（教育訓練）

第百九条　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　（略）

二　製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物等の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物等の製造に使用する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に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四・五　（略）

（文書及び記録の管理）

第百十条　特定細胞加工物等製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第四章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては、五年間）保管すること。

イ　特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等にあっては、三十年間

ロ　イに規定する特定細胞加工物等以外の特定細胞加工物等にあっては、十年間

（特定細胞加工物等の製造に関する記録に関する事項）

第百十一条　法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造をした特定細胞加工物等の種類

二　特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三～六　（略）

七　特定細胞加工物等の製造の経過

八　特定細胞加工物等が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九　特定細胞加工物等の輸送の方法及び輸送業者

十　特定細胞加工物等の提供日

2　特定細胞加工物等製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一　特定生物由来製品該当医薬品又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物等に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二　前号に掲げる特定細胞加工物等以外の特定細胞加工物等に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間

（教育訓練）

第百九条　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　（略）

二　製造又は試験検査に従事する職員に対して、特定細胞加工物の製造のために必要な衛生管理、微生物学、医学その他必要な教育訓練を実施すること。

三　清浄度管理区域及び無菌操作等区域等での作業に従事する職員並びに特定細胞加工物の製造に使用する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に係る作業に従事する職員に対して、微生物等による汚染を防止するために必要な措置に関する教育訓練を実施すること。

四・五　（略）

（文書及び記録の管理）

第百十条　特定細胞加工物製造事業者は、第四章に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一・二　（略）

三　第四章に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から次に掲げる期間（教育訓練に係る記録にあっては、五年間）保管すること。

イ　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物にあっては、三十年間

ロ　イに規定する特定細胞加工物以外の特定細胞加工物にあっては、十年間

（特定細胞加工物の製造に関する記録に関する事項）

第百十一条　法第四十五条の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　製造をした特定細胞加工物の種類

二　特定細胞加工物の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三～六　（略）

七　特定細胞加工物の製造の経過

八　特定細胞加工物が再生医療等に用いるために適切なものであることを検査等により確認した結果

九　特定細胞加工物の輸送の方法及び輸送業者

十　特定細胞加工物の提供日

2　特定細胞加工物製造事業者は、法第四十五条の記録を、次に掲げる期間、保存しなければならない。

一　指定再生医療等製品の原料と類似の原料からなる特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも三十年間

二　前号に掲げる特定細胞加工物以外の特定細胞加工物に係る記録にあっては、その提供日から起算して少なくとも十年間