

## 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<sup>(注1)</sup>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<sup>(注2)</sup>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<sup>(注3)</sup>○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3年3月19日現在)

生物名 <sup>(注4)</sup>	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(ポールバック <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 VP2, <i>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	<i>N<sup>pro</sup></i> 及び <i>E<sup>ns</sup></i> 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 <i>N<sup>pro</sup></i> 及び <i>E<sup>ns</sup></i> 遺伝子欠損牛ウイルス性下痢ウイルス2型 ddBVD Tub 2 株 ( $\Delta N^{pro}$ , $\Delta E^{ns}$ , Bovine viral diarrhoea virus type 1, Bovine viral diarrhoea 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 ( <i>E2</i> , <i>Bovine viral diarrhoea virus type 1</i> )(Suvaxyn CSF Marker)	豚	2021年 3月19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。

