

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く
第一種使用規程の承認申請案件に対する意見募集の実施結果について

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・ 関係資料を環境省ホームページ等に掲載
- ・ 記者発表
- ・ 資料の配付

(2) 意見提出期間

平成 19 年 10 月 12 日（金） ～ 平成 19 年 11 月 12 日（月）

(3) 意見提出方法

郵送、ファクス又は電子メール

(4) 意見提出先

環境省自然環境局野生生物課又は厚生労働省医薬食品局審査管理課

2. 意見募集の結果（関係省に提出された意見の合計）

意見提出数	1 通
整理した意見数	1 件

3. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

(別紙)

「遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認申請案件」に対する意見の概要及び対応方針について

(平成19年10月12日(金) ～ 平成19年11月12日(月))

1	該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
	生物多様性影響評価書Ⅰの3の(5)の3	本申請で用いられるモロニーマウス白血病ウイルスについて、内在性ウイルスとの組換えにより増殖性レトロウイルス(RCR)が出現する可能性をどのように評価したのか。	<p>本剤のレトロウイルスベクターは、野生型レトロウイルス由来のgag、pol及びenvをコードする遺伝子の全部又は一部を欠損していることから、単独では増殖能を持たないこと、また、本剤の製造に用いるパッケージング細胞株においては、gag及びpolを発現する導入遺伝子とenvを発現する導入遺伝子は、それぞれ別のプラスミドにより導入されており、3回の相同組換えが同時に起こらない限りRCRが出現しないように設計されていることから、理論的にもRCR出現の可能性は低いと考えられます。</p> <p>なお、本剤については、ウイルスの製造から被験者に投与した後までの間、RCRが出現していないかを確認する試験が行われるよう規定されており、また仮にRCRの出現が確認された場合には、環境中への拡散を防ぐ管理・廃棄が規定されています。</p>	1