

## 新型コロナウイルス関連試薬の生産に係る遺伝子組換え生物等の産業二種使用申請の審査対応について

### 1. 背景・問題意識等

- 遺伝子組換え生物等の産業二種利用申請の審査においては、カテゴリ 1 遺伝子組換え微生物の場合、宿主及びベクター並びに拡散防止措置が過去に大臣確認された申請と同一で挿入 DNA のみが異なる場合を除き、バイオ利用評価ワーキンググループ（以下「本 WG」という。）での審査の対象としている。本 WG は基本的に年 2 回（半期に一度）の開催としており、特段の事情がない限りは、年 2 回の本 WG 開催時に合わせて上記対象案件について審査を行う運用としているところ。
- 一方、新型コロナウイルス関連試薬については、診断薬、ワクチン、治療薬の開発等において重要な役割を担うことも想定されることから、現下の情勢を鑑みれば可能な限り迅速に審査する必要がある。従い、今回、本 WG での審査が必要となる関連試薬の生産に係る申請があったことから、急遽第 10 回バイオ利用評価 WG をビデオ会議システムを利用した形で開催することとさせていただいたところ。
- 他方、今後も同様の申請がある可能性があり、その都度今回のような形で本 WG を開催させていただくことが最適な運用であるのか否かについては、開催までの日程調整等で少なくとも 1 ～ 2 週間を要してしまうことや、委員の先生方のご都合等も考慮すれば、再考の必要があるところ。

### 2. 一部申請案件について NITE の事前審査で対応することについて

- 上記課題に対処する方法として、GILSP 遺伝子組換え微生物等の審査と同様に、本 WG での審査に代えて、NITE の事前審査の対象とすることが考えられる。
- NITE は、使用区分がカテゴリ 1 の遺伝子組換え微生物の拡散防止措置について、これまでの同使用区分案件の審査支援業務や立入検査、その他元々 NITE が有する微生物に関する専門的知識をベースに、十分な知見を蓄積しているところ。
- 他方で、現下世界的規模で猛威を振るっている新型コロナウイルスの感染性・病原性を考慮すれば、より慎重な対応が求められる。従い、以下の条件に該当する新型コロナウイルス関連申請に限ってのみ、より迅速に審査等を行う必要性から、本 WG での個別審査に代えて NITE が事前審査を行うことで大臣確認を行うこととしたい。

(1) 宿主及びベクターが以下のいずれかに該当すること。

(ア) GILSP リストの別表第一に掲載されている宿主及びベクター

(イ) 過去に使用区分を GILSP 又は P1A レベルに相当するものとして経済産業大臣が確認した遺伝子組換え生物の宿主及びベクター（ただし、使用者が当該宿主・ベクターについて過去に大臣確認を受けている場合に限る）

(2) 供与核酸が、新型コロナウイルスを構成する要素の一部を発現する遺伝子であり、当該遺伝子によってタンパク質が発現する場合であっても、それ単体では病原性を有する可能性がない又は低く、また、構築される遺伝子組換え微生物も病原性を有する可能性がない又は低いことが科学的知見等に基づき十分に考察できるもの<sup>1</sup>であること。

- なお、判断に迷うもの等については前広に、本 WG 座長に審議会での審査の必要性について確認し、必要であるとの判断に至った場合には本 WG で審査を行うこととする。

#### <考え方>

- 宿主及びベクターを上記（1）に限定することで、構築される遺伝子組換え微生物の性質は概ね明らかになり、執るべき拡散防止措置の基準該当性につき NITE による審査が可能となる。また、使用者が十分な知見の蓄積をもって当該遺伝子組換え生物等を使用することを見込むことができる。
- 一般に、遺伝子組換え微生物を使用して、ウイルスを構成するタンパク質の一部を発現させたとしても、それそのものが単独で感染・増殖して病原性を有する可能性はない又は十分に低いと考えられる。また、（1）の宿主及びベクターであれば、供与核酸との組み合わせによって新たな病原性を有するとは考えにくく、また、病原性を有するような遺伝子組換え微生物であるか否か（本 WG での審査が必要か否か）については経済産業省及び NITE で判断が可能。

#### <論点・課題>

- 上記にて、新型コロナウイルス関連試薬に係る産業二種利用申請の審査の一部を NITE の事前審査で対応することの是非・妥当性について、以下の論点・課題も含めてご審議をいただきたい。
  - ウイルスを構成するタンパク質の一部を発現させる場合であっても、単独での病原性等について、現時点の科学的知見では予見できないようなリスクがあると考え、そのような申請案件すべてについて慎重を期して本 WG で逐一審査を行う必要があるか。
  - 新型コロナウイルスの構成要素が発現されること故に求められる追加的・特異的な拡散防止措置があるか。
  - その他、上記（1）、（2）の要件を満たす遺伝子組換え微生物の使用に係る拡散防止措置の事前審査を NITE が行う上で、不十分な点、留意すべき点はあるか。

／以上

<sup>1</sup> ここで言う科学的知見等とは、新型コロナウイルスだけでなく同系統のウイルス（SARS、MERS 等）による知見を含むものとする。