

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(平成15年法律第97号))に基づき、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして環境大臣及び農林水産大臣が第一種使用規程を承認した遺伝子組換え生ワクチンは以下のとおりです。

カルタヘナ法に基づく第一種使用規程が承認された遺伝子組換え生ワクチン(最新承認)  
(平成21年6月9日現在)

微生物名	番号	名称及び承認取得者	第一種使用等の 主な内容	接種 対象 動物	承認日
マレック病ウイルス	2	ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型207株 (NDV-F, <i>Herpesviridae</i> <i>Alphaherpesvirinae</i> <i>Mardivirus</i> <i>Gallid herpesvirus 2</i> (Marek's disease virus serotype 1))(セルミ ューンN) 【財団法人 化学及血清療法研究所】	運搬及び保管 薬事法に基づく 治験計画届出書、 治験実施計画書及 び製造販売承認申 請書に従った使用 接種 廃棄物の 処理及び清掃に関 する法律に基づく 感染性産業廃棄物 の処理基準に従っ た接種後の器具及 び使用残さの廃棄 等 上記に付随する 行為	鶏	2009年6月9日

注1： 遺伝子組換え生ワクチンとは、農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、微生物(菌界に属する生物(きのこ類を除く。)、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。)又はこれらの微生物を成分としたものであって、動物の感染症を予防する目的で動物体内に接種される動物用医薬品をいう。

注2： 治験とは、薬事法(昭和35年法律第145号)第14条第3項の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験をいう。

注3： 製造販売承認申請書に従った使用とは、薬事法第14条第1項に基づく承認に係る動物用医薬品製造販売承認申請書に従った使用をいう。