

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29年2月27日（月）14：00～17：30

農林水産省第2特別会議室

2 出席委員（7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

小野 弥子 公益財団法人東京都医学総合研究所 生体分子先端分野 副参事研
究員

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

中島 敏明 筑波大学生命環境系教授

森川 裕子 北里大学北里生命科学研究所 ウイルス感染制御学研究室2 教授

欠席委員（3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

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

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

吉田 知太郎 消費・安全局農産安全管理課 課長補佐（組換え体管理指導班担当）

4 審議事項

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

(1) 猫白血病ウイルス *env* 遺伝子 (gp70) 導入大腸菌 pEL 株

① 申請者：株式会社 微生物化学研究所

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 「供与核酸」、「構成要素の機能」において、病原性の記載を適切に修正すること。
(例えば、病原性を示すという報告は認められない等)

イ 別紙 21 における使用機器の記載漏れを修正すること。

<その他>

・医薬品医療機器等法に基づく業務改善計画と合わせて実施するため、現時点では予定としている事項については、農産安全管理課に進捗状況を随時報告すること。

(2) 豚丹毒菌由来欠損型表層防御抗原発現遺伝子 (*spaA*Δ6) 導入大腸菌 RSP6 株 (識別番号 328)

(3) パスツレラ・ムルトシダ由来無毒変異型皮膚壊死毒素発現遺伝子 (*toxA-SQ*) 導入大腸菌 PRX-1 株 (識別記号 265)

(4) ボルデテラ・ブロンキセプチカ由来無毒変異型皮膚壊死毒素遺伝子 (*mdnt*) 導入大腸菌 BT5 株 (識別番号 266)

(5) アビバクテリウム・パラガリナルム (血清型 A 型及び C 型) 由来防御抗原製造用遺伝子 (*CorAC*Δ5-1) 導入大腸菌 rCorAC24 株

① 申請者：一般財団法人化学及血清療法研究所

② 審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、以下の対応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 G 棟地下の作業区域について、開放部を隔壁により適切に閉鎖し、設置後の状況について農産安全管理課の現地確認を受けること。

イ 遺伝子組換え生物使用・製造安全委員会について、各委員の分担責任を明確に

すること。

ウ ①及び④の微生物は、別紙 6 の生産工程において、操作者への暴露の可能性を低減すること。

(6) アクチノバシラス・プルロニューモニエ由来 *ApxI* 前駆体蛋白発現遺伝子 (*apxIA*) 導入大腸菌 AP101 株

(7) 可溶化タグ配列融合豚サーコウイルス 2 型カプシド蛋白質発現遺伝子導入大腸菌 J4Z6 株

① 申請者：一般財団法人化学及血清療法研究所

② 審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、以下の対応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 遺伝子組換え生物使用・製造安全委員会について、各委員の分担責任を明確にすること。

イ ①の微生物は、別紙 6 の生産工程において、操作者への暴露の可能性を低減すること。

(8) ネコインターフェロン・アルファ遺伝子導入カイコバキュロウイルス S-BmfeIFN- α 株

① 申請者：日本全薬工業株式会社

② 審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、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。

(9) *N^{pro}* 及び *E^{rns}* 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型 ddBVD Tub1 株

(10) *N^{pro}* 及び *E^{rns}* 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス 2 型 ddBVD Tub2 株

① 申請者：食環境衛生研究所

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 「遺伝子組換え微生物等の特性」、「宿主又は宿主の属する分類学上の種」、「繁殖又は増殖の様式」において、「4000 ダルトンのポリペプチド」とあるのは、「約 4000 アミノ酸のポリペプチド」等と適切に修正すること。

イ SOP FAC510「病原体等取扱実験室 BSL2-B 室の安全設備及び運営基準」において、3.維持管理 10)で規定するヘパフィルターの交換時期を「外部との差圧が小さくなった時」としているが、交換時期は具体的な数字で示すこと。

以上