

Human immunodeficiency virus 1 型(HIV-1)の増殖力等欠損株

等の解釈について

平成17年10月14日
科学技術・学術審議会
生命倫理・安全部会
遺伝子組換え技術等専門委員会

Human immunodeficiency virus 1(以下 HIV-1 という)の実験分類については、二種告示別表第2において実験分類クラス3として扱われる場合と、クラス2として扱われる場合がある。

HIV-1 を宿主とする遺伝子組換え生物を作成する場合に宿主の実験分類がクラス3の場合、二種省令別表第一第一号八の規定により使用に先立って執る拡散防止措置の確認が必要となる一方、実験分類クラス2に分類される HIV-1 の増殖力等欠損株を宿主とする場合は機関実験とされる。これまで、実験分類クラス2に分類される HIV-1 の増殖力等欠損株については解釈が明確に示されていなかったことから誤解の生じる余地があったため、具体的な要件を示すこととする。

二種告示別表第2第2号(2)に掲げる「Human immunodeficiency virus(略称 HIV)1型の増殖力等欠損株」とは遺伝子組換えウイルスと野生型 HIV-1 との重複感染等、特殊な場合においても「自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないもの」を指し、具体的には次の全ての要件を満たすものとする。

1. 調節遺伝子およびアクセサリ遺伝子(*nef*, *vif*, *vpr*, *vpu*) の機能を全て欠損しており、制御遺伝子(*tat*, *rev*) の少なくともいずれか一方の機能を欠損しているもの。
2. 構造遺伝子の固有部分を全て欠損するもの(フレームシフトやポイントミューテーションによる機能欠損を除く)。
3. プロウイルスにおいて LTR のプロモーター活性を持たず、HIV-1 の全ゲノムが転写されないもの。

なお、レトロウイルスを宿主とする遺伝子組換え生物の作成に当たっては、通常、ウイルスのゲノム RNA では無くクローニングされたプロウイルスを操作する。この場合、宿主とは操作されるプロウイルスの塩基配列と相補的な塩基配列を持った RNA をゲノムとするウイルスを指すとする。

二種告示別表第2第2号(2): Human immunodeficiency virus(略称 HIV)1型の増殖力等欠損株(自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないものをいう。以下同じ。)

同別表第2第3号(2): Human immunodeficiency virus(略称 HIV)1型(増殖力等欠損株を除く。)及び2型

同別表第一第一号八: 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等