（再生医療等製品製造管理者の意見の尊重）

第百三十七条の五十三　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品製造管理者が法第二十三条の三十四第四項において準用する法第八条第一項に規定する義務を履行するために必要と認めて述べる意見を尊重しなければならない。

（製造、試験等に関する記録）

第百三十七条の五十四　再生医療等製品製造管理者は、製造及び試験に関する記録その他当該製造所の管理に関する記録を作成し、かつ、これを三年間（当該記録に係る再生医療等製品に関して有効期間の記載が義務付けられている場合には、その有効期間に一年を加算した期間）保管しなければならない。ただし、この省令の他の規定又は薬事に関する他の法令の規定により、記録の作成及びその保管が義務付けられている場合には、この限りでない。

（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

第百三十七条の五十五　法第二十三条の三十五第一項に規定する再生医療等製品の製造販売業者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

一　薬事に関する法令に従い適正に製造販売が行われるよう必要な配慮をすること。

二　製造販売しようとする製品の品質管理を適正に行うこと。

三　製造販売しようとする製品の製造販売後安全管理を適正に行うこと。

四　再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者のいずれもその製造販売する品目の特性に関する専門的知識を有しない場合にあっては、再生医療等製品総括製造販売責任者を補佐する者として当該専門的知識を有する者を置くこと。

五　再生医療等製品総括製造販売責任者、再生医療等製品品質保証責任者及び再生医療等製品安全管理責任者がそれぞれ相互に連携協力し、その業務を行うことができるよう必要な配慮をすること。

六　再生医療等製品総括製造販売責任者が第百三十七条の五十一の規定による責務を果たすために必要な配慮をすること。

七　第百三十七条の五十一第二号に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者の意見を尊重すること。

（製造販売のための再生医療等製品の輸入に係る届出）

第百三十七条の五十六　製造販売のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造販売業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　製造販売業者の氏名及び住所

二　製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日

三　輸入しようとする品目の名称

四　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五　前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

2　前項の届出は、様式第五十による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

3　当該製造販売業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十一による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造のための再生医療等製品の輸入に係る届出）

第百三十七条の五十七　製造のために再生医療等製品を、業として、輸入しようとする製造業者は、通関のときまでに、次に掲げる事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一　製造業者の氏名及び住所

二　製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

三　輸入しようとする品目の名称

四　当該品目を製造する製造所の名称及び所在地

五　前号の製造所が受けている再生医療等製品外国製造業者の認定の区分、認定番号及び認定年月日

2　前項の届出は、様式第五十二による届書（正副二通）を提出することによって行うものとする。

3　当該製造業者は、前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合においては、様式第五十二の二による届書（正副二通）を厚生労働大臣に提出しなければならない。

（製造管理又は品質管理の方法の基準への適合）

第百三十七条の五十八　再生医療等製品の製造業者又は法第二十三条の二十四第一項の認定を受けた再生医療等製品外国製造業者（以下「認定再生医療等製品外国製造業者」という。）は、その製造所における製造管理又は品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造販売後安全管理業務を委託することができる範囲）

第百三十七条の五十九　法第二十三条の三十五第三項の厚生労働省令で定める業務は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報（以下この章において「安全管理情報」という。）の収集

二　安全管理情報の解析

三　安全管理情報の検討の結果に基づく必要な措置の実施

四　収集した安全管理情報の保存その他の前三号に附帯する業務

（製造販売後安全管理業務を再委託することができる範囲）

第百三十七条の六十　再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理業務を受託する者（以下この章において「受託者」という。）に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させてはならない。

2　前項の規定にかかわらず、再生医療等製品の製造販売業者は、機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた再生医療等製品に関する製造販売後安全管理業務を当該機械器具等を供給する医療機器の製造販売業者に委託する場合には、受託者に、当該製造販売後安全管理業務を再委託させることができる。

3　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定により製造販売後安全管理業務を再受託する者に、当該製造販売後安全管理業務をさらに委託させてはならない。

（再生医療等製品の製造販売後安全管理業務を委託する方法）

第百三十七条の六十一　製造販売業者が再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、当該業務の受託者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一　委託する業務（以下この条において「委託安全確保業務」という。）を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する者であること。

二　委託安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する当該業務の実施に係る責任者（以下この条及び第百三十七条の六十三において「受託安全管理実施責任者」という。）を置いていること。

三　委託安全確保業務に係る次項の手順書その他委託安全確保業務に必要な文書（以下この条において「製造販売後安全管理業務手順書等」という。）の写しを委託安全確保業務を行う事務所に備え付けていること。

2　製造販売業者は、再生医療等製品の製造販売後安全管理業務のうち第百三十七条の五十九第一号から第三号までに掲げる業務を委託する場合においては、次に掲げる手順を記載した委託安全確保業務に係る製造販売後安全管理業務手順書を作成しなければならない。

一　安全管理情報の収集に関する手順

二　安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案に関する手順