

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31年3月29日現在)

生物名	名称及び承認取得者	第一種使用等の 主な内容	パブリックコ メント回答 掲載日	承認日
ペスチウイルス	<p><math>A^{pro}</math> 及び <math>E^{ns}</math> 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 <math>A^{pro}</math> 及び <math>E^{ns}</math> 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス2型 ddBVD Tub 2 株 (<math>\Delta A^{pro}</math>, <math>\Delta E^{ns}</math>, 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】</p>	<p>○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(以下「医薬品医療機器等法」という。)に基づく治験届出書、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</p>	<p>2019.3.29 (回答はこちらから)</p>	2019年3月29日

参考1:承認した遺伝子組換え生ワクチンに係る第一種使用規程承認申請書、生物多様性影響評価書の概要、学識経験者の意見等については、バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)のLMO関連情報(<http://www.biodic.go.jp/bch/>)から検索できます。