

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

令和2年11月16日(月) 14:00~17:00

農林水産省消費・安全局第4・第5会議室

2. 出席委員(9名) 50音順(敬称略) ◎座長

荒戸 照世 北海道大学病院臨床研究開発センター 教授

岡田 由紀 東京大学定量生命科学研究所 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 カ
ルパインプロジェクト 副参事研究員

小原 恭子 鹿児島大学共同獣医学部附属越境性動物疾病制御研究センター
センター長

◎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 主任研究官

嶋田 透 学習院大学 理学部 生命科学科 教授

中島 敏明 筑波大学生命環境系 教授

古谷 哲也 東京農工大学農学研究院 准教授

渡邊 聡子 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 ウイルス・疫学研究領域疾病防除基盤ユニット 上級研究員

欠席委員(1名)(敬称略)

岡田 信彦 北里大学薬学部 教授

3. 農林水産省出席者

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)

志賀 佑太 消費・安全局 畜水産安全管理課 薬事審査管理班
係員

中村 功 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

内山 重輝 自然環境局 野生生物課 外来生物対策室 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

- ・ CSF ウイルス由来 *E2* 遺伝子導入牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型 CP7_E2alf 株 (*E2, Bovine viral diarrhea virus type 1*) (Suvaxyn CSF Marker) (ゾエティス・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、以下を条件に第一種使用規程の承認を可とし、再生医療等製品・生物由来技術部会に報告する。

①調査会指摘事項回答書において、本遺伝子組換え微生物は、「製造工程中に変異が生じる可能性は極めて低い」旨を記載しているが、文献では細胞継代によるアミノ酸の変異が生じていることから、「製造工程中において、生物多様性に影響を与えるような細胞指向性、病原性等の変異は既知の報告には認められず、今後もこれらの変異が生じる可能性は極めて低い」等、正確な記載とすること。

②調査会指摘事項回答書 p. 4 における、本遺伝子組換え微生物を豚及びイノシシに経口投与又は筋肉内投与した試験（文献 65）の記載について、供試したウイルス量を明記すること。

③調査会指摘事項回答書 p. 5 の下段の記載について、標的動物からイノシシを除外し、「標的動物の豚や豚の近縁野生種である猪」等、正確な記載とすること。

④生物多様性影響評価書 p. 13 の表 1-4 及び 1-5 について、脚注の和訳を適切な用語に修正又は削除すること。

⑤上記の回答書の修正内容を生物多様性影響評価書にも反映すること。

(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

- ① 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（*CorACΔ5-1*）導入大腸菌 rCorAC24k 株（KM バイオロジクス株式会社）
- ② 豚丹毒菌由来欠損型表層防御抗原発現遺伝子（*spaAΔ6*）導入大腸菌 RSP6k 株（KM バイオロジクス株式会社）
- ③ 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 BT5k 株（KM バイオロジクス株式会社）
- ④ 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-1k 株（KM バイオロジクス株式会社）
- ⑤ 志賀毒素 Stx2e の B サブユニット遺伝子及びラット由来 COMP コイルドコイルドメイン遺伝子（*stx2eBm-COMPc*）導入大腸菌 STXKM 株（*Escherichia coli*）（KM バイオロジクス株式会社）

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 新たに付与したカナマイシン耐性遺伝子に関して、KAN や Kan と表現しているが、KAN^Rではないか確認し、必要に応じて修正すること。
- ② 別紙 4 の「3-4 自然環境水中における生存曲線」の 1) 水道水及び 3) 下水の試験結果について、PRX-1k 株の申請のみが他申請と大きく異なるが、成績に誤りがないことを確認し、誤りがない場合にはその理由を考察すること。

以上