（別紙８）

差　換　え　願　（第一種）

|  |  |
| --- | --- |
| 差換え書類 | 第一種使用規程承認申請書 |
| 申請年月日 | 令和　年　月　日【承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】 |
| 用途 | （記載例）  治療施設におけるヒト遺伝子治療を目的とした投与、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為  【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）～（20）（略） | （記載例）  **本遺伝子組換え生物等の保管**  （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）～（20）（略） | 記載整備  本遺伝子組換え生物等の原液の保管条件の記載漏れのための修正  記載整備 |
| **生物多様性影響評価書** | | | |
| （記載例）  p.〇、Ⅱ.5 | （記載例）  本遺伝子組換え生物等の検出は、宿主のAAV〇の配列と供与核酸である〇〇配列にまたがるDNA断片をqPCR法で増幅・定量することにより検出される。本qPCR法では試料〇μL中に〇コピーのゲノムがあれば検出することができる。詳細を別紙〇に示す。 | （記載例）  （新設） | （記載例）  排出試験に関する情報の追加 |
| 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 |
| **別紙〇** | | | |
| p.〇 | （記載例）  本遺伝子組換え生物等の検出は、宿主のAAV〇の配列と供与核酸である〇〇配列にまたがる〇〇bpのDNA断片をqPCR法で増幅・定量することにより検出される。  プライマーセット・・・  検出感度・・・ | （記載例）  （新設） | （記載例）  排出試験に関する情報の追加 |

※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。