（品質管理）

第百条　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物等の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　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試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（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行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三～五　（略）

六　品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物等では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七・八　（略）

九　試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物等のロットごとに作成し、これを保管すること。

十～十二　（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。

3　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（特定細胞加工物等の取扱い）

第百一条　特定細胞加工物等製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物等の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

2　（略）

3　特定細胞加工物等製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

（検証又は確認）

第百二条　特定細胞加工物等製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物等製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　次に掲げる場合において、特定細胞加工物等製造施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ　当該特定細胞加工物等製造施設において新たに特定細胞加工物等の製造を開始する場合

ロ　製造手順等に特定細胞加工物等の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ　その他特定細胞加工物等の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二　（略）

（品質管理）

第百条　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる特定細胞加工物の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　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試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（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行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

三～五　（略）

六　品質管理上重要であり、かつ、特定細胞加工物では実施することができない試験検査については、製造工程の適切な段階で実施すること。

七・八　（略）

九　試験検査結果の記録を、製造する特定細胞加工物のロットごとに作成し、これを保管すること。

十～十二　（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。

3　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第一項第八号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

（特定細胞加工物の取扱い）

第百一条　特定細胞加工物製造事業者は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その結果を踏まえ、製造した特定細胞加工物の取扱いについて決定する業務を行わせなければならない。

2　（略）

3　特定細胞加工物製造事業者は、第一項の業務を行う者が当該業務を行う際に支障が生ずることがないようにしなければならない。

（検証又は確認）

第百二条　特定細胞加工物製造事業者は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。この場合において、特定細胞加工物製造事業者は、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受けるものとする。

一　次に掲げる場合において細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすること又は製造手順等が期待される結果を与えたことを確認し、これを文書とすること。

イ　当該細胞培養加工施設において新たに特定細胞加工物の製造を開始する場合

ロ　製造手順等に特定細胞加工物の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

ハ　その他特定細胞加工物の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

二　（略）