（別紙９）

差　換　え　願　（第二種）

|  |  |
| --- | --- |
| 差換え書類 | 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 |
| 申請年月日 | 令和　年　月　日【確認申請日を記載すること（差換え日ではないので注意されたい）】 |
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 | ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊（＊＊＊＊）  【差換えにより変更される場合は、変更後の名称を記載すること】 |
| 第二種使用等を  しようとする場所 | （記載例）  ＊＊株式会社＊＊工場  ＊＊県＊＊市＊＊　＊丁目＊番地＊号 |
| 拡散防止措置 | （記載例）  GILSP  【差換えにより変更される場合は、変更後の拡散防止措置を記載すること】 |
| 用途 | （記載例）  体外診断用医薬品原料の生産  【差換えにより変更される場合は、変更後の用途を記載すること】 |
| 備考 | （記載例）  詳細は別添 新旧対照表のとおり |

上記書類の差換えをお願いします。

令和　年　月　日【差換え日を記載すること】

|  |  |
| --- | --- |
| 住所 | 東京都〇〇区〇〇　丁目　　番地　号 |
| 氏名 | 〇〇株式会社  代表取締役　〇〇　〇〇 |

厚生労働省医薬局長　殿

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）** |
| --- | --- | --- | --- |
| **第二種使用等拡散防止措置確認申請書** | | | |
| p.〇、遺伝子組換え生物等の特性、遺伝子組換え微生物、調製方法 | （記載例）  ・本遺伝子組換え生物等の作製  本遺伝子組換え生物等は、ウイルスゲノム配列を含むプラスミドp〇〇、AAV〇型由来*rep*遺伝子、AAV〇型由来*cap*遺伝子、〇〇を構成要素とするパッケージングプラスミドp〇〇、アデノウイルス〇型のE2A領域、E4領域、VA領域を構成要素とするヘルパープラスミドp〇〇を〇〇に由来する〇〇細胞に導入することによって作製される。 | （記載例）  ・本遺伝子組換え生物等の作製  本遺伝子組換え生物等は、ウイルスゲノム配列を含むプラスミドp〇〇、AAV〇型由来*rep*遺伝子、AAV〇型由来*cap*遺伝子、〇〇を構成要素とするパッケージングプラスミドp〇〇、アデノウイルスのE2A領域、E4領域、VA領域を構成要素とするヘルパープラスミドp〇〇を〇〇に由来する〇〇細胞に導入することによって作製される。 | アデノウイルスの血清型に係る情報追加 |
| p.〇、拡散防止措置、設備、生産工程 | （記載例）  〇〇は製造ロット毎にrcAAV否定試験を含む品質試験を行う。詳細を別紙〇に示す。 | （記載例）  （新設） | 品質試験に係る情報追加 |
| **別紙〇** | | | |
| p.〇、生産に使用する主要な設備・装置 | （記載例）  ・生産に使用する主要な設備及び装置を表〇に示す。  表〇   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **設置場所** | **設備・装置** | **用途** | | （略） | （略） | （略） | | 製造棟〇、製造室1 | 冷凍庫 | 〇〇セルバンク保管用 | | （略） | （略） | （略） |   ・各装置の配置の概要を図〇、図〇に示す。  （差換え平面図は別添〇のとおり） | （記載例）  ・生産に使用する主要な設備及び装置を表〇に示す。  表〇   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **設置場所** | **設備・装置** | **用途** | | （略） | （略） | （略） | | 製造棟〇、製造室 | 冷凍庫 | 〇〇セルバンク保管用 | | （略） | （略） | （略） |   ・各装置の配置の概要を図〇、図〇に示す。  （差換え平面図は別添〇のとおり） | 誤記修正  ・製造室→製造室1 |
| 別紙〇 | | | |
| p.〇、生産工程 | （記載例）  rcAAV試験  原薬の規格試験において、rcAAV試験を行う。試験の概要はは以下のとおり。  ・・・ | （記載例）  （新設） | rcAAV試験の概要を追加。 |

別添〇

**新旧対照表**

変更部分は下線／赤枠囲い部分

**（記載例）別紙〇、p.〇、生産に使用する主要な設備・装置　図〇　製造棟〇階　平面図**

|  |  |
| --- | --- |
| **変更後** | **変更前** |
| 冷凍庫  製造室1  製造室2  実験室1  検査室  廊下  実験室2  保管庫 | 冷凍庫  製造室  製造室2  実験室1  検査室  廊下  実験室2  保管庫 |

※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。