製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十五号。以下「製造販売後安全管理基準」という。）第四条第一項に規定する安全管理統括部門（法第四十九条第一項に規定する医薬品以外の医薬品にあっては、法第十七条第六項に規定する医薬品安全管理責任者。以下この章において「安全管理統括部門」という。）」とあるのは「安全管理責任者」と、「関係する部門」とあるのは「関係する業務の責任者」と、第七条第七号中「当該製品の品質の確保に必要な製造管理及び品質管理に係る情報を当該製造業者等から収集するために必要な事項その他の」とあるのは「その他」と、第八条、第九条第四項及び第五項、第十一条、第十二条、第十三条並びに第十四条第二項第二号中「医薬品品質保証責任者」とあるのは「医薬部外品品質保証責任者」と、第八条第三号中「次条第五項第三号ハ、第十条第二項第三号、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項」とあるのは「第二十条の三第二項第三号並びに第二十条の五において読み替えて準用する次条第五項第三号ハ、第十一条第一項第四号並びに第二項第一号及び第五号、第十二条第二号並びに第十三条第二項」と、第十一条第一項中「品質情報」とあるのは「品質等に関する情報（以下この項において「品質情報」という。）」と、同項第六号中「製造販売後安全管理基準第二条第二項に規定する安全確保措置（以下「安全確保措置」という。）」とあるのは「安全確保措置」と、「安全管理統括部門」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第二項第四号中「安全管理統括部門」とあるのは「製造販売後安全管理基準第十五条において準用する第十三条第三項に規定する安全確保業務を行う部門」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品総括製造販売責任者の業務）

第二十一条　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる業務を法第二十三条の三十四第二項に規定する再生医療等製品総括製造販売責任者（以下「再生医療等製品総括製造販売責任者」という。）に行わせなければならない。

一　次条第三項に規定する再生医療等製品質保証責任者を監督するとともにその意見を尊重すること。

二　第二十一条の四において読み替えて準用する第十一条第二項第二号に規定するほか、次条第三項に規定する再生医療等製品質保証責任者からの報告等に基づき、所要の措置を決定し、その実施を次条第二項に規定する品質保証部門その他品質管理業務に関係する部門又は責任者に指示すること。

三　第二号の品質保証部門と製造販売後安全管理基準第四条第一項に規定する安全管理統括部門（以下この章において「安全管理統括部門」という。）その他の品質管理業務に関係する部門との密接な連携を図らせること。

（品質管理業務に係る組織及び職員）

第二十一条の二　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務の統括に係る部門として、次に掲げる要件を満たす再生医療等製品の品質保証（法第二十三条の三十四第一項に規定する再生医療等製品の品質保証をいう。）に係る部門（以下この章において「品質保証部門」という。）を置かなければならない。

一　再生医療等製品総括製造販売責任者の監督の下にあること。

二　品質保証部門における業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有すること。

三　医薬品等、医療機器又は体外診断用医薬品の販売に係る部門その他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に影響を及ぼす部門から独立していること。

（新設）

（新設）