

## ○ 意見・情報募集の対象となる第一種使用規程の承認申請案件

| 遺伝子組換え生物等の種類の名称                                                                                                       | 第一種使用等の内容                                                                                                                                                                                                                                    | 審査報告書 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 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) | <p>○運搬及び保管</p> <p>○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)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</p> <p>○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(豚(妊娠豚以外)への接種)</p> <p>○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>○上記に付随する行為</p> | 資料    |

※ カルタヘナ法、同法施行規則その他関連する告示等については、以下のURLから参照することができます。なお、生物多様性影響評価の詳細については、特に「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」(平成15年11月21日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第2号)及び「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ワクチンに係る第一種使用規程の承認の申請について」(平成19年12月10日付け19消安第9000号・環自野発第071210002号農林水産省消費・安全局長、環境省自然環境局長通知)をご覧ください。

URL

<http://www.biodic.go.jp/bch/>