

遺伝子組換え鶏用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

平成26年11月20日
農林水産省消費・安全局

農林水産省は、遺伝子組換え鶏用生ワクチンの第一種使用規程の承認申請を受け、生物多様性影響評価を行いました。その際、学識経験者からは、生物多様性への影響がある可能性はないとの意見をいただきました。この意見を踏まえ、申請書類に記載されている内容の妥当性を確認したので、審査報告書をまとめました。これらの審査報告書について、国民の皆様からの御意見をいただくため、本日から12月19日(金曜日)までの間パブリックコメントを実施します。農林水産省及び環境省では、今後、御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

(1) 遺伝子組換え鶏用生ワクチンの生物多様性に対する影響評価

遺伝子組換え鶏用生ワクチンを飼育環境下等にある鶏へ接種等することは、「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」といいます。））」に基づく第一種使用等に当たります。そのため、遺伝子組換え鶏用生ワクチンについて、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく動物医薬品としての承認の前に、カルタヘナ法に基づき、その第一種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。

農林水産省及び環境省は、当該第一種使用規程に従った使用を行った場合に、我が国の野生動植物に影響を与えないとの評価を行った上で、当該第一種使用規程の承認を行うこととしております。

(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」といいます。）を定めています。

（標準手順書）

http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/sop/index.html

遺伝子組換え鶏用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遺伝子組換え鶏用生ワクチンについて、カルタヘナ法や標準手順書等に基づき、生物多様性影響評価を行いました。その際、学識経験者からは、承認申請のあった第一種使用規程に従って使用した場合に、生物多様性への影響がある可能性はないとの意見をいただきました。

2 意見・情報の募集

今般、これらの遺伝子組換え鶏用生ワクチンの第一種使用規程の承認の審査に関し、審査報告書をまとめましたので、これについて、国民の皆様から御意見を募集します。

(1) 期限

平成26年 12月 19日(金曜日)(郵便の場合は当日までに必着のこと)

(2) 提出方法

次の(ア)から(ウ)までのいずれかの方法をお願いします。

(ア)インターネットによる提出

(イ)郵便による提出

宛先：〒100-8950 東京都千代田区霞が関1-2-1
農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課
組換え体管理指導班 島村宛て

(ウ)ファクシミリによる提出

宛先の番号：03-3580-8592

(3) 提出に当たっての留意事項

提出の意見・情報は、日本語に限ります。また、氏名、住所（法人また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）及び連絡先を明記してください。なお、提出いただいた個人情報については、お問い合わせの回答や確認の御連絡に利用しますが、個人や法人を特定できる情報を除き、公表する場合がありますので御了承願います。

郵送の場合には、封筒表面に「遺伝子組換え鶏用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、また、ファクシミリでお送りいただく場合は、表題を同じくしていただきますようお願いいたします。

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、いただ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ます。意見・情報は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。

3 公示資料

(1) 種類

(ア) 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)

(イ) 審査報告書(資料)

(2) 入手方法

このホームページ(電子政府の総合窓口(e-Gov))で御覧いただけます。

また、農林水産省消費・安全局農産安全管理課においても配布しております。