

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8月21日（月）14：00～16：40

農林水産省消費・安全局第一会議室

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

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 生体分子先端研究分野 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

嶋田 透 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

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 所長・大学院感染制御科学府 学府長

欠席委員（3名）50音順（敬称略）

内田 郁夫 酪農学園大学獣医学群獣医学類獣医細菌学ユニット 教授

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 早稲田大学理工学術院総合研究所客員上級研究員・客員研究院教授

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 専門官

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. 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) タイレリア原虫由来主要ピロプラズマ表面蛋白2型 (MPSP2) 発現遺伝子(*mpsp2*)
導入 *Brevibacillus choshinensis* MPSP2/pBIC3 (識別番号 MPSP2/pBIC3)

① 申請者：共立製薬株式会社

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 経済産業省が定める GILSP 遺伝子組換え微生物に関する記述を正確に記載すること。

「分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況」の欄

- ・ 単に「GILSP 自動化リスト」と書かずに、経済産業省が定めるものであることを明確にすること。大腸菌由来無毒変異型志賀毒素 (mStx2e) 産生遺伝子導入 *Escherichia coli* mStx2e3B2A 株の申請書では厚生労働省が定めるものが例示されており、相違を明確にする必要がある。例えば、「GILSP 告示 (経済産業省) 別表一」など。

「ベクター」の「名称及び由来」の欄

- ・ 5行目：「pBIC 及び改変前の pNY326 並びに pUB110 は GILSP 告示 (経済産業省) 別表一に、宿主 HPD31-SP3 株のベクターとして掲載されている。」などとする。
- ・ 12～13行目：括弧内の記述 (” pHT926 由来の pHT100 が GILSP 自動化リストに掲載されている”) については、不要なので削除すること。(ベクター pHT100 は、*Brevibacillus choshinensis* HPD31-M3 との組み合わせにおいて GILSP 告示 (経済産業省) 別表一に掲載されているのであって、組み合わせを切り離して論じて意味はないため)。

イ 申請書「その他」欄：事故時等緊急時における対処方法の「不活化するための具体的方法」は、同時申請の大腸菌由来無毒変異型志賀毒素 (mStx2e) 産生遺伝子導入 *Escherichia coli* mStx2e3B2A 株の記載に合わせて修正すること。

エ 農林水産省担当官による拡散防止措置に係る現地調査を受けること。

資料として付すこと。

エ 農林水産省担当官による拡散防止措置に係る現地調査を受けること。

(3) ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質遺伝子(*F*)・伝染性喉頭気管炎ウイルス由来 gB 蛋白質遺伝子(*gB*)導入七面鳥ヘルペスウイルス FC126 株 FW194 (*F*, *gB*, *Meleagrid herpesvirus 1*) (識別番号 FW194)

① 申請者：セバ・ジャパン株式会社

② 審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、農林水産省担当官による拡散防止措置に係る現地調査結果の報告を受け、拡散防止措置の内容は妥当であると判断した上で、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

(4) ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質遺伝子(*F*)・伝染性喉頭気管炎ウイルス由来 gB 蛋白質遺伝子(*gB*)導入七面鳥ヘルペスウイルス FC126 株 FW194 (*F*, *gB*, *Meleagrid herpesvirus 1*) (識別番号 FW194)

① 申請者：株式会社 NAS 研究所

② 審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、農林水産省担当官による拡散防止措置に係る現地調査結果の報告を受け、拡散防止措置の内容は妥当であると判断した上で、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

以上