六　次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ　（略）

ロ　職員が原料、資材及び製品を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

ハ　職員が原料、資材及び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においては、申告を行わせること。

七～十　（略）

十一　生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、当該生物由来原料が当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

十二　生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより記録しなければならないとされている事項の記録を、第三十条第一号及び第二号に規定する期間自ら保管し、又は第十一条の四第二項の取決めを締結することにより、当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）において適切に保管することとすること。

十三　第十条第十号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。

2　製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　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とること。

二　原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該製品の医薬品製品標準書に照らして適切なものであることを確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ・ロ　（略）

ハ　当該細胞又は組織が人に係るものである場合においては、ドナースクリーニングのためのドナーの問診、検査等による診断の状況

ニ　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動物スクリーニングのためのドナー動物の試験検査及び飼育管理の状況

ホ・ヘ　（略）

六　次に定めるところにより、清浄区域又は無菌区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ　（略）

ロ　職員が製品等を微生物等により汚染するおそれのある疾病にかかっていないことを確認するために、職員に対し、六月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

ハ　職員が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においては、申告を行わせること。

七～十　（略）

十一　生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「生物由来原料」という。）については、当該生物由来原料が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するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

十二　生物由来医薬品に係る製品の製造に使用する生物由来原料については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされている事項を第三十条第二号及び第三号に規定する期間自ら保管し、又は当該生物由来原料の原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。）の由来となるものをいう。）を採取する業者等（以下「原材料採取業者等」という。）との間で取決めを締結することにより、当該原材料採取業者等において適切に保管することとすること。

十三　第十条第九号及び前二号の記録を、製造する生物由来医薬品等たる製品のロットごとに作成し、これを保管すること。

2　製造業者等は、細胞組織医薬品に係る製品を製造する場合においては、製造部門に、第十条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一　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。

二　原料となる細胞又は組織について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、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するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。

イ・ロ　（略）

ハ　当該細胞又は組織が人に係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、細胞組織医薬品に係る製品の原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

ニ　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、細胞組織医薬品に係る製品の原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

ホ・ヘ　（略）