

(別紙)

鶏用遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用等に関する審査結果に対して寄せられた御意見の概要及びそれに対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>遺伝子組換えについては、どのような副作用が出るかが想像がつかず、危険性も予測できないと考える。そして、影響が出れば、二度と取り返しがつかない。遺伝子組換え技術による生ワクチンの製造・使用に反対である。</p>	<p>今般承認申請のあったニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス HVT-NDV/F 株（以下「本組換え微生物」という。）は、鶏のマレック病（鶏の翼や脚部の麻痺や内臓の腫瘍形成等の症状になる伝染性の高い病気）に対する免疫を付与する性質を有していたウイルスに、遺伝子組換え技術により、鶏のニューカッスル病（呼吸器症状、下痢、神経症症状等を呈する感染性の強い病気）に対する免疫を付与する性質を獲得させたものであって、生ワクチンの成分として使用される予定のものです。</p> <p>マレック病及びニューカッスル病は、ともに罹病による経済的損失が大きいことから、大規模養鶏場では、鶏に、複数回、ワクチン接種が行われるのが通例です。</p> <p>本組換え微生物を成分とした生ワクチンを接種することで、1回の接種で、鶏にマレック病及びニューカッスル病に対する免疫を終生付与することができ、投与回数の減少による労力削減、鶏のストレスの低減も期待できます。</p> <p>一方、今般の審査では、本組換え微生物の使用によって生物多様性に影響があるかどうかについては、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（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）に基づき、以下の性質について評価を行いました。</p> <ol style="list-style-type: none">1) 他の微生物を減少させる性質（競合、有害物質の産生により他の微生物を減少させる性質）2) 病原性（野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）3) 有害物質の産生性（野生動物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）4) 核酸を水平伝達する性質（組換え技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質）5) その他の性質（間接的に野生動植物等に影響を与える性質等） <p>審査の結果、本組換え微生物は、ニューカッスル病のF蛋白質を発現するが、F蛋白質に毒性はないこと、宿主である七面鳥ヘルペスウイルスと同様に、他の微生物を減少させる性質はないこと、七面鳥を含め鳥類に病原性は示さず、病原性復帰の可能性がないことを確認しました。さらに、有害物質としてアレルゲン性物質の発現がないこと、核酸を水平伝達する性質も見られないことから、本組換え微生物を今般承認申請のあった第一種使用規程に従って使用した場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断しました。</p>

今後、本組換え微生物については、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認の後、承認取得者が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく治験（臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験）を実施し、その試験成績に基づいて、動物用医薬品である生物学的製剤としての副作用の有無を含めた、有効性、安全性等の審査が行われることとなります。

また、第一種使用規程の承認の後も、万が一、新たな科学的知見等により、当該規程に従った使用等において、我が国の生物多様性に影響が生じるおそれがあると認められるに至った場合には、承認取得者自らが生物多様性影響を効果的に防止するためにとるべき措置を定めた緊急措置計画書に従い、生物多様性影響を防止するための措置をとることとしています。