

カルタヘナ法に基づき第一種使用規程を承認した遺伝子組換え生ワクチン^(注1)一覧(承認順)

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。

(第一種使用等の主な内容)

○運搬及び保管○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。)(以下「医薬品医療機器等法」という。))に基づく治験^(注2)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^(注3)○接種(もしくは家畜伝染病予防法(昭和 26 年法律第 166 号)第3条の2に基づく特定家畜伝染病防疫指針に従った接種)○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

(令和6年10月23日現在)

生物名 ^(注4)	番号	名称及び承認取得者	接種対象動物	承認日	備考
ポックスウイルス	1	猫白血病ウイルス由来防御抗原蛋白発現遺伝子導入 カナリア痘ウイルス ALVAC(vCP97株) (FeLV- <i>env,gag,pol,Canarypox virus</i>) 【ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社】	猫	2008 年 1 月 18 日	
ヘルペスウイルス	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 Mardivirus Gallid herpesvirus2</i> (Marek's disease virus serotype 1))(セルミュンN) 【KMバイオロジクス株式会社】	鶏	2009 年 6 月 9 日	
大腸菌	3	<i>aroA</i> 遺伝子欠損鶏大腸菌 EC34195 株(ポールバツ ク <i>E.coli</i>)(<i>Escherichia coli</i>) 【ゾエティス・ジャパン株式会社】	鶏	2015 年 2 月 4 日	
ヘルペスウイルス	4	ニューカッスル病ウイルス由来 F 蛋白質遺伝子導入七面 鳥ヘルペスウイルス HVT-NDV/F 株(NDV-F, <i>Meleagrid herpesvirus 1</i> (Herpesvirus of turkey, Turkey Herpesvirus, Marek's disease virus serotype 3)) 【MSDアニマルヘルス株式会社】	鶏	2016 年 1 月 26 日	
ヘルペスウイルス	5	伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来 VP2 蛋白発現遺 伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス vHVT013-69 株 (IBDV <i>VP2,Meleagrid herpesvirus 1</i>) 【ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社】	鶏	2016 年 9 月 23 日	

ペスチウイルス	6	N^{pro} 及び E^{ns} 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス1型 ddBVD Tub 1 株ならびに N^{pro} 及び E^{ns} 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス2型 ddBVD Tub 2 株 (ΔN^{pro} , ΔE^{ns} , Bovine viral diarrhea virus type 1, Bovine viral diarrhea virus type 2)(BOVELA) 【ベーリンガーインゲルハイムアニマルヘルスジャパン株式会社】	牛	2019 年 3 月 29 日	
ペスチウイルス	7	CSF ウイルス由来 E2 遺伝子導入牛ウイルス性下痢ウイルス 1 型 CP7_E2alf 株 ($E2$, <i>Bovine viral diarrhea virus type 1</i>)(Suvaxyn CSF Marker) 【ゾエティス・ジャパン株式会社】	豚	2021 年 3 月 19 日	
ヘルペスウイルス	8	伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来 VP2 蛋白質発現遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス HVT-IBD #9 株 (IBDV VP2, Meleagrid herpesvirus 1) 【ゾエティス・ジャパン株式会社】	鶏	2024 年 10 月 23 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、医薬品医療機器等法第 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、医薬品医療機器等法第 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。

注4: 生物名は、対象のウイルスはその属する科名を、対象の菌はその属する種名を記載している。