五　原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六　作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ～ハ　（略）

ニ　防じん、防虫及び防鼠のための構造又は設備を有すること。

ホ　（略）

ヘ　特定細胞加工物等及び原料により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七～十　（略）

十一　作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物等の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十二～十四　（略）

十五　空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等及び原料の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六・十七　（略）

十八　特定細胞加工物等及び原料並びに資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九　（略）

二十　次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物等製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ・ロ　（略）

ハ　特定細胞加工物等及び原料並びに資材の理化学試験の設備及び器具

ニ～ヘ　（略）

（施設管理者の基準）

第九十条　法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物等に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2　施設管理者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに一名置かなければならない。

（特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項）

第九十一条　法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。

（品質リスクマネジメント）

第九十二条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント（特定細胞加工物等の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。）の活用を考慮するものとする。

（製造部門及び品質部門）

第九十三条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2　（略）

五　原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六　作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ～ハ　（略）

ニ　防じん、防虫及び防そのための構造又は設備を有すること。

ホ　（略）

ヘ　特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七～十　（略）

十一　作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要のない動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十二～十四　（略）

十五　空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六・十七　（略）

十八　特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九　（略）

二十　次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該特定細胞加工物製造事業者の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であって、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ・ロ　（略）

ハ　特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ～ヘ　（略）

（施設管理者の基準）

第九十条　法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2　施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。

（特定細胞加工物製造事業者の遵守事項）

第九十一条　法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。

（品質リスクマネジメント）

第九十二条　特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント（特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うことをいう。）の活用を考慮するものとする。

（製造部門及び品質部門）

第九十三条　特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門（以下「製造部門」という。）及び品質管理に係る部門（以下「品質部門」という。）を置かなければならない。

2　（略）