六　前条第一項第四号に規定する製造に関する記録に関する規程
七　前条第一項第九号に掲げる要件に該当することを証する書類
八　製造しようとする血液由来特定研究用具の一覧表
九　血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の案
（法第二十条の三第二項第四号の申請書の記載事項）
第二十三条　法第二十条の三第二項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
一　製造所の名称及び所在地
二　特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
三　血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他の研究機関の名称
（法第二十条の三第五項の変更の認定の申請）
第二十四条　法第二十条の三第五項の変更の認定を受けようとする認定事業者（同条第四項に規定する認定事業者をいう。第二十七条において同じ。）は、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。この場合において、当該変更が第二十二条各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　特定認定の年月日
三　変更の内容
四　変更の理由
五　変更しようとする年月日
（法第二十条の三第五項の変更の認定を要しない軽微な変更）
第二十五条　法第二十条の三第五項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げるものとする。
一　製造所の名称又は所在地の変更（地域の名称の変更又は地番の変更に伴う変更に限る。）
二　第二十三条第二号に掲げる事項に係る変更
（法第二十条の三第七項の変更の届出）
第二十六条　法第二十条の三第七項の規定による変更の届出は、当該変更の日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出して行うものとする。この場合において、当該変更が第二十二条各号に掲げる書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　特定認定の年月日
三　変更の内容
四　変更の理由
五　変更の年月日
（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の廃止の届出）
第二十七条　認定事業者は、法第二十条の三第四項に規定する認定事業を廃止したときは、その日から十日以内に、次に掲げる事項を記載した届出書を厚生労働大臣に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
二　特定認定の年月日
三　廃止の理由
四　廃止の年月日

附則の次に次の五様式を加える。

第一号様式（第二条関係）

表　縦十センチメートル
　　横八センチメートル

証　明　書

第　　号　平成　年　月　日交付

所　属

職　氏　名

都道府県知事（市長）　印

右の者は、国家戦略特別区域法第十二条の四第八項において準用する児童福祉法第十八条の十六の規定による質問又は立入検査をする職権を行う者であることを証明する。

裏

児童福祉法（抄）

第十八条の十六　都道府県知事は、試験事務の適正かつ確実な実施を確保するため必要があると認めるときは、その必要な限度で、指定試験機関に対し、報告を求め、又は当該職員に、関係者に対し質問させ、若しくは指定試験機関の事務所に立ち入り、その帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

②　前項の規定による質問又は立入検査を行う場合においては、当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。

③　第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

国家戦略特別区域法（抄）

第十二条の四　（略）

2～7　（略）

8　児童福祉法第一章第六節（第十八条の四から第十八条の七まで、第十八条の八第一項及び第二項並びに第十八条の二十三を除く。）及び第四十八条の三第二項の規定は、国家戦略特別区域限定保育士について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる同法の規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（表略）

9～19　（略）