四　第三十三条第一項の規定による第一項の認定の取消しの処分に係る通知日から当該処分をする日又は処分をしないことを決定する日までの間に第三十条第一項の規定による廃止の届出をした者（当該廃止について相当の理由がある者を除く。）で、当該届出の日から起算して三年を経過しないものであるとき。

五　第一項の認定の申請前三年以内に審査等業務に関し不正又は著しく不当な行為をした者であるとき。

六　法人であって、その役員のうちに前各号のいずれかに該当する者があるとき。

七　法人でない団体であって、その代表者又は管理人のうちに第一号から第五号までのいずれかに該当する者があるとき。

第二十七条第五項中「前条第五項」を「前条第六項」に改める。

第二十八条第六項中「第一項」の下に「及び第五項第三号から第五号まで」を加える。

第三十一条の見出しを「（立入検査等）」に改め、同条中「当該審査等業務の実施状況について報告を求める」を「必要な報告をさせ、又は当該職員に、認定委員会設置者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、若しくは関係者に質問させる」に改め、同条に次の一項を加える。

２　第二十四条第三項の規定は前項の規定による立入検査について、同条第四項の規定は前項の規定による権限について準用する。

第三十三条第一項第三号中「前二号」を「前各号」に改め、同号を同項第五号とし、同項第二号の次に次の二号を加える。

三　第二十六条第五項各号（第三号及び第四号を除く。）のいずれかに該当するに至ったとき。

四　第三十一条第一項の報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対し、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

第四章　特定細胞加工物の製造」を「**第四章**　特定細胞加工物等の製造」に改める。

第三十五条の見出しを「（特定細胞加工物等の製造の許可）」に改め、同条第一項中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同項第三号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第三項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第四項第一号中「平成五年法律第八十八号）」及び「（業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者をいい、相談役、顧問その他いかなる名称を有する者であるかを問わず、法人に対し業務を執行する社員、取締役、執行役又はこれらに準ずる者と同等以上の支配力を有するものと認められる者を含む。第四号において同じ。）」を削り、同条第五項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第三十七条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第三十九条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一項中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十条の見出しを「（特定細胞加工物等の製造の届出）」に改め、同条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「、医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（厚生労働省令で定める区分に該当するものに限る。）を受けた製造所に該当するもの又は」を「又は医薬品医療機器等法第十三条第一項若しくは第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの若しくは」に改め、「供するもの」の下に「のうち厚生労働省令で定めるもの」を加え、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第二項及び第三項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十一条中「特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等」に改める。

第四十二条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十三条中「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に、「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に、「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物に」を「特定細胞加工物等に」に改める。

第四十四条の見出しを「（特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項）」に改め、同条中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に、「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に改める。

第四十五条の見出し中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条中「特定細胞加工物製造事業者」を「特定細胞加工物等製造事業者」に、「特定細胞加工物の」を「特定細胞加工物等の」に改める。

第四十六条中「特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等」に改める。

第四十七条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第四十八条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第四十九条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十条第一項第二号及び第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十一条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改め、同条第一号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改める。

第五十二条第一項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に改め、同条第二項中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第五十四条中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に改める。

第五十五条第二号中「第二条第五項又は第六項の」を「第二条第二項第一号若しくは第二号、第七項若しくは第八項の厚生労働省令又は第四十条第一項の特定細胞加工物等製造施設を定める」に改める。

第五十九条中「者は」を「ときは、当該違反行為をした者は」に改める。

第六十条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号から第六号までの規定中「者」を「とき。」に改め、同条第七号を削り、同条に次の一項を加える。

２　第二十九条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第六十一条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「特定細胞加工物」を「特定細胞加工物等」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「者」を「とき。」に改め、同条第三号中「細胞培養加工施設」を「特定細胞加工物等製造施設」に、「に違反した者（許可事業者に限る。）」を「（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。」に改め、同条第四号中「に違反した者（許可事業者に対するものに限る。）」を「（許可事業者に対するものに限る。）に違反したとき。」に改め、同条第五号中「者」を「とき。」に改める。

第六十二条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「者（第六十条第一号」を「とき（第六十条第一項第一号」に、「者を除く。）」を「場合を除く。）」に改め、同条第二号中「者（第六十条第二号」を「とき（第六十条第一項第二号」に、「者を除く。）」を「場合を除く。）」に改め、同条第三号中「者（第六十条第五号」を「とき（第六十条第一項第五号」に、「者を除く。）」を「場合を除く。）」に改め、同条第四号から第七号までの規定中「者」を「とき。」に改める。