ハ　製品の表示及び包装についてロットごとにそれらが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。

ニ　原料及び製品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適正に保管及び出納を行い、これらの記録を作成すること。

ホ　構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。

ヘ　構造設備の定期的な点検整備（計器の校正を含む。以下同じ。）を行い、その記録を作成すること。

ト　作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。

チ　その他必要な業務

三　前号の規定により作成した製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告すること。

四　第二号の規定により作成した製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から再生医療等製品の有効期間（使用の期限を含む。以下同じ。）の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間保存すること。

（製造管理）

第八条　再生医療等製品の製造業者は、製品の製造に家畜伝染病（家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第二条第一項に規定する家畜伝染病をいう。以下同じ。）の病原体を使用する場合において、当該製品に係る作業を行うときは、次に掲げる事項を厳守しなければならない。

一　作業室内に除じん及び除菌をした空気を導入するとともに、作業室内の天井、壁面及び床面並びに作業台その他の作業室内に設置されている設備及び器具の表面の清掃及び消毒をすること。

二　作業員以外の者が作業室に出入りすることを制限すること。

三　家畜伝染病の病原体により汚染された物品又は機械器具は、当該製造所の構内において、焼却し、又は消毒すること。

四　作業員は、更衣場所においてその衣服及び履物を清潔な作業用の衣服及び履物に交換し、作業中には清潔な作業用の帽子及びマスクを着用すること。

第九条　製造業者等は、使用する細胞又は組織の取扱いについて、次に掲げる事項に関する記録を作成し、かつ、作成の日（当該細胞又は組織を製造に使用する場合にあっては、製造に使用しなくなった日）から五年間これを保存すること。

一　細胞又は組織の名称（種類名を含む。）及びその由来

二　受領先及び受領の年月日（ドナー動物から採取した場合にあっては、採取した施設、採取した年月日及び採取したときの記録）

三　継代数、継代年月日及び継代方法

四　継代中に生じた変化及びこれに対してとった処置

五　生物学的性状及びこれを検査した年月日

六　保存方法

七　製造に使用したときは、その年月日並びに製造品名及び製造番号

八　その他参考となる事項

第三章　品質管理

（品質管理基準書）

第十条　製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他品質管理に関し必要な事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。

（品質管理責任者の業務）

第十一条　製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書又は前条の品質管理基準書（以下「品質管理基準書」という。）に基づき、次に掲げる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　次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に当該業務を行わせること。

イ　原料及び製品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ために必要な検体を採取し、その記録を作成すること。

ロ　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに製品の製造所において試験検査を行い、その記録を作成すること。ただし、他の試験検査機関を利用して自己の責任において試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

ハ　製品（中間製品を除く。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量（当該量の確保が困難な場合にあっては、適当量）を参考品として、製造された日から適切な期間、適切な保管条件の下で保管すること。ただし、当該製品の有効期間の満了する期日から起算して一年が経過した後は、当該製品の製造に使用された再生医療等製品生物由来原料（製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料をいう。）の保管をもって製品の保管に代えることができる。

ニ　試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。

ホ　ドナー動物の受入れ時及び受入れ後の試験検査に必要な業務を行い、その記録を作成すること。

ヘ　その他必要な業務

二　試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告すること。

三　試験検査に関する記録を作成の日から再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間保存すること。

（出荷の可否の決定）

第十二条　製造業者等は、あらかじめ指定した者に、製品標準書、製造管理基準書及び品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の出荷の可否の決定に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の製造所からの出荷の可否の決定を行い、その記録を作成すること。

二　前号の記録を作成の日から再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間保存すること。

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得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を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。

第四章　その他の製造管理及び品質管理に関する業務

（苦情処理等の手順に関する文書）

第十三条　製造業者等は、次条から第十六条までに規定する業務を適切に行うため、苦情処理、回収処理及び自己点検の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を製造所ごとに作成しなければならない。