

平成21年度 第1回 微生物農薬検討会 議事要旨

日 時： 平成21年7月17日（金） 15:00～16:30

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「バチルス ズブチリス剤（アグロケア）」、並びに、以前検討した「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）」に関する指摘事項への回答及び「植物ウイルスの「細胞培養試験」の陽性対照群に用いる感受性細胞について」を議題として開催された。

議題1 バチルス ズブチリス剤（アグロケア）

- （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について説明された。
- （2）提出された資料を検討した結果、特に問題はなく、評価案は了承された。

議題2 指摘事項への回答

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）

（平成19年度第2回検討会指摘事項）

- （1） 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、考察することとの口頭指摘に対し、事務局より、本植物ウイルスの培養細胞系がないため感受性植物を用いた感染価（ID₅₀）でしか測定できないこと、原体のウイルス濃度から調製可能な最高濃度で試験を実施しており試験の目的を満たしていると考えられる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） 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、確認することとの口頭指摘に対し、事務局より、糞便中にウイルスが検出されていない原因は胃酸や消化酵素によってウイルス粒子タンパクや遺伝子がダメージを受けたためと考えられる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） 本ウイルスの生育温度範囲を確認することとの口頭指摘に対し、事務局より、本植物ウイルスの生育温度範囲等の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。
- （4） 細胞培養試験において、本植物ウイルスの増殖と定量に用い得る感受性細胞株

を用いなかった理由について確認することとの口頭指摘に対し、事務局より、本植物ウイルスでは *in vitro* でアッセイできる培養細胞系は未だないことから宿主生物であるカボチャを用いた旨の説明があり、確認の上、特に問題はなく、了承された。

その他

- (1) 事務局より、「植物ウイルスの「細胞培養試験」の陽性対照群に用いる感受性細胞について」の説明があり、検討の上、了承された。

植物ウイルスの「細胞培養試験」の陽性対照群に用いる感受性細胞について

細胞培養試験の陽性対照群には、感受性細胞又は宿主生物を用いることとあるが、*in vitro* 試験なので、動物・植物ウイルスとも、基本として、増殖と定量に用い得る感受性細胞株を用いるとする方向で、科学的技術的水準を考慮して進めることとする。もし、当面、そのような植物ウイルスの感受性細胞株(または、プロトプラスト)の系が無い場合には、その旨を確認しておくこととする。

- (2) 次回は、平成21年10月頃に開催する予定とされた。