

日本渡航医学会会員各位

2022年11月

「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（更新版）

日本渡航医学会 理事長 渡邊 浩  
トラベルクリニック部会担当理事 大越裕文  
トラベラーズワクチン委員会担当理事 中野貴司

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。

本学会はトラベラーズワクチンの適正な使用を推進しております。その観点から、2019年11月に“「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”を行いました。その後2年を経て、海外で販売される「遺伝子組換え技術を用いた生ワクチン」の種類が増えましたので、改めて注意喚起を行います。

2022年11月時点では、デング熱ワクチンの *Dengvaxia*、*QDENGGA*、日本脳炎ワクチンの *Imojev*、エボラ熱ワクチンの *Ervevo*、*Mvabea*、*Zabdeno* 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、罰則を受けることとなります。カルタヘナ法に係る手続に関しては、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」の「4-10.未承認ワクチンの取り扱い」の章にある記載、「日本渡航医学会トラベルクリニック診療ガイドランス」（トラベルクリニック部会 2020年1月発行）の4～5頁の記載に関しても、本内容に更新の上、ご参照ください。