

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：

SLAM blind 変異導入麻疹ウイルス（HL 株）（*SLAM blind H, measles virus*）、
SLAM blind 変異及び *EGFP* 遺伝子導入麻疹ウイルス（HL 株）（*SLAM blind H, EGFP, measles virus*）

第一種使用等の内容：

獣医療法に基づいて開設の届出が行われ、その構造設備が獣医療法に基づく基準に適合している診察施設における動物の治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

申請者：

国立大学法人東京農工大学 学長 松永 是

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における検討の結果

1 第一種使用規程の概要

(1) 名称

SLAM blind 変異導入麻疹ウイルス (HL 株) (*SLAM blind H, measles virus*)、
SLAM blind 変異及び *EGFP* 遺伝子導入麻疹ウイルス (HL 株) (*SLAM blind H, EGFP, measles virus*)

(2) 遺伝子組換え微生物の第一種使用等の内容

獣医療法に基づいて開設の届出が行われ、その構造設備が獣医療法に基づく基準に適合している診察施設 (以下「治療施設」という。) における動物の治療を目的とした使用、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

(3) 申請者

国立大学法人東京農工大学 学長 松永 是

2 生物多様性影響評価の結果について

(1) 他の微生物を減少させる性質

宿主である麻疹ウイルス HL 株 (以下「MV-HL 株」という。) を含む麻疹ウイルス野外株が他の微生物を減少させる性質を有するとの報告はなく、本遺伝子組換えウイルスに導入した変異によって本性質が変化する可能性は極めて低いと考えられる。

これらのことから、第一種使用規程に従って使用等を行うかぎり、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とした申請者の結論は妥当であると判断した。

(2) 病原性

宿主である MV-HL 株を含む麻疹ウイルス野外株は、自然環境下でヒトにおいて増殖を伴う感染を起こし、実験的環境下などではサルにも感染しうるが、野生動物への自然環境下での感染は知られていない。また、リンパ系細胞レセプター SLAM (signaling lymphocyte activation molecule) への結合能を欠く本遺伝子組換えウイルスは、宿主に比べて病原性が減弱されており、サル接種実験で野外株なら感染・発症する条件でもサルが感染・発症しないことが確かめられている。

また、本遺伝子組換えウイルスの使用に当たっては、治療従事者、飼い主等への感染を防止するための措置 (十分な情報提供、ワクチンの事前接種等) を執ることとされている。

これらのことから、第一種使用規程に従って使用等を行うかぎり、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とした申請者の結論は妥当であると判断した。

(3) 有害物質の産生性

宿主である MV-HL 株を含む麻疹ウイルス野外株には有害物質を産生するとの報告はなく、本遺伝子組換えウイルスに導入した変異によって本性質が変化する可能性は極めて低いと考えられる。

これらのことから、第一種使用規程に従って使用等を行うかぎり、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とした申請者の結論は妥当であると判断した。

(4) 核酸を水平伝達する性質

宿主である MV-HL 株を含む麻疹ウイルス野外株は、感染細胞の細胞質にて複製し、ゲノムが DNA の形態をとらないことから、接種動物の染色体に遺伝子を組み入れる性質を持たない。また、非分節型ゲノムであり、常にヌクレオカプシド構造をとること等から、他のウイルスとの交雑・組み換えを起こす可能性は極めて低い。さらに、本遺伝子組換えウイルスに導入した変異によって本性質が変化する可能性は極めて低いと考えられる。

これらのことから、第一種使用規程に従って使用等を行うかぎり、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とした申請者の結論は妥当であると判断した。

(5) その他の性質

上記の他に、本遺伝子組換えウイルスに関して生物多様性影響の評価を行うことが適当であると考えられる性質はないと判断した。

3 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えウイルスを第一種使用規程に従って使用等を行うかぎり、生物多様性影響が生じるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

(以上)