

学識経験者意見

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律に基づき申請のあった下記の遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程について、これに従って当該遺伝子組換え生物等を使用した際の生物多様性影響について、専門の学識経験者により検討が行われました。とりまとめられた意見は別紙のとおりです。

名称：ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型207株
(NDV-F、Herpesviridae Alphaherpesvirinae Mardivirus Gallid herpesvirus 2
(Marek's disease virus serotype 1)) (セルミューンN)

薬事・食品衛生審議会薬事分科会生物由来技術部会動物用組換えDNA 技術応用 医薬品調査会での検討の結果

○名称： ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型207株
(NDV-F、Herpesviridae Alphaherpesvirinae Mardivirus Gallid herpesvirus 2
(Marek's disease virus serotype 1)) (セルミューンN)

○遺伝子組換え生物等の第一種 使用等の内容：

- ① 運搬及び保管（生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の運搬及び保管を含む。）
- ② 薬事法第14条第3項（昭和35年法律第145号）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験（以下「治験」という。）に該当する場合は、同法第80条の2第2項に基づき届け出る治験計画届出書及び動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年農林水産省令第75号）第7条に基づき作成する治験実施計画書に従った使用
- ③ 薬事法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用（④に該当する行為は除く。）
- ④ 接種（採卵鶏及び食用鶏への接種）
- ⑤ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号）第12条の2に基づき定める感染性産業廃棄物の処理基準に従った接種後の器具及び使用残さの廃棄
- ⑥ ⑤以外の廃棄（生活力を有する遺伝子組換え生ワクチンを保有する接種動物の廃棄等に伴う場合を含む。）
- ⑦ ①～⑥に付随する行為

○申請者：財団法人 化学及び血清療法研究所

(1) 生物多様性影響評価の結果について

ア 他の微生物を減少させる性質

宿主の属する分類学上の種であるMDV1自体に微生物を減少させる性質は報告されていない。当該組換え体ウイルスは、宿主ウイルスであるCVI988 C17株にNDV-F蛋白遺伝子が挿入されたのみであり、他の微生物を減少させる性質に関しては宿主ウイルスから変化していないと考えられる。以上から、他の微生物を減少させる性質に起因する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

また、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、他の微生物を減少させる性質に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

イ 病原性

当該組換え体ウイルスは接種鶏から排泄されないため、MDV1に感受性のある鳥類に関しても影響を与える可能性はないものと考えられる。NDV-F蛋白の発現によってMDV1の

トロピズムが影響されることはないと理論的には考察されることから、MDV1が元来感染しないネズミ科の動物及びイエネコ、イタチ等の小型の肉食哺乳動物、その他、鶏を捕食する可能性のある動物においても影響はないものと考えられる。

以上から、病原性に起因する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。したがって、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、病原性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

ウ 有害物質の産生性

腫瘍化に関する蛋白の発現を除き、宿主の属する分類学上の種であるMDV1が有害物質を産生するとした報告はない。宿主ウイルスの元株であるCVI988株には腫瘍原性は報告されておらず、宿主ウイルスであるCVI988 C17株にも腫瘍原性はない。当該組換え体ウイルスは宿主ウイルスであるCVI988 C17株にNDV-F蛋白遺伝子が挿入されたのみであり、有害物質の産生性に関しては宿主ウイルスから変化していないと考えられる。

以上から、有害物質の産生性に起因する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。したがって、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

エ 核酸を水平伝達する性質

当該組換え体ウイルスは、接種鶏から感染性を保持した形では排泄されないため、宿主の属する分類学上の種であるMDV1と比較して、核酸を水平伝達する能力は大きく低下しているものと考えられる。また、当該組換え体ウイルスが含まれる肉等を、他の動物が捕食した場合においても、NDV-F蛋白の発現によってMDV1のトロピズムが影響されることはないと理論的には考察されることから（別紙2）、感染は成立せず、核酸を水平伝達する性質はないものと考えられる。

以上から、核酸を水平伝達する性質に起因する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。したがって、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、核酸を水平伝達する性質に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた総合的評価及び結論

他の微生物を減少させる性質については、宿主の属する分類学上の種であるMDV1と当該組換え体ウイルス間に相違はないことから、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、他の微生物を減少させる性質に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

病原性については、宿主ウイルスと当該組換え体ウイルスは同等であることから、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、病原性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

有害物質の産生性については、当該組換え体ウイルスは宿主ウイルス同様、有害物質の産生は認められないことから、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

核酸を水平伝達する性質については、当該組換え体ウイルスは宿主ウイルスと比較して核酸を水平伝達する能力は低下していると考えられることから、第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、核酸を水平伝達する性質に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないものと判断した。

以上を踏まえ、当該遺伝子組換え微生物を第一種使用規程に従った使用を行うかぎり、生物多様性影響が生じるおそれはないと判断した。

意見を聞いた学識経験者

(五十音順)

氏名	現職	専門分野
いいぬま まさお 飯沼雅朗	社団法人日本医師会常任理事	ウイルス学
いりむらたつろう 入村達郎	国立大学法人東京大学大学院薬学系研究科教授	免疫学・生化学 ・腫瘍学
いわさきかずひろ 岩崎一弘	独立行政法人国立環境研究所水圏環境研究領域主任研究員	微生物生態学
おおつぼ ひさこ 大坪久子	国立大学法人東京大学分子細胞生物学研究所講師	ゲノム動態学
おかの ひでゆき 岡野栄之	慶應義塾大学医学部生理学教室教授	神経生物学・幹細胞(基礎)
おざわ けいや 小澤敬也	自治医科大学医学部教授	血液・遺伝子治療(臨床)
かい ちえこ 甲斐知恵子	国立大学法人東京大学医科学研究所実験動物研究施設教授	ウイルス学
かんだ ただひと 神田忠仁	国立感染症研究所遺伝子解析室長	ウイルス学、分子生物学
こうず ともこ 神津知子	埼玉県立がんセンター臨床腫瘍研究所主任	分子生物学
さかい はるみ 堺春美	社会福祉法人信泉会介護老人保健施設とわだ医師	予防接種・ワクチン
さわだじゅんいち 澤田純一	国立医薬品食品衛生研究所機能生化学部長	生化学
しまだ たかし 島田隆	日本医科大学医学部生化学・分子生物学講座(分子遺伝学・栄養学)教授	遺伝学・遺伝子治療(基礎)
しもじ よしひろ 下地善弘	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所次世代製剤開発チーム上席研究員	獣医病原細菌学
すずき かつひろ 鈴木和博	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部長	生化学・免疫学
つちや としえ 土屋利江	国立医薬品食品衛生研究所医療品部長	医療材料・発生毒性
にしじま まさひろ 西島正弘	国立医薬品食品衛生研究所長	生化学・微生物学
ぬきわ としひろ 貫和敏博	国立大学法人東北大学加齢医学研究所呼吸器腫瘍研究分野教授	遺伝子治療(臨床・呼吸器)

氏名	現職	専門分野
はやかわ たかお 早川 堯夫	近畿大学薬学総合研究所長	生物化学・遺伝子治療・細胞
ふくし ひでと 福士 秀人	国立大学法人岐阜大学 応用生物科学部応用生物科学科獣医学講座教授	遺伝子工学
やまぐち しげお 山口 成夫	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所研究管理監	動物・ウイルス学
やまぐち てるひで 山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部長	生物薬品学
やまのうち かずや 山内 一也	国立大学法人東京大学名誉教授	動物・ウイルス学
よしくら ひろし 吉倉 廣	元国立感染症研究所長	感染症・免疫
わたなべ まこと 渡邊 信	国立大学法人筑波大学大学院 生命環境科学研究科構造生物学専攻教授	環境