

犬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・情報の募集について

令和 8 年 10 月 27 日
農林水産省消費・安全局

農林水産省は、犬用遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用規程（1 件）に関する承認申請を受け、申請書類の内容の妥当性を確認し、審査報告書をまとめました。当該審査報告書について、広く国民の皆様から意見・情報を募集いたします。

農林水産省及び環境省では、提出いただいた意見・情報を考慮した上で、本件の承認を判断することとしております。

記

1 意見公募の背景・趣旨・目的

（1）遺伝子組換え生ワクチンの生物多様性に対する影響評価

遺伝子組換え生ワクチンの使用等に当たっては、我が国の野生動植物に影響を与えないよう、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。）に基づく審査を行っており、遺伝子組換え生ワクチンの「第一種使用等」をしようとする者は、カルタヘナ法に基づき、その使用等に関する規程（第一種使用規程）を定め、これを農林水産省及び環境省に申請し、承認を受ける必要があります。

（2）審査及び審査報告書

農林水産省は、遺伝子組換え農作物の審査・管理の能力や透明性及び科学的の一貫性を向上させるため、審査・管理の標準的な手順をまとめた「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」（平成 22 年 8 月 31 日公表。以下「標準手順書」という。）を定めています。

（標準手順書）

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/index.html#2>

犬用遺伝子組換え生ワクチンの第一種使用規程の承認申請の審査についても、この標準手順書に準じて、審査の結論、審査の概要等から成る審査報告書をまとめることとしています。

（3）今回の申請・審査

今回、カルタヘナ法に基づき第一種使用規程の承認を受けるために申請のあった別添の犬用遺伝子組換え生ワクチンについて、カルタヘナ法、標準手順書等に基づき、審査を行いました。その際、学識経験者の意見を聴取するため、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を開催（令和 8 年 6 月 19 日）し、承認申請のあった第一種使用規程に従って当犬用遺伝子組換え生ワクチンを使用した場合に、生物多様性影響が生じるおそれはないとの意見を得ました。

2 意見公募の対象となる案及び関連資料の入手方法

- (1) e-Gov (<https://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載（農林水産省ホームページにあるリンクからアクセスが可能）
- (2) 農林水産省消費・安全局農産安全管理課において配布

3 意見・情報の提出方法

- (1) e-Gov の意見入力フォームを使用する場合

「パブリックコメント：意見募集中案件詳細画面」の「意見募集要領（提出先を含む）」を確認の上、**意見入力へ**のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見入力フォーム」より提出を行ってください。

- (2) 郵便の場合

以下の担当まで送付してください。

宛先：〒100-8950 東京等千代田区霞が関1－2－1
農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課
組換え体審査担当 宛て

※郵送の場合には、封筒表面に「犬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」と朱書きいただきますようお願いいたします。

4 意見・情報の提出上の注意

御提出いただく意見・情報は、日本語に限ります。

頂いた御意見については、個人情報を除き全て公開される可能性があることをあらかじめ御承知おきください。ただし、御意見中に、個人に関する情報であって特定個人を識別し得る記述がある場合及び個人・法人等の財産等を侵害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます。

また、提出に当たっては、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記してください。御記入いただいた個人情報については、適正に管理し、御提出意見・情報の内容に不明な点があった場合等の連絡や確認等に利用するほか、当該意見・情報の内容に応じて、農林水産省内の関係部署、関係府省等に共有することがあります。

なお、電話での意見・情報はお受けしませんので御了承願います。また、頂いた御意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

意見・情報の募集は、環境省においても同時に実施されており、農林水産省又は環境省のいずれかに提出いただければ、両省において考慮されることとなりますので、同じ意見を両省に提出していただく必要はありません。

5 意見・情報受付期間

令和8年10月27日～令和8年11月25日（郵便の場合も締切日必着とします。）

6 公示資料

- (1) 別添(意見・情報募集の対象となる第一種使用規程の承認申請案件)
- (2) 審査報告書(資料)