

## 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27年12月18日（金）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

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

◎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

木村 洋子 静岡大学農学研究科 教授

嶋田 透 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

中島 敏明 筑波大学生命環境系教授

新見 伸吾 国立医薬品食品衛生研究所 医療機器部 部長

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（2名）50音順（敬称略）

塩田 邦郎 東京大学大学院農学生命科学研究科 教授

下地 善弘 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所  
細菌・寄生虫研究領域 領域長補佐

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

山本 欣也 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

平山宗幸 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

伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来 VP2 蛋白発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス vHVT013-69 株 (IBDV VP2, *Meleagrid herpesvirus 1*)

申請者名：メリアル・ジャパン株式会社

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、承認の可否に関する事前の調査審議を終了し、再生医療等製品・生物由来技術部会に上程して差し支えない。

- ① 生物多様性影響評価書（以下、「評価書」という。）のⅠの1の(3)のイの「を内包している」（2ページ）は、「が挿入されている」と修正すること。
- ② 評価書のⅠの2の(4)の②の「サザンブロット分析においても組換え遺伝子の発現が確認された」（27ページ）を、「サザンブロット分析においても組換え遺伝子の挿入が確認された」等に修正し、評価書全体について、記載を確認すること。また、27ページの下から9行目以降の結果の記載については、導入した目的遺伝子の安定的な存在状態と、形質発現の安定性を書き分けてまとめること。
- ③ 別紙の目次を再整備し、評価書における別紙の引用カ所についても修正すること。  
（例：評価書1ページの別紙29の引用記載、30ページの別紙35の引用記載、29, 34, 37ページの別紙31の引用記載）
- ④ 評価書のⅠの3の(1)の「④遺伝子組換え生ワクチンの接種（採卵鶏及び食用鶏への接種）」（32ページ）は、申請書の記載に合わせるため「④接種（鶏への接種）」と修正すること。
- ⑤ 全体を確認し、誤記を修正すること。（例：評価書1ページ「Turekey」を「Turkey」に修正）

(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

猫白血病ウイルス由来防御抗原蛋白発現遺伝子導入カナリア痘ウイルス vCP2296 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、以下の整備を行うことを条件に、拡散防止措置について確認されたものとして、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

- ① 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（以下、「申請書」という。）の「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」（13 ページ）では、vCP2296 株と宿主の比較が明確になるように記載を整備すること。
- ② 申請書の「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」の（1）構造（13 ページ）の vCP2296 株と vCP97 株との相違点の記載については、具体的かつ客観的な記載になるように整備すること（「遺伝子は単純化され、必要最小限になっている」、「免疫反応の質を向上する」等の記載は、別紙 12 等に示したデータに言及するなど、根拠を示し、修正すること。）。
- ③ 申請書の「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」の（1）構造（13 ページ）には、攻撃試験及び蛋白質の発現に関するデータの記載を追加すること。
- ④ 申請書の「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」の（1）構造（13 ページ）の vCP2296 株と vCP97 株との相違を説明する文中で、それぞれが空のウイルス様の粒子（virus-like particle）等を形成するかについて知見があれば言及し説明すること。
- ⑤ 別紙 25 について、蛍光顕微鏡下での観察に係る記述は、写真を付して説明すること。
- ⑥ 申請書及び資料全体を確認し、誤記を修正すること。（例：申請書 15 ページ及び別紙 25 において、「Fluoresein-iodithiocyanate」や「Indocarbocoyaine」のスペルの訂正）

(3) 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

コナヒョウヒダニ由来 *Zen1* 遺伝子導入ダニアレルゲン産生カイコ 60-6 系統 (*Zen1*,

*Bombyx mori*)

申請者名：株式会社免疫生物研究所

審議結果：

本遺伝子組換え動物については、以下の整備を行うことを条件に、拡散防止措置について確認されたものとして、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

- ① 申請書のその他の「・廃棄物（死体等）の搬出・処理方法や頻度について」（16 ページ）及び SOP「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○手順書」に、孵化しなかった卵の処分方法についても記載すること。
- ② 他の産業利用及び受委託契約で使用している遺伝子組換えカイコを同じ施設で同時期に飼育しないことについて、申請書のその他の（4）その他の②（18 ページ）に、飼育時期をずらすことにより、同時に 2 種類以上の遺伝子組換えカイコを飼育することはない旨を明記すること。
- ③ 別紙 18～20 について、外来飼育区域の説明を脚注に記載すること。
- ④ 別紙 21-1 の工程⑥で、冷蔵庫で繭を保管することがあるのであれば、その旨も追加すること（SOP「○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○手順書」の記載と整合性をとること。）。また、平面図に冷蔵庫の記載が無いので、記載すること。

以上