

「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物の一部を改正する件（案）について」に関する
意見募集の結果について

令和 6 年 9 月 2 6 日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課

「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令別表第一号に基づき厚生労働大臣が定めるG I L S P 遺伝子組換え微生物の一部を改正する件（案）」について、令和6年6月7日（金）から同年7月8日（月）まで御意見を募集したところ、計 24 件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおりとりまとめましたので、公表いたします。

なお、とりまとめの都合上、内容により適宜御意見を集約しております。また、パブリックコメントの対象には関係しない御意見につきましても、今後の施策の参考とさせていただきます。

貴重なご意見をお寄せいただき、厚く御礼申し上げます。

案に対する御意見の概要	御意見に対する厚生労働省の考え方
・新設された（5）2に示される「1のDNAの一部を改変して得たDNA」の解釈について、例えば、挿入DNAのコードするタンパク質のアミノ酸配列が同一となるように、コドン最適化を含めた改変を実施した場合、結果としてその配列には多数の改変が行われることも想定されるが、挿入DNAのコードする物質が同一のものを指す場合は、一部を改変して得たDNAと解させるが、その理解で良いか。	・御理解の通りで問題ございません。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換えに関してはいかなる商品、一次利用、二次利用においてもかならず商品に明記し、消費者が遺伝子組換えされたものを手に取らない配慮をすべきである。 また、遺伝子組換えされたものは極力使用しないべきであり、使用を拡大することは避けるべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回追加する遺伝子組換え生物の宿主とベクターの組み合わせ等については、既に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第 13 条に基づく第二種使用等の拡散防止措置の大臣による確認を行ったことのあるもので、科学的知見を踏まえて今回の告示に追加することが適切であると判断しております。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換え微生物、生物、製品は全て禁止すべきである。よって、本案に反対する。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換えは、生き物にしる食べ物にしる反対です。人体に対して有害です。 遺伝子組換え、ゲノム編集の禁止にして下さい。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 如何なる組み換えも必要なし！ 組織に飲み込まれるな！ 自分で調べて自分で考えて！ あなたならきっと出来る、大丈夫 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組み替えは身体の影響がおこる可能性があります。もし子供に何かあったら死亡率があがりますので、改正案に反対します。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ そもそも遺伝子組み換え生物の使用に大反対です。絶対やめてください。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組換えは全て表示して下さい 選べないのは健康被害の拡大に繋がりますし、知る権利を侵害してます 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組み換えは一切を禁止してください。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・そもそも遺伝子組み換えをこそこそ承認し、選択の自由を阻害する行為は悪質である。専門用語連ねている時点で理解させないようにしているし、改正案を政府が理解しているとも思えない 	
<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換えの物はいりません 	
<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組み換え生物については、それが微生物という定義であれ何であれ、過去の科学的知見は限られたものであり、その中で「明らかにリスクが認められない限り使用を認める」というスタンス自体が誤り。「基本は使用を認めない」とすべき。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組み換えとは、元来の種を人間の都合で組み替えているため それを食べることはもちろん、そういった種を作り出す側にもリスクがあると考えます。次世代に純粋な遺伝子を残しているということは大人の責務です。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・反対です。 <p style="text-align: right;">計 5 件</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・聖書聖読士として聖書を研究してきた一人として、考慮していただきたい点を意見として書きました。 現存する政府や行政は、国民の生命財産を守ってほしいという思いから、国民の中から、ふさわしい人を選び、政府や行政に政策立案をお願いしてきたものではないかと考えています。 	<ul style="list-style-type: none"> ・今回追加する遺伝子組換え生物の宿主とベクターの組み合わせ等については、既に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第 13 条に基づく第二種使用等の拡散防止措置の大臣による確認を行ったことのあるもので、科学的知見を踏まえて今回の告示に追加することが適切であると判断しております。

戦前までの日本は、ギネスにも載るような2600年もの長い歴史を持つ世界に誇れる国であったのではないのでしょうか。その日本国を先輩たちがずっと守ってきてくださったからこそ今の自分があるということを忘れないようにしたいと思います。

戦前までの日本は、世界の王権制度や選挙制度とは違い、神様を中心とした天皇制度によって、権威と権力が分けられ国民は権威の象徴である天皇の大御宝として行政が権力を行使してきました。

戦後、天皇は象徴として政治に口を挟まないようにさせられているように思います。その80年間に、日本国民は学校教育やメディアによって神様から遠ざけられ神様への健全な恐れを忘れ信仰心が失われつつあります。

これが、国民の生命財産を守るという基本原則が忘れ去られ、わが身優先の私利私欲で生きてきた外国の影響を受けて、日本も同じ色に染められつつあるように思えます。

政府や行政がそのことを念頭に置かず、ただなんでもかんでも民営化にして自分の懐を肥やす政治家や自分の出世のためだけを考えてしまう官僚の方のようであって欲しくはありません。

遺伝子は、そもそも神様が様々なすべての生物を創造し、その役割を果たすために考えられた細胞を作るための設計図です。

なお、コロナワクチンについては、その品質、有効性、安全性をPMDAの審査において確認し、薬事審議会（旧薬事・食品衛生審議会）における審議を経た上で、薬事承認されております。

人間には、宇宙以上の不思議を持つ肉体を作る遺伝子に手を加えるなどありません。

設計図に本来の設計者でない者が手を加えた場合、そこにどんな不具合や支障が生じるかは時間が経過してみないとわからないと思います。

日本人の腸内環境は、戦後、欧米食や遺伝子組み換え作物や農薬・食品添加物などが普及するまでは、最高の自然治癒力があり、免疫力は世界トップレベルでした。

今一度、国民の命を守る観点から、日本食の原点に戻って健康行政を守る厚生省としての機能を発揮して頂きたいと願います。

これは、各省庁と連携して考えなければいけない問題なのに、今の日本は、各省庁の主張ばかりでまとまりがないのではないのでしょうか。

たとえば、人口問題は1億2千万人をピーク1970年代以降減少しています。

日本の耕地面積で食料自給率100%でまかなえる人口は9000万人程度という試算があるようです。1億2千万人以上の国民生活を守るにはどうすればいいのかを各省庁と連携して知恵を出し合い国民にとって良い解決策を模索して欲しいと思います。

残念ながら日本の耕地面積は放置される田畑は増え、再エネ推進により太陽パネルで覆いつくされ耕地面積の減少がすすみ、森林も減り自然環境は悪化しています。

また、医療費は高騰しているのにがん患者は増加の一途をたどっています。さらに、経済政策は、小泉構造改革以降、正社員が減少し終身雇用という安定収入がなくなり、結果として出生数に大きな影響を及ぼすようになりました。

日本の議員や官僚のみなさんが考えなければならないのは、私利私欲をすて悪いことは悪いとした切腹も心構えとしてもっていた武士道の精神に立ち返り、真の神様と共に歩みつつ政策を考えて国民の生命と財産を第一に考えて欲しいと願います。

すみません。

要点は、遺伝子系の mRNA ワクチン等に関しても同様の扱いをして、生物兵器となりうる遺伝子組み換え生物は、混ぜない、持ち込ませない、作らせないでほしいです。

・ コロナワクチンについて、健康被害が多数認定され国家賠償訴訟も多数起こされているものであり、安全性については流動的であると考えます。他のものについても、遺伝子組み換え生物等の拡散を完全に防止することは困難であり産業上の使用を中止すべきである。

・ 人や動物の体液（血液・リンパ・唾液・乳汁）では DNA や RNA がそのままの形で循環することがわかっている
人の細胞の遺伝子の 50%以上がモバイル遺伝子で、他の細胞の DNA に組み込まれもする

遺伝子は子孫への垂直移動だけでなく異種間へ水平移動することが確認されている

食品の遺伝子は分解されずに血液中に移行することも確認されている

小腸粘膜から取り込まれたエクソソームは全身の血液に入り全身の細胞に取り込まれ、細胞の遺伝子の一部となっている（腸内細菌にも同様に移行し、そこからも入ってくる）

これらは体細胞だけでなく、生殖細胞にも認められている遺伝子組み換え作物や遺伝子編集作物は、家畜や人の消化管の粘膜細胞や腸内細菌に組み換え遺伝子が移行することも確認されている

このように、日常的に DNA が組み込まれていることから、遺伝子組み換え生物の組み換え遺伝子は、人の DNA にも組み込まれていることのリスクを考えなくてはならない

マウス実験では遺伝子組み換えの餌によって腫瘍が出来たりすることからも、遺伝子組み換えの利用が取り返しのつかないことになる可能性もあるため、疑わしきはやめておくべきであると思う

自然に逆らわず、自然界の多様性によってこそ、環境も人の健康も均衡がとれて上手く循環するということに、考えを戻すことが大切であると思う

<p>遺伝子組み換えのみならず、ゲノム編集や農薬・添加物・ワクチン等の化学的なものの使用は排除する方向に行っていほしい</p>	
<p>・今回の改正に反対する。 このような遺伝子組み換え技術を利用するにあたっては、人間のみならず他の生物や環境への影響を慎重に調査し、十分な安全マージンを取って行うべきである。 mRNA を利用した新型コロナワクチンを拙速に認可し使用した結果、多くの健康被害が生じている恐れが非常に高い。 にもかかわらず利用を止めるところか新たなワクチンの開発を行い、工場を国内各地に建設中である。このような状態のわが国には扱う資格はまだ無い。</p>	
<p>・ファイザーの mRNA ワクチンの審査報告書には、「製造工程由来不純物は、鋳型 DNA…」と記載されており不純物として DNA が含まれており、人の遺伝子に影響を与えることは容易に想像できるが、本来行うべき遺伝毒性試験 （本剤に含まれる mRNA は天然型の核酸から構成され、新添加剤（ALC-0159、ALC-0315 及び DSPC）にも遺伝毒性の懸念がないことから、本剤を用いた遺伝毒性試験は実施されていない。）や、がん原性試験（本剤は臨床での使用が 6 カ月以上継続される医薬品ではないことから、本剤を用いたがん原性試験は実施されていない。）（コミナティ審査報告書より）</p>	

<p>LNP で包み投与することで、臓器にとどまることが知られている。実際に1年経過してもなお皮膚表面でスパイクタンパクが作り続けられているという論文もあります。</p> <p>妊娠前期の接種で流産率83%の報告や、奇形（脊椎二分症、口蓋裂）や死産の報告が相次いでいる。</p> <p>ギランバレー症候群、IgA 腎症、脳炎などの多数の自己免疫性疾患が報告されている。</p> <p>最新の臨床試験では、Grade 3以上の有害事象がコストイベ群：0.2%、コミナティ群 1.5%とワクチンにしてみればかなり高い有害事象率であり、健康な人に接種するのはかなり危険性が伴い、ベネフィットよりもリスクが大きいと思われる。</p> <p>安全性が問題となっている</p> <p>mRNA 製剤を安全性をクリアしないまま政策を進めて行く事に断固反対を致します。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・意見募集要領に「提出していただく御意見は日本語に限ります」とあるが、これは、日本語ではない改正箇所についての意見は受け付けないということか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・御意見について、日本語にてご記載いただいたものをご提出いただくことを意図しており、改正箇所に含まれるアルファベット部分等への意見を受け付けないというものではありません。