

## 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30年8月1日（水） 14：00～16：05

農林水産省第2特別会議室

2. 出席委員（9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長

岡田 信彦 北里大学薬学部 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

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

佐藤 裕徳 国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター 第二室室長

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（1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

3. 農林水産省出席者

石橋 朋子 消費・安全局畜水産安全管理課調査官

小佐々 隆志 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 専門官

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

岡本 敬子 自然環境局野生生物課外来生物対策室 移入生物対策係長

#### 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

*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ms</sup>*遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型ddBVD Tub 1 株及び*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ms</sup>*遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス 2 型ddBVD Tub 2 株 (BOVELA) (牛ウイルス性下痢ウイルス1型及び2型)

申請者名：ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社

審議結果：

本遺伝子組換え微生物については、生物多様性影響評価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。

##### (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

細網内皮症ウイルス由来LTR遺伝子並びにマレック病ウイルス (JM/102W株及びMD 5 株) 由来short region (IRS、US及びTRS) 遺伝子導入MDV CVRM2-RN1250株

申請者名：日本全薬工業株式会社

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。

- ① 提示された情報からは、本組換えウイルスに病原性がないとは判断できないため、使用区分を「カテゴリー1」(病原性がある可能性が低い遺伝子組換え微生物) とすること。
- ② カテゴリー1の要件に沿った具体的な措置を検討し、これらを執って第二種使用等を行うこと。
- ③ 当該組換えウイルスの特性、他国での承認状況等について、最新の知見に基づき説明を加えること。

以上