二　特定核酸等の製造をする場合　医薬品医療機器等法第十三条第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第二十五条第一項第一号に規定する区分に該当するものに限る。第四項において同じ。）又は同法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

3　法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　（略）

二　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

三　（略）

四　届出をする者（届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五　（略）

4　法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　届出をする者が法人である場合は、登記事項証明書

二　製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

三　届出をする者が医薬品医療機器等法第十三条第一項又は第二十三条の二十二第一項の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

四　届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

（届出事業者の届出を要する変更の範囲）

**第八十六条**　法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一・二　（略）

三　特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四～六　（略）

七　製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

八　（略）

（特定細胞加工物等製造施設の構造設備）

**第八十九条**　法第四十二条の特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　当該特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物等を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二　特定細胞加工物等及び原料並びに資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三　（略）

四　原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から区分されていること。

（新設）

3　法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一　（略）

二　細胞培養加工施設の名称及び所在地

三　（略）

四　届出をする者（届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五　（略）

4　法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一　届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書

二　製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

三　届出をする者が医薬品医療機器等法第二十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

四　届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあっては、当該許可証の写し

（届出事業者の届出を要する変更の範囲）

**第八十六条**　法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一・二　（略）

三　細胞培養加工施設の名称及び所在地

四～六　（略）

七　製造をしようとする特定細胞加工物の種類

八　（略）

（細胞培養加工施設の構造設備）

**第八十九条**　法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一　当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二　特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三　（略）

四　原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。