

平成17年度 第3回 微生物農薬検討会 議事要旨

日 時： 平成18年2月17日(金) 14:00～17:00

場 所： 農薬検査所 小会議室

出 席： 青木、国見、島津、三瀬(座長)各委員(五十音順)
(事務局) 農薬検査所

今回の微生物農薬検討会は、以前検討したバチルス チューリングゲンシス アイザワイ剤(サブリナ)の指摘事項への回答、並びに、既登録剤のバチルス チューリングゲンシス アイザワイ剤(バシレックス等)及びバチルス 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)並びに、微生物農薬ガイドラインに記載されている淡水魚影響試験の実施上の留意点を議題として開催された。

議題1 指摘事項への回答

1) バチルス チューリングゲンシス アイザワイ剤(サブリナ)

(平成17年度第2回検討会指摘事項)

- (1) 蜜蜂影響試験において認められる死亡の原因が、本菌が産生する毒素によるものかを確認することとの指摘に対し、事務局より、試験結果等から蜜蜂の死亡原因は外毒素によるものではなく、内毒素あるいは芽胞による何らかの影響と考えられること、実使用場面を想定した試験結果から蜜蜂に対する影響は認められない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) 原体規格について、生菌数の規格値を追記することとの指摘に対し、事務局より、芽胞数の規格値案について説明があり、検討の結果、「通常値又はレンジ」の芽胞数は参考として記載し「規格値」は削除することで、了承された。
- (3) 土壌微生物影響試験において90日後の全ての群で、各微生物数が増えていることについて考察することとの口頭指摘に対し、事務局より、文献から微生物数は一般的な範囲内であり、温度の影響で増加したと考えられる旨説明があり、了承された。

議題2 バチルス チューリングゲンシス アイザワイ剤(バシレックス等)

- (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試験成績等提出された資料の概要及び評価案が説明された。
- (2) 蜜蜂に対する影響を確認するため、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」と略す)に基づいた蜜蜂影響試験成績を提出する必要があるとの指摘がなされた。

- (3) 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必要があるとの指摘がなされた。
- (4) 参考文献による考察について、最新の文献を追加し、再考察する必要があるとの指摘がなされた。
- (5) 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よう口頭指摘がなされた。
- (6) その他は問題なく、指摘事項を除き、評価案は了承された。

議題3 パチルス チューリングシス 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)

- (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試験成績等提出された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必要があるとの指摘がなされた。
- (3) 参考文献による考察について、最新の文献を追加し、再考察する必要があるとの指摘がなされた。
- (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よう口頭指摘がなされた。
- (5) その他は問題なく、指摘事項を除き、評価案は了承された。

その他

- (1) 事務局より、「微生物農薬ガイドラインに記載されている淡水魚影響試験の実施上の留意点」について説明があり、検討の上、了承された。

微生物農薬ガイドラインに記載されている淡水魚影響試験の実施上の留意点

淡水魚影響試験において、死亡例が認められた場合は、以下の点に留意して試験を実施すること。

死亡原因について、感染性によるものかその他の要因によるものか、十分考察を行うことが望ましい。

死亡原因を明らかにするために必要に応じ死亡原因と関連があると考えられる器

官について組織学的検査を行うことが望ましい。

死亡例の標本は必要に応じ組織学的検査を行えるように、適切に保管することが望ましい。

(2) 次回は、平成 1 8 年 6 月に開催する予定とされた。