

No.	御意見	御意見に対する回答
1	<p>行政手続法は申請の「受理」概念を否定し、申請の到達主義をとっているところだが、本通知改正案では「・・・申請を受け付けるものとする」とし、行政庁が申請を「受け付けない」裁量があるかのように規定している。</p> <p>申請に係る承認を行わない相当の理由があるのであれば、申請を受け付けないことによってではなく、承認をしないという処分を行うことによって対応すべきであり、本通知改正案は意図的なものではないにせよ不相当である。</p> <p>以上を踏まえると、例えば以下のとおり修正すべきではないか。</p> <p><修正案></p> <p>・・・申請を除き、承認しない。</p>	<p>御意見頂き誠に有難うございます。</p> <p>水産動物用の生物学的製剤の実用化においては、有効性や対象動物・ヒトに対する安全性に加え、国内のワクチンの使用現場での隔離飼育が難しい等の水産動物特有の事情を踏まえた対応が必要です。</p> <p>農林水産省では、海外の事例や薬事・食品衛生審議会に設置された水産用医薬品調査会の委員を始めとした有識者との議論等を踏まえ、サブユニットワクチンやDNAワクチンの承認申請時（受付時）に提出すべき資料について、通知改正に先立ち整理しており、こうした準備のされていない生物学的製剤については承認できません。</p> <p>御意見を踏まえ、申請者に対してこの意図がより明確に伝わるよう、表現を適正化いたしました。</p>

No.	御意見	御意見に対する回答
2	<p>サブユニットワクチン及びDNAワクチンでは遺伝子組み換えが起こるのではないか？原理的に遺伝子組み換えを起こさないと効果が出ないものだと理解している。</p> <p>その後の遺伝子組み換え食品としての表示のあり方など含め規制をしていかに安易に承認されていくのは消費者の不安を増すものである。</p>	<p>御意見頂き誠に有難うございます。</p> <p>サブユニットワクチンの成分はタンパク質であり、魚体内で遺伝子組換えを起こすことなく、このタンパク質が抗原として作用するものです。この仕組みは不活化ワクチンと同様ですが、不活化した病原体そのものを成分とする不活化ワクチンには、タンパク質以外の成分も含まれている点が、サブユニットワクチンとは異なります。</p> <p>DNAワクチンはプラスミドDNA（環状のDNA）を成分としており、魚体内でプラスミドDNAからタンパク質が合成され、このタンパク質が抗原として作用するものです。魚体内のプラスミドDNAは魚のDNAには組み込まれず、分解されていきます。DNAワクチンに関する世界保健機関（WHO）のガイドラインにおいても、「非臨床・臨床におけるこれまでの知見は、DNAワクチンを接種したヒトや動物に対して遺伝子の組込みが起こる可能性を支持するものではない。」としています（1）。</p> <p>なお、当該DNAワクチンを接種した動物の遺伝子組換えの懸念は審査項目の一つとしており、薬事・食品衛生審議会での有識者による審議によって問題がないと判断されたものに限り、承認されます。</p> <p>(1) Guidelines on the quality, safety and efficacy of plasmid DNA vaccines, Annex 2, TRS No 1028</p>

No.	御意見	御意見に対する回答
3	<p>ヒトに対するDNAワクチンについては、外来遺伝子の胚への移行が潜在的リスクとして知られています。一方、魚類にDNAワクチンを接種する場合でも、誤ってヒトに接種する事故が生じるリスクが存在します。DNAワクチンの認可にあたっては、このような事故の防止策、事故が発生した場合の対応策、接種作業員へのリスクの周知等も含めて検討する必要があると考えます。そのためには、調査会の段階から医療関係者を審議に加えることが適当だと考えます。</p>	<p>御意見頂き誠に有難うございます。</p> <p>これまでの薬事・食品衛生審議会において、動物用DNAワクチンにおける審議を行いました。ヒトへの誤接種によるリスクについては特段の異論は出されなかったものと承知しております。</p> <p>また、接種事故の防止策等の周知についても、引き続き取り組んでまいります。</p>

No.	御意見	御意見に対する回答
4	<p>(グローバル企業の) 都合のいい時には「海外では使われている」ということで、日本で承認するのに、所轄官庁は違うものの新型コロナワクチンのように海外では、危険性が指摘され接種が中止されてきているにもかかわらず、そのまま接種を継続する、というようなダブルスタンダードはやめていただきたいです。</p>	<p>御意見頂き誠に有難うございます。</p> <p>対象動物に対する動物用医薬品の安全性については、薬事・食品衛生審議会において審議しております。農林水産省としては、水産動物用のサブユニットワクチン及びDNAワクチンの性質を踏まえながら、一連の審議によって動物用医薬品の安全性が担保されるよう、取り組んでまいります。</p> <p>なお、海外で既に承認されている動物用医薬品について、海外で承認されているという事実のみで承認することはございません。</p>