

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に基づく
第一種使用規程の承認申請案件に対する意見募集の実施結果について
(平成21年3月19日～4月20日 (鶏用生ワクチン1件))

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・ 関係資料を環境省、農林水産省ホームページに掲載
- ・ 記者発表
- ・ 資料の配付

(2) 意見提出期間

平成21年3月19日 (木) ～4月20日 (月) まで

(3) 意見提出方法

郵送、ファクス又は電子メール

(4) 意見提出先

環境省自然環境局野生生物課又は農林水産省消費・安全局農産安全管理課

2. 意見募集の結果 (関係省に提出された意見の合計)

意見提出数	5 通
整理した意見数	9 件

3. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

(別紙)

「遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認申請案件」に対する意見の概要及び対応方針について
(平成21年3月19日～4月20日 (鶏用生ワクチン1件))

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
1	遺伝子組換え微生物の交雑性について	<p>・別紙24では、本遺伝子組換えウイルス接種鶏に野外強毒株であるMDV1を感染させ、野外強毒株 MDV1株を親株とする組換えウイルスの出現の有無を試験により確認しました。</p> <p>試験では、本遺伝子組換えウイルスが接種鶏の体外へ排出されないことを利用し、接種鶏のフケから回収されるウイルスにおける本遺伝子組換えウイルスからのF蛋白遺伝子の挿入の有無を確認することによって野外強毒株MDV1株との組換えの可能性を調べました。その結果、接種した全ての群の鶏のフケから野外強毒株MDV1株は分離されたものの、分離されたウイルスでは抗F蛋白モノクローナル抗体を用いて染色されたプラークは無く、野外強毒株MDV1株を親株とする組換えウイルスの出現は確認されませんでした。また、接種鶏は非接種鶏に比べ、野外強毒株MDV1株の排泄は大幅に抑制されていたことが示され、強毒株の増殖がほとんど抑えられていたことが分かりました。</p> <p>別紙資料につきましては、知的所有権等社外秘に係る箇所があり、非公開としておりますので、ご了承下さい。</p>	1
2	その他の鳥類への感染について	<p>・本組換えウイルス接種由来の鶏肉を食した鳥、その他の動物の感染の可能性に関連して、食肉処理工程後の肉等における本組換え体ウイルスの生存性について試験を行っています。試験結果では-20℃で24時間凍結し解凍した肉、肝臓及び筋胃からは本組換えウイルスは、宿主ウイルス同様回収されておらず、細胞自体が-20℃で生存できないことから、細胞随伴性の本組換えウイルスも失活したものと考えられます。4℃で保存した場合、肉からは1日後、肝臓では2日後、筋胃等からは7日後まで本組換えウイルスは回収されています。</p> <p>一方、一般にマレック病ウイルスではフケを介する経気道感染以外の感染経路は知られておらず、野鳥が接種鶏の肉、骨を捕食した場合において感染は成立しないものと考えられます。</p>	1

3	第一種使用等の内容について	<p>鶏以外の感染の可能性を無くすため、ワクチン自体の取り扱い方や接種の工程、廃鶏の扱いを徹底すべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本組換えウイルスは、生ワクチンであり動物用医薬品であることから、薬事法に基づく適切な使用を行う必要があるため、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（以下「カルタヘナ法」という。）に基づく承認後、薬事法に基づく承認が必要であり、従って当該第一種使用規程の使用等の内容には、当該承認を受けた際の承認申請書等に従った使用等とする旨規定されています。 今後、生ワクチンとして製造販売承認される際に、第一種使用規程の使用等の内容にある③薬事法第14条第1項に基づく承認申請書に従った使用及び④接種における当該生ワクチンの用法用量（対象動物及び接種方法）、獣医師による処方、接種も定められることになり、これに基づき使用することになります。 ・また、「廃鶏」とは、一般に、採卵を目的に飼養している鶏及び種鶏として飼養している鶏で、廃用されたものをいいますが、本遺伝子組換え生ワクチンでは、「接種動物の体内における挙動に関する情報」（生物多様性影響評価書の概要10ページ）を収集し、ウイルスがフケや糞便中に排泄されないこと、鶏卵を介しての感染は認められないこと、血液が鶏体外に出た場合の血餅中のウイルスは速やかに死滅すること等を確認しており、この情報も踏まえ、④の採卵鶏及び食用鶏への接種や、⑥の遺伝子組換え生ワクチンを保有した接種動物を含む廃棄をした場合に生物多様性影響が生じるおそれがあるかどうか総合的に判断しています。つまり、接種鶏が一般に流通することを前提に評価しています。 この結果、廃鶏の取扱を含む通常の鶏の取扱において、生物多様性影響は生じないと評価されました。 	2
4	事故時等緊急対応措置について	<p>感染鶏が自然界に放たれた場合など、想定外が起こったとしても、問題が広がらないような対策を考えていただきたい。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本組換えウイルスは、宿主ウイルスと異なり、フケや糞便中に排出されず、同居感染性も示さないため、感染鶏が自然界に放たれた場合においても生物多様性影響は生じないと考えられます。なお、新たな知見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には、申請者はあらかじめ第一種使用規程承認申請書提出時に作成する緊急措置計画書において、速やかに当該影響を効果的に防止する措置を執らなければならないこととなっており、本組換えウイルスを接種され、体内に生存していることが明らかでない鶏については、安楽殺等の措置を実施することを関係者に要請することになっています。 	1

5	動物用医薬品等の表示、生ワクチン接種鶏における加工肉の取扱いについて	養鶏業者が、この生ワクチンの使用を選択できるようなしくみ、販売される鶏肉にも表示を要望する。	<ul style="list-style-type: none"> ・カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認後は、薬事法に基づく本組換えウイルスを有効成分とした動物用医薬品としての鶏に対する有効性及び安全性等が審査されます。 薬事法に基づく製造販売承認の前に、食品安全基本法に基づく当該遺伝子組換え生ワクチンを使用した場合の食品健康影響評価も食品安全委員会において行われることとなります。 薬事法に基づく承認がなされた場合、同法第50条によって、「医薬品はその直接の容器又は直接の被包に、有効成分の名称を記載」するよう定められています。したがって、有効成分にあたる本組換えウイルスの名称が記載されますので、養鶏業者の方々にはワクチンを処方する獣医師との相談において、使用の可否を選択することができます。 また、食品の表示については食品衛生法等で規制されており、表示に関する基準を定めるには、カルタヘナ法、薬事法とは別の手続きで検討されることとなります。 	3
6	移入した核酸の存在状態及び形質発現の安定性	感染力の高いものに変質する可能性がないとはいえないのではないか。 交雑の可能性がないとはいえないのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> ・本組換えウイルスは、接種鶏から感染性を保持した形では排泄されないため、宿主ウイルスと比較して核酸を水平伝達する能力は大きく低下しており、垂直伝達もしないことから、一度接種されたウイルスは接種鶏一個体内に存在し、複数の個体に伝播して長期間増殖を繰り返すことはないと考えられます。よって、感染力の高いものに変質する可能性も低いと考えられます。 ・本組換え体ウイルス接種鶏に野外強毒株を接種した場合においても、挿入した発現カセットが野外強毒株へ移行することはなかったという試験結果から、野外強毒株を親株とする組換えウイルスが出現する可能性は非常に低いものと考えられます。 	2
7	接種鶏の食品としての安全性について	・鶏の体内には終生残るとあるので、人が食してアレルギーなどの原因となる可能性はないのか。	・本組換えウイルスは、生ワクチンであり動物用医薬品であることから、カルタヘナ法に基づく承認後、別途薬事法に基づき、製造販売の承認に係る審査を行うこととなります。この際、接種対象が鶏であるため、食品安全委員会において、食品安全基本法に基づき食品健康影響評価を併せて行うこととなります。	2
8	接種動物の体内における挙動に	・遺伝子組換え農作物由来の餌を摂取した鶏において、本	・本組換えウイルスは、宿主ウイルスと比較して核酸を水平伝達する能力は大きく低下しています。また、フケや糞便中を含めて体外に排出さ	2

	<p>関する情報等について</p>	<p>組換えワクチンを接種した場合、(鶏体内で)相互作用を及ぼしたりする可能性はないのか。</p>	<p>れないため、遺伝子組換え農作物に由来する飼料と同時に経口で消化管に入ることはなく、相互作用を及ぼすことはありません。また、一般に、遺伝子組換え農作物に由来する飼料を本組換えウイルス接種鶏が食べたとしても、当該飼料に組み込まれたDNAやそれによって新たに作られたタンパク質は他の飼料中の成分とともに消化され、接種鶏の細胞に移行することはないため、本組換えウイルスに作用する可能性もないと考えられます。</p> <p>なお、国内で流通される可能性にある遺伝子組換え農作物に由来する飼料については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づきその安全性が確認されたものが利用されます。</p>	
9	<p>パブリックコメント等について</p>	<p>・遺伝子組換え生物の承認については多くの人知らない。性急に決めず、国民の声を聞くべきである。</p>	<p>・遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響について、国民各層の関心が高いことから、第一種使用規程の承認にあたっては、パブリックコメントにおいて国民皆様からご意見、情報を求めているところです。今後とも、第一種使用規程の承認に際しての科学的評価の内容を広く国民の皆様にお示しし、ご意見を頂くよう努めて参ります。</p> <p>なお、我が国において、遺伝子組換え生ワクチンが動物用医薬品として流通販売され、実際使用されるまでには、あらかじめ、①生物多様性の確保に関してはカルタヘナ法、②医薬品としての安全性に関して薬事法、食用動物を対象とする場合は③食品としての安全性等に関して食品安全基本法及び食品衛生法、のそれぞれに基づき、科学的な評価が行われることになっています。</p>	3