三　原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るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

四　職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職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。

イ　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

ロ　（略）

五　（略）

六　配送について、製品品質の確保のために必要な措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

七・八　（略）

3　（略）

（品質管理）

第二十八条　法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品の最終製品の製造業者等は、当該最終製品について、第十一条第一項第五号及び第六号の規定にかかわらず、ロットごと（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該最終製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごと）に所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを第十一条の四第二項の規定により取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品の最終製品にあっては、その有効期間に一年（放射性医薬品の最終製品にあっては、六月又は品質リスクマネジメントに基づく適切な日数）を加算した期間が経過した後は、その製造に使用した生物由来原料の保管をもって最終製品の保管に代えることができる。

一　ロットを構成する特定生物由来医薬品の最終製品及びロットを構成しない特定生物由来医薬品の製造に使用した生物由来原料にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

二　細胞組織医薬品の最終製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間

2　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる試験検査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。

一～六　（略）

3　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、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる品質保証及び試験検査に係る業務を適切に行わせなければならない。

一・二　（略）

4　（略）

三　原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採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

四　職員が次のいずれかに該当する場合においては、当該職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。

イ　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

ロ　（略）

五　（略）

六　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るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

七・八　（略）

3　（略）

（品質管理）

第二十八条　製造業者等は、法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品たる医薬品（以下「特定生物由来医薬品」という。）又は細胞組織医薬品に係る製品について、第十一条第一項第三号及び第二十一条の規定にかかわらず、ロットごとに（ロットを構成しない特定生物由来医薬品にあっては、その製造に使用した生物由来原料について、当該製品の製造番号又は当該生物由来原料のロットごとに）所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。ただし、ロットを構成しない特定生物由来医薬品に係る製品であって原材料採取業者等との間で当該原材料採取業者等が参考品を次の各号に掲げる期間保管することを取り決めているものについてはこの限りでなく、また、ロットを構成する特定生物由来医薬品又は細胞組織医薬品に係る製品にあっては、当該製品の有効期間に一年（放射性医薬品に係る製品にあっては一月）を加算した期間が経過した後は、当該製品の製造に使用された生物由来原料の保管をもって製品の保管に代えることができる。

一　特定生物由来医薬品に係る製品にあっては、その有効期間に十年を加算した期間

二　細胞組織医薬品に係る製品（前号に掲げるものを除く。）にあっては、適切な期間

2　製造業者等は、生物由来医薬品等に係る製品を製造する場合においては、品質部門に、第十一条に規定する業務のほか、手順書等に基づき、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。

一～六　（略）

3　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、品質部門に、第十一条及び前項に規定する業務のほか、手順書等に基づき、次に掲げる細胞組織医薬品に係る製品の品質管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一・二　（略）

4　（略）