別添〇

**新旧対照表**

変更部分は下線部分

| **変更箇所** | **変更後** | **変更前** | **備考（変更理由等）** |
| --- | --- | --- | --- |
| **第一種使用規程承認申請書** | | | |
| p.〇、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」項 | （記載例）  **本遺伝子組換え生物等の原液の保管**  （1）本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、治療施設内の適切に管理された冷蔵庫又は冷凍庫において保管する。  （2）、（3）（略）  **運搬**  （4）本遺伝子組換え生物等の治療施設内での運搬は、漏出させない措置を執って行う。  （5）（略）  **投与後の患者からの排出等の管理**  （6）～（9）（略）  （削除）  （10）～（●）（略）  **感染性廃棄物等の処理**  （●）～（●）（略）  （●）治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、密封された状態で高圧蒸気滅菌処理、焼却処理等により不活化処理を行い、廃棄する。 | （記載例）  **本遺伝子組換え生物等の原液の保管**  （1）本遺伝子組換え生物等の原液は、容器に密封された状態で遺伝子組換え生物等である旨を表示し、治療施設内の適切に管理された冷蔵庫において保管する。  （2）、（3）（略）  **運搬**  （4）本遺伝子組換え生物等は治療施設内で密封した状態で運搬する。  （5）（略）  **投与後の患者からの排出等の管理**  （6）～（9）（略）  （10）本遺伝子組換え生物等の投与後●週間まで、血液、尿、糞便、唾液検体等について、本遺伝子組換え生物等の排出等の検査を経時的に実施する。  （11）～（●）（略）  **感染性廃棄物等の処理**  （●）～（●）（略）  （新設） | 本遺伝子組換え生物等の原液の保管条件の変更  記載整備  排出試験の結果、本遺伝子組換え生物等が排出される期間が明らかとなり、追加の排出試験は不要と判断したため、規定を削除する。排出試験結果の詳細は●のとおり。  治療施設外で保管された未開封の本遺伝子組換え生物等を廃棄する必要が生じたため。 |
| **生物多様性影響評価書** | | | |
| p.〇、Ⅲ.2 | （第一種使用規程の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」項の修正と同じ。） | （第一種使用規程の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」項の修正と同じ。） | 第一種使用規程の修正に伴う修正 |
| p.〇、Ⅲ.5 | （記載例）  <臨床試験>  〇〇患者に本遺伝子組換え生物等（●×10●vg/kg）を●内に投与する臨床試験において、排出試験を実施した。詳細を別紙●に示す。 | （記載例）  <臨床試験>  ・・・。今後実施する臨床試験において、排出試験を実施する予定である。 |  |

※新旧の記載のいずれかがない場合（別紙の追加等、既存の記載の一部差換えではなく、まとまった文章・図面を差し換える場合）は、新旧対照表形式ではなく、変更するページの添付や、変更箇所の枠囲い、見え消し修正等により明示したものを添付することで差支えありません。

※記載例は新旧対照表の書き方を示したものであり、実際の差換え事例や差換え内容の妥当性・充足性を示したものではありません。