（重大事態報告等）

第百七条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　前項の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合においては、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

（自己点検）

第百八条　特定細胞加工物製造事業者は、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　当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二　自己点検の結果を施設管理者に対して文書により報告すること。

三　自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

2　特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、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、これを保管すること。

（教育訓練）

第百九条　特定細胞加工物製造事業者は、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・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。

二　製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する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に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四　教育訓練の実施状況を施設管理者に対して文書により報告すること。

五　教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。

（文書及び記録の管理）

第百十条　特定細胞加工物製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一　文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。

二　手順書等を作成し、又は改訂する場合においては、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

三　第四章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては、五年間）保管すること。

イ　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては、三十年間

ロ　イに規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあっては、十年間

（特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項）

第百十一条　法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造をした特定細胞加工物の種類

二　特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三　委託を受けて製造をした場合には、委託元及び委託業務の内容

四　再生医療等に用いる細胞の種類

五　再生医療等に用いる細胞の提供が行われた医療機関等の名称及び細胞の提供が行われた年月日

六　再生医療等に用いる細胞が適切なものであることを検査等により確認した結果

七　特定細胞加工物の製造の経過

八　特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九　特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者

十　特定細胞加工物の提供日

2　特定細胞加工物製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二　前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

（定期報告）

第百十二条　法第四十六条の規定に基づき、特定細胞加工物の製造の状況について、次に掲げる事項を報告しなければならない。

一　特定細胞加工物の製造件数

二　苦情の処理状況

三　特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関から第十七条第四項第一号の規定により通知を受けた疾病等の発生に係る次に掲げる情報

イ　疾病等の発生があった年月日

ロ　疾病等の発生に対する措置状況

ハ　特定細胞加工物製造業者による対策等

2　前項の報告は、法第三十五条第一項の規定による許可又は法第三十九条第一項の規定による認定を受けた日若しくは法第四十条第一項の規定による届出をした日から起算して、一年ごとに、当該期間満了後六十日以内に行わなければならない。

第五章　監督

（身分を示す証明書）

第百十三条　法第二十四条第三項（法第五十二条第三項において準用する場合を含む。）に規定する身分を示す証明書は、様式第三十によるものとする。

（報告）

第百十四条　厚生労働大臣は、法第二十四条第一項の規定により、提供機関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。以下この条において同じ。）に対して、必要な報告をさせるとき、法第二十四条第二項の規定により、医療機関の管理者若しくは開設者に対して必要な報告をさせるとき、法第三十一条の規定により、認定委員会設置者に対して、報告を求めるとき、法第五十条第一項第一号の規定により、法第三十九条第一項の認定を受けた者（以下「認定事業者」という。）に対して、必要な報告を求めるとき、法第五十二条第一項の規定により、許可事業者若しくは届出事業者に対し、必要な報告をさせるとき又は法第五十二条第二項の規定により、特定細胞加工物を製造する者に対し、必要な報告をさせるときは、その理由を通知するものとする。

（機構による認定事業者に対する検査又は質問の結果の通知）

第百十五条　法第五十条第三項の規定による通知は、様式第三十一による通知書により行うものとする。

（機構による許可事業者又は届出事業者に対する立入検査等の結果の通知）

第百十六条　法第五十三条第二項の規定による通知は、様式第三十二による通知書により行うものとする。

（機構の職員の身分を示す証明書）

第百十七条　法第五十三条第三項の身分を示す証明書は、様式第三十三によるものとする。