（再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項）

第九十一条の百三十二　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、次条及び第九十一条の百三十四に定めるところによるもののほか、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九十一条の百二十九各号に規定する事項を遵守するために必要な配慮をすること。

七　第九十一条の百二十九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。

（再生医療等製品の製造販売業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録）

第九十一条の百三十三　再生医療等製品の製造販売業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者、製造業者又は販売業者に販売し、又は授与したとき、並びに法第四十条の五第一項の農林水産大臣が指定する再生医療等製品を医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）の開設者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　再生医療等製品の製造販売業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

（再生医療等製品の取扱数量の届出）

第九十一条の百三十四　再生医療等製品の製造販売業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（再生医療等製品の製造業者の遵守事項）

第九十一条の百三十五　法第二十三条の三十五第二項に規定する再生医療等製品の製造業者が遵守すべき事項は、次条から第九十一条の百四十までに定めるところによる。

（製造管理及び品質管理の方法の基準への適合）

第九十一条の百三十六　再生医療等製品の製造業者又は認定再生医療等製品外国製造業者は、その製造所における製造管理及び品質管理の方法を、法第二十三条の二十五第二項第四号の農林水産省令で定める基準に適合させなければならない。

（製造所の構内における死体の焼却の義務）

第九十一条の百三十七　家畜伝染病の病原体を使用する再生医療等製品の製造業者は、当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した動物（その死体を含む。）その他の物（当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した動物の死体から分離された骨、肉及び皮毛類を含む。）をその製造所の構内において焼却しなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

一　家畜伝染病予防法第二十一条第一項各号に掲げる家畜の死体につき、病性鑑定又は学術研究の用に供するため同項ただし書の規定による都道府県知事の許可を受けた場合

二　当該再生医療等製品の製造又は検査の用に供した物（動物（その死体を含む。）を除く。）を消毒し、病原体をひろげるおそれのないように処置する場合

三　前二号に掲げる場合のほか、家畜伝染病の病原体により汚染したおそれのない動物（その死体を含む。）又はその骨、肉、乳、卵若しくは皮毛類につき、当該再生医療等製品の製造若しくは検査又は学術研究の用に供するため、その他特別の理由により農林水産大臣の許可を受けた場合

（製造、試験等に関する記録）

第九十一条の百三十八　再生医療等製品の製造業者は、その再生医療等製品製造管理者に、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させ、再生医療等製品の有効期間に三年を加算した期間これを保存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存が義務付けられている場合は、この限りでない。

（再生医療等製品の製造業者による再生医療等製品の譲受及び譲渡に関する記録）

第九十一条の百三十九　再生医療等製品の製造業者は、再生医療等製品を譲り受けたとき、及び再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければならない。

一　譲受し、又は販売し、若しくは授与した品目の品名及び製造番号又は製造記号並びに数量

二　その再生医療等製品を譲受し、又は販売し、若しくは授与した年月日

三　譲渡人又は譲受人の氏名又は名称及び住所

2　再生医療等製品の製造業者は、前項の書面を、記載の日から三年間保存しなければならない。

（再生医療等製品の取扱数量の届出）

第九十一条の百四十　再生医療等製品の製造業者は、毎年一月末日までに、前年において製造し、及び販売し、又は授与した再生医療等製品の種類及び数量を農林水産大臣に届け出なければならない。

（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）

第九十一条の百四十一　法第二十三条の三十五第三項の農林水産省令で定める製造販売後安全管理に係る業務は、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（以下この条において「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に係る業務を再委託することができる範囲）

第九十一条の百四十二　再生医療等製品の製造販売業者は、製造販売後安全管理に係る業務を受託する者（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に係る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、前項の規定により再委託させる製造販売後安全管理に係る業務を再受託する者に、当該業務をさらに委託させてはならない。

（事業の休廃止等の届出）

第九十一条の百四十三　法第二十三条の三十六第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造販売業者の氏名若しくは名称又は住所

二　主たる機能を有する事務所の名称又は所在地