

■「遺伝子組換え技術を用いた生ワクチン」の輸入に関する注意喚起（2019.11.28）

日本渡航医学会 理事長 尾内一信

日頃から学会運営にご協力をいただき、ありがとうございます。

さて、最近になり「遺伝子組換え技術を用いた生ワクチン」が海外で販売されています。2019年11月時点では、デング熱ワクチンの Dengvaxia、日本脳炎ワクチンの Imojev、エボラ熱ワクチンの rVSV-ZEBOV などがこれに該当します。こうした「遺伝子組換え技術を用いた生ワクチン」を医師が人に投与する目的で個人輸入するためには、厚生労働省への薬監証明の提出だけでなく、カルタヘナ法（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）の規程に従って、厚生労働大臣の承認を受ける必要があります。この承認を受けることなく「遺伝子組換え技術を用いた生ワクチン」を輸入し、人に投与すると、罰則を受けることになります。

カルタヘナ法に係る手続きに関しては、厚生労働省・厚生科学課が担当していますので、ご不明な点はお問い合わせください。

また、日本渡航医学会から出版された「海外渡航者のためのワクチンガイドライン/ガイドランス 2019」にも「4-10.未承認ワクチンの取り扱い」の章で、この件を解説していますので、ご参照ください。