

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
<ul style="list-style-type: none"> • 遺伝子組換え生ワクチンの安全性に疑問があるため使用することは反対します。 • 予測に関して推測が多すぎるため、危険すぎるので反対します。 • 鶏用とはいえ、遺伝子組換えワクチンを使えば、間接的にヒトにも悪影響ありそうで、不安はぬぐえません。不安を感じさせないように、しっかりとした事前検証をお願いします。 <p>(同様の趣旨の御意見 10 件)</p>	<p>御意見の募集対象である「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」は、遺伝子組換え微生物の使用による生物多様性への影響の観点での審査結果であり、当該遺伝子組換え微生物を成分とした鶏用遺伝子組換え生ワクチン（以下「当該ワクチン」という。）の動物用医薬品としての安全性を確認する観点での審査結果ではないため、当該結果をもって動物用医薬品としての使用が認められるものではありません。</p> <p>今般、承認申請のあった伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来 VP2 蛋白質発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス HVT-IBD #9 株（以下「本遺伝子組換えウイルス」という。）について、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。）に基づき、科学的知見に基づき評価を行った結果、申請された第一種使用規程に従って使用等を行う場合においては、生物多様性影響が生ずるおそれはないものと判断しました。</p> <p>なお、承認後においても、評価時点では予想できなかった環境の変化や、承認以降における科学的知見の充実により、生物多様性影響が生じるおそれがあると認められた場合や、万が一、生物多様性影響が生じた場合には、速やかに以下により対応することとしています。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 申請者が、あらかじめ承認申請時に作成していた緊急措置計画書に従い、生物多様性影響を効果的に防止するための措置を講ずる。 ② 必要に応じて主務大臣は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者等に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずる。 <p>今後、当該ワクチンを家畜に使用する場合は、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。）に基づく製造販売承認を取得する必要があります。製造販売承認に当たっては、動物用医薬品としての有効性、安全性等について審査を行い、動物用医薬品を体内に接種した家畜に由来する食品の安全性の観点については、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果等を踏まえる必要があります。</p>

<p>・有識者の意見と出ていますが、有識者の名前が簡単には出てきません。すぐにわかるようにすべき。</p>	<p>本遺伝子組換えウイルスの生物多様性影響評価に関しては、「薬事審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会 動物用組換え DNA 技術応用医薬品調査会（開催時の名称は「薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 再生医療等製品・生物由来技術部会 動物用組換え DNA 技術応用医薬品調査会）」を開催し、学識経験者の意見を聴取しています。当該学識経験者は、獣医学、ウイルス学、微生物学、生化学といった生物多様性影響評価書の検討に必要な幅広い分野から専門的な知見を有する者を選定しています。学識経験者の名前、所属等については、下記のとおりホームページ等で公開しています。</p> <p>※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施行規則第 10 条の規程に基づく農林水産大臣及び環境大臣が意見を聴く学識経験者の名簿 https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/pdf/index-15.pdf</p>
-------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

注：上記の意見内訳は延べ件数であり、重複する御意見があるため、その合計数と意見提出数は一致しません。