（別紙３）

軽微変更届出書（第二種）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 | | ＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊（＊＊＊＊）  【大臣確認を受けた遺伝子組換え生物等の名称を正確に記載すること】 | | |
| 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 | | |
| 変更内容 | 事　　項 | | 変　更　前 | 変　更　後 |
| （記載例）  ・作業区域の追加 | | 詳細は別添 新旧対照表のとおり | 詳細は別添 新旧対照表のとおり |
| 変更年月日 | | 令和〇年○月　日【実際の変更年月日を記載すること】 | | |
| 変更理由 | | （記載例）  ・工場の拡張に伴い、作業区域を追加する。なお、追加する作業区域においては〇〇を行う。 | | |
| 備考 | |  | | |

上記により、変更の届出をします。

令和　年　月　日【届出日を記載すること】

|  |  |
| --- | --- |
| 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、拡散防止措置 作業区域の位置 項 | （記載例A）  製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室、製造棟〇の〇〇室、〇〇棟の〇〇室を作業区域とする。  （記載例B）  製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室、検査室、製造棟〇の〇〇室、〇〇棟の〇〇室を作業区域とする。 | （記載例A）  ・製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室、製造棟〇の〇〇室を作業区域とする。  （記載例B）  製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室、検査室、製造棟〇の〇〇室を作業区域とする。 | （記載例A）  作業区域の追加のため。なお、追加する作業区域の構造は既存の作業区域と同一である。  （記載例B）  作業区域の追加のため。追加する作業区域の構造は拡散防止措置 設備 構造項に記載。 |
| p.〇、拡散防止措置 設備 構造 項 | （記載例Bの場合）  ・作業区域のうち、〇〇室、〇〇室、〇〇室・・・の換気は、HEPAフィルターを通して給排気を行い、差圧を設定している。  ・検査室では給排気にHEPAフィルターを設置していないが、本遺伝子組換え生物等の開封を伴う操作は安全キャビネット内で行う。 | （記載例Bの場合）  ・作業区域の換気は、HEPAフィルターを通して給排気を行い、差圧を設定している。 | （記載例Bの場合）  追加する作業区域の構造に関する説明の追加。 |
| **別紙〇　（記載例）別紙3　施設・作業区域・設備・生産工程** | | | |
| p.〇、2.作業区域及び設備、（1）作業区域 | （記載例）  ・製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室、検査室、製造棟〇の〇〇室、〇〇棟の〇〇室を作業区域とする。各製造棟の平面図を図〇～〇にそれぞれ示す。  ・作業区域と非作業区域とは、隔壁によって明確に隔てられている。  ・作業区域は遺伝子組換え生物等管理区域として表示されている。 | （記載例）  ・製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室、製造棟〇の〇〇室を作業区域とする。製造棟〇の平面図を図〇に示す。  ・作業区域と非作業区域とは、隔壁によって明確に隔てられている。  ・作業区域は遺伝子組換え生物等管理区域として表示されている。 | （記載例）  作業区域（〇〇棟、〇〇室）の追加。  （なお、作業区域の追加に伴い、【設備・装置】、【換気設備】の記載に変更はあるが、【排水設備】、【天井面・壁面・床の構造】の記載に変更はない。） |
| p.〇、2.作業区域及び設備、（2）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。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **設備・装置** | **設置場所** | **用途** | | 冷凍庫 | ・製造棟〇、〇〇室 | 〇〇セルバンク保管用 | | 安全キャビネット | ・製造棟〇、〇〇室  ・製造棟〇、検査室 | 〇〇細胞の培養及び遺伝子導入操作 | | インキュベーター | ・製造棟〇、〇〇室  ・製造棟〇、〇〇室 | 〇〇細胞の培養 | | オートクレーブ | ・製造棟〇、〇〇室  ・製造棟〇、検査室 | 本遺伝子組換え生物等の不活化 | | （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。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **設備・装置** | **設置場所** | **用途** | | 冷凍庫 | ・製造棟〇、〇〇室 | 〇〇セルバンク保管用 | | 安全キャビネット | ・製造棟〇、〇〇室 | 〇〇細胞の培養及び遺伝子導入操作 | | インキュベーター | ・製造棟〇、〇〇室 | 〇〇細胞の培養 | | オートクレーブ | ・製造棟〇、〇〇室 | 本遺伝子組換え生物等の不活化 | | （記載例）  追加する作業区域に設置される設備・装置に関する記載の追加 |
| p.〇、2.作業区域及び設備、（3）構造、1）換気設備 | （記載例）  ・製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室  ・製造棟〇の〇〇室、〇〇室  各室の換気はHEPAフィルターを通して給排気を行い、差圧を設定している。詳細は図〇のとおり。  ・製造棟〇の検査室  室内の給排気にHEPAフィルターを設置していないが、本遺伝子組換え生物等の開封を伴う操作は安全キャビネット内で行う。 | （記載例）  ・製造棟〇の〇〇室、〇〇室、〇〇室  ・製造棟〇の〇〇室  各室の換気はHEPAフィルターを通して給排気を行い、差圧を設定している。詳細は図〇のとおり。 | （記載例）  追加する作業区域の換気設備に関する記載の追加 |

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、図〇　製造棟〇階　平面図**

|  |  |
| --- | --- |
| **変更後** | **変更前** |
| ・各装置の配置の概要を図〇、図〇に示す。  安全キャビネット  製造室1  製造室2  安全キャビネット  実験室1  検査室  廊下  実験室2  保管庫  図〇　製造棟〇、〇〇室の平面図  作業区域 | ・各装置の配置の概要を図〇、図〇に示す。  安全キャビネット  製造室1  製造室2  実験室1  検査室  廊下  実験室2  保管庫  図〇　製造棟〇、〇〇室の平面図  作業区域 |

※新旧の記載のいずれかがない場合（既存の記載の一部変更ではなく、まとまった文章・図面を追加・削除する場合（例：新しい建屋内に作業区域を追加））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、変更内容の妥当性・充足性を示したものではありません。