二　重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ　逸脱による特定細胞加工物等の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ・ハ　（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、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、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。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第百六条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該特定細胞加工物等の製造をした特定細胞加工物等製造施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、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。

一～三　（略）

2　特定細胞加工物等製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により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。

（重大事態報告等）

第百七条　特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講ずるとともに、その旨を速やかに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及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　前項の措置に係る特定細胞加工物等を保管する場合においては、当該特定細胞加工物等を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

（自己点検）

第百八条　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　当該特定細胞加工物等製造施設における特定細胞加工物等の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二・三　（略）

2　特定細胞加工物等製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、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、これを保管すること。

二　重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。

イ　逸脱による特定細胞加工物の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。

ロ・ハ　（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、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、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、当該特定細胞加工物製造事業者が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。

（品質等に関する情報及び品質不良等の処理）

第百六条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物に係る品質等に関する情報（以下「品質情報」という。）を得たときは、その品質情報に係る事項が当該細胞培養加工施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、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。

一～三　（略）

2　特定細胞加工物製造事業者は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれが判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を施設管理者に対して文書により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、当該特定細胞加工物製造事業者が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。

（重大事態報告等）

第百七条　特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物の安全性の確保に重大な影響を及ぼすおそれがある事態が生じた場合には、必要な措置を講じるとともに、その旨を速やかに当該特定細胞加工物製造事業者が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及び厚生労働大臣に報告しなければならない。

2　前項の措置に係る特定細胞加工物を保管する場合においては、当該特定細胞加工物を区分して一定期間保管した後、適切に処理しなければならない。

（自己点検）

第百八条　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　当該細胞培養加工施設における特定細胞加工物の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。

二・三　（略）

2　特定細胞加工物製造事業者は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、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、これを保管すること。