十九・二十　（略）

二十一　再生医療等に用いる細胞について、受入れ時に、次に掲げる事項に関する記録により、当該細胞を原材料とする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。

イ～ヘ　（略）

ト　イからヘまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物等の品質の確保に関し必要な事項

二十二　（略）

二十三　ドナー動物から細胞を採取する場合においては、当該ドナー動物について、その飼育の過程における微生物等による汚染を防止するための措置が採られていることを確認し、当該確認に係る記録を作成し、当該確認の際に用いた資料とともに当該記録を保管すること。

二十四　特定細胞加工物等について、特定細胞加工物等ごとに、当該特定細胞加工物等の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十五　輸送について、特定細胞加工物等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。

二十六　第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十四号の記録にあっては、特定細胞加工物等）ごとに作成し、これを保管すること。

二十七　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物等の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ　（略）

二十八　次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　職員が特定細胞加工物等及び原料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、定期的に健康診断を行うこと。

ニ　職員が特定細胞加工物等及び原料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（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ・ヘ　（略）

二十九　（略）

２　前項に規定する特定細胞加工物等に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物等生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物等に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。

十九・二十　（略）

二十一　再生医療等に用いる細胞について、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。

イ～ヘ　（略）

ト　イからヘまでに掲げるもののほか、特定細胞加工物の品質の確保に関し必要な事項

二十二　（略）

（新設）

二十三　特定細胞加工物について、特定細胞加工物ごとに、当該特定細胞加工物の提供先の施設名、提供日及びロットを把握するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二十四　輸送について、特定細胞加工物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。

二十五　第二十一号から前号までの記録を、ロット（第二十三号の記録にあっては、特定細胞加工物）ごとに作成し、これを保管すること。

二十六　次に定めるところにより、職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　人若しくは動物の細胞又は微生物等の培養その他の加工等（その製造工程において現に原料等として使用されているものを除く。）に係る作業に従事する職員による汚染の防止のための厳重な手順を定め、これを遵守する場合を除き、特定細胞加工物の作業室又は作業管理区域に立入りさせないこと。

ニ　（略）

二十七　次に定めるところにより、清浄度管理区域又は無菌操作等区域で作業する職員の衛生管理を行うこと。

イ・ロ　（略）

ハ　職員が特定細胞加工物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、定期的に健康診断を行うこと。

ニ　職員が特定細胞加工物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（皮膚若しくは毛髪の感染症若しくは風邪にかかっている場合、負傷している場合又は下痢若しくは原因不明の発熱等の症状を呈している場合を含む。）においては、当該職員を清浄度管理区域又は無菌操作等区域における作業に従事させないこと。

ホ・ヘ　（略）

二十八　（略）

２　前項に規定する特定細胞加工物に係る記録は、製造に使用した特定細胞加工物生物由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生物由来原料を使用して製造された特定細胞加工物に関する記録までの一連のものを適切に確認できるように保管されなければならない。