２　特定細胞加工物等製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（特定細胞加工物等の品質の照査）

第百三条　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。

一　製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等及び原料の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物等の品質の照査を行うこと。

二　（略）

２　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、前項第二号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（変更の管理）

第百四条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物等の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、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　当該変更による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　（略）

２　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、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物等製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該特定細胞加工物等製造事業者が製造した特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

（逸脱の管理）

第百五条　特定細胞加工物等製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、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　（略）

２　特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の検証又は確認の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

（特定細胞加工物の品質の照査）

第百三条　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。

一　製造工程の一貫性及び特定細胞加工物等の規格の妥当性について検証することを目的として、定期的に又は随時、特定細胞加工物の品質の照査を行うこと。

二　（略）

２　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、前項第二号の確認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、第一項第一号の照査の結果に基づき、製造管理若しくは品質管理に関し改善が必要な場合又は前条第一項第一号の検証若しくは確認を行うことが必要な場合においては、必要に応じて再生医療等提供機関の医師又は歯科医師の指示を受け、所要の措置を採るとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

（変更の管理）

第百四条　特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等について、特定細胞加工物の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、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　当該変更による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

二　（略）

２　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、前項第一号の承認の記録を作成させ、保管させるとともに、施設管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。

３　特定細胞加工物製造事業者は、前項の報告を受けた施設管理者に、当該報告の内容について、当該製造した特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関に対して報告させなければならない。

（逸脱の管理）

第百五条　特定細胞加工物製造事業者は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、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　（略）