3　再生医療等製品の製造販売業者は、次に掲げる要件を満たす品質管理業務の責任者（以下この章において「再生医療等製品品質保証責任者」という。）を置かなければならない。

一　品質保証部門の責任者であること。

二　品質管理業務その他これに類する業務に三年以上従事した者であること。

三　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者であること。

四　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に属する者でないことその他品質管理業務の適正かつ円滑な遂行に支障を及ぼすおそれがない者であること。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、品質管理業務に従事する者（再生医療等製品総括製造販売責任者及び再生医療等製品品質保証責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適正に定めなければならない。

（適正な製造管理及び品質管理の確保）

第二十一条の三　再生医療等製品の製造販売業者は、第二十一条の四において準用する第五条に規定する品質標準書及び第二十一条の四において準用する第六条第一項に規定する品質管理業務手順書（以下この条において「品質管理業務手順書等」という。）に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等における製造管理及び品質管理が、法第二十三条の二十五第二項第四号及び第二十三条の三十五第三項の規定に基づき厚生労働省令で定める基準及び事項並びに次条において準用する第七条に規定する取決めに基づき適正かつ円滑に実施されていることを定期的に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　再生医療等製品品質保証責任者以外の者が前号に規定する確認及び記録の作成を行う場合においては、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

2　再生医療等製品の製造販売業者は、製造業者等の製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には、品質管理業務手順書等に基づき、再生医療等製品品質保証責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　当該製造業者等に対して所要の措置を講じるよう文書により指示すること。

二　当該製造業者等に対して当該措置の実施結果の報告を求め、その報告を適正に評価し、必要に応じてその製造所等を実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

三　前号に規定する評価及び確認の結果を再生医療等製品総括製造販売責任者に対して文書により報告すること。

3　再生医療等製品の製造販売業者は、品質に影響を与えるおそれのある製造方法、試験検査方法等の変更について製造業者等から連絡を受けたときは、品質管理業務手順書等に基づき、品質保証部門のあらかじめ指定した者に次に掲げる業務を行わせなければならない。

一　製造業者等からの連絡の内容を評価し、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えないことを確認し、必要に応じてその製造所等における製造管理及び品質管理が適正かつ円滑に実施されていることを実地に確認し、その結果に関する記録を作成すること。

二　再生医療等製品品質保証責任者以外の者が前号に規定する評価及び確認を行う場合には、その結果を再生医療等製品品質保証責任者に対して文書により報告すること。

4　再生医療等製品の製造販売業者は、前項第一号に規定する評価の結果、当該変更が製品の品質に重大な影響を与えるおそれがあると判明した場合には、品質管理業務手順書等に基づき、再生医療等製品品質保証責任者に速やかに当該製造業者等に対して改善その他の必要な措置を講じるよう文書により指示させなければならない。

5　再生医療等製品の製造販売業者は、適正かつ円滑な製造管理及び品質管理の実施に必要な品質に関する情報を製造業者等に提供しなければならない。

（新設）