

「スギ花粉ポリペプチド含有米」及び「スギ花粉ペプチド含有米」を 活用した用途開発、実用化の加速について

1. 趣旨

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）は、遺伝子組換え（GM）イネにより、農研機構の隔離ほ場で生産した「スギ花粉ポリペプチド含有米」及び「スギ花粉ペプチド含有米」を活用した用途開発等の実用化を加速するため、一定の条件の下で、これらの生物材料を民間企業や大学、研究機関に提供します。

また同時に、これに関する過去の研究開発成果・データ、規制当局からの参考意見等の開示・提供を組み合わせ、研究シーズを産業界・学界に橋渡しすることによって、早期の研究成果の社会実装を目指します。

2. 生物材料の仕様等

（1）提供する生物材料

提供する生物材料は、原則として「スギ花粉ポリペプチド含有米」及び「スギ花粉ペプチド含有米」の粉碎物（粒度 $100\mu\text{m}$ 以下）とします（これらの粉碎物は、農研機構の拡散防止措置を執った施設内で精米、粉碎処理を行っているため、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（カルタヘナ法）の適用対象外です。）。

①「スギ花粉ポリペプチド含有米（コシヒカリ）」

スギ花粉が有する主要アレルゲンタンパク質2種（Cry j 1、Cry j 2）を改変した合成遺伝子をイネ（コシヒカリ）に導入し、イネ種子の胚乳細胞中のタンパク質顆粒 I（PB-I）に改変型Cry j 1タンパク質、及びCry j 2タンパク質を蓄積させたものです。

②「スギ花粉ペプチド含有米（キタアケ）」

スギ花粉が有する主要アレルゲンタンパク質2種（Cry j 1、Cry j 2）の7種類の主要T細胞エピトープを連結させた合成タンパク質（7Crp）をコードする遺伝子をイネ（キタアケ）に導入し、イネ種子の胚乳細胞中のPB-Iに7Crpタンパク質を蓄積させたものです。

③「スギ花粉ペプチド含有米（日本晴）」

スギ花粉が有する主要アレルゲンタンパク質2種（Cry j 1、Cry j 2）の7種類の主要T細胞エピトープを連結させた合成タンパク質（7Crp）をコードする遺伝子をイネ（日本晴）に導入し、イネ種子の胚乳細胞中のPB-Iに7Crpタンパク質を蓄積させたものです。

（2）生物材料の仕様

提供する生物材料の仕様は別紙2のとおりです。

これらの安全性、有効性等については、（7）に記載のとおりです。

（3）生物材料の使用目的

- ・医薬品をはじめ、提供する生物材料の特性を活かした用途開発、製品開発等の実用化を目指す研究目的である場合に限ります。
- ・生物材料をヒトに投与する場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省）等の関係するルールを遵守する必要があります。具体的には、このような研究を行う機関は、実験を開始するまでに倫理審査委員会を設置し、臨床研究の実施について当該委員会の認可を得て下さい。

（4）提供先

- ・提供先は、法人たる民間企業や大学、研究機関です。
- ・応募時に、法人であることを証する書面を「生物材料使用研究開発計画書」（別紙3）と共に提出していただきます。個人（医師を含む。）には提供しません。

（5）使用できる期間、提供量、生物材料提供に係る対価

- ・生物材料を使用することができる期間は、3. に記載の生物材料移転契約の締結日から2年間とします。ただし、再契約による期間の延長は可能とします。
- ・契約期間の間で提供する生物材料の量は、原則として1件につき10kg（但し、スギ花粉ペプチド含有米（日本晴）の場合は、1kg）を上限としますが、研究開発計画の内容に応じて、相談に応じます。
- ・実用化を目指す方を厳選するため、材料の提供は原則として有料

(5,000円/kg) とします。ただし学術目的の研究の場合は、無償で提供することも可能ですので、応募時に提出する「生物材料使用研究開発計画書」（別紙3）に無償提供を希望する旨、記入して下さい。農研機構は、提出された研究開発計画の内容で無償提供するかどうかを判断します。

- ・ スギ花粉ペプチド含有米の場合は、導入された7Crpに関する特許（別紙2参照）の実施許諾が必要となることがあります。

(6) 提供後の取扱い

- ・ 生物材料の提供を受けた者は、善良なる管理者の注意をもって、農研機構から提供された生物材料を適正に保管し、管理し、利用しなければなりません。
- ・ 提供した生物材料は、第三者に再提供することを禁じます。
- ・ 研究開発に使用した生物材料の処理は、産業廃棄物として適切に行って下さい。
- ・ 生物材料の使用状況は定期的に報告を求めます。研究開発使用が終了した後、残量がある場合は農研機構に返還もしくは廃棄して下さい。廃棄完了後は遅滞なく農研機構に対し書面で報告して下さい。

(7) 農研機構における研究開発成果・データ等の提供

提供する生物材料を用いた実用化に向けた研究開発を加速するため、生物材料の提供前に、これまでの旧農業生物資源研究所（生物研）における研究開発成果、データ等を提供することが可能です。詳細な情報が必要な場合は5. に記載した相談窓口にお問い合わせ下さい。

1) 安全性に関する試験結果

① 「スギ花粉ポリペプチド含有米（コシヒカリ）」

本生物材料は、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）」認証施設において、ラット拡張型単回投与毒性試験、カニクイザル拡張型単回投与毒性試験、ラット4週反復投与毒性試験、ラット胚・胎児試験を実施しており、その成果・データの提供が可能です（試験の結果、有意な有害事象は認められていません）。

② 「スギ花粉ペプチド含有米（キタアケ）」

本生物材料は、（株）三菱化学安全科学研究所（現（株）LSIメディ

エンス)において、マウス遺伝毒性試験、単回投与毒性試験(マウス、カニクイザル)、長期反復投与毒性試験(マウス13週、カニクイザル26週)、ラット生殖・発生毒性試験、抗体産生性の確認試験を実施しており、その成果・データは論文で発表しています(試験の結果、有意な有害事象は認められていません)。(Domon, et al. (2009) J. Agric. Food Chem., 57, 5633–5638)

③「スギ花粉ペプチド含有米(日本晴)」

本生物材料は、(株)三菱化学安全科学研究所(現(株)LSIメディアエンス)において、マウス遺伝毒性試験、単回投与毒性試験(マウス、カニクイザル)、長期反復投与毒性試験(マウス26週)を実施しており、その成果・データを提供できます(試験の結果、有意な有害事象は認められていません)。

2) 医薬品を目的とする研究開発の成果

①「スギ花粉ポリペプチド含有イネ」に関しては、以下の成果・データ等を提供できます。詳細は、5.に記載した相談窓口にお問い合わせ下さい。

- ・開発の経緯、過去の研究開発成果
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)との事前面談、薬事戦略相談状況
- ・生物研の隔離ほ場において「スギ花粉ポリペプチド含有イネ」を栽培する際の、「医薬品の製造管理及び品質管理の基準(GMP)」に準拠した自主基準
- ・「植物を利用した医薬品等の有用物質生産のてびき」(農林水産省委託プロジェクト研究【医薬品作物、医療用素材の開発】「スギ花粉症治療薬候補となるコメの開発・スギ花粉症以外の疾病治療薬候補となる農作物の開発コンソーシアム」編)平成28年3月
- ・カルタヘナ法に基づく各種申請・審査に関する情報(研究一種)

(8) 知的財産権の取扱い

当該研究材料の提供を受けることで、生物材料の知的財産権そのものについて、提供先はいかなる権利を取得するものでも、また許諾を受けるものでもありません。

提供する生物材料を用いて研究開発した成果は、知的財産権の取得が可能です。その場合の条件等は、農研機構との協議により決定するものとします。

(9) 生物材料の加工

「スギ花粉ポリペプチド含有米の粉碎物」及び「スギ花粉ペプチド含有米の粉碎物」からの難消化性タンパク顆粒（PB-I）の抽出、カプセル製剤化等の加工を希望する場合は、加工が可能な事業者を紹介することが可能です。

3. 生物材料等の提供の手続き

(1) 提供

農研機構は、生物材料の提供を求める者を広く募ります。本件に関する説明会を6月24日（金）に開催いたします。詳細については別紙4（「スギ花粉ポリペプチド含有米」及び「スギ花粉ペプチド含有米」の提供に関する説明会の概要）を参照して下さい。

提供を受けようとする者は、7月7日（木）までに、提供される生物材料を用いた研究開発計画を記載した「生物材料使用研究開発計画書」（別紙3）及び法人であることを証する書面を5. に記載した窓口に郵送にて提出して下さい。また、今回の生物材料の提供は追加募集することがあります。追加募集を行う場合は、当機構ホームページにおいてお知らせします。

農研機構は、生物材料を活用し、実用化を目指す研究開発体制、用途開発と実用化への取組等の観点から計画内容を審査し、適当と認める者に、農研機構との間で生物材料移転契約（BMTA）を締結した上で生物材料を提供します。審査結果は、7月中旬に当機構ホームページにおいてお知らせします。

(2) 提供後のフォローアップ

農研機構は、提供先からの技術相談には可能な限り対応します。

生物材料の提供によって研究を実施した結果、生物材料の追加提供や改変を求める場合は相談に応じます。5. に記載した相談窓口にお問い合わせ下さい。

(3) 適切な研究開発の実施、研究結果の報告

適切な研究開発の実施を確保するために必要な場合は、農研機構は提供先から報告を求め、また、調査を行う場合があります。研究結果の報告は、契約期間満了後に農研機構への報告を求めます。

4. 情報公開、研究成果の発信

生物材料の提供先は原則として公表します。また、研究成果の社会実装を加速するため、必要に応じ、研究成果の集約・発信の機会を設ける場合があります。

5. 相談窓口

本件に関しては、農研機構 生物機能利用研究部門 遺伝子組換え研究推進室（電話：029-838-7138（直通）、E-mail：kafun-rice@ml.affrc.go.jp）が担当します。本ページに記載されていない事項や不明な点、ご質問があれば、別途ご相談に応じますので、お気軽にお問い合わせ下さい。