二　（略）
三　特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順
四～十一　（略）
5　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を特定細胞加工物等製造施設に備え付けなければならない。
（特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備）
第九十八条　特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものでなければならない。
（製造管理）
第九十九条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造部門に、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　（略）
二　製造指図書に基づき特定細胞加工物等を製造すること。
三　特定細胞加工物等の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物等については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
四　特定細胞加工物等の資材についてロットごとにそれが適正である旨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。
五　特定細胞加工物等及び原料についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
六～八　（略）
九　作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
十　特定細胞加工物等及び原料並びに資材については、製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
十一　製造工程において、特定細胞加工物等及び原料並びに資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。
十二　製造する特定細胞加工物等の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物等の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
十三　（略）
十四　製造工程において、特定細胞加工物等及び原料に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等及び原料による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
十五～十七　（略）
十八　特定細胞加工物等の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物等生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物等生物由来原料が当該特定細胞加工物等の特定細胞加工物等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。

二　（略）
三　特定細胞加工物の品質の照査に関する手順
四～十一　（略）
5　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。
（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）
第九十八条　細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならない。
（製造管理）
第九十九条　特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、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　（略）
二　製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。
三　特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。
四　特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨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。
五　特定細胞加工物等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
六～八　（略）
九　作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。
十　特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。
十一　製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。
十二　製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。
十三　（略）
十四　製造工程において、特定細胞加工物等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。
十五～十七　（略）
十八　特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物生物由来原料が当該特定細胞加工物の特定細胞加工物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。