八　試験検査に細胞の株を使用する場合においては、次に掲げる事項に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ　細胞の株の名称及び容器ごとに付された番号

ロ　譲受けの年月日並びに相手方の氏名及び住所（法人にあっては、名称及び所在地）

ハ　生物学的性状及びその検査年月日

ニ　継代培養の状況

九　試験検査結果の記録を、製造する製品のロットごとに作成し、これを保管すること。

十　ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査を行うことその他必要な業務を自ら行い、又は当該業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

十一　前号に規定する業務の記録を作成し、これを保管すること。

十二　その他品質管理のために必要な業務

3　輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の再生医療等製品外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。

一　当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二　当該再生医療等製品外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三　前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

四　当該製品について当該再生医療等製品外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

4　前三項に規定する製品に係る記録は、製造に使用した再生医療等製品生物由来原料に関する記録から当該再生医療等製品生物由来原料を使用して製造された製品に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

5　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（製造所からの出荷の管理）

第十三条　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。

2　前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。

3　製造業者等は、第一項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。

4　製造業者等は、第一項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。

（バリデーション又はベリフィケーション）

第十四条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。ただし、やむを得ない理由によりバリデーションを行うことができない場合には、ベリフィケーションを行うこと。

イ　当該製造所において新たに製品の製造を開始する場合

ロ　製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ　その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二　バリデーション又はベリフィケーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。

2　製造業者等は、前項第一号のバリデーション又はベリフィケーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（製品の品質の照査）

第十五条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造工程の一貫性及び製品等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、製品の品質の照査を行うこと。

二　前号の照査の結果を品質部門に対して文書により報告すること。

三　前号の報告について品質部門の確認を受けること。

2　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第三号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

3　製造業者等は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又はバリデーション若しくはベリフィケーションを行うことが必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（変更の管理）

第十六条　製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。

（逸脱の管理）

第十七条　製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　逸脱の内容を記録すること。

二　重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ　逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ　イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。

ハ　ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。

2　製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハの規定により確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第十八条　製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。

二　当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。

三　前号の報告について品質部門の確認を受けること。

2　製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。