提出用の特別なフォーマットとソフトウェアを使用したドシエの作成がEUでは必須となり、ソフトウェアへの情報の入力の手間がかかるようになった。

住化テクノサービス株式会社では、長年EUのPPPのAS承認/承認更新についての規制情報調査を実施し、承認/承認更新支援を行ってきた。PPPのAS承認/承認更新用に提出するドシエ様式がどのように改訂されたかの情報も収集してきた。また、ドシエ作成ガイドライン1998年改訂版でのドシエ作成も実際に経験している。

本稿ではその蓄積をもとに、ドシエ様式がどのように改訂されたかを「その1」として概説する。EUドシエ作成ガイドライン1998年改訂版やOECDドシエ様式で包含されていた問題とこれらの問題がその後の改訂でどのように対応されたかについては次回に「その2」として概説する。

本稿ではバイオサイド製品 (Biocidal Product: BP) 指令下でのドシエ様式に関するドシエ作成ガイダンス

についても触れている。しかしながら、これは過去に一部のPPPのAS承認ドシエがバイオサイド用のドシエ作成ガイドランスに従って作成されたこと、加えてBPのAS承認ドシエ作成ガイドランスの作成にあたってPPPのAS承認ドシエ様式が参考にされ、その際にいろいろな改善必要点の指摘があったことがその後のPPPのドシエ様式の改訂につながったためである。よって本稿では、BPのAS承認ドシエ様式の変遷までは網羅していない。

PPP指令下での植物保護製品AS承認ドシエの様式の変遷

植物保護製品の上市に関する指令（Directive concerning the placing of plant protection products on the market: PPP Directive）91/414/EEC¹⁾は1991年8月19日に官報（Official Journal: OJ）に公表された。

加盟国（Member States）はPPP指令91/414/EECに従うため必要な法律、規則、行政規定をこの指令の通知から2年以内に発効させると規定された（指令91/414/EEC第23条（1））。これにより1993年7月26日からPPP指令91/414/EECの規定が加盟国で実施されることになった。

PPP指令91/414/EECの附属書（Annex）I「植物保護製品中に含有が認可された活性物質」は共同体で認可されたASのリストであった。

PPP指令91/414/EEC下では附属書IのASリストへの収載（Inclusion）（指令91/414/EEC第5条）が承認を意味した。

PPP指令91/414/EECの通知から2年後に上市されていないAS、つまり新規ASではその最初の承認には要求事項が満たされていると認められなければならない（指令91/414/EEC第5条（3））。承認を得るには規定の要求事項を満たしたドシエが申請者から提出されることになった（指令91/414/EEC第6条（2））。

PPP指令91/414/EECの通知日から2年後に上市していたAS、つまり既存（existing）ASに関して欧州委員会（European Commission）は段階的な審査のプログラムを開始し、審査後に承認、つまり附属書Iへの収載、もしくは要求事項を満たさない場合や規定の期間内に必要な情報やデータを提出しなかった場合には非承認、つまり附属書Iに収載しないことを決定するとした（指令91/414/EEC第8条（2））。

ドシエの様式は、文書1663/VI/94「指令91/414/EEC附属書Iに活性物質収載（第5条3と第8条2）のための完全（complete）ドシエと概要（summary）ドシエの作成と提示のガイドラインと基準」で示された。

このドシエ作成ガイドライン（Guidelines for the preparation of dossiers）は何度か改訂された。新規

ASの承認に提出するドシエは原則としてドシエ提出時のドシエ作成ガイドライン最新版に従って作成されるが、既存ASに関してはドシエ提出期限は既存AS審査規則により規定されており、既存ASが属する段階によりどのドシエ作成ガイドラインに従ってドシエ作成するかが決まった。PPP指令91/414/EEC下でのAS承認ドシエ作成に使用された代表的なドシエ作成ガイドラインをTable 1に示す。

既存第1段階（1st stage）ASのドシエ提出期限は1994年4月28日にOJ公表された規則933/94²⁾により、1995年4月30日と規定された（規則933/94第2条）。従って、ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94の1994年8月3日付第5改訂（Rev.5）³⁾もしくは1995年1月31日付第6改訂⁴⁾に基づいてドシエ作成されたと考えられる。ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第5改訂と第6改訂の間には様式に関する大きな違いはない。

既存第2段階ASのドシエ提出期限は2001年4月7日にOJ公表された規則703/2001⁵⁾により、2002年4月30日と規定された（規則703/2001第2条）。既存第3段階ASは数が多かったため、2002年8月21日にOJ公表された規則1490/2002⁶⁾によりパート（Part）AとBに2分割され、ドシエ提出期限は、パートAが2003年11月30日、パートBが2004年11月30日と規定された（規則1490/2002第7条（1））。

既存第2段階と第3段階のASはドシエ作成ガイドライン1663/VI/94の1998年4月22日付第8改訂⁷⁾に基づいてドシエ作成された。

ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94には、複数の改訂版が存在する。第5改訂より前の版や第6改訂と第8改訂の間の版も存在し、新規ASではTable 1に改訂の番号が示されていない改訂版でドシエ作成されたASも存在する。

PPP中に含有されるASには化学物質のデータ要求に従ったドシエ提出となるASと微生物のデータ要求に従ったドシエ提出となるASが存在するが、既存ASを段階分けした際に微生物ASは全て第4段階となったため、ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94では微生物ASや微生物AS含有製品での記載例は示されていない。

ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第8改訂は、OECDドシエ様式の基になった。OECDではASを3分類し、ドシエ作成のためのガイドランスが3種類作成された。

化学物質（Chemical substances）

「植物保護製品とその活性物質に係る試験成績提出に関するOECDガイドランス（ドシエガイドランス）」⁸⁾

微生物（Microbials）

「微生物有害生物駆除製品と微生物有害生物駆除物質に係る試験成績提出に関するOECDガイドランス（微生物用ドシエガイドランス）」⁹⁾

Table 1 Major guidelines/guidance documents on the preparation of the dossiers for the approval of ASs under PPP Directive 91/414/EEC

Guidelines/guidance documents	1663/VI/94			Guidance documents used for the 4 th stage Parts A and D-F AS only*2			OECD Dossier guidance		
	Rev.5 (1994.08.03)	Rev.6 (1995.01.31)	Rev.8 (1998.04.22)	Sanco/10472/2003 Rev.5 (2004.07.06)	Sanco/10473/2003 Rev.4 (2004.07.06)	BP Dossier guidance (2002.03.28)	Chemical substances	Microbials	Pheromones & other Semiochemicals
Existing AS	○			-	-	-	-	-	-
1 st stage (1995.04.30)	Either version can be used			-	-	-	-	-	-
2 nd stage (2002.04.30)	-	-	○	-	-	-	-	-	-
3 rd stage	-	-	○	-	-	-	-	-	-
Part A (2003.11.30)	-	-	○	-	-	-	-	-	-
Part B (2004.11.30)	-	-	○	-	-	-	-	-	-
4 th stage*1	-	-	-	○ (Plant ext. only)	○ (Other than plant ext.)	-	-	-	-
Part A (2005.06.30)	-	-	-	-	-	-	-	-	○
Part B (2005.11.30)	-	-	-	-	-	-	-	○	-
Part C (2005.11.30)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Part D (2005.11.30)	-	-	-	-	-	○	-	-	-
Part E (2005.11.30)	-	-	-	-	-	○	-	-	-
Part F (2005.11.30)	-	-	-	-	-	○	-	-	-
Part G (2005.11.30)	-	-	-	-	-	-	○	-	-
New AS, Dossier submitted before 2004.12.31	○			-	-	-	-	-	-
	Depends on the date of submission			-	-	-	-	-	-
New AS, Dossier submitted after 2004.12.31	-	-	-	-	-	-	-	○	-
				-	-	-	Depends on type of AS		

*1: According to the Part, Sanco/10393/2004 Rev.4 (2004.10.08) indicated guidance document on the preparation of the dossiers

*2: Guidance documents used for the 4th stage Parts A and D-F AS were prepared/used for ASs belonging to specific Parts of the 4th stage. These guidance documents were not updates of 1663/VI/94.

フェロモンとその他情報伝達物質 (Pheromones and other Semiochemicals)

「フェロモンとその他情報伝達物質とその活性物質に係る試験成績提出に関するOECDガイダンス（フェロモンとその他情報伝達物質用ドシエガイダンス）」¹⁰⁾

2004年10月8日付文書Sanco/10518/2004「指令91/414/EEC附属書Iに活性物質収載（第5条3と第8条2）のための完全ドシエの作成と提示に関して食物連鎖および動物の健康に関する常任委員会（Standing Committee on the Food Chain and Animal Health）で作成のガイドライン」第3改訂¹¹⁾で2004年12月31日から提出のドシエはOECD様式で提出すると記された。新規ASに関してはOECD様式のドシエを既に引き受けられていることも記されていた。

既存第4段階ASは2004年12月24日にOJ公表された規則2229/2004¹²⁾によりその性質に応じて複数パートに分割され（規則2229/2004附属書I）、ドシエ提出期限は、パートAが2005年6月30日、パートB-Gが2005年11月30日と規定された（規則2229/2004第12条）。規則2229/2004の附属書IにはそれぞれのパートのASに関する説明はないが、規則2229/2004の草案である2004年4月8日付文書SANCO/10157/2004第5.2改訂¹³⁾の附属書Iでそれぞれのパートおよびパート下のグループに記されていたASに関する説明をTable 2に示す。

SANCO/10157/2004第5.2改訂では既存第4段階ASはパートA-Fに分割されていた。その後パートDに属

したASがパートDとEに分けられ、OJ公表された規則2229/2004附属書Iでは既存第4段階ASはパートA-Gに分割となった。

既存第4段階AS承認用に作成するドシエに関しては2004年10月8日付文書Sanco/10393/2004「指令91/414/EEC第8条(2)に示された審査プログラムの第4段階の物質のドシエならびに評価報告書草案（draft assessment reports: DARs）作成のガイダンス文書」第4改訂¹⁴⁾で示された。

文書Sanco/10393/2004は、ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94もしくはSanco/10518/2004を改訂した文書ではなく、既存第4段階AS承認ドシエならびにDAR作成用に特別に作成された文書である。パートA-FのASに関して記されており、パートGが抜けているのは、規則2229/2004の草案である2004年4月8日付文書SANCO/10157/2004第5.2改訂を基に作成されたためと推測される。

前述のドシエ作成ガイドラインSanco/10518/2004第3改訂には2004年12月31日から提出のドシエはOECD様式で提出すると記されたに関わらず、既存第4段階ASの一部に関しては別の様式でのドシエ提出も可能とされた。

規則2229/2004の前文（recital）に、経済的な理由のみで多数のASが取り下げられるリスク回避にこの第4段階の作業プログラムでは方法を変える必要があり、あるグループのASには以前の3つの段階の作業

Table 2 Types of AS covered by the 4th stage of the review programme

Reg. 2229/2004 (OJ 2004.12.24)	SANCO10157/2004 (dated 2004.04.08)	Type of AS (This information was provided in SANCO/10157/2004 Rev.5.2; however, it was not provided in Regulation 2229/2004)
Part A	Group 1	Active substances for which the use is authorised in human foodstuffs or animal feeding stuffs in accordance with EU-legislation
	Group 2	Plant extracts
	Group 3	Animal products or derived thereof by simple processing
	Group 4	Commodity substances
	Group 5	Active substances which are used on stored plants or plant products
	Group 6	Repellants and attractants (other than pheromones or other semiochemicals)
Part B	Part B	Pheromones or other semiochemicals
Part C	Part C	Micro-organisms including viruses
Part D	Part D	Active substances which are used as rodenticides (products applied in plant growing areas (agricultural field, greenhouse, forest) to protect plants or plant products temporarily stored in the plant growing areas in the open without using storage facilities)
Part E		Active substances which are used on stored plants or plant products
Part F	Part E	Active substances which are Disinfectants <i>i.e.</i> products applied indirectly (for example for the disinfection or the disinfestation of empty store rooms or other structures and articles like greenhouses, growing houses, containers, boxes, sacks, barrels <i>etc.</i>) provided that the purpose of the use is to destroy organisms exclusively and specifically harmful to plants or plant products and that after the treatment only plants or plants products will be grown or stored in the treated structures
Part G	Part F	Active substances which are on the market in new Member States but are not on the market in existing Member States

プログラムのAS用に策定した様式や情報要求とは違うものにするのが適切と記載されていた（規則2229/2004前文（14））。

パートAのASのドシエ提出に対しては規則2229/2004で特別な条件（規則2229/2004第9条）が規定されていた。パートAのASは以下に示すグループ1-6のASであり、ヒトや環境へのリスクが低いと考えられるASであった。

グループ1

「EU規制に従ってヒトの食物もしくは動物の飼料への使用が認可されている活性物質」

グループ2

「植物抽出物」

グループ3

「動物製品もしくはそれから単純な加工で生成されるもの」

グループ4

「汎用物質」

グループ5

「貯蔵する植物もしくは植物製品に使用される活性物質」

グループ6

「忌避剤と誘引物質（フェロモンとその他情報伝達物質以外）」

文書Sanco/10393/2004中にはパートAのASのドシエ中に提示する情報とドシエ作成の支援となるガイダンス文書が示されていた。

パートAのASへのデータ要求に関しては、植物抽

出物には2004年7月6日付文書Sanco/10472/2003「植物もしくは植物抽出物から製造の植物保護製品の活性物質のデータ要求に関する作業文書草案」第5改訂¹⁵⁾で、植物抽出物以外は2004年7月6日付文書Sanco/10473/2003「ある種の化学活性物質とその物質を含有する植物保護製品のデータ要求に関する作業文書草案」第4改訂¹⁶⁾で必要なデータが示されており、これらが文書Sanco/10393/2004中でドシエ作成の支援となると記載されていたガイダンス文書であった。

パートB「フェロモンもしくはその他情報伝達物質」のASのドシエはOECDのフェロモンとその他情報伝達物質用ドシエガイダンスに従うこととされた。

パートC「ウイルスも含めた微生物」のASのドシエはOECDの微生物用ドシエガイダンスに従うこととされた。

パートD「殺鼠剤（植物生育地（農地、温室、森林）で植物もしくは貯蔵施設を使用せず野外の植物生育地で一時的に貯蔵される植物製品の保護に施用される製品）として使用される活性物質」、パートE（草案ではパートDの一部）「貯蔵される植物もしくは植物製品に施用される活性物質」およびパートF（草案ではパートE）「消毒剤である活性物質、間接的施用（温室、栽培ハウス、コンテナ、ボックス、サック、樽などの空の貯蔵室もしくはその他の構造物や物品の消毒もしくは有害生物駆除）で、施用の目的が植物や植物製品に特に有害な生物のみを殺すことで施用後は施用した構造物内には植物もしくは植物製品のみが生育もしくは貯蔵されることが条件」のASは

2002年3月28日付「バイオサイド製品の上市に関する指令98/8/EC下の試験成績の概要の作成と評価を含めたドシエ作成のガイダンスの技術的覚書（Technical Notes for Guidance: TNsG）（ドシエ作成と試験評価のTNsG）」¹⁷⁾に従うこととされた。

1998年4月24日にOJ公表されたバイオサイド製品の上市に関する指令（Directive concerning the placing of biocidal products on the market: BP Directive）98/8/EC¹⁸⁾下でもASの承認にはドシエの提出が必要だった。

規則2229/2004中にBP指令98/8/EC下でドシエ提出のASのドシエに関する条項（規則2229/2004第7条）があり、BP指令98/8/EC下で通知されているASの場合はBP指令98/8/EC下で提出したドシエの写しを提出してよいと規定されていた。

殺鼠剤として使用されるBPのASはBPの製品型式（Product type: PT）14「殺鼠剤」（指令98/8/EC附属書V）であり、既存AS/PTの組み合わせでPT14に該当する場合は既存AS/PT審査の第1段階としてドシエ提出期限は2000年9月8日にOJ公表された規則1896/2000¹⁹⁾でOJ公表日の20日後である発効日2000年9月28日の42カ月後、つまり2004年3月28日と規定されていた（規則1896/2000第7条(5)）。またBPのPTにはPT2「個人の家屋内や公衆衛生分野の消毒剤とその他のBP」（指令98/8/EC附属書V）も存在した。BP指令98/8/EC附属書Vで規定の各PTに該当する既存ASのドシエ提出期限は2003年11月24日にOJ公表された規則2032/2003²⁰⁾で4つのパートに分けて以下のように規定された（規則2032/2003附属書V）。

パートA（PT8, 14）：2004年3月28日

パートB（PT16, 18, 19, 21）：

2005年11月1日～2006年4月30日

パートC（PT1, 2, 3, 4, 5, 6, 13）：

2007年2月1日～7月31日

パートD（PT7, 9, 10, 11, 12, 15, 17, 20, 22, 23）：

2008年5月1日～10月31日

PPPの既存第4段階のパートD, E, FのASはBPドシエが作成されるため、BP指令98/8/EC下で提出したBPドシエの写しを提出してよいことになったと考えられる。

パートG（草案ではパートF）のAS「新規加入加盟国では上市しているが既存加盟国では上市していない活性物質」に属するASのドシエ提出はOECDのドシエガイダンスに従うこととされた。

PPP指令91/414/EEC下には承認更新の規定があった（指令91/414/EEC第5条(5)）。最初の附属書I更新（Annex I Renewal, AIR）であるAIR1の審査手順は2007年6月29日にOJ公表された規則737/2007²¹⁾により規定された。元のドシエと比べてASに関係する新

データとデータ要求の変更や初回承認からの科学技術知識の変更を反映した新しいリスク評価の提出が要求された（規則737/2007第6条(1)(b)）が、ドシエの提出とは規定されていなかった。新データと新しいリスク評価の提出期限は2008年8月31日と規定された（規則737/2007第6条(1)）。

ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第5改訂と第6改訂

既存化学物質ASで審査プログラムの第1段階の承認申請ドシエ作成に主に使用されたのが、ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第5改訂もしくは第6改訂であった。

ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第5改訂と第6改訂の間には様式に関する大きな違いはなかった。ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第5改訂と第6改訂でのドシエの構成をFig. 1に示す。

文書A-Oから構成されているのが完全ドシエ（Complete Dossier）、完全ドシエから文書Kである個々の試験報告書（Individual test and study reports）を抜いたのが概要ドシエ（Summary Dossier）であった。

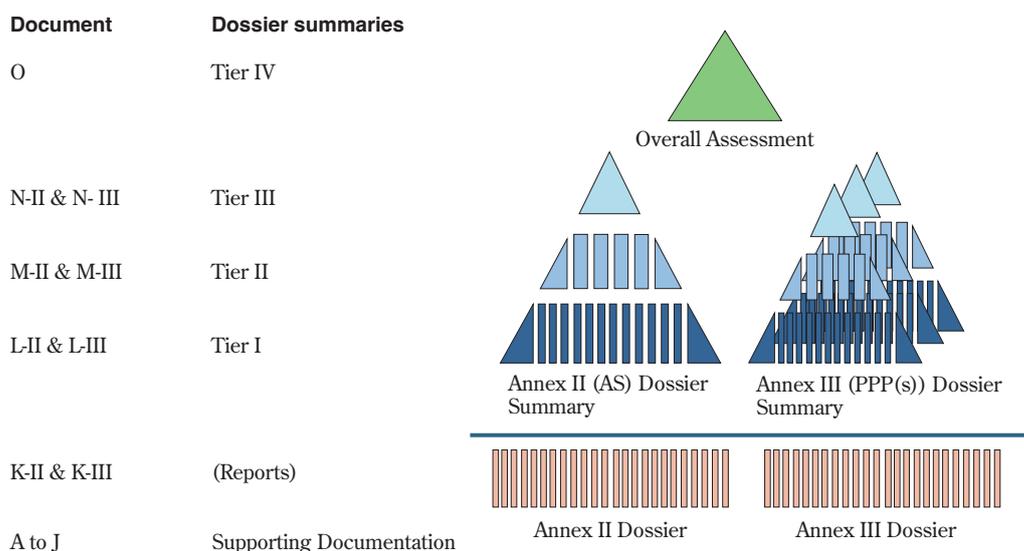
文書A-Jは支援証拠書類（Supporting Documentation）である。各文書の表題をTable 3に示す。

文書K-NはPPP指令91/414/EEC附属書IIに提示されたASに関するデータ要求と附属書IIIに提示されたPPPに関するデータ要求に分けられていたため、K-II、K-IIIのように表示された。

AS承認でドシエを提出するときにはそのASを含有する最低1つのPPPのドシエと一緒に提出しなければならなかった（指令91/414/EEC第6条(2)）。そのため附属書IIIに対応するドシエは複数存在する場合があった。

文書L-Nは、ASに対応する附属書IIドシエと各PPPに対応する附属書IIIドシエの概要、評価、判断である。文書Oは提出したドシエ（附属書IIドシエと1つ以上の附属書IIIドシエ）の全体評価であった。文書L-OはFig. 1で示したように階層構造になっていた。

階層（Tier）Iである文書Lには階層I概要と称されている個々の試験成績の概要とドシエの一部として提出した試験報告書等のリスト（データ要求項目順と著者名順）と申請者がその存在を知っていたが提出していない試験報告書等のリスト（著者名順）があった。階層I概要の中には、試験成績概要の標準的なフォームとは異なるフォームが使用される部分があった。同一性、物理化学性、施用、追加情報に関する部分や残留の圃場試験（supervised field trials）や環境運命挙動の土壌消失試験（soil dissipation studies）では別のフォームや別の様式での記載例が示されていた。データ要求に示されている試験で提出し



A Complete Dossier consists of Documents A through O.
 Summary Dossiers consist of the Complete Dossier excluding Document(s) K (Reports).
 (Reports): Individual test and study reports
 Tier I: Summary of the findings of individual tests and studies
 Tier II: Discussion and interpretation of groups of tests and studies
 Tier III: Applicant's overall assessment of individual dossier & a reasoned statement of conclusions reached
 Tier IV: Applicants overall assessment of the application (Annex II & III Dossiers) and a reasoned statement to justify the conclusions reached and the proposed decision

Fig. 1 Structure of Dossier to be prepared according to the guidelines for the preparation of dossiers 1663/VI/94 Rev.5 or Rev.6

Table 3 Titles of Supporting Documentation (Documents A-J)

Document	Title of document
Document A	Statement of the context in which the dossier is submitted
Document B	Collective dossiers – claim concerning steps taken and documentation
Document C	Labels
Document D	Summary of registrations or authorisations
Document E	Summary of uses and conditions of use Rev. 5 (Two documents: Documents E and E-1) E Details of the uses and conditions of use supported in relation to the proposed inclusion of the active substance in Annex I (GAPs) E-1 Information on approved uses, including those on non-food crops Rev. 6 (Four documents: Documents E-1, E-2, E-3 and E-4) E-1 Details of the uses and conditions of uses (GAPs), on food and feed crops, supported in relation to the proposed inclusion of the active substance in Annex I E-2 Information on all approved uses on non food and feed crops E-3 Concise summary of all uses reported E-4 Listing of Community maximum residue levels (MRLs) established for the active substance and, where relevant, of MRLs established by Member States
Document F	Commission Regulation (EEC) No 3600/92 Notification
Document G	Regulatory position (Community legislation) for formulants
Document H	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheet for formulants
Document I	Other data on formulants
Document J	Confidential information

ない試験がある場合には、その正当な理由 (justification) は階層II概要に記載するとされていた。

階層IIである文書Mは階層II概要と称され、試験グループの概要と評価であった。階層IIIである文書N

は階層III概要と称され、附属書IIドシエ、附属書IIIドシエそれぞれの概要と評価であった。階層IVである文書Oは階層IV概要と称され、全体評価であった。階層はI-IVで4階層となっていた。

Table 4 Templates/examples provided in 1663/VI/94 Rev.5 or Rev.6 (Guidelines for the preparation of dossiers)

Required documents according to 1663/VI/94 Rev.5 or Rev.6	Template	Example
Document A	Statement of the context in which the dossier is submitted	-
Document B	Collective dossiers - claim concerning steps taken and documentation	-
Document C	Labels	-
Document D	Summary of registrations or authorisations	○ Appendix 3
Document E	Summary of uses and conditions of use	E-1,2 ○ Appendix 4 E-3 ○ Appendix 5
Document F	Commission Regulation (EEC) No 3600/92 Notification	-
Document G	Regulatory position (Community legislation) for formulants	-
Document H	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheet for formulants	-
Document I	Other data on formulants	-
Document J	Confidential information	-
Document K	Individual test and study reports	-
Document L	Tier I summaries of individual tests and studies	○ Appendix 7 Part 4* ¹ , Part 5* ²
	(Tier I Reference list)	○ Appendix 7 Part 1 (Annex II Point 4.2.2, Point 5.2.2, Point 5.2.5, Point 5.3.2, Point 5.4.1, Point 5.5, Point 6.1, Point 7.1.3.2), Part 2 (Annex II Point 1-3 & 10), Part 3 (Annex II Point 3.4)
Document M	Tier II summaries and assessments of groups of tests and studies	○ Appendix 7 Part 6 Reference list
Document N	Tier III summaries and assessments of Annex II and Annex III dossiers	○ Appendix 8 (Annex II Point 1-3 & 10, Point 5) ○ Appendix 10 (Annex III Point 1-4 & 12, Point 7)
Document O	Tier IV overall assessment of the application and proposed decision	○ Appendix 9 (Annex II) ○ Appendix 11 (Annex III)

*1: Tier I summaries of individual supervised residue trials submitted in accordance with the section *residues in treated products, food or feed* (Annex II, point 6) should be compiled using this form

*2: Tier I summaries of soil dissipation studies (Annex II, point 7) should be compiled using this form

ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第5改訂と第6改訂では、Table 4に示すように文書A-JやL-Oの一部についてしかテンプレートや記載例が提供されていない。

ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第8改訂

既存化学物質ASで審査プログラムの第2段階および第3段階の承認申請ドシエ作成に主に使用されたのが、ドシエ作成ガイドライン1663/VI/94第8改訂であった。

既存化学物質ASで審査プログラムの第1段階の承認申請ドシエ作成に使用された第5もしくは第6改訂との主な違いは、支援証拠書類文書A-Jの一部の変更、階層構造になっていた文書L-O（階層I-IV）の階層が1つ減少して4つから3つになったこと、文書Oとして新たにチェック用のフォームが追加されたことであった。

文書A-Oに関する変更の概要をTable 5に示す。

階層I概要が個々の試験成績の概要から品質報告書（quality check）に替えられた。階層Iである文書Lは、

階層I品質報告書とドシエの一部として提出された試験報告書等のリスト（データ要求項目順と著者名順）と申請者がその存在を知っていたが提出していない試験報告書等のリスト（著者名順）となった。階層I品質報告書には2種のフォームが存在し、使用した試験法が規定の試験法であるかと規定の試験法でないかで使い分けることになった。試験報告書等のリストに関してはリストの様式が変更された。加えてリスト作成に際して申請者は詳細な文献調査（literature search）をすることとされた。

データ要求に示されている試験で提出しない試験がある場合には、その正当な理由は階層II概要に記載するのは変わらなかった。

階層I品質報告書には作物残留試験や土壌消失試験を除いては所見（findings）もしくは得られた試験結果の概要は含めないこととなった。作物残留試験や土壌消失試験に関しては品質報告書フォームではなく、別のフォームを使用して階層I品質報告書の代わりとなる階層I概要を作成することとなった。

Table 5 Comparison of required documents according to 1663/VI/94 Rev.5/Rev.6 and Rev.8 (Guidelines for the preparation of dossiers)

	Rev. 5 and Rev. 6		Rev.8
Document A	Statement of the context in which the dossier is submitted	=	Statement of the context in which the dossier is submitted
Document B	Collective dossiers – claim concerning steps taken and documentation	=	Collective dossiers – claim concerning steps taken and documentation
Document C	Labels	=	Labels
Document D	Summary of registrations or authorisations		D-1 Details of intended uses and conditions of use in the EU D-2 List of authorised uses in the EU and actual uses New D-3 Details of intended uses and conditions of use for which import tolerances are required
Document E	Summary of uses and conditions of use Rev.5: E Details of the uses and conditions of use supported in relation to the proposed inclusion of the active substance in Annex I (GAPs) E-1 Information on approved uses, including those on non-food crops Rev.6: E-1 Details of the uses and conditions of use (GAPs), on food and feed crops, supported in relation to the proposed inclusion of the active substance in Annex I E-2 Information on all approved uses on non food and feed crops E-3 Concise summary of all uses reported E-4 Listing of Community maximum residue levels (MRLs) established for the active substance and, where relevant, of MRLs established by Member States		E-1 Listing of EU and Member State MRLs New E-2 Listing of MRLs established in exporting countries and in non-EU OECD countries
Document F	Commission Regulation (EEC) No 3600/92 Notification	=	Article 8 (2) Notifications
Document G	Regulatory position (Community legislation) for formulants	=	Regulatory position (Community legislation) for formulants
Document H	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheet for formulants	=	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheets for formulants
Document I	Other data on formulants	=	Other available toxicological data on formulants
Document J	Confidential information	=	Confidential information
Document K	Individual test and study reports	=	Individual test and study reports
Document L	(Reference lists) Tier I summaries of individual tests and studies		Tier I quality checks for individual tests and studies and reference lists
Document M	Tier II summaries and assessments of groups of tests and studies		Tier II summaries and assessments of individual tests and studies and groups of tests and studies
Document N	Tier III summaries and assessments of Annex II and Annex III dossiers		Tier III overall summary and assessment, conclusions and proposed decision
Document O	Tier IV overall assessment of the application and proposed decision	New	Completed forms for the checking of dossiers for completeness

物理化学性試験には階層I品質報告書は不要とされた。分析法に関する報告書にも階層I品質報告書は不要とされた。

階層II概要は全ての試験について試験結果の検討と解釈を含めた試験成績の概要および考察となった。また個々の試験の簡潔だが包括的な概要も含めることとなり、以下に示す要素が盛り込まれることになった。

試験の参照番号

試験の適切な参照（例：著者名と報告年）

使用した試験ガイドライン/試験方法

優良試験所基準（Good Laboratory Practice: GLP）/

優良試験基準（Good Experimental Practice: GEP）

に関する情報

使用した方法の簡単な説明

所見について文章と簡潔な表での提示

結論

上記の階層II概要での一般規則の例外として、物理化学性試験と残留試験は表でデータを提示するのが適切とされた。代謝試験（動物、植物、土壌）と土壌消失試験の場合には試験グループでの概要を提供の方が便利とされた。

階層III概要は以前の階層IV概要にあたる全体概要と評価である。以前の階層IV概要から構成が変更され、以下が追加された。

動物、植物、土壌、水中での代謝経路図

AS、代謝物、分解/反応生成物の分子構造

Table 6 Templates/examples provided in 1663/VI/94 Rev.8 (Guidelines for the preparation of dossiers)

Required Documents according to 1663/VI/94 Rev.8	Template	Example
Document A	Statement of the context in which the dossier is submitted	-
Document B	Collective dossiers – claim concerning steps taken and documentation	-
Document C	Labels	-
Document D-1	Details of intended uses and conditions of use in the EU	○ Appendix 3 Part 1
Document D-2	List of authorised uses in the EU and actual uses	○ Appendix 3 Part 2
Document D-3	Details of intended uses and conditions of use for which import tolerances are required	○ Appendix 3 Part 1
Document E-1	Listing of EU and Member State MRLs	○ Appendix 3 Part 3
Document E-2	Listing of MRLs established in exporting countries and in non-EU OECD countries	○ Appendix 3 Part 3
Document F	Article 8 (2) Notifications	-
Document G	Regulatory position (Community legislation) for formulants	-
Document H	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheets for formulants	-
Document I	Other available toxicological data on formulants	-
Document J	Confidential information	-
Document K	Individual test and study reports	-
Document L	Tier I quality checks for individual tests and studies and reference lists	○ Appendix 5 Part 1* ¹ , Part 2* ²
Document M	Tier II summaries and assessments of individual tests and studies and groups of tests and studies	○ Appendix 4 Part 1, 2, ○ Appendix 6 Part 1, 2, 3 (Reference lists) ○ Appendix 7 Part 1 (Annex II Point 1 to 3 and 10), Part 2 (Annex II Point 4.1 and 4.2), Part 3 (Annex II Point 5), Part 4 (Annex II Point 6), Part 5 (Annex II Point 7), ○ Appendix 8 Part 1 (Annex III Point 1 to 4 and 12), Part 2 (Annex III Point 7), Part 3 (Annex III Point 10)
Document N	Tier III overall summary and assessment, conclusions and proposed decision	○ Appendix 9 (Annex II & III) ○ Appendix 10 (Annex II & III)
Document O	Completed forms for the checking of dossiers for completeness	○ Appendix 11 Part 1-5 ○ Appendix 11 Part 6, 7

*1: Tier I summaries of individual supervised residue trials submitted in accordance with the section *residues in treated products, food or feed* (Annex II, point 6) should be compiled using this form

*2: Tier I summaries of soil dissipation studies (Annex II, point 7) should be compiled using this form

エンドポイントリスト（Listing of end points）

第5改訂や第6改訂と比べるとドシエの構成は幾分か改善されたが、第8改訂でも、Table 6に示すように文書A-JやL-Oの一部についてしかテンプレートや記載例が提供されていない。

第5改訂や第6改訂での階層I-IVが第8改訂では階層I-IIIになったことで階層間での概要と評価の重複が減少した。しかしながら階層Iと階層IIに記載する内容が変更されたことで階層I品質報告書と階層II概要の記載事項にかなりの重複が存在するようになった。

階層II概要である試験成績の概要および考察に階層I品質報告書に掲載の情報が含まれていることを理由に階層I品質報告書は2014年1月1日以降に提出するドシエではドシエで提出する文書に含まれなくなるが、このことについては次回の「その2」で概説する。

申請者向けのドシエ作成ガイドライン1663/VI/94が作成されたようにドシエを評価する審査担当加盟国（Rapporteur Member State: RMS）向けにドシエ評価のガイドラインである文書1654/VI/94「指令91/

414/EEC附属書Iへの活性物質収載提案に関連した審査担当加盟国によるドシエ評価と欧州委員会への報告書作成のガイドラインと基準」も作成されていた。

ドシエ作成ガイドライン第8改訂と同じ1998年4月22日付ドシエ評価ガイドライン第7改訂²²⁾には階層I品質報告書の完全性チェックや審査に関する記載がある。しかしながら、完全性チェックでは提出された階層I品質報告書は各セクションから代表的に選択されたものを評価とあり、代表的に選択されたものの検査に基づいて提出の文書の品質に深刻な欠陥があることが明らかである場合を除けば全ての階層I品質報告書の体系的な検査は不要と記載されていた。

文書Oとして新たに追加されたチェック用のフォームは5種類あった。5番目のフォームである使用した試験法が規定の試験法でなかった場合の階層I品質報告書用のフォームはチェックを記載したものを提出する必要がなかった。文書Oの1番目と2番目のフォームは、それぞれ文書A-J、L-Nが提供されているかのチェック用のフォームであった。3番目と4番目のフォームは、

それぞれASに対応する附属書IIのデータ要求項目、各PPPに対応する附属書IIIのデータ要求項目について、情報/試験の有無、提出しない理由の提示有無、試験実施予定の有無を記載するものだった。しかしながら3番目と4番目のフォームにAS/PPPのデータ要求項目だけでなく各データ要求項目下の詳細項目もチェック項目に含まれていたため、データ要求項目下の詳細項目を階層II概要で見つけやすいように工夫しておかないと申請者による提出前チェックだけでなく、RMSでのドシエの完全性チェックにも時間がかかることになった。

BPドシエ作成ガイダンス

前述したように既存第4段階ASの一部ASでは2002年3月28日付BPドシエ作成ガイダンスに従ったドシエが提出された。BPドシエ作成ガイダンスで提示のドシエ様式はドシエ作成ガイドライン第8改訂を参考に作成された。しかしながらBPドシエの構成はPPPドシエと同じではなかった。ドシエ作成ガイドライン第8改訂で存在した情報の重複の問題などの解決も考えてBPドシエ作成ガイダンスは作成された。

2003年11月21日付「PPPドシエ/モノグラフ (Monograph) と既存化学物質ドシエ/リスク評価書をBPドシエと所轄官庁 (Competent Authority: CA) 報告書作成にどのように利用するかに関するガイダンス文書」²³⁾では、PPPのAS承認の申請者が作成するドシエとともにBPのAS/PT承認を評価する加盟国のCAが作成する評価書であるモノグラフの構成も検討した上で、BPドシエをPPPドシエとは異なる形に再構成し

たことが記されている。

BP指令98/8/EC下で審査されるASの一部には、PPP指令91/414/EEC下でも審査されるASだけでなく1993年4月5日にOJ公表された既存化学物質評価とリスク管理に関する規則793/93²⁴⁾下で評価される物質もあった。既存化学物質では試験成績の概要は国際統一化学物質情報データベース (International Uniform Chemical Information Database: IUCLID) ソフトウェアに入力された。そのためBPドシエではIUCLIDの形式も考慮された。

BPドシエ作成ガイダンスでは文書の階層を示す番号をPPPドシエとは逆にした。全体の概要と評価は文書I、リスク評価の文書は文書II、個々の試験成績の概要は文書III、試験報告書は文書IVとした。

PPPドシエとBPドシエの構成の比較をFig. 2に示す。PPP指令91/414/EEC下ではASに関するデータ要求が附属書IIにPPPに関するデータ要求が附属書IIIに提示されていたので、試験報告書が「Doc.K-II」「Doc.K-III」と表示されている。BP指令98/8/EC下ではASに関するデータ要求は各附属書のパートAにBPに関するデータ要求が各附属書のパートBに提示されていたので、試験報告書が「Doc.IV-A」「Doc.IV-B」と表示されている。

BPドシエでは以下のような簡素化と改良が実施された。

- 主な文書の数の削減
- 文書の番号付与方式と命名の簡素化
- 個々の試験成績概要 (文書III) とリスク評価 (文書II) の一部であるエンドポイントの概要を明確に区別

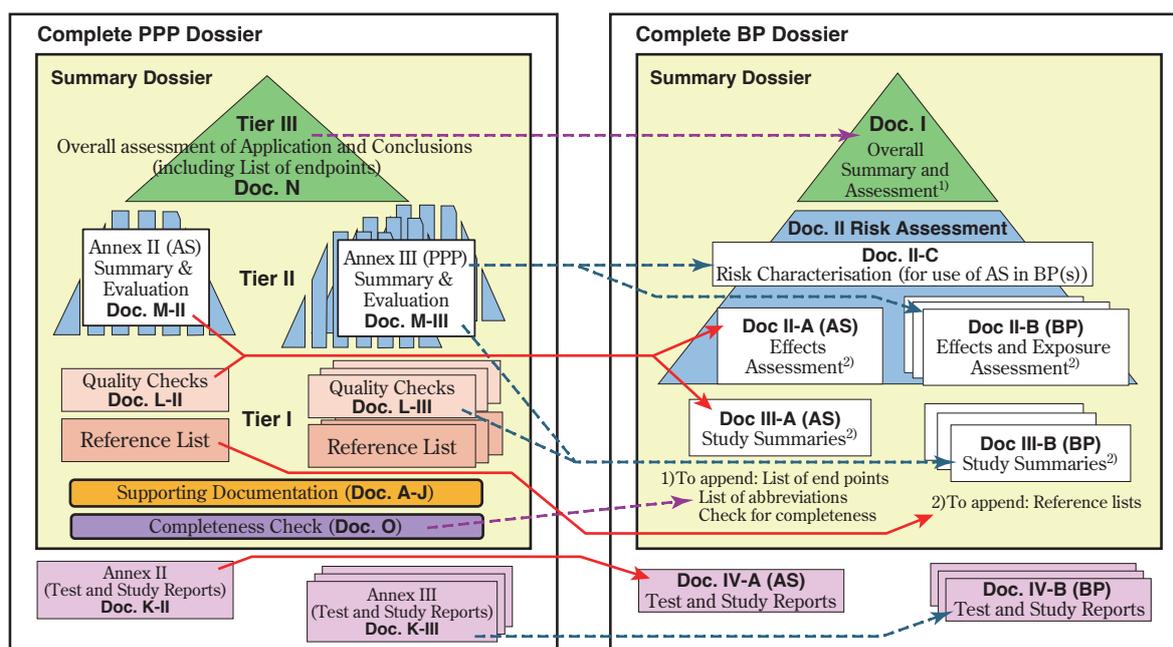


Fig. 2 Structure of PPP Dossier and BP Dossier

Table 7 Comparison of Supporting Documentation required in PPP Dossier and BP Dossier

PPP Dossier		BP Dossier	
Document	Title of the document	Document	Description
Document A	Statement of the context in which the dossier is submitted	Doc. I.1	Application form
Document B	Collective dossiers - claim concerning steps taken and documentation	Appendix of Doc. I.1	Documentation relating to the joint submission
Document C	Labels	} Integrated in Doc. III – Study summaries with overview and risk assessment conclusions in Doc. II	Normally, not needed for BP (Setting MRLs is not normally needed for biocidal use)
Document D-1	Details of intended uses and conditions of use in the EU		
Document D-2	List of authorised uses in the EU and actual uses		
Document D-3	Details of intended uses and conditions of use for which import tolerances are required		
Document E-1	Listing of EU and Member State MRLs		
Document E-2	Listing of MRLs established in exporting countries and in non-EU OECD countries	} Integrated in Doc. III – Study summaries with overview and risk assessment conclusions in Doc. II	
Document G	Regulatory position (Community legislation) for formulants		
Document I	Other available toxicological data on formulants		
Document H	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheets for formulants	Appendix of Doc. I.1	Safety Data Sheet for formulants in accordance with Directive 67/548/EEC
Document F	Article 8(2) Notifications	Appendix of Doc. I.1	Copies of notifications (in case of existing active substances)
Document J	Confidential information	Appendix of Doc. III	Confidential data and information

• 文書IIIから文書IIレベルに情報を移行
 • ドシエとCA報告書の構造を同一にする
 • 申請者提出の試験成績概要をCAが一体化して採用
 主な文書の数の削減は、PPPドシエでの支援証拠書類にあたる文書A-Jの大半をBPドシエでは文書IIIである試験成績概要もしくは文書IIであるリスク評価に盛り込む、あるいは文書Iの添付文書にすることで実施された。PPPドシエでの文書A-JがBPドシエでどこに盛り込まれたかを **Table 7** に示す。

PPPドシエでは階層I品質報告書は標準的な試験法で実施した場合とそうでない場合とで異なる様式となっており、原則として試験結果を含めない階層I品質報告書と試験結果の検討と解釈も含めた階層II試験成績の概要および考察で掲載される情報に重複があった。BPドシエでは個々の試験の情報は文書IIIである試験成績の概要および考察に記載することとした。BPドシエでの文書IIIはPPP用ドシエ作成ガイドライン第5改訂もしくは第6改訂での階層I概要である個々の試験成績の概要に近かった。同一性、物理化学性、施用等に関する部分では試験成績概要の標準的なフォームとは異なるフォームが使用された。

PPP用ドシエ作成ガイドライン第5改訂もしくは第6改訂では階層I概要は限られた記載例しか掲載されておらず、BPドシエ作成ガイダンスでも文書IIIの記載例の掲載は限られていた。しかしながら、BPドシエ作成ガイダンスではほぼ全てのデータ要求項目に対応する標準様式 (standard formats) を準備し、試

験法や試験結果部分の小見出しを増やした形にした。さらにどの要求項目に関してはどの様式を使用するかの一覧表も提供されていた。

提示されている様式中にそこに何を記載するかの注記 (note) が示されていた。さらに様式中にはデータの質を示す信頼性スコア (reliability scores) を記載する欄や評価するCAがコメントや評価を記載する欄も設けられていた。

データ要求に示されている試験で提出しない試験がある場合には、その正当な理由を記載する標準様式があり、試験に関する情報を掲載する標準様式に替えて試験非提出の理由記載用の標準様式に理由を記載したものを文書IIIの一部として提出するようにした。試験非提出の理由記載用の標準様式にもそこに何を記載するかの注記とともに評価するCAがコメントや評価を記載する欄も設けられていた。

文書IIIは、ASに対応する文書III-A、BPに対応する文書III-Bに分けられ、それぞれについて試験報告書等のリスト (データ要求項目順と著者名順) を提供することとなっていた。

PPPドシエの階層II試験成績の概要および考察中に含まれていた各セクションの結論や影響の評価、曝露データ、リスクや影響の評価などはBPドシエでは文書IIの有害性/影響評価と曝露評価に掲載するようにした。文書IIは、ASに対応する文書II-A、BPに対応する文書II-BとBP中のASの使用によるリスクの特性評価である文書II-Cに分けられた。BPドシエでは

文書IIについても文書II-A、II-B、II-C中で引用した試験報告書等があれば試験報告書等のリスト（著者名順）を提供するとした。

PPPドシエの階層III概要にあたるのはBPドシエでは文書I全体概要と評価である。PPPドシエの階層III概要と違い、BPドシエの文書Iには申請フォームなどいくつかの添付文書が存在する。

BPドシエ作成ガイダンスで提供されていたチェック用のフォームは2種類でそれぞれASに対応するパートAの要求項目、各BPに対応するパートBの要求項目について、情報/試験の有無、提出しない理由の提示

有無、機密情報かどうか、信頼性の指標を記載するものだった。文書IIIでのセクション番号に基づいてチェックするようになっていた。

PPPドシエとBPドシエの様式の比較をTable 8に示す。

Fig. 3に示すようにBPドシエの構造はCAの評価報告書（CAS' Report）の構造とほぼ同一にされているが、Fig. 4に示すようにPPPドシエの構造とモノグラフと呼ばれるRMSの評価報告書の構造には異なる部分が多かった。

BPドシエでは前述のように文書III中にCAがコメン

Table 8 Comparison of formats for PPP Dossier and BP Dossier

Item	PPP Dossier	BP Dossier
Type of formats	Example formats for selected end points	Standard formats for most relevant end points or items
Guideline vs. non-guideline studies	Two different formats: Simple Tier I quality check and detailed Tier I quality check	One standard format for both quality check and presentation of results and conclusions (no redundancies)
Quality check and presentation of results and conclusions	Two different formats: Tier I quality check and Tier II study summary and evaluation	
Structure of formats (whether structured with (sub) headings in greater detail in the methods and results part)	Example formats of detailed Tier I quality check have a detailed structure to allow for an appropriate quality check	Very detailed structure with guidance on which parameters are to be filled in
Justification of non-submission of data	Not included in the formats; to be described as free text	Form provided to be included in case of non-submission of data
Commentary areas for Rapporteur	No; dossier as stand-alone approach	Yes; all-in-one approach with specific commentary areas including separate fields for "Evaluation by CAs"
Summary tables	In Tier II, examples of results tables are given	Sample results and summary tables
Guidance notes	Comprehensive, but only general; example formats	Guidance notes integrated in the formats

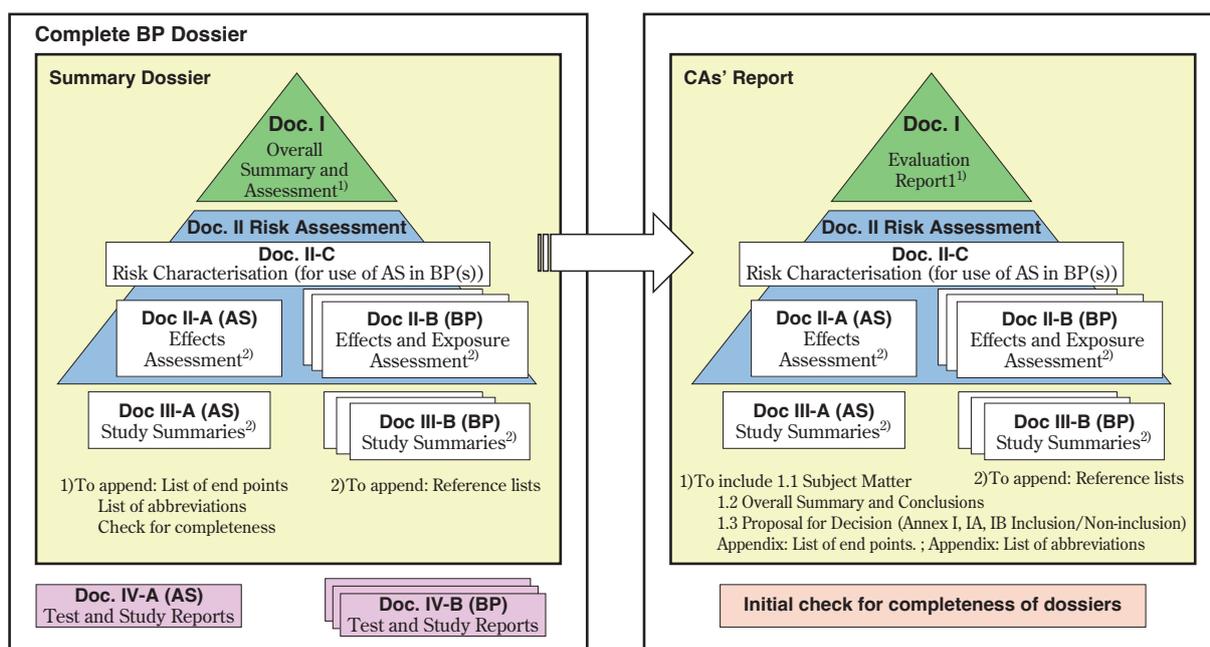


Fig. 3 Structure of BP Dossier and CAS' Report

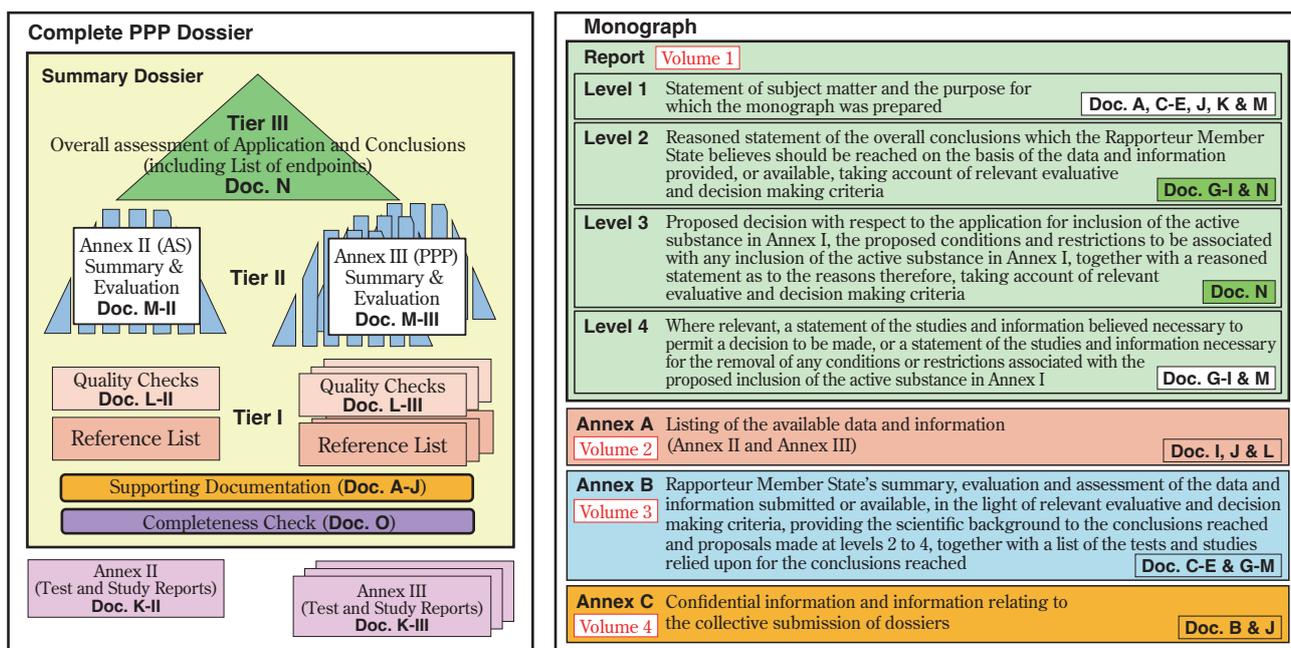


Fig. 4 Structure of PPP Dossier and Monograph

トや評価を記載する欄があり、申請者の作成した文書を評価書にそのまま盛り込みがしやすいようになっていた。

BPドシエ様式検討の際にドシエ作成ガイドライン第8改訂の問題を改善する案が出されていたに関わらず、OECDドシエの様式はドシエ作成ガイドライン第8改訂から大きな変更はない形で作成された。

BP指令98/8/ECは2012年6月27日にOJ公表されたBP規則528/2012²⁵⁾で置き換えられた。BP規則528/2012下では提出するドシエの形式はIUCLIDとなった(規則528/2012第79条)。

OECDドシエガイダンス

OECDドシエ様式はOECDドシエガイダンスで提示された。OECDドシエガイダンスはEUのドシエ作成ガイドライン第8改訂に基づいていた。

OECDドシエガイダンスの別表 (Appendix) に盛り込まれた記載例は全体的な様式や構造に関してはEUのドシエ作成ガイドラインのものと同様であった。しかし試験成績の概要により多くの見出し (heading) および小見出し (sub-heading) が盛り込まれるとともに要約 (executive summary) が盛り込まれた。OECDドシエガイダンスの前書き (foreword) 中の記載によると、別表に盛り込まれたデータや情報の概要はEUのドシエ作成ガイドラインに使用されたASとは別のASに関係するものであった。

OECDドシエガイダンスでもEUのドシエ作成ガイドライン第8改訂と同じようにドシエは文書A-Oで構

成された。しかしながらEU以外のOECD加盟国での使用を考慮して文書A-Jの一部に関してはTable 9に示すように表題が若干変更された。また文書A-Jの一部の文書に関してはOECDドシエガイダンス化学物質用では存在しても微生物用、フェロモンと情報伝達物質用では存在しなかった。

OECD加盟国間でのデータ要求項目の違いがあるため、チェック用のフォームである文書Oの内、3番目と4番目のフォームであるASに対応するデータ要求項目、各製品に対応するデータ要求項目について情報/試験の有無等をチェックするフォームは、OECDドシエガイダンスの別表には掲載されておらず、各国の規制当局が必要に応じて作成するとされた。

OECD加盟国間でのデータ要求項目の違いだけでなく、データと試験に関わる番号がOECD加盟国間で異なることより、OECDドシエではOECD番号システム (OECD numbering system) を原則として使用することとされた。OECD試験項目番号 (OECD data point number) と主要なOECD加盟国、地域であるEU、米国、カナダ、日本、オーストラリアの要求項目/データコード番号もしくは要求の有無とを比較した一覧表がガイダンスの別表6パート4 (ASに関する情報) とパート5 (製品に関する情報) に示された。

OECDドシエガイダンスは前述のように化学物質用、微生物用、フェロモンと情報伝達物質用がある。化学物質用は1998年に初版が承認され1999年に一部改訂が承認、2001年3月付第1改訂を経て、2005年5月付第2改訂がOECD加盟国で共通様式として使用される版となった。微生物用は2004年2月版公表後、一部

Table 9 Comparison of titles of Supporting Documentation (Documents A-J) required in 1663/VI/94 Rev.8 (EU guidelines for the preparation of dossiers) and the OECD Dossier guidance

	1663/VI/94 Rev 8	OECD Dossier guidance		
		Chemical substances	Microbials	Pheromones & other Semiochemicals
Document A	Statement of the context in which the dossier is submitted	Purpose	Purpose (statement of the context in which the dossier is submitted)	Purpose (statement of the context in which the dossier is submitted)
Document B	Collective dossiers – claim concerning steps taken and documentation	Task force information	Task force information	Task force information
Document C	Labels	Labels and leaflets	Labels and leaflets	Labels and leaflets
Document D-1	Details of intended uses and conditions of use in the EU	Supported uses	Supported uses	Supported uses
Document D-2	List of authorised uses in the EU and actual uses	Registered uses	Registered uses	Registered uses
Document D-3	Details of intended uses and conditions of use for which import tolerances are required	Supported uses in exporting countries	(N/A)	(N/A)
Document E-1	Listing of EU and Member State MRLs	Existing MRLs	(N/A)	(N/A)
Document E-2	Listing of MRLs established in exporting countries and in non-EU OECD countries	MRLs in exporting countries	(N/A)	(N/A)
Document F	Article 8 (2) Notifications	Statements of intention to submit a dossier	Statements of intention to submit a dossier	Statements of intention to submit a dossier
Document G	Regulatory position (Community legislation) for formulants	Regulatory position for formulants	Regulatory position for formulants	Regulatory position for formulants
Document H	Directive 67/548/EEC Safety Data Sheets for formulants	Safety data sheets for formulants	Safety data sheets for formulants	Safety data sheets for formulants
Document I	Other available toxicological data on formulants	Other available toxicological data on formulants	Other available toxicological data on formulants	Other available toxicological data on formulants
Document J	Confidential information	Confidential Information	Confidential information	Confidential information

改訂された2006年8月版が存在する。フェロモンと情報伝達物質用は2003年公表の2002年9月版が存在する。

しかしながら、Table 10に示すようにOECDドシエガイダンス化学物質用2005年5月付第2改訂でも文書A-JやL-Oの一部についてしかテンプレートや記載例が提供されていなかった。また、提供されている記載例で形式が類似したものを比較すると試験の分野に関わらず共通と思われる記載項目でもある分野では記載されているがある分野では記載されていないなど標準化が不足していると見受けられる点があった。

OECDドシエガイダンスがEUのドシエ作成ガイドライン第8改訂に基づいて作成されたようにOECDモノグラフガイダンスがEUのドシエ評価のガイドライン第7改訂に基づいて作成された。OECDモノグラフガイダンスも化学物質用²⁶⁾、微生物用²⁷⁾、フェロモンと情報伝達物質用²⁸⁾がある。化学物質用は1998年に初版が承認され1999年に一部改訂が承認、2001年3月付第1改訂を経て、2005年5月付第2改訂がOECD加盟国で共通様式として使用される版となった。その後に加わった改訂により最新版は2008年4月版となっている。微生物用は2004年2月版公表後、一部改訂された2006年8月版が存在する。フェロモンと情報伝達物質用は2003年公表の2002年9月版が存在する。

OECD発行の2004年7月付「環境、健康、安全ニュース (Environment, Health & Safety News)」第16号²⁹⁾には、農業用薬剤の規制の調和のための10年展望 (ten-year vision) に合意したことが記されており、この展望は「将来展望—農業用薬剤の規則への世界規模の取組」と題した文書³⁰⁾で表された。この文書によるとOECD加盟国は2014年末までに農業用薬剤の規制システムを調和し、国もしくは地域がOECD様式で作成したデータ評価 (モノグラフ) が他の国もしくは地域でのリスク評価や規制上の決定の裏付けに使用されることや、OECD加盟国の規制当局間のワークシェアリングの機会増大にOECD様式でのデータ提出 (ドシエ) を業界は世界的に調整する、などが展望に含まれていた。

前述のようにEUでは原則として2004年12月31日から提出のドシエはOECD様式で提出するとなった。米国では2011年11月30日付農薬登録通知 (Pesticide Registration (PR) Notice) 「連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法 (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act: FIFRA) および連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDC) のある規定下のデータ提出の標準様式」³¹⁾にて、複数国向けの提出にOECDドシエ様式の使用が記された。日本では農薬登録申請時に提出する資料の様式を変更し、OECD

Table 10 Templates/examples provided in the OECD Dossier guidance

OECD Dossier guidance (Chemical)	Template	Example
Document A Purpose	-	-
Document B Task Force Information	-	-
Document C Labels and Leaflets	-	-
Document D-1 Supported Uses	○ Appendix 3 Part 1	-
Document D-2 Registered Uses	○ Appendix 3 Part 2	-
Document D-3 Supported Uses in Exporting Countries	○ Appendix 3 Part 1	-
Document E-1 Existing MRLs	○ Appendix 3 Part 3	-
Document E-2 MRLs in Exporting Countries	○ Appendix 3 Part 3	-
Document F Statements of Intention to Submit a Dossier	-	-
Document G Regulatory position for formulants	-	-
Document H Safety data sheets for formulants	-	-
Document I Other available toxicological data on formulants	-	-
Document J Confidential Information	-	-
Document K Individual Test and Study Reports	-	-
Document L Tier I quality checks for individual tests and studies and reference lists	○ Appendix 5 Part 1* ¹ , Part 2* ²	○ Appendix 4 Part 1 (Annex II Point 5.2.2, Point 5.2.3, Point 5.3.2, Point 5.3.3, Point 8.1.2, Point 8.10.1) Part 2 (Annex II Point 5.2.2, Point 5.3.2, Point 6.2.1, Point 7.4.5) ○ Appendix 6 Part 1-5 (Reference lists)
Document M Tier II summaries and assessments of individual tests and studies and groups of tests and studies	-	○ Appendix 7 Part 1 (Annex II Point 1 to 3 and 10), Part 2 (Annex II Point 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8), Part 3 (Annex II Point 5), Part 4 (Annex II Point 6), Part 5 (Annex II Point 7) ○ Appendix 8 Part 1 (Annex III Point 1 to 4 and 12), Part 2 (Annex III Point 7), Part 3 (Annex III Point 10), Part 4 (Annex III Point 6)
Document N Tier III overall summary and assessment, conclusions and proposed decision	○ Appendix 9 (Annex II & III)	○ Appendix 10 (Annex II & III)
Document O Completed Forms for the checking of dossiers for completeness	○ Appendix 11 Part 1-3 (Form 1,2,5 only)	-

*1: Tier I summaries of individual supervised residue trials submitted in accordance with the section *residues in treated products, food or feed* (Annex II, point 6) should be compiled using this form

*2: Tier I summaries of soil dissipation studies (Annex II, point 7) should be compiled using this form

ドシエ様式を導入した。平成26年（2014年）5月15日付「農薬登録申請時に提出する資料について（ドシエガイダンス）」³²⁾にてOECDドシエガイダンスに示されている様式を基に日本における固有の要求項目の追加・修正を行った様式を示した。

2011年5月20日付で農薬シリーズ60として公表された「農薬の合同審査の計画と実施のガイダンス文書」³³⁾では、OECD様式でのドシエの提出が示されていた。しかしながら文書Lに関しては試験報告書等のリストは提出必要だが、階層I概要（階層I品質報告書）は原則として要求されないと記されており、このことは計画段階で提出が見込まれる文書を決めるときに確認すると記載されていた。

1998年から2005年にかけてOECDドシエガイダンスが改訂されていた間の2002年10月に開催されたワークショップの報告書「2002年10月オタワで開催の新規/既存工業化学物質、農薬、バイオサイドの規則に関するデータ提出、評価および交換の電子ツールのワークショップ」³⁴⁾が2003年5月22日付で農薬シリーズ20と

して公表されていた。この報告書中には審査プログラム間で試験成績概要用のテンプレートをできるだけ調和させること、試験法によって同じ様式にすること、ロバスト（robust）概要と標準テンプレート、構造の調和が記されていた。この2002年のワークショップでの提言に基づいてOECD調和テンプレート専門グループ（OECD Expert Group on Harmonising Templates）が2004年に設立され、OECD調和テンプレート（OECD Harmonised Templates: OHTs）となる最初の4つのテンプレートを作成、合意したこと、2006年には87種類のOHTが作成されたことがOECD調和テンプレートの更新と歴史のサイト³⁵⁾中に記されている。

OHTの作成に考慮された試験ガイドラインやテンプレートには、北米自由貿易協定（North American Free Trade Agreement: NAFTA）での農薬登録に提出される科学的試験審査のデータ評価記録（Data Evaluation Record: DER）テンプレート、前述のBP指令98/8/EC下のBPドシエ作成ガイダンス、EUでの既存化学物質規則やOECD高生産量化学物質（High

Production Volume : HPV) 安全性点検プログラム下での試験結果の概要の電子提出のためのデータ入力に使用されるIUCLID、OECD HPV化学物質プログラムに提出するロバスト概要を編集するテンプレートなどが挙げられているが、農薬のOECDドシエガイダンスは言及されていない。

このことからOECDドシエガイダンスに掲載の試験成績の概要の記載例はOHTの形式を反映したものではなかったと言える。

おわりに

EU PPPのAS承認/承認更新に提出するドシエの様式には何度も改訂や追加が生じたため、過去に提出したドシエ中から情報を探したり過去のドシエを次の承認更新に提出するドシエの作成に使用する際には、どのガイダンスに従って作成されたドシエかを知ることが必要である。OECDドシエ様式がOECD加盟国で使用されるようになってからOECD加盟国での農薬ASの登録/登録更新にEUでのPPPのAS承認/承認更新時に提出したドシエに記載した情報が使用可能になった。しかしながらOECD加盟国間のデータ要求の違いもあり、OECDの将来展望に記されているような1つのドシエでOECD全加盟国に提出できるという理想は、新規ASの合同審査以外では実際には難しいのが現実である。

その問題点を解決するための取り組みが近年なされてきているが、このような最近の動向については次回に解説することとする。本稿で記載した事項については、情報源の原文書で内容を確認できるように現在文書へのリンクが存在するものについては、「引用文献」の欄にリンク先を示したので、詳細を確認いただければ幸甚である。

引用文献

- 1) EC, “Directive 91/414/EEC (OJ 1991.08.19)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0414> (参照2024/3/18).
- 2) EC, “Regulation 933/94 (OJ 1994.04.28)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31994R0933> (参照2024/3/18).
- 3) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), 1663/VI/94 Rev. 5 (1994.08.03)”.
- 4) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), 1663/VI/94 Rev. 6 (1995.01.31)”.
- 5) EC, “Regulation 703/2001 (OJ 2001.04.07)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001R0703> (参照2024/3/18).
- 6) EC, “Regulation 1490/2002 (OJ 2002.08.21)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R1490> (参照2024/3/18).
- 7) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), 1663/VI/94 Rev. 8 (1998.04.22)”.
- 8) OECD, “OECD Guidance for Industry Data Submissions on Plant Protection Products and their Active Substances (Dossier Guidance), Original version (1998.07), Latest version Rev.2 (2005.05)”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく1998年7月版、最新の更新版は2005.05付のRev.2で本文 (Main document) は以下のリンク <https://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf> (参照2024/3/18). 別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archiver.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2024/3/18).
- 9) OECD, “OECD Guidance for Industry Data Submissions for Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Dossier Guidance for Microbials), Original version (2004.02), Latest version Rev.2 (2006.08)”, 最初に公表されたのはおそらく2004年2月版で本文は以下のリンク <https://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/30919600.pdf> (参照2024/3/18). 別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://www.oecd.org/fr/securitechimique/pesticides-biocides/formatsandguidancedocumentsforbiologicalpesticideregistration.htm> (参照2024/3/18). 何度か更新版で置き換えられており、最新の更新版は2006.08付版で本文は以下のリンク <https://web-archiver.oecd.org/2012-06-14/115378-43435253.pdf> (参照2024/3/18). 別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に

- 掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2024/3/18).
- 10) OECD, “OECD Guidance for Industry Data Submissions for Pheromones and other Semiochemicals and their Active Substances (Dossier Guidance for Pheromones and other Semiochemicals) (2003)”, 本文は以下のリンク <https://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/31919832.pdf> (参照2024/3/18).
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2024/3/18).
 - 11) European Commission, “Guideline developed within the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on the Preparation and Presentation of Complete Dossiers for the Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2), Sanco/10518/2004 Rev. 3 (2004.10.08)”.
 - 12) EC, “Regulation 2229/2004 (OJ 2004.12.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R2229> (参照2024/3/18).
 - 13) European Commission, “Draft Commission Regulation of laying down further detailed rules for the implementation of the fourth stage of the programme of work referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, SANCO/10157/2004 Rev. 5.2 (2004.04.08)”.
 - 14) European Commission, “Guidance document on the preparation of dossiers and draft assessment reports for substances covered in the fourth stage of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, Sanco/10393/2004 Rev. 4 (2004.10.08)”.
 - 15) European Commission, “Draft working document concerning the data requirements for active substances of plant protection products made from plants or plant extracts, Sanco/10472/2003 Rev. 5 (2004.07.06)”.
 - 16) European Commission, “Draft working document concerning the data requirements for certain chemical active substances and plant protection products containing such substances, Sanco/10473/2003 Rev. 4 (2004.07.06)”.
 - 17) ECB, “Technical Notes for Guidance on Dossier Preparation including preparation and evaluation of study summaries under Directive 98/8/EC Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market (TNsG on Preparation of Dossiers and Study Evaluation) (2002.03.28, formatted and edited in three individual parts in pdf format 2008.02)”.
以下の3つのパートで構成
Part I: Dossier Preparation
https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg_dossier_preparation_part_i_en.pdf (参照2024/3/18).
Part II: CA Reports Preparation and Presentation (CAs’ Report Guidance)
https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg_dossier_preparation_part_ii_en.pdf (参照2024/3/18).
Part III: Standard Formats for Study Summaries
https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg_dossier_preparation_part_iii_en.pdf (参照2024/3/18).
 - 18) EC, “Directive 98/8/EC (OJ 1998.04.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0008> (参照2024/3/18).
 - 19) EC, “Regulation 1896/2000 (OJ 2000.09.08)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R1896> (参照2024/3/18).
 - 20) EC, “Regulation 2032/2003 (OJ 2003.11.24)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R2032> (参照2024/3/18).
 - 21) EC, “Regulation 737/2007 (OJ 2007.06.29)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007R0737> (参照2024/3/18).
 - 22) European Commission, “Guidelines and Criteria for the Evaluation of Dossiers and for the Preparation of Reports to the European Commission by Rapporteur Member States Relating to the Proposed Inclusion of Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC, 1654/VI/94 Rev. 7 (1998.04.22)”.
 - 23) European Commission, “Guidance Document on How to utilize PPP Dossiers/Monographs and Existing Substances (ESR) Dossiers/Risk Assessments for the Preparation of BP dossiers/CAs’ reports (2003.11.21)”, https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_guidance_use_ppp_esr_for_bpd_dossier_preparation_en.pdf (参照2024/3/18).
 - 24) EC, “Regulation 793/93 (OJ 1993.04.05)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R0793> (参照2024/3/18).
 - 25) EU, “Regulation 528/2012 (OJ 2012.06.27)”, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/>

- PDF/?uri=CELEX:32012R0528 (参照2024/3/18).
- 26) OECD, “OECD Guidance for Country Data Review Reports on Plant Protection Products and their Active Substances (Monograph Guidance), Original version (1998.07), Latest version Rev.3 (2008.04)”, 何度か更新版で置き換えられており、最初に公表されたのはおそらく1998年7月版、最新の更新版は2008.04付のRev.3だが本文へのリンクが現在消失している。別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2024/3/18).
- 27) OECD, “OECD Guidance for Country Data Review Reports on Microbial Pest Control Products and their Microbial Pest Control Agents (Monograph Guidance), Original version (2004.02), Latest version (2006.08)”, 最初に公表されたのはおそらく2004年2月版で本文は以下のリンク <https://web-archive.oecd.org/2012-06-15/174170-30919574.pdf> (参照2024/3/18).
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://www.oecd.org/fr/securechimique/pesticides-biocides/formatsandguidancedocumentsforbiologicalpesticideregistration.htm> (参照2024/3/18).
何度か更新版で置き換えられており、最新の更新版は2006.08付版で本文は以下のリンク <https://web-archive.oecd.org/2012-06-14/115313-43464397.pdf> (参照2024/3/18).
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2024/3/18).
- 28) OECD, “OECD Guidance for Country Data Review Reports for Pheromones and other Semiochemicals and their Active Substances (Monograph Guidance for Pheromones and other Semiochemicals) (2003)”, 本文は以下のリンク <https://web-archive.oecd.org/2012-06-15/162404-2633493.pdf> (参照2024/3/18).
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 <https://web-archive.oecd.org/2014-11-19/81844-oecdguidancedocumentsforpesticideregistration.htm#dossier> (参照2024/3/18).
- 29) OECD, “Environment, Health & Safety News, No. 16 (2004.07)”, <https://web-archive.oecd.org/2012-06-15/156400-32914756.pdf> (参照2024/3/18).
- 30) OECD, “A Vision for the Future - A Global Approach to the Regulation of Agricultural Pesticides (2004)”, <https://web-archive.oecd.org/fr/2012-06-15/155114-33854658.pdf> (参照2024/3/18).
- 31) US EPA, “Pesticide Registration (PR) Notice 2011-3 Standard Format for Data Submitted Under the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) and Certain Provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) (2011.11.30)”, <https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-04/documents/pr2011-3.pdf> (参照2024/3/18).
- 32) 農林水産省, “農薬登録申請時に提出する資料について (ドシエガイダンス), 26消安第537号 (平成26(2014)年5月15日), 最新の更新版は3消安第3073号 (令和3(2021)年9月9日)”, 何度か更新版で置き換えられており、最新の更新版本文は以下のリンク https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sasshin/attach/pdf/dossier-10.pdf (参照2024/3/18).
別表は複数ファイルに分割され、以下のリンク先に掲示 https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_sasshin/dossier.html (参照2024/3/18).
英語翻訳版は農林水産消費安全技術センター (Food and Agricultural Materials Inspection Center: FAMIC) の以下のサイトに掲示予定だが現時点ではまだ翻訳作業中 (Under translation) で掲示されていない。 <https://www.acis.famic.go.jp/eng/shinsei/index.htm> (参照2024/3/18).
- 33) OECD, “Guidance Document on the Planning and Implementation of Joint Reviews of Pesticides, Series on Pesticides No. 60, ENV/JM/MONO(2011)11 (2011.05.20)”, [https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(2011\)11/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(2011)11/en/pdf) (参照2024/3/18).
- 34) OECD, “Report of the OECD Workshop on Electronic Tools for Data Submission, Evaluation and Exchange for the Regulation of new and Existing Industrial Chemicals, Agricultural Pesticides and Biocides, Ottawa, October 2002, Series on Pesticides No. 20, ENV/JM/MONO(2003)6 (2003.05.22)”, [https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(2003\)6/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(2003)6/en/pdf) (参照2024/3/18).
- 35) OECD, “OECD Harmonised Templates - Updates and history”, <https://www.oecd.org/ehs/templates/overview-previous-templates.htm> (参照2024/3/18).

PROFILE



原田 浩子
Hiroko HARADA

住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター
課長



太田 美佳
Mika OTA

住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター
センター長



龍 みを
Mio TATSU

住化テクノサービス株式会社
登録・技術情報センター