

第 21 回 再生医療等評価部会	資料 2 - 2
平成 29 年 8 月 2 日	

(参照条文)

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）（抄）

(立入検査等)

第 24 条 厚生労働大臣は、この章の規定の施行に必要な限度において、再生医療等提供機関の管理者若しくは開設者（医療法第 5 条第 1 項 に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第 26 条第 1 項において同じ。）に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、再生医療等提供機関に立ち入り、その構造設備若しくは帳簿、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ことができる。

2～4 (略)

(特定細胞加工物の製造の許可)

第 35 条 特定細胞加工物の製造をしようとする者(第 40 条第 1 項の規定に該当する者を除く。)は、厚生労働省令で定めるところにより、細胞培養加工施設ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2～5 (略)

(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

第 44 条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法、試験検査の実施方法、保管の方法並びに輸送の方法その他特定細胞加工物製造事業者がその業務に関し遵守すべき事項を定めることができる。

(緊急命令)

第 47 条 厚生労働大臣は、特定細胞加工物の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。