

平成19年度 第2回 微生物農薬検討会 議事要旨

日 時： 平成20年2月15日(金) 15:00~17:30

場 所： 農林水産消費安全技術センター農薬検査部 小会議室

出 席： 国見、島津、三瀬(座長) 各委員(五十音順)

(事務局) 農林水産消費安全技術センター農薬検査部

今回の微生物農薬検討会は、新規申請のズッキーニ黄斑モザイクウイルス弱毒株(キュービオZY-02)並びに、以前検討したバチルス チューリンゲンシス アイザワイ剤(バシレックス等) バチルス チューリンゲンシス クルスターキ剤(ダイポール、チューリサイド、バシレックス等)及びベキロマイセス テヌイベス(ゴッツA)に関する指摘事項への回答を議題として開催された。

議題1 ズッキーニ黄斑モザイクウイルス弱毒株(キュービオZY-02)

- (1) 事務局より、本剤については、当検討会で初めて審議を依頼するものであること及び提出された試験成績等資料の概要及び評価案が説明された。
- (2) ヒトに対する安全性試験において、試験に用いた検体のウイルス数と、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9農産第5090号農林水産省農産園芸局植物防疫課長通知。以下、「微生物農薬ガイドライン」という)との差違について、考察するよう口頭指摘がなされた。
- (3) 単回経口投与試験において、RT-PCR法により本ウイルスが糞中に検出されない理由について、確認するよう口頭指摘がなされた。
- (4) 本ウイルスの生育温度範囲を確認するよう口頭指摘がなされた。
- (5) その他は問題なく、評価案は了承された。

議題2 指摘事項への回答

1) バチルス チューリンゲンシス アイザワイ剤(バシレックス等)

(平成17年度第3回検討会指摘事項)

- (1) 蜜蜂に対する影響を確認するため、微生物農薬ガイドラインに基づいた蜜蜂影響試験成績を提出することの指摘に対し、事務局より、追加試験成績が提出されたこと等の説明があり、確認の上、使用上の注意事項を付すことで、了承された。
- (2) ヒトに対する安全性を確認するため、微生物農薬ガイドラインに基づいた、単回経口投与試験成績又は最も感染しやすい経路での原体を用いた試験成績を提出することの指摘に対し、事務局より、原体の追加試験成績が提出されたこと等の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。
- (3) 環境生物に対する影響について、試験成績の提出を除外する理由として参考文献による考察が提出されているが、最新の文献を追加し、再考察することの指摘

に対し、事務局より、「最新の文献」及び「試験成績の提出を除外する理由」(改正版)が提出されたこと等の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。

- (4) 原体規格について、通常値に力価が記載されているが参考として芽胞数を追記することとの口頭指摘に対し、事務局より、原体の規格は力価で管理し、芽胞数ではない旨の説明があり、特に問題はなく、了承された。

2) バチルス チューリングゲンシス クルスターキ剤(ダイポール、チューリサイド、バシレックス等)

(平成17年度第3回検討会指摘事項)

- (1) ヒトに対する安全性を確認するため、微生物農薬ガイドラインに基づいた、単回経口投与試験成績又は最も感染しやすい経路での原体を用いた試験成績を提出することとの指摘に対し、事務局より、各原体の追加試験成績が提出されたこと等の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。
- (2) 環境生物に対する影響について、試験成績の提出を除外する理由として参考文献による考察が提出されているが、最新の文献を追加し、再考察することとの指摘に対し、事務局より、「最新の文献」及び「試験成績の提出を除外する理由」(改正版)が提出されたこと等の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。
- (3) 原体規格について、通常値に力価が記載されているが参考として芽胞数を追記することとの口頭指摘に対し、事務局より、原体の規格は力価で管理し、芽胞数ではない旨の説明があり、特に問題はなく、了承された。

3) ペキロマイセス テヌイペス(ゴッツA)

(平成19年度第1回検討会指摘事項)

- (1) オンシツツヤコバチ影響試験において、本微生物を成虫に直接暴露させていないことから、試験の再実施も含め、オンシツツヤコバチに対する影響について考察することとの指摘に対し、事務局より、追加試験成績が提出されたこと等の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。

その他

次回は、平成20年10月に開催する予定とされた。