

動薬協会発 136 号

平成24年5月21日

社団法人日本動物用医薬品協会

会 員 各 位

社団法人 日本動物用医薬品協会

理事長 岡本 雄平

(公印省略)

がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び該当ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について（通知）の送付

当協会の業務運営につきましては、日頃からご支援、ご協力を頂きお礼申し上げます。
さて、標記のことについて、農林水産省消費・安全局農産安全管理課より通知が来ましたのでお知らせします。

事 務 連 絡
平成24年5月16日

関係各位

農林水産省消費・安全局農産安全管理課
課長補佐 二階堂孝彦

がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動に
係る第一種使用規程の承認の申請について(通知)の送付

日頃より、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
(平成15年法律第97号。)に係る執行につきましては、お世話になっております。

この度、標記の農林水産省消費・安全局長・環境省自然環境局長連名通知を発出いたし
したので、参考として送付いたします。

なお、別紙に当該通知の発出経緯及び骨子の説明を付けておりますが、ご不明な点がご
ざいましたら、担当までお問い合わせください。

担当：

審査官 島村

E-mail : hiroko_shimamura@nm.maff.go.jp

組換え体企画班企画係長 中根

E-mail : satoshi_nakane@nm.maff.go.jp

〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

TEL:03-6744-2102(直通)/FAX:03-3580-8592



別紙)

「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に係る第一種使用規程の承認の申請について」の策定について

I 通知発出経緯

- 1 遺伝子組換え生物を使用する場合には、カルタヘナ法*1 に基づき、その形態に応じ、第一種使用等（環境中の拡散を防止せずに使用）又は第二種使用等（施設内で環境中への拡散を防止しつつ使用）のいずれかについて申請を行い、承認（第二種使用等の場合には確認）を受ける必要があります。
- 2 近年、遺伝子工学の進歩に伴い、獣医療の現場では増加傾向にある犬・猫のがん疾患の治療に関し、環境中への拡散を極力抑えた方法により動物体内に接種される遺伝子組換えウイルス（以下「がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス」という。）を使用する治療の臨床試験が検討されています。
- 3 このため、今般、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルス及び当該ウイルスの接種動物に関しての第一種使用等に係る申請に当たって必要となる事項について定め、農水省・環境省関係局長連名通知としました。
- 4 当該申請では、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスを特定し、治療施設、治療方法等についても、「遺伝子組換え生物等の使用等の方法」で限定して使用することとしています。今後、遺伝子治療技術の進展、臨床事例の蓄積等から治療範囲が広がった場合には、当該通知を改正していくこととしています。
- 5 当該通知は、参考として各関係団体に送付しておりますが、貴団体傘下事業者に対しても周知方よろしくお願ひします。

*1 カルタヘナ法：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（平成15年法律第97号。）

II 通知の骨子

第1 趣旨

臨床試験でがん疾患の犬・猫に遺伝子組換えウイルスを使用するには、カルタヘナ法第4条第2項の規定に基づく第一種使用規程の承認が必要となるため、当該承認の申請の手続について必要な事項を定める。

第2 申請の手続き等に関する事項

提出された申請書等についてカルタヘナ法に基づき意見を聴く際には、学識経験者で構成される会議を開催。

第3 申請書等の内容に関する事項

1 生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

宿主等の属する分類学上の主に関する情報及び遺伝子組換え生物等の調製や使用等に関する情報を収集し、生物多様性影響評価書を作成。

また、影響を受けると考えられる野生動植物等が特定された場合には、追加的に情報を収集。

なお、がん疾患の犬・猫の治療に使用する遺伝子組換えウイルスを接種される犬及び猫についても目的遺伝子が染色体に組み込まれる等の可能性が排除できない場合は、予め生物多様性影響評価書を作成。

2 第一種使用規程承認申請書の記載に関する事項

核酸供与体、供与核酸及び遺伝子を導入されたウイルスに関する情報並びに当該ウイルスを接種される犬及び猫の情報を記載。

治療施設、治療対象疾患、治療方法、ウイルスの封じ込めに関する一連の具体的な方法等を明記するとともに、目的遺伝子が接種対象である犬及び猫の染色体への組込みの可能性が排除できない場合には、生物多様性への影響がないことを確認した上で、当該ウイルスの承認に合わせて、接種動物である犬・猫の動物種についても承認を行うこととし、マイクロチップの埋込み等の措置、生殖細胞への組込みの可能性が排除できない場合には接種動物の繁殖能力をなくすための措置を記載。(なお、目的遺伝子が染色体に組み込まれる可能性がないと評価された場合には当該犬・猫に対する規制は不要。)

3 添付書類に関する事項

緊急措置計画書等を申請書に添付。

第4 第一種使用等に係る体制の整備に関する事項

申請者は、治療施設において第一種使用等による生物多様性影響を防止するための措置をあらかじめ整備するとともに、第一種使用等の方法を検討するための委員会や第一種使用等を行う者の教育訓練等を実施する管理責任者及び管理主任者を設置するよう努める。