

第2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3月28日（木）10:00～12:00

2. 場所：農林水産技術会議事務局委員室

3. 議事：

- (1) 中間とりまとめ骨子について
- (2) 専門チームにおける検討状況等について
- (3) 意見交換

4. 概要：

(1) 中間とりまとめ骨子について

委員からの意見は以下のとおり。

- ・中間とりまとめの構成は、議論を整理する上で重要であり、これまでの議論と取組状況、方向性について見える化ができる利点もあり、この方向性で良いと考える。

(2) 専門チームにおける検討状況等について

(剤型・臨床試験計画検討専門チームの報告)

- ・スギ花粉ペプチド米、スギ花粉ポリペプチド米に関するこれまでの研究、それぞれの特徴や期待される効果等を整理。今後、安全性・有効性の検証に必要となるデータを整理し、研究計画を作成。
- ・スギ花粉米の改変抗原タンパク質は、イネ胚乳中の内生種子貯蔵タンパク質であるPB-I(protein body I)に蓄積。構造を変えているため、かゆみ、腫れといった副作用や、アナフィラキシーのような強度の副作用の危険性は非常に低いと考えられる。
- ・スギ花粉米について安全性が非常に高いことが示された場合、既存薬よりも処方し易くなる可能性もあると考えている。
- ・イネ胚乳における内生種子貯蔵タンパク質には、PB-I と PB-II (protein body II)があり、PB-I と PB-II は共に口腔では分解されず、人工消化液を用いた溶解性ではPB-I は極めて難消化性、PB-II はやや難消化性と確認されている。PB-I に有用物質を蓄積させることで分解されずに腸まで届かせることができる。

委員からの意見は以下のとおり。

- ・スギ花粉ペプチド米、スギ花粉ポリペプチド米それぞれについて、一定程度、非臨床試験が実施されているが、まだ不足しているところもある。将来的には治験を実施して、製薬企業への導出を目指すのであれば、規格の設定や、非臨床試験についてどの段階で何が必要になるかなど、早めにPMDAと相談し、開発の全体

像を決める必要がある。

- 企業への導出を考えると臨床については、申請データとして使える臨床試験(治験)で POC (proof of concept) が確立できるかが非常に重要である。
- 企業の立場で考えると、非臨床試験は GLP で実施し、臨床試験は治験として行われたものの方が評価し易い。
- 先行する既承認薬の審査報告書(PMDA のウェブサイトで公表されている)の臨床・非臨床の審査項目毎にそれぞれどのようなデータがどのように評価されているのかを確認し、スギ花粉米において今後必要な試験項目を整理するのが良い。
- スギ花粉米のタンパク質が難消化性である特性は、抗原(タンパク質もしくはペプチド)がターゲットの腸管にどのような形態でどのくらいの量が届き、そのうちどれくらいが吸収され、免疫細胞との相互作用によって期待する免疫寛容の効果が出るのかに関わる重要な情報である。
- スギ花粉米のように腸管に届かせて作用させる方法は、食物アレルギーに対する治療が参考になると考える。例えば、国立成育医療センターのウェブサイトには食物アレルギーの治療では、抗原を低用量で長く投与することで安定して免疫の対応力を上げていく新しい治療方法が示されている。
- スギ花粉米は、腸管免疫の仕組みを利用して、食物アレルギーではなく、鼻や目のスギ花粉アレルギー反応を緩和する新しい治療へのチャレンジである。食物アレルギーの専門家は腸管免疫の専門家でもあり、花粉症の専門家と共に相談し、スギ花粉米による治療の特徴や期待される効果を多面的に検討してはどうか。検討の結果、具体的データに基づき既存薬と明確に差別化できる場所が見いだせないと企業は関心を持ちにくい。
- 既存薬の投与量と比較すると高用量で投与できる可能性があるとのことだが、体がどう反応するか気になる。一般的には高用量の方がより高い効果が期待できると考えられるものの、至適用量の見極めが必要ではないか。
- 有効成分のタンパク質の構造と有効性に関係がある場合、その規格化が必要でないかと思う。

(原料米安定供給検討専門チームの報告)

- スギ花粉米の植物工場での生産コストについては、事例が非常に少ないことから、まずは隔離ほ場や温室での試算例を参考に案を作成。今後、考慮すべき要素を加え試算を行うとともに、生産コスト低減に資する技術を検討する。

委員からの意見は以下のとおり。

- 必要な前提条件はまだあることから、今後、一つずつ検討してより精査したコストを出す必要がある。
- コメ(食用)の植物工場での生産コストはレタスの約5倍程度になると試算しているが、閉鎖型の植物工場で栽培することにより収量や有効成分量を管理し易いことから、生産性を向上できる可能性がある。