

(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ついての意見・情報の募集」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"><li>・ 反対します。環境破壊でしかありません。</li><li>・ 反対します。理屈がまかり通らない案件だと認識しており、自然に考えて、不要なワクチン接種は、生物の自然の摂理を壊す。</li><li>・ 何をどう説明されても牽強付会にしか受け止められません。問題点が多すぎて挙げきれないほど。全く認められません。</li><li>・ 生物多様性に影響はないとのことだが、遺伝子組み換え技術は、開発されてから日の浅い技術であり、長期使用した場合の影響が不明であり、例外的な事象の起きることもあり得るため、更なる検証が必要と感じる。</li><li>・ 鶏への接種を認めないでください。その理由について、2～4ページ(2)生物多様性影響評価の結果についてのアからエの4項目で考えられる、可能</li></ul>	<p>農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、微生物又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品については、当該遺伝子組換え微生物による生物多様性への影響の観点から、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。）に基づき審査し、承認を行った上で、動物用医薬品としての有効性、安全性等の観点から、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。以下「薬機法」という。）に基づき、申請ごとに使用等の可否を判断しています。</p> <p>今般、承認申請のあった伝染性ファブリキウス嚢病由来 VP2 蛋白質発現遺伝子及びニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス HVT-IBD-ND #42-#30 LP C2 株（以下「本遺伝子組換えウイルス」という。）の以下の性質について、カルタヘナ法に基づき科学的に評価を行った結果、申請された第一種使用規程に従って本遺伝子組換えウイルスの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とした結論は妥当であると判断しました。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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）</li><li>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）</li><li>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）</li><li>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）</li><li>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）</li></ol> <p>また、承認後においても、承認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、以下により速やかに対応することとしています。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li></ol>

<p>性が極めて低い、可能性が低いとのコメントがありますので、万が一影響することもあります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>科学はごく限られた状況の中で再現性を持つもので圧倒的に例外しかない自然界において計算上の理屈が通ると考える方がどうかしています。</li> </ul> <p>(同様の趣旨の御意見他 6 件)</p>	<p>今後、当該ワクチンを家畜に使用する場合は、薬機法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>
---	--

注：上記の意見内訳は延べ件数であり、重複する御意見が有るため、その合計数と意見提出数は一致しないことがあります。