

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12月12日（火） 14：00～16：05

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

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

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

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（4名）50音順（敬称略）

石井 明子 国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

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

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）

比企 基高 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. 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) 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 (識別番号 265)
- (2) 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)
- (3) 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*Δ*5-1*) 導入大腸菌 rCorAC24 株
- (4) 豚丹毒菌由来欠損型表層防御抗原発現遺伝子 (*spaA*Δ*6*) 導入大腸菌 RSP6 株 (識別番号 328)

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 第二種使用等の目的及び概要中の「動物への免疫に用いる場合がある。」との表現を「動物への免疫に用いる。」に修正すること。

- (5) アビバクテリウム・パラガリナルム A 型表層蛋白質遺伝子 (*CorA6b-2#*) 導入大腸菌 rCorA6b-2#株

- (6) アビバクテリウム・パラガリナルム C 型表層蛋白質遺伝子 (*Corc6b-1b*) 導入大腸菌 rCorc6b-1b 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 申請書本文中の遺伝子組換え生物等の特性、供与核酸、構成要素の機能中の細菌の増殖性と病原性については、当該箇所の削除を含めて記載を見直すこと。

イ 菌体破碎液を遠心することによって得られる沈渣は菌の不溶画分であり、不溶画分すなわち封入体ではないため、資料全文に渡り、「封入体」の表現は用いず、記載を改めること。

以上