

# 承認された第一種使用規程の変更申請手続（令和3年6月4日）

【変更前】承認された第一種使用規程を変更するためには、一律全体の承認申請手続が必要（一部変更手続なし）



【変更後】同一法人・同一品目について、第一種使用規程の変更内容に応じた承認申請（変更申請）が可能に

## 変更申請手続の流れ

オプション※  
カルタヘナ法関連相談事前面談の表題を「第一種使用規程の変更に係る申請前事前面談」として申込＋事前面談資料（電子ファイル）提出



オプション※  
事前面談 当日  
変更申請手続に要する時間の目安の伝達  
（変更に係るデータ取得状況等を踏まえて回答）



変更申請前ドラフト確認  
（提出資料は全て電子ファイルで可）



変更申請～承認  
（ゲートウェイシステムによるオンライン提出）



変更後の第一種使用規程の使用開始後2週間を目処に厚労省へ変更届出書を提出

### 事前面談資料に必要な情報

- ・ 現行の遺伝子組換え生物等名、承認番号
- ・ 変更内容の概要
- ・ 新旧対照表（第一種使用規程承認申請書及び生物多様性影響評価書）
- ・ 提出予定データのリスト（データの提出がなければ不要）

### 変更申請前ドラフト確認

作業量に応じた事務処理期間を伝達  
例：事前面談後すぐに申請可、1カ月、3カ月 等

### 変更申請後

専門協議の要否と事務処理期間を伝達  
例：専門協議不要：2カ月  
専門協議必要：4カ月 等

書類名	本申請前ドラフト確認	変更申請
第一種使用規程承認申請書	全文	全文
生物多様性影響評価書	変更のある欄のみ	全文
生物多様性影響評価書別紙	変更のある別紙のみ	変更のある別紙のみ
添付資料	追加された添付資料	追加された添付資料
新旧対照表（参考）	必要	必要
第一種使用規程の切替スケジュール	可能な場合提出	必要（承認後、変更が生じたら届出）

※事前面談の実施により、その後の事務処理の円滑化と、変更申請の承認時期の予見性を高めることが可能ですが、事前面談の実施は必須ではありません。