

V 総合的評価

AAV-hAADC-2 が感染する動植物等の種類は野生型 AAV2 と同等で、ほ乳動物に感染する。自然界で植物及び微生物に感染するとの報告はない。

第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、AAV-hAADC-2 の環境中への拡散は極力抑えられており、拡散したとしても、その量は検出レベル以下であると推定される。AAV-hAADC-2 による hAADC 遺伝子の発現はヒトに病原性をもたないので、ヒトに対する影響はないと考えられる。さらに、AAV-hAADC-2 は増殖能を失っているため、野生型 AAV 及びそのヘルパーウイルスであるアデノウイルス等との三重感染がないかぎり、環境中で増殖することはない。ヒト体内の同一の細胞に AAV-hAADC-2 と野生型 AAV 及びそのヘルパーウイルスであるアデノウイルス等が感染する可能性は極めて低く、AAV-hAADC-2 はやがて環境中から消滅すると考えられる。

極めて微量の AAV-hAADC-2 由来の RCA の環境中への放出も完全には否定できないが、AAV 粒子へパッケージングできる DNA のサイズに上限があるため、RCA は野生型 AAV2 と同じになるか、あるいは短い外来遺伝子を含んでいても野生型 AAV2 に極めて近い構造になると考えられる。RCA の感染性、増殖性、病原性及び核酸を水平伝達する性質は野生型 AAV2 と同等であり、ヒト及び他のほ乳動物、植物並びに微生物に新たな影響を与えることはないと考えられる。

従って、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、AAV-hAADC-2 による生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

生物多様性影響評価書 別紙 目次

別紙 1：AAV-hAADC-2 の全塩基配列（注：添付省略）

別紙 2：hAADC のアミノ酸配列（同上）

別紙 3：ベクターの構造（同上）

別紙 4：AAV-hAADC-2 の構造（同上）

別紙 5：組換え AAV ウイルス作製の概略図（同上）

別紙 6：品質管理試験の詳細及び実測値（同上）

別紙 7：受入れ試験の詳細（同上）

別紙 8：治療施設の地図及び保管場所の概略図（同上）

別紙 9：治療施設医療廃棄物管理規程（同上）