

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一覧^(注1)(承認順) (平成27年2月4日現在)

(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(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○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

生物名	番号	名称及び承認取得者	接種対象動物	承認日	概要
カナリア痘ウイルス	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>) 【メリアル・ジャパン株式会社】	猫	2008年 1月18日	別紙1
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 Alphaherpesvirinae Mardivirus Gallid herpesvirus2</i>) (Marek's disease virus serotype 1)(セルミュンN) 【財団法人化学及血清療法研究所】	鶏	2009年 6月9日	別紙2
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	別紙3

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(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、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。

参考: 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.bch.biodic.go.jp/bch_3.html)から検索できます。

【別紙1】

○ 第一種使用規程が承認された遺伝子組換え生ワクチンの概要(第1回)

【名称】

「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 - *env*, *gag*, *pol*, *Canarypox virus*)」

【承認取得者】

メリアル・ジャパン株式会社

【概要】

1. 当該遺伝子組換えウイルスは、猫の白血病ウイルス感染症予防のための遺伝子組換え生ワクチンの成分である。
2. 宿主である一部の鳥類にもほとんど病原性は示さず、哺乳動物には病原性がないことが知られているカナリア痘ウイルスの弱毒株に、目的遺伝子として猫白血病ウイルス(FeLV)に由来する *env* 遺伝子、*gag* 遺伝子、*pol* 遺伝子の一部をウイルス防御抗原として挿入している。
3. 当該遺伝子組換えウイルスは猫体内では接種局所の2日間(鶏胚培養細胞では4日未満)残存するが、宿主ウイルスであるカナリア痘ウイルス野生株の弱毒株と同様に体外に排出されず、ワクチンとして接種された哺乳動物の体内から環境中に出ることはない。
4. 接種対象動物は、8週齢以上の健康な猫、注射器で猫の皮下に接種する。1回目接種後、2回目を3～4週間後に皮下接種する。1年に1回追加接種を薦める。
5. 当該カナリア痘ウイルスの弱毒株については、狂犬病ウイルスやウエストナイルウイルスの抗原遺伝子を挿入した遺伝子組換え生ワクチンが既に欧米で市販されており、当該遺伝子組換え生ワクチンは29カ国で承認市販され、特に環境影響等の問題の発生を疑うような報告はない。

【別紙2】

○第一種使用承認申請が出された遺伝子組換え生ワクチンの概要(第2回)

【名称】

「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, Herpesviridae Alphaherpesvirinae Mardivirus Gallid herpesvirus 2*(Marek's disease virus serotype 1))(セルミューンN)」

【承認取得者】

財団法人化学及血清療法研究所

【概要】

1. 当該遺伝子組換えウイルスは、採卵鶏、食用鶏を対象としたニューカッスル病ウイルス(NDV)とマレック病ウイルス(MDV)感染症予防のための遺伝子組換え生ワクチンの成分である。
2. 宿主である鶏に対しても明らかな病原性は示さないことが知られている、健康な鶏から分離された弱毒MDV1 CVI988株に、NDVの感染防御抗原であるF(Fusion)蛋白遺伝子の発現カセットを挿入している。
3. 当該遺伝子組換えウイルスは、核酸を水平伝達する能力は大きく低下し、感染は成立せず、核酸を水平伝達する性質はないものと考えられる。接種鶏から感染性を保持した形では排泄されないため、ワクチンとして接種された鶏の体内から環境中に出ることはない。
4. 当該遺伝子組換え体ウイルスは、ヘルペスウイルスであるMDV1の性質により、孵化直後のひなの頸部皮下に一回接種するのみで、MDV及びNDVに対して終生免疫を鶏に付与することが可能である。
5. マレック病ウイルス(MDV)をベクターとして開発された鶏を対象とした類似製剤が海外で使用されている。

【別紙3】

○第一種使用規程承認申請が出された遺伝子組換え生ワクチンの概要(第3回)

【名称】

「*aroA* 遺伝子欠損鶏大腸菌 EC34195 株(ポールバック *E.coli*)(*Escherichia coli*)」

【承認取得者】

ゾエティス・ジャパン株式会社

【概要】

1. 当該遺伝子組換え微生物は、食用鶏、採卵鶏を対象とした鶏大腸菌症の予防を目的とする生ワクチンの成分である。
2. 当該遺伝子組換え微生物は、宿主である鶏大腸菌 EC34195 株の *aroA* 遺伝子の一部を欠損させた株である。*aroA* 遺伝子は、微生物の増殖及び生存に必須な芳香族代謝物質を生成するシキミ酸経路を司る酵素を産生するため、同遺伝子の一部を欠損させた当該組換え微生物は、鶏体内や環境中では一定期間しか生存できない。
3. 宿主である鶏大腸菌 EC34195 株とは異なり、鶏大腸菌症の標的臓器である気嚢、心臓及び肝臓から接種後 7 日以内で消失し発症しない。またマウス及び豚に接種した場合も病原性を示さない。
4. 宿主である鶏大腸菌 EC34195 株の血清型は人獣共通感染症を引き起こす可能性が示唆されている K1 抗原を保有する系統とは明確に異なることから、当該組換え微生物がヒトに病原性を示す可能性は極めて低い。
5. なお、当該遺伝子組換え微生物を成分とする鶏大腸菌症の組換え生ワクチンは、1 日齢以上の鶏に一回投与するとされている。
6. Poulvac *E.coli*^(注)は、米国で承認(2007 年 1 月)以降、タイ(2008 年 2 月)、カナダ(2008 年 9 月)、マレーシア(2009 年 8 月)、フィリピン(2010 年 3 月)、EU(2012 年 6 月)及びオーストラリア(2014 年 12 月)において承認されている。

(注): 海外における当該遺伝子組換え微生物を成分とする鶏大腸菌症の組換え生ワクチンの販売名