2　生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順を文書化しなければならない。

一　次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ　異なるドナー（細胞組織医療機器の原料又は材料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。以下この章において同じ。）又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置をとること。

ロ　原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。

(1)・(2)　（略）

(3)　当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを問診、検査等によって判定することをいう。）の状況

(4)　当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の原料又は材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを当該試験検査及び飼育管理によって判定することをいう。）の状況

(5)・(6)　（略）

ハ　原料又は材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等による汚染を防止するために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成すること。

ニ　構成員が次のいずれかに該当する場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。

(1)　製品等を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合

(2)　細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物等を取り扱っている場合

ホ　（略）

ヘ　配送について、製品の品質の確保のために必要な措置をとり、当該措置の記録を作成すること。

ト　（略）

3　（略）

2　生物由来医療機器等製造販売業者等は、細胞組織医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前項の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における次に掲げる細胞組織医療機器に係る製品の工程管理に関する業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一　次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ　異なるドナー又はドナー動物から採取した細胞又は組織を取り扱う場合においては、当該細胞又は組織の混同及び交叉汚染を防止するために必要な措置を採ること。

ロ　原料又は材料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に係る記録により、当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を作成すること。

(1)・(2)　（略）

(3)　当該細胞又は組織が人に由来するものである場合においては、ドナースクリーニング（ドナーについて、問診、検査等による診断を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナーの問診、検査等による診断の状況

(4)　当該細胞又は組織が動物に係るものである場合においては、ドナー動物の受入れの状況並びにドナースクリーニング（ドナー動物について、試験検査及び飼育管理を行い、細胞組織医療機器に係る製品の材料となる細胞又は組織を提供するにつき十分な適格性を有するかどうかを判定することをいう。）のためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

(5)・(6)　（略）

ハ　材料となる細胞又は組織をドナー動物から採取する場合においては、採取の過程における微生物等の汚染を防止するために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。

ニ　構成員が次のいずれかに該当する場合においては、当該構成員を清浄区域又は無菌区域における作業に従事させないこと。

(1)　材料又は製品を微生物等により汚染するおそれのある健康状態にある場合

(2)　細胞又は組織の採取又は加工の直前に細胞又は組織を汚染するおそれのある微生物を取り扱っている場合

ホ　（略）

ヘ　配送について、製品の品質の確保のために必要な措置を採り、当該措置の記録を作成すること。

ト　（略）

3　（略）