

動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会 議事要旨

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

薬事・食品衛生審議会薬事分科会再生医療等製品・生物由来技術部会
動物用組換えDNA技術応用医薬品調査会

1 日時及び場所

平成28年9月5日（月）14：00～17：00

農林水産省第2特別会議室

2 出席委員（8名）50音順（敬称略） ◎座長

石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部 部長

内田 郁夫 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門
細菌・寄生虫研究領域 領域長

岡田 信彦 北里大学薬学部 教授

◎神田 忠仁 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 戰略推進部 感染症研究課 プログラムスーパーバイザー

木村 洋子 静岡大学農学研究科 教授

塩田 邦郎 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

嶋田 透 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

森川 裕子 北里大学北里生命科学研究所 ウィルス感染制御学研究室2 教授

欠席委員（2名）50音順（敬称略）

小倉 淳郎 国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソースセンター 遺伝工学基盤技術室長

中島 敏明 筑波大学生命環境系教授

3 農林水産省出席者

磯貝 保 消費・安全局畜水産安全管理課長

岩本 聖子 消費・安全局畜水産安全管理課 課長補佐（薬事審査管理班担当）

相原 尚之 消費・安全局畜水産安全管理課 薬事審査管理班 審査管理係長

吉尾 綾子 消費・安全局農産安全管理課 課長補佐（組換え体企画班担当）

島村 博子 消費・安全局農産安全管理課 審査官

中澤 広行 消費・安全局農産安全管理課 審査官

4 環境省出席者

黛 絵美 自然環境局野生生物課外来生物対策室 移入生物対策係

5 審議事項

（1）遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認の可否について

SLAM blind 変異導入麻疹ウイルス HL 株

SLAM blind 変異及び EGFP 遺伝子導入麻疹ウイルス HL 株

① 申請者名：国立大学法人東京農工大学

② 審議結果：

本申請については、以下の整備を行うことを条件に、生物多様性影響評価の内容は妥当であると判断し、修正内容を確認した上で再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

ア 生物多様性影響評価書 3 ページの③において、麻疹ウイルス野外株は「自然環境下ではヒトでのみ増殖を伴う感染が起こる」とあるが、ヒトを介してサルにも感染しうることを反映し、適正な記載に改めること。

イ 生物多様性影響評価書 1 1 ページの（2）使用等の方法②及び資料 3 1において、飼い主及びその家族に妊婦が含まれる場合には当該患畜を治療の対象としない旨を明記すること。

ウ 治療施設での管理を解除した後のモニタリング期間中の取扱い方法については、その妥当性を科学的に説明すること。

- 定期検査をする期間は、科学的に検証可能なデータをもとに説明すること。
第一種使用等を行う中で収集したデータに基づき症例ごとに検査期間を設定する場合は、大学に設置した委員会における審査基準を定め、それに基づく審査を受け、モニタリング実施責任者の了承を受けるなど、設定までの過程を明記すること。

- ・ 「室内飼養」の定義を明確にし、その期間中、散歩等で屋外に連れ出すことも想定されるのであれば、マイクロチップの埋め込みなど逃亡の可能性に対応した措置と合わせ、実態に則した記載に改めること。

エ 全体を確認し、適切な記載に修正すること。

- ・ 生物多様性影響評価書9ページ、12ページにおけるRT-PCRの記載について、「感染性ウイルス1粒子を検出可能」という記載は、「試料中のウイルス遺伝子1コピーを検出可能な…」等の適切な記載に修正すること。
- ・ 資料32に、○○○○のP2試験室登録確認証明書を添付すること。
- ・ その他、誤記がないか確かめること。

（2）遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置の確認について

無毒変異型志賀毒素2e型遺伝子導入大腸菌 8-3-6株

① 申請者名：一般財団法人日本生物科学研究所

② 審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、以下の資料の提出及び記載整備を行うことを条件に、拡散防止措置の内容は妥当であると判断し、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

ア 本組換え微生物の病原性復帰変異の可能性を否定するため、一定数継代した後の組換え微生物の遺伝子導入プラスミドについて、塩基配列解析を行い、変異導入箇所の塩基配列が安定して保持されていることを示すこと。

イ 別紙1において、改変前（図1-2）と改変後（図1-6）の塩基配列を比較しづらい資料構成となっている。変異導入部位周辺の配列を並べ比較するなど、資料を工夫すること。

ウ その他適切な記載整備を行うこと。

以上