

## 第1回 スギ花粉米の実用化に向けた官民連携検討会 議事要旨

1. 日時: 令和6年1月22日(月)16:30~18:00

2. 場所: 農林水産技術会議事務局委員室

3. 議事:

- (1) 検討会の設置について
- (2) スギ花粉米の実用化に向けた課題の整理
- (3) 専門チームの設置について
- (4) 検討会の今後の進め方
- (5) 意見交換

4. 概要:

議事の(2)スギ花粉米の実用化に向けた課題の整理について、主な意見は以下のとおり。

- ・腸管免疫を利用するという治療コンセプトは新しいが、一方で、本当に減感作療法になり得るか未だ不明確な点が多い。
- ・まず、医薬品にしようとしているものが何なのか、即ち「スギ花粉治療米」、「スギ花粉緩和米」のどちらにするのか、明確にする必要。また、免疫反応について、量を徐々に増やして慣れさせるなどの投与スケジュール等について、減感作療法を行っている臨床の専門家と良く相談しつつ、他の経口での減感作療法に関する研究例等、非臨床試験、臨床試験ともに先行研究でどこまで分かっているか整理し、検討する必要。
- ・これまでの研究成果では、既存薬と差別化できるものなのか判断できるデータが不足している。例えば、マウスの試験は多くあるが、ヒトへの効果をより予測しやすいサルなど非げっ歯類のデータが少ないなど。
- ・剤型については、用法用量が決まらないと検討が難しい。減感作療法の場合、薬の量を徐々に増やすことが考えられるが、その量が定まらない時点での検討は難しい。少なくとも、経口投与でき、量の調整が容易なものとしておくべき。
- ・剤型の検討では、既存薬と差別化できるかなど有効性の観点が最も重要である。流通面や製造コストについては、市場化の際に企業に導出可能かを含め検討することも可能。
- ・まずは、薬として目指すべき特性を明確にするため、TPP(Target Product Profile)を設定するのが良い。達成すべき性能は舌下免疫療法薬の成績が一つの目安になり、その上でどこにアドバンテージを付けるのか検討してはどうか。
- ・カルタヘナ法の対応については、遺伝子組換えイチゴを用いたイヌ用医薬品の例が参考になるのではないかな。
- ・市場性・事業性が非常に重要になる。課題については、製薬企業への導出に向けての

課題と医薬品申請に向けた課題を分けて議論した方が良い。

- 最終形態がパック米の場合と、粉末にする又は成分を抽出する場合には、GMP の対象範囲が変わる。後者の場合、一般的な生薬と同様、成分量をコントロールするところにGMPがかかり、栽培段階にはGMPはかからない。
- 「剤型・臨床試験計画検討専門チーム」における剤型の検討が「原料米安定供給検討専門チーム」における検討に関わってくるため、両専門チームがよく連携して検討する必要。