

(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">生ワクチンであるというだけで、症状発生や環境への散逸によっての問題発生の危険性、変異の発生によっての危険性がそれなりに存在するものと思われるが、であれば、人類として、今後、生ワクチンについては使用を止めていくべきであると考えます。遺伝子組み換えはどんなものでもエグいです。地球環境に多大な悪影響を与えます。 | <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、申請ごとに審査し、製造販売の可否を判断しています。</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 蛋白質遺伝子及び伝染性ファブリキウス囊病ウイルス由来 VP2 蛋白質遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス HVP360 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">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>なお、御懸念の「症状発生」や「変異の発生」については、本遺伝子組換えウイルスを鶏に高用量接種した試験や、本遺伝子組換えウイルスの非病原性特性に関する継代影響を評価した試験の結果等を踏まえ、病原性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと申請者が評価し、農林水産省及び環境省が当該評価の妥当性を確認しています。また、「環境への散逸によっての問題発生の危険性」についても、本遺伝子組換えウイルスの体内分布評価試験や、高用量の本遺伝子組換えウイルスを鶏に接種し、非接種の鶏または七面鳥と同居させた試験の結果等を踏まえ、核酸を水平伝達する性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと申請者が評価し、農林水産省及び環境省が当該評価の妥当性を確認しています。具体的な評価内</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>容やその確認結果については審査報告書にまとめていますので、御覧ください。</p> <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> <ul 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、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：今回の意見公募手続に付した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関する御意見を整理した上で掲載しています。