

【定期検査・点検規制】

○定期検査・点検規制とは、施設や設備、状況等が法令等が求める一定の基準に適合しているかどうかを一定の期間に一定の頻度で判定すること（第三者検査・自主検査）や、実態・動向・量等を、一定の期間に一定の頻度で明確化すること（調査・測定）を求めている規制

○phaseの考え方は、以下のとおり

phase 1：法令等において一定の期間に検査等を行うことを求めるもの、及び定期の検査等を緩和する規定があっても緩和の条件が不明確なもの

（緩和を許容する条件が常時・遠隔監視等の新技術の導入や、リスク評価・教育等を行う事業者が保守点検を行う場合等、デジタル原則に適合する手段の活用によるものではない、不合理に委託を認めないものを含む）

phase 2：デジタル技術の活用により規制目的が達成されるもの

phase 3：常時・遠隔監視等の新技術の導入や、高度なリスク評価・教育等を行う事業者が保守管理を行う場合（委託により実施しうることを含む）など、一定の基準を法令等で明確化することにより、定期の検査・調査・測定の撤廃、定期検査等の（全ての項目に係る）周期の延長を行うもの

No	対象法令	規制等の内容概要	phase	備考	所管課	公表日
1	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第99条第1項第7号	特定細胞加工物製造事業者による製造設備の定期点検整備	2	デジタル技術を活用した定期検査・点検も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日
2	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第100条第1項第3号	特定細胞加工物製造事業者による品質管理のための試験検査に関する設備及び器具の定期点検整備	2	デジタル技術を活用した定期検査・点検も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日
3	再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第108条第1項第1号	特定細胞加工物製造事業者による製造管理及び品質管理の定期自己点検	2	デジタル技術を活用した定期検査・点検も可能である。	研究開発政策課	令和5年3月31日