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