十五　製造工程において、培養槽中に連続的に培地を供給し、かつ、連続的に培養液を排出させる培養方式を用いる場合においては、培養期間中の当該培養槽における培養条件を維持するために必要な措置を採ること。

十六　微生物等により汚染された全ての物品（製造の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

十七　製造に使用する細胞の株の取扱いについて、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

十八　特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物生物由来原料が当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

十九　第八号及び前号の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

二十　異なる細胞提供者又はドナー動物から採取した細胞を取り扱う場合においては、当該細胞の混同及び交さ汚染を防止するために必要な措置を採ること。

二十一　再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該特定細胞加工物の特定細胞加工物標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ　当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた施設

ロ　当該細胞の提供又は動物の細胞の採取が行われた年月日

ハ　当該細胞が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニング（細胞提供者について、問診、検査等による診断を行い、再生医療等に用いる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のための細胞提供者の問診、検査等による診断の状況

ニ　当該細胞が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、再生医療等に用いる細胞を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

ホ　当該細胞の提供又は動物の細胞の採取に係る作業の経過

ヘ　当該細胞の輸送の経過

ト　イからヘまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項

二十二　ドナー動物から細胞を採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十三　特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、当該特定細胞加工物の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十四　輸送について、特定細胞加工物の品質の確保のために必要な措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

二十五　第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあっては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。

二十六　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ　製造作業に従事する職員以外の者の作業所への立入りをできる限り制限すること。

ロ　現に作業が行われている清浄度管理区域又は無菌操作等区域への職員の立入りをできる限り制限すること。

ハ　人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ　製造作業に従事する職員を、使用動物（その製造工程において現に使用されているものを除く。）の管理に係る作業に従事させないこと。

二十七　次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ　製造作業に従事する職員に、消毒された作業衣、作業用のはき物、作業帽、作業マスク及び作業手袋を着用させること。

ロ　製造作業に従事する職員が清浄度管理区域又は無菌操作等区域へ立ち入る際には、当該区域の管理の程度に応じて、更衣等を適切に行わせること。

ハ　職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、定期的に健康診断を行うこと。

ニ　職員が特定細胞加工物等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ　職員が細胞の採取又は加工の直前に細胞を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ヘ　前号及びイからホまでの記録を作成し、これを保管すること。

二十八　その他製造管理のために必要な業務

2　前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物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。

（品質管理）

第百条　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

一　特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三　試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

四　第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。

五　検体の混同及び交さ汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分すること。

六　品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七　微生物等により汚染された全ての物品（試験検査の過程において汚染されたものに限る。）等を、保健衛生上の支障が生ずるおそれのないように処置すること。

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