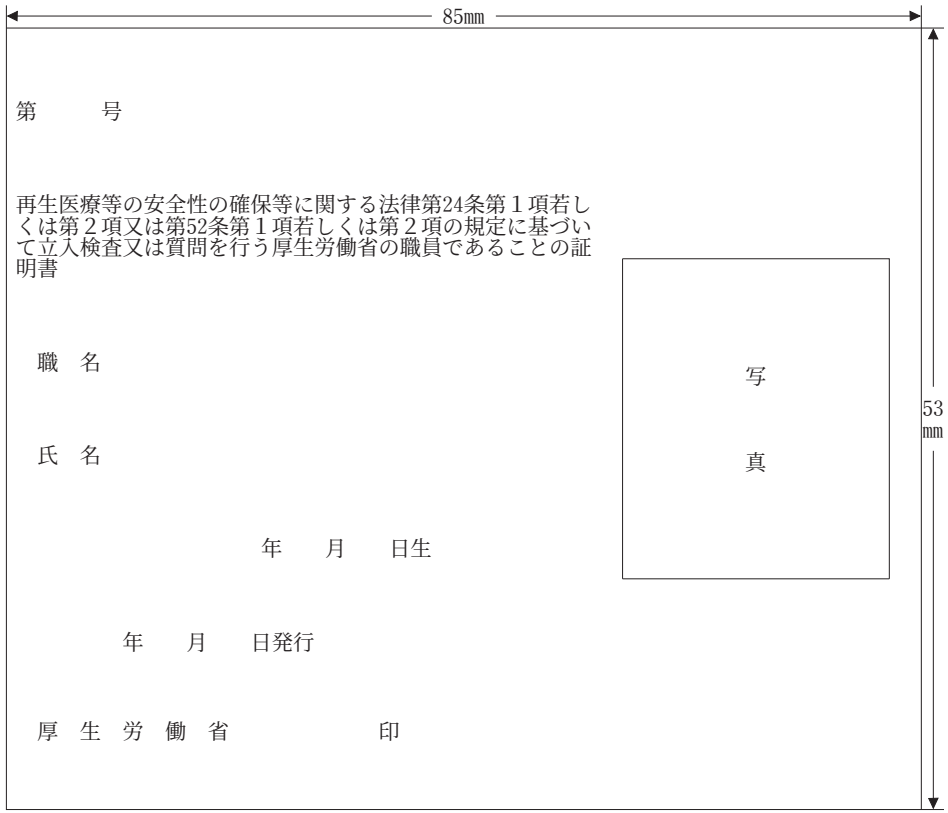
様式第三十（第百十三条関係）

表面



第　　号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第24条第１項若しくは第２項又は第52条第１項若しくは第２項の規定に基づいて立入検査又は質問を行う厚生労働省の職員であることの証明書

写

真

職　名

氏　名

年　　月　　日生

年　　月　　日発行

厚　生　労　働　省　　印

裏面

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）抜粋

（立入検査等）

第二十四条　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（医療法第五条第一項に規定する医師又は歯科医師を含む。次項及び第二十六条第一項において同じ。）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　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、病院若しくは診療所の管理者がこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反していると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供のため必要があると認めるときは、病院若しくは診療所の管理者若しくは開設者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、病院若しくは診療所に立ち入り、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。

３　前二項の規定により職員が立ち入るときは、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

４　第一項及び第二項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

（立入検査等）

第五十二条　厚生労働大臣は、許可事業者又は届出事業者が設置する当該許可又は届出に係る細胞培養加工施設の構造設備が第四十二条の基準に適合しているかどうかを確認するため必要があると認めるときは、当該許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせ、又は当該職員に、当該細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、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　厚生労働大臣は、前項に定めるもののほか、細胞培養加工施設においてこの章の規定若しくはこの章の規定に基づく命令若しくは処分に違反する特定細胞加工物の製造が行われていると認めるとき、又は再生医療等技術の安全性の確保等その他再生医療等の適正な提供の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、必要な報告をさせ、又は当該職員に、細胞培養加工施設若しくは事務所に立ち入り、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。

３　第二十四条第三項の規定は前二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二項の規定による権限について準用する。

様式第三十一（第百十五条関係）

検　査
質　問　結果通知書

年　　月　　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の検　査
質　問の結果を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第50条第３項の規定により通知します。

記

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	
実施年月日	
実施結果	
備考	

（留意事項）

１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

２　各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。

様式第三十二（第百十六条関係）

立入検査
質　問　結果通知書

年　　月　　日

厚生労働大臣
地方厚生局長　殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　　印

下記のとおり、特定細胞加工物の製造の立入検査
質　問の結果を、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第53条第２項の規定により通知します。

記

細胞培養加工施設の施設番号	
細胞培養加工施設の名称	