

産情発 0228 第 1 号  
令和 7 年 2 月 28 日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省大臣官房  
医薬産業振興・医療情報審議官  
( 公 印 省 略 )

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」  
の公布について

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」（令和 7 年厚生労働省令第 15 号。以下「改正省令」という。）について、本日公布されたところです。

改正省令の内容は別添 1 及び 2 のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知願います。

なお、今後、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和 6 年法律第 51 号）の施行に必要な通知の改正等を行うこととしており、その内容については別途通知する予定です。

別添 1 改正省令の官報

別添 2 改正省令の内容

○厚生労働省令第十五号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する政令（令和六年法律第五十一号）及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和六年政令第三百六十四号）の施行に伴い、並びに再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第五項、第三条第一項、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む）、第二十六条第四項（同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む）及び第五項第三号、第三十四条、第四十条第一項、臨床研究法（平成二十九年法律第十六号）第二条第一項及び第二項第一号及び第二号口、二及び八、第三条第一項、第五条第一項及び第三項（同法第六条第二項において準用する場合を含む）、第六条第一項、第九条、第十二条、第十三条第一項、第十七条第一項、第十八条第一項、第二十三条第二項及び第四項第三号（同法第二十五条第三項及び第二十六条第六項において準用する場合を含む）、第二十七条第一項、第三十二条、第三十三条並びに第三十八条及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）第一条の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令を次のように定める。

令和七年二月二十八日  
 厚生労働大臣 福岡 資麿

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令  
 （再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第一条 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第一百十号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

	改 正 後	改 正 前
目次	第一章～第三章（略） 第四章 特定細胞加工物の製造（第七十二条―第一百十二条） 第五章・第六章（略） 附則 （用語の定義）	第一章～第三章（略） 第四章 特定細胞加工物の製造（第七十二条―第一百十二条） 第五章・第六章（略） 附則 （用語の定義）
第一条 この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。	一～四（略） 五 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）以下「医薬品医療機器等法」という）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精卵である場合には当該受精卵を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）以下「施行令」という）第一条第一号八に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第一号八に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精卵以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。	一～四（略） 五 「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（再生医療等製品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）以下「医薬品医療機器等法」という）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精卵である場合には当該受精卵を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）以下「施行令」という）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精卵以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。
六・七（略）	七の二 「実施責任者」とは、再生医療等に関する業務の実施を統括するための当該業務に係る責任者をいう。	（新設）
八～十二（略）	十三 「資材」とは、特定細胞加工物等（法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。	八～十二（略） 十三 「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。
十四（略）	十五 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物等及び原料の一群をいう。	十四（略） 十五 「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。
十六（略）	十七 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等及び原料（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。	十六（略） 十七 「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要があるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

十八 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等及び原料の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十 (略)

（施行令第一条第一号二の厚生労働省令で定める事項）  
第一条の二 施行令第一条第一号二の厚生労働省令で定める事項は、傷病名とする。

（施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物）  
第一条の三 施行令別表第三号の厚生労働省令で定める物はヒストンとする。

（第一種再生医療等技術）  
第二条 法第二条第七項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一〜四 (略)

五 人の体内で当該人の細胞（精子及び未受精卵並びに精子と未受精卵との受精により生ずる胚を除く。）に次に掲げる物を導入する医療技術

イ 核酸（遺伝子の発現に必要な遺伝情報を含むものに限る。）

ロ イに掲げる物を加工するための機能を有する物

ハ 前条に規定する物を加工するための機能を有する物

ニ イ、ロ又はハに掲げる物を含有する物（細胞の分泌物を除く。）

（人員）

第五条 第一種再生医療等（法第二条第七項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第八項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置かなければならない。

2 | 第三種再生医療等（法第二条第九項に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、実施責任者を置くことができる。

3 | 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等、第二種再生医療等又は第三種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

（細胞の入手）

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一〜五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ〜ソ (略)

ツ 再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第六項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ネ・ナ (略)

十八 「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十九・二十 (略)

（新設）

（新設）

（第一種再生医療等技術）  
第二条 法第五条第五項の厚生労働省令で定める再生医療等技術は、次のいずれかに該当する医療技術とする。

一〜四 (略)

（新設）

（人員）

第五条 第一種再生医療等（法第二条第五項に規定する第一種再生医療等をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等（法第二条第六項に規定する第二種再生医療等をいう。以下同じ。）の提供を行う医療機関は、当該第一種再生医療等又は第二種再生医療等に関する業務の実施を統括するため、当該業務に係る責任者（以下「実施責任者」という。）を置かなければならない。

2 | 実施責任者は、医師又は歯科医師であつて、実施する第一種再生医療等又は第二種再生医療等の対象となる疾患及び当該疾患に関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療に関する経験及び知識を有していなければならない。研究として再生医療等を行う場合には、研究に関する倫理に配慮して当該研究を適正に実施するための十分な教育及び訓練を受けていなければならない。

（細胞の入手）

第七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等に用いる細胞が、次に掲げる要件を満たすことを確認し、必要に応じ検査等を行い、当該細胞を再生医療等に用いることが適切であることを確認しなければならない。

一〜五 (略)

六 細胞の提供を受ける際に、細胞提供者に対し、原則として、次に掲げる事項について、できる限り平易な表現を用い、文書により適切な説明を行い、文書により同意を得ていること。

イ〜ソ (略)

ツ 再生医療等の審査等業務（法第二十六条第一項に規定する審査等業務をいう。以下同じ。）を行う認定再生医療等委員会（法第二十六条第五項第二号に規定する認定再生医療等委員会をいう。以下同じ。）における審査事項その他当該再生医療等に係る認定再生医療等委員会に関する事項

ネ・ナ (略)

七十五 (略)

十六 動物の細胞を用いる場合にあつては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イハ (略)

二 ドナー動物がその動物の飼育の過程で微生物等により汚染されることを防ぐために必要な措置が講じられていること。

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した概要書(以下「特定細胞加工物等概要書」という。)を作成しなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物等製造事業者(法第二条第十項に規定する特定細胞加工物等製造事業者をいう。以下同じ。)に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物等製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて特定細胞加工物等製造施設(法第二条第六項に規定する特定細胞加工物等製造施設をいう。以下同じ。)における特定細胞加工物等の製造及び品質管理を行わなければならない。

(研究計画書)

第八条の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を当該医療機関の実施責任者に作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 (略)

二 研究の背景に関する事項(当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び医薬品(医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた医薬品をいう。以下同じ。)又は再生医療等製品を用いる場合にあつては当該医薬品又は当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む)。

三十八 (略)

2 前項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは「代表管理者」と、「当該医療機関の実施責任者」とあるのは「代表管理者の所属する医療機関の実施責任者」と読み替えるものとする。

(モニタリング)

第八条の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を実施責任者に作成させ、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならない。

2 (略)

七十五 (略)

十六 動物の細胞を用いる場合にあつては、細胞の採取に当たり、次に掲げる要件を満たしていること。

イハ (略)

(新設)

特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法

第八条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、当該特定細胞加工物の名称、構成細胞及び製造方法を記載した特定細胞加工物概要書(以下「特定細胞加工物概要書」という。)を作成しなければならない。

2 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者(法第二条第八項に規定する特定細胞加工物製造事業者をいう。以下同じ。)に、法第四十四条に規定する特定細胞加工物製造事業者の業務に關し遵守すべき事項に従つて細胞培養加工施設(法第二条第四項に規定する細胞培養加工施設をいう。以下同じ。)における特定細胞加工物の製造及び品質管理を行わなければならない。

(研究計画書)

第八条の四 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる事項を記載した研究計画書を作成しなければならない。

一 (略)

二 研究の背景に関する事項(当該研究に用いる細胞の概要に関する事項、特定細胞加工物の概要に関する事項及び再生医療等製品を用いる場合にあつては当該再生医療等製品の概要に関する事項を含む)。

三十八 (略)

(新設)

第八条の五 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、研究計画書ごとにモニタリングに関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、モニタリングを実施させなければならない。

2 (略)

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならない。

4 (略)

第八条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書(ことに監査に関する一の手順書を実施責任者に作成させ、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該手順書を作成しなければならない。)

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に報告しなければならない。

4 (略)

(利益相反管理計画の作成等)

第八条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が利益相反管理基準を定めなければならない。

一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物等製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

二 研究として行う再生医療等に従事する者(実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことよつて利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物等の製造委託を受けている特定細胞加工物等製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、利益相反管理基準を踏まえ、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を作成しなければならない。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が利益相反管理計画を作成しなければならない。

3 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

4 (略)

第八条の六 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、必要に応じて、研究計画書(ことに監査に関する一の手順書を作成し、当該手順書及び研究計画書に定めるところにより、監査を実施させなければならない。)

2 (略)

3 監査に従事する者は、当該監査の結果を、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

4 (略)

(利益相反管理計画の作成等)

第八条の八 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、次に掲げる関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を定めなければならない。

一 研究として行う再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による研究資金等の提供その他の関与

二 研究として行う再生医療等に従事する者(実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。)及び研究計画書に記載されている者であつて、当該研究を行うことよつて利益を得ることが明白な者に対する当該研究に用いる特定細胞加工物等の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者又は所属機関の長は、前項の関与が確認された場合には、利益相反管理基準の確認及び当該利益相反管理基準に基づく前項の関与の事実関係についての確認を行い、当該確認の結果(助言、勧告その他の措置が必要な場合にあつては、当該措置の内容を含む。)を記載した報告書を作成しなければならない。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者以外の者が当該報告書を作成したときは、当該報告書を研究として再生医療等を行う医療機関の管理者に提出しなければならない。

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、前項に規定する報告書の内容も踏まえ、第一項の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(前項の報告書に助言、勧告その他の措置が記載されている場合にあつては、その内容を含む。以下「利益相反管理計画」という。)を作成しなければならない。

4・5 (略)

6 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と、第一項中「当該医療機関の実施責任者」とあるのは、「代表管理者」の属する医療機関の実施責任者」と、「提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては」とあるのは、「提供を多施設共同研究として行う場合に、当該医療機関に実施責任者が存しないときは」と、「当該医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

7 代表管理者は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定により利益相反管理基準を定めるときは、これを当該利益相反管理基準に係る再生医療等を行う他の医療機関の管理者及び実施責任者に通知しなければならない。

(情報の公表等)

第八條の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、当該医療機関の実施責任者に、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該医療機関の実施責任者に、第八條の四第一項第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成させなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要を作成しなければならない。

3 (略)

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、当該医療機関の実施責任者に、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をさせなければならない。ただし、第三種再生医療等の提供を行う医療機関のうち、実施責任者が存しない医療機関においては、当該医療機関の管理者が主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について公表しなければならない。

5・6 (略)

7 前各項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と、第一項、第二項及び第四項中「当該医療機関の実施責任者」、「提供を行う医療機関のうち」、「実施責任者が存しない医療機関においては」又は「当該医療機関の管理者」とあるのは、それぞれ

4・5 (略)

6 第一項及び第四項の規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、第一項及び第四項中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と読み替えるものとする。

(新設)

(情報の公表等)

第八條の九 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、あらかじめ、研究を行うに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他の研究の過程の透明性の確保及び国民の研究への参加の選択に資する事項を厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、当該事項を公表しなければならない。これを変更したときも同様とする。

2 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第八條の四第四号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した主たる評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に主要評価項目報告書（研究計画書につき当該収集の結果等を取りまとめた一の概要をいう。以下同じ。）を、同号に掲げる研究の内容に関する事項として記載した全ての評価項目に係るデータの収集を行うための期間が終了したときは原則としてその日から一年以内に研究計画書につき一の総括報告書（研究の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）及びその概要を、それぞれ作成しなければならない。

3 (略)

4 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、第二項の規定により主要評価項目報告書又は総括報告書及びその概要を作成したときは、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、主要評価項目報告書又は総括報告書の概要について当該認定再生医療等委員会が意見を述べた日から起算して一月以内に第一項の規定による公表をしなければならない。

5・6 (略)

7 第一項及び第三項から前項までの規定は、再生医療等を多施設共同研究として行う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「研究として再生医療等を行う医療機関の管理者」とあるのは、「代表管理者」と、「第一項の規定による公表」とあるのは、「第七項において準用する第一項の規定による公表」と、第三項中「前項の規定により」とあるのは、「前項の

「代表管理者の属する医療機関の実施責任者」提供を多施設共同研究として行う場合に、「当該医療機関に実施責任者が存しないときは」又は「代表管理者」と、第二項中「第八条の四第一項第四号」とあるのは「第八条の四第二項の規定において準用する同条第一項第四号」と読み替えるものとする。

8 代表管理者は、前項の規定により読み替えて準用する第一項の規定による公表をしたとき及び前項の規定により読み替えて準用する第六項の規定による提出をしたときは、速やかに、多施設共同研究に係る医療機関の管理者及び実施責任者に報告しなければならない。  
(再生医療等を行う際の責務)

第十条 (略)

2 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物等製造事業者に特定細胞加工物等の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物等の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物等概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

4 (略)

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

(削る)

(削る)

2 実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4 (略)

5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一 特定細胞加工物等を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等を製造した特定細胞加工物等製造事業者

二 医薬品又は再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる医薬品又は再生医療等製品の製造販売業者(当該医薬品が医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造医薬品等製造販売業者をい、当該再生医療等製品が同法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者をいう。)

規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と、第四項中「第二項の規定により」とあるのは「第二項の規定により研究として再生医療等を行う医療機関の管理者が」と前二項中「前項」とあるのは「第七項において準用する前項」と読み替えるものとする。

(新設)

(再生医療等を行う際の責務)

第十条 (略)

2 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、特定細胞加工物製造事業者に特定細胞加工物の製造を行わせる際に、特定細胞加工物概要書に従った製造が行われるよう、必要な指示をしなければならない。

3 医師又は歯科医師は、再生医療等に特定細胞加工物を用いる場合においては、再生医療等を受ける者に対し、特定細胞加工物の投与を行う際に、当該特定細胞加工物が特定細胞加工物概要書に従って製造されたものか確認する等により、当該特定細胞加工物の投与の可否について決定しなければならない。

4 (略)

(疾病等の発生の場合の措置)

第十七条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡又は感染症の発生(以下「疾病等の発生」という。)を知ったときは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等(法第二十七条に規定する第三種再生医療等をいう。以下同じ。)を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、疾病等の発生を知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4 (略)

5 第一項若しくは第二項の報告又は第三項の通知を受けた再生医療等を提供する医療機関の管理者、実施責任者又は代表管理者は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、発生した事態及び講じた措置について速やかに通知しなければならない。

一 特定細胞加工物等を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物等を製造した特定細胞加工物製造事業者

二 再生医療等製品を用いた再生医療等を行っていた場合 当該再生医療等に用いる再生医療等製品の製造販売業者(当該再生医療等製品が医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第一項の承認を受けている場合にあつては、同条第四項に規定する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者)

(再生医療等の提供終了後の措置等)

第十八条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び当該医療機関の実施責任者に対し、報告しなければならない。

(再生医療等を受ける者に関する情報の把握)

第十九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、並びに細胞加工物及び核酸等(法第二条第五項に規定する核酸等をいう。以下同じ。)に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

(実施状況の確認)

第二十条 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

(罰則)

2 (罰則) (略)

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者及び実施責任者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。(不適合の管理)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態(以下「不適合」という。)であるとき、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

(罰則)

(罰則)

2 実施責任者は、前項の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4 (略)

(個人情報に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合において、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

- 一 既存試料等(研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であつて、当該研究に利用するもの(特定細胞加工物等に該当するものを除く。))をいう。以下同じ。の取得時に別の研究に

(再生医療等の提供終了後の措置等)

第十八条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供を終了した後においても、安全性及び科学的妥当性の確保の観点から、再生医療等の提供による疾病等の発生についての適当な期間の追跡調査、効果についての検証その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。また、その結果については、前条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、報告しなければならない。

(再生医療等を受ける者に関する情報の把握)

第十九条 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の発生の場合に当該疾病等の情報を把握できるよう、及び細胞加工物に問題が生じた場合に再生医療等を受けた者の健康状態等が把握できるよう、あらかじめ適切な措置を講じなければならない。

(実施状況の確認)

第二十条 次の各号に掲げる場合の区分に応じて当該各号に定める者は、再生医療等がこの省令、再生医療等提供計画及び研究計画書(研究として再生医療等を行う場合に限る。)に従い、適正に行われていることを随時確認するとともに、必要に応じて、再生医療等の中止又は再生医療等提供計画及び研究計画書の変更その他の再生医療等の適正な実施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 (略)

3 研究として再生医療等を行う医療機関の管理者は、当該再生医療等に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、委託契約の内容を確認するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。(不適合の管理)

第二十条の二 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、再生医療等がこの省令又は再生医療等提供計画に適合していない状態(以下「不適合」という。)であるとき、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める者に対し、速やかにその旨を報告しなければならない。

一 第一種再生医療等又は第二種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者及び実施責任者

二 第三種再生医療等を行っている場合 再生医療等の提供を行う医療機関の管理者

2 実施責任者は、前項(第一号に掲げる場合に限る。)の報告により知った場合を除き、再生医療等が不適合であると知ったときは、再生医療等の提供を行う医療機関の管理者に報告しなければならない。

3・4 (略)

(個人情報に係る本人等の同意)

第二十六条の四 医師又は歯科医師は、個人情報を利用して研究として再生医療等を行う場合において、次に掲げる場合を除き、本人等の同意を得なければならない。

- 一 既存試料等(研究計画書が作成されるまでの間に存在する試料等又は当該研究計画書が作成された後に当該研究の目的以外の目的で取得された試料等であつて、当該研究に利用するもの(特定細胞加工物等に該当するものを除く。))をいう。以下同じ。の取得時に別の研究に

おける利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

イ〜二（略）

二（略）  
（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条（略）

255（略）

6 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一〜四（略）

五| 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供の有無及びその内容

六（略）

7（略）

8 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一〜三（略）

四 特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

五 特定核酸等（法第二条第五項に規定する特定核酸等をいう。以下同じ。）を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる核酸等に関連する研究を記載した書類

六 特定細胞加工物等を用いる場合にあっては、特定細胞加工物等概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物等標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

七| 医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該医薬品又は再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報（当該医薬品が医薬品医療機器等法第六十八条の二の二に規定する生物由来製品である場合にあっては、同条各号に掲げる事項を含む。）をいう。）

八| 特定細胞加工物等の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

（削る）

九〜十一（略）

ける利用についての同意が得られており、当該研究を行うことについて、次に掲げる事項を既存試料等が再生医療等に利用される者又はその親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者（以下「既存試料等が再生医療等に利用される者等」という。）に通知し、又は公表しており、かつ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められる場合

イ〜二（略）

二（略）  
（再生医療等提供計画の提出）

第二十七条（略）

255（略）

6 法第四条第一項第八号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一〜四（略）

（新設）

五（略）

7（略）

8 法第四条第三項第二号（法第五条第二項において準用する場合を含む。）の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一〜三（略）

四 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、再生医療等提供計画に記載された再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類

（新設）

五| 特定細胞加工物を用いる場合にあっては、特定細胞加工物概要書、第九十六条に規定する特定細胞加工物標準書、第九十七条第一項に規定する衛生管理基準書、同条第二項に規定する製造管理基準書及び同条第三項に規定する品質管理基準書

六| 再生医療等製品を用いる場合にあっては、当該再生医療等製品の注意事項等情報（医薬品医療機器等法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報をいう。）

七| 特定細胞加工物の製造を委託する場合にあっては、委託契約書の写しその他これに準ずるもの

八| 削除

九〜十一（略）

(再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲)  
**第二十九条** 法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

- 一 (略)
- 二 特定細胞加工物等を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物等の製造及び品質管理の方法の変更
- 三 医薬品又は再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該医薬品又は再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十三年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。第四十七条第三号又は第四百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
- 四・五 (略)

(再生医療等に関する記録及び保存)

**第三十四条** (略)

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に依り、当該各号に掲げる事項とする。

- 一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項
  - イ・ロ (略)
- ハ 使用した特定細胞加工物等又は医薬品若しくは再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- 二 (略)
- ホ 特定細胞加工物等の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- へ・チ (略)
- 二 (略)

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であつて前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に依り、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 医薬品医療機器等法第二十一条に規定する特定生物由来製品に該当する医薬品(同法第十四条、第十四条の二の二、第十四条の三又は第十九条の二の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下「特定生物由来製品該当医薬品」という。)若しくは指定再生医療等製品(医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十五、第二十三条の二十六、第二十三条の二十六の二、第二十三条の二十八又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。)又は当該特定生物由来製品該当医薬品若しくは当該指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物等を用いる場合 三十年間

二 前号に掲げる特定生物由来製品該当医薬品若しくは指定再生医療等製品又は特定細胞加工物等以外の細胞加工物及び核酸等を用いる場合 十年間

4・5 (略)

(再生医療等提供計画の軽微な変更の範囲)  
**第二十九条** 法第五条第一項の厚生労働省令で定める軽微な変更は、次に掲げる変更以外の変更とする。

- 一 (略)
- 二 特定細胞加工物等を用いる場合にあつては、当該再生医療等の安全性に影響を与える特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更
- 三 再生医療等製品を用いる場合にあつては、当該再生医療等製品に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。第四百三十七条の二十八第四号に掲げる変更
- 四・五 (略)

(再生医療等に関する記録及び保存)

**第三十四条** (略)

2 法第十六条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合に依り、当該各号に掲げる事項とする。

- 一 再生医療等を行う場合 次に掲げる事項
  - イ・ロ (略)
- ハ 使用した特定細胞加工物又は再生医療等製品の種類、投与方法その他の再生医療等の内容及び評価
- 二 (略)
- ホ 特定細胞加工物の製造を委託した場合は委託先及び委託業務の内容
- へ・チ (略)
- 二 (略)

3 提供機関管理者は、再生医療等が行われたときは、法第十六条第一項に規定する記録であつて前項第一号に掲げる事項に関するものを、再生医療等提供計画、第二十七条第八項第一号から第八号までに掲げる書類、再生医療等を受ける者及び細胞提供者並びにこれらの代諾者に対する説明及びその同意に係る文書並びに認定再生医療等委員会から受け取った審査等業務に係る文書とともに、次に掲げる場合に依り、次の各号に掲げる期間、保存しなければならない。

- 一 指定再生医療等製品(医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認の内容に従わずに用いるものに限る。以下同じ。)又は指定再生医療等製品の原料と類似の原料から成る特定細胞加工物等を用いる場合 三十年間

二 前号に掲げる指定再生医療等製品又は特定細胞加工物以外の細胞加工物を用いる場合 十年間

4・5 (略)

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)

**第四十条** 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第六項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一 一六（略）

（再生医療等委員会を設置できる団体）

**第四十二条**（略）

2 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一（略）

二 その役員（法第二十六条第五項第三号に規定する役員をいう。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 一六（略）

（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

**第四十四条** 第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 一三（略）

四 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造に関する識見を有する者

五 一八（略）

2 前項に規定する第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会が、第二号又は第五号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合は、前項各号に掲げる者のほか、次に掲げる者を置くものとする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者

二 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

（欠格事由）

**第四十九条**（新設）

法第二十六条第五項第三号の厚生労働省令で定める同号本文に規定する認定の取消しに該当しないこととするものが相当であると認められるものは、厚生労働大臣が法第三十一条第一項の規定による報告等の権限を適切に行使し、当該認定の取消しの処分の理由となつた事実及び当該事実の発生を防止するための認定委員会設置者の審査等業務の実施体制の整備についての取組の状況その他の当該事実に関して当該認定委員会設置者が有していた責任の程度を確認した結果、当該認定委員会設置者が当該認定の取消しの理由となつた事実について組織的に関与していると認められない場合に係るものとする。

(認定再生医療等委員会の審査等業務に係る契約)

**第四十条** 再生医療等を提供しようとする医療機関の管理者は、認定再生医療等委員会（当該再生医療等を提供しようとする医療機関の開設者が設置した認定再生医療等委員会及び当該再生医療等を提供しようとする医療機関を有する法人が設置したものを除く。）に審査等業務を行わせることとする場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した文書により認定委員会設置者（法第二十六条第五項第一号に規定する認定委員会設置者をいう。以下同じ。）との契約を締結しなければならない。

一 一六（略）

（再生医療等委員会を設置できる団体）

**第四十二条**（略）

2 再生医療等委員会を前項第一号から第三号までに掲げる団体が設置する場合は、当該者は次に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一（略）

二 その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

三 一六（略）

（第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の委員の構成要件）

**第四十四条** 第一種再生医療等提供計画（法第七条に規定する第一種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）又は第二種再生医療等提供計画（法第十一条に規定する第二種再生医療等提供計画をいう。以下同じ。）に係る審査等業務を行う再生医療等委員会の法第二十六条第四項第一号の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。ただし、各号に掲げる者は当該各号以外に掲げる者を兼ねることができない。

一 一三（略）

四 細胞培養加工に関する識見を有する者

五 一八（略）

（新設）

（新設）

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一・二 (略)

三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ 第四十四条第一項第二号に掲げる者

ロ 第四十四条第一項第四号に掲げる者

ハ 第四十四条第一項第五号又は同項第六号に掲げる者

ニ 第四十四条第一項第八号に掲げる者

ホ 第四十四条第二項各号に掲げる者(第二条第二号又は第五号に掲げる再生医療等技術に係る審査等業務を行う場合に限る。)

四・五 (略)

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一・二 (略)

三 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者

四 前三号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物等製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

2 (略)

(認定再生医療等委員会の記録等)

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、厚生労働省が整備するデータベースに記録することにより、これを公表しなければならない。

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)委員又は技術専門員が第六十五条第一項各号に掲げる者でないことを確認した記録及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3 認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程、委員名簿及び委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務その他の関与に関する記録を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

(第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務)

第六十三条 認定再生医療等委員会が、第一種再生医療等提供計画又は第二種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う際には、次に掲げる要件を満たさなければならない。

一・二 (略)

三 次に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること。

イ 第四十四条第二号に掲げる者

ロ 第四十四条第四号に掲げる者

ハ 第四十四条第五号又は第六号に掲げる者

ニ 第四十四条第八号に掲げる者

(新設)

四・五 (略)

(認定再生医療等委員会の判断及び意見)

第六十五条 次に掲げる認定再生医療等委員会の委員又は技術専門員は、審査等業務に参加してはならない。ただし、認定再生医療等委員会の求めに応じて、当該認定再生医療等委員会において説明することを妨げない。

一・二 (略)

(新設)

三 前二号に掲げる者のほか、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関の管理者、当該再生医療等提供計画に記載された再生医療等を行う医師若しくは歯科医師若しくは実施責任者又は審査等業務の対象となる再生医療等に関する特定細胞加工物製造事業者若しくは医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者と密接な関係を有している者であつて、当該審査等業務に参加することが適切でない者

2 (略)

(認定再生医療等委員会の記録等)

第七十一条 認定委員会設置者は、当該認定再生医療等委員会における審査等業務の過程に関する記録を作成し、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き、これを公表しなければならない。

2 認定委員会設置者は、審査等業務に係る再生医療等提供計画その他の審査等業務を行うために提供機関管理者から提出された書類、前項の記録(技術専門員からの評価書を含む。)及び認定再生医療等委員会の結論を提供機関管理者に通知した文書の写しを、当該再生医療等提供計画に係る再生医療等の提供が終了した日から少なくとも十年間保存しなければならない。

3 認定委員会設置者は、第四十三条第一項に規定する申請書の写し、法第二十六条第三項に規定する申請書の添付書類、審査等業務に関する規程及び委員名簿を、当該認定再生医療等委員会の廃止後十年間保存しなければならない。

第四章 特定細胞加工物等の製造

(特定細胞加工物等の製造の許可の申請)

第七十二条 (略)

2 法第三十五条第二項第四号(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物等の製造の許可証の交付

3 法第三十五条第二項(法第三十六条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 (略)
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物等の製造の許可証の交付

第七十三条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の更新をしたときも、同様とする。

(許可事業者の届出を要する変更の範囲)

第七十四条 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 (略)
- 二 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地
- 三 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類
- 四 (略)
- 五 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類
- 六 (略)
- 七 (略)

(特定細胞加工物等の製造の許可証の書換え交付の申請)

第七十六条 許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

第七十七条 (特定細胞加工物等の製造の許可証の再交付)

第七十七条 許可事業者は、特定細胞加工物等の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物等製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

第七十八条 (略)

第七十九条 (製造の許可証の返納)

第七十九条 許可事業者は、法第四十九条の規定により許可を取り消されたとき、又は特定細胞加工物等の製造を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

第四章 特定細胞加工物の製造

(特定細胞加工物の製造の許可の申請)

第七十二条 (略)

2 法第三十五条第二項第四号(法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。)に規定する厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物の製造の許可証の交付

3 法第三十五条第二項(法第三十六条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 (略)
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物の製造の許可証の交付

第七十三条 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可をしたときは、許可を申請した者に対し、様式第十五による許可証を交付しなければならない。法第三十六条第一項の規定による更新をしたときも、同様とする。

(許可事業者の届出を要する変更の範囲)

第七十四条 法第三十七条の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 (略)
- 二 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 三 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
- 四 (略)
- 五 製造をしようとする特定細胞加工物の種類
- 六 (略)
- 七 (略)

(特定細胞加工物の製造の許可証の書換え交付の申請)

第七十六条 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証の記載事項に変更を生じたときは、様式第十七による申請書及び許可証を厚生労働大臣に提出してその書換えを申請することができる。

第七十七条 (特定細胞加工物の製造の許可証の再交付)

第七十七条 許可事業者は、特定細胞加工物の製造の許可証を破り、汚し、又は失ったときは、様式第十八による申請書を厚生労働大臣に提出してその再交付を申請することができる。この場合において、許可証を破り、又は汚した特定細胞加工物製造事業者は、申請書に当該許可証を添えなければならない。

第七十八条 (略)

第七十九条 (製造の許可証の返納)

第七十九条 特定細胞加工物の製造の許可事業者は、法第四十九条の規定により特定細胞加工物の製造の許可の取消を受けたとき、又はその業務を廃止したときは、遅滞なく、厚生労働大臣に許可証を返納しなければならない。

(特定細胞加工物等の製造の許可台帳)  
**第八十条** 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一・二 (略)
- 三 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地
- 四 (略)

(機構に対する特定細胞加工物等の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請)  
**第八十一条** (略)

2 (略)

(機構による特定細胞加工物等の製造の許可等に係る調査の結果の通知)  
**第八十二条** (略)

(外国における特定細胞加工物等の製造の認定の申請)  
**第八十三条** 法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 (略)
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

(準用)  
**第八十四条** 法第七十三条から第八十二条までの規定は、法第三十九条第一項の認定について準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第七十八条	法第三十六条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
(略)	(略)	(略)

(特定細胞加工物等の製造の届出)  
**第八十五条** (略)

2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定めるものは、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるものとする。

- 一 特定細胞加工物の製造をする場合
  - (医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。次号及び第四項において同じ。)を受けた製造所に該当するもの又は移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成二十四年法律第九十号)第三十条第一項の臍帯血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの

血供給事業の許可を受けた者が臍帯血供給事業の用に供するもの

(特定細胞加工物の製造の許可台帳)  
**第八十条** 厚生労働大臣は、法第三十五条第一項の規定による許可に関する台帳を備え、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一・二 (略)
- 三 細胞培養加工施設の名称及び所在地
- 四 (略)

(機構に対する特定細胞加工物の製造の許可又は許可の更新に係る調査の申請)  
**第八十一条** (略)

2 (略)

(機構による特定細胞加工物の製造の許可等に係る調査の結果の通知)  
**第八十二条** (略)

(外国における特定細胞加工物の製造の認定の申請)  
**第八十三条** 法第三十九条第一項の規定による認定の申請は、様式第二十二による申請書(正副二通)を厚生労働大臣に提出して行うものとする。

2 法第三十九条第二項において準用する法第三十五条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 (略)
- 二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

(準用)  
**第八十四条** 法第三十九条第一項の規定による認定については、第七十三条から第八十二条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「法第三十五条第一項」とあるのは「法第三十九条第一項」と、「許可」とあるのは「認定」と、「許可証」とあるのは「認定証」と、「法第三十六条第一項」とあるのは「法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第一項」と、「許可事業者」とあるのは「認定事業者」と読み替えるほか、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
第七十八条	法第三十六条第二項において準用する法第三十五条第二項	法第三十九条第二項において準用する法第三十六条第二項
(略)	(略)	(略)

(特定細胞加工物の製造の届出)  
**第八十五条** 法第四十条第一項の規定による届出は、様式第二十七による届書を提出して行うものとする。

2 法第四十条第一項の厚生労働省令で定める区分は、医薬品医療機器等法施行規則第三百三十七条の八第一号に規定する区分とする。

(新設)

二 特定核酸等の製造をする場合 医薬品医療機器等法第十三条第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第二十五条第一項第一号に規定する区分に該当するものに限る。第四項において同じ。）又は同法第二十三条の二十二第一項の許可を受けた製造所に該当するもの。

3 法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 (略)

二 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

三 (略)

四 届出をする者（届出をする者が法人である場合は、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五 (略)

4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 届出をする者が法人である場合は、登記事項証明書

二 製造をしようとする特定細胞加工物等の一覧表

三 届出をする者が医薬品医療機器等法第十三条第一項又は第二十三条の二十二第一項の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

四 届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

(届出事業者の届出を要する変更の範囲)

第八十六条 法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

三 特定細胞加工物等製造施設の名称及び所在地

四・六 (略)

七 製造をしようとする特定細胞加工物等の種類

八 (略)

(特定細胞加工物等製造施設の構造設備)

第八十九条 法第四十二条の特定細胞加工物等製造施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 当該特定細胞加工物等製造施設において特定細胞加工物等を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 特定細胞加工物等及び原料並びに資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三 (略)

四 原料の受入れ、特定細胞加工物等の保管等を行う区域は、特定細胞加工物等の製造を行う他の区域から区分されていること。

(新設)

3 法第四十条第一項第四号の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 (略)

二 細胞培養加工施設の名称及び所在地

三 (略)

四 届出をする者（届出をする者が法人である場合には、その業務を行う役員を含む。）の停止事由に係る事項

五 (略)

4 法第四十条第二項の厚生労働省令で定める書類は、次に掲げる書類とする。

一 届出をする者が法人であるときは、登記事項証明書

二 製造をしようとする特定細胞加工物の一覧表

三 届出をする者が医薬品医療機器等法第十三条の二十二第一項の許可（医薬品医療機器等法施行規則第三十七条の八第一号に規定する区分に該当するものに限る。）を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

四 届出をする者が移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第三十条の臍帯血供給事業の許可を受けている場合にあつては、当該許可証の写し

(届出事業者の届出を要する変更の範囲)

第八十六条 法第四十条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一・二 (略)

三 細胞培養加工施設の名称及び所在地

四・六 (略)

七 製造をしようとする特定細胞加工物の種類

八 (略)

(細胞培養加工施設の構造設備)

第八十九条 法第四十二条の細胞培養加工施設の構造設備の基準は、次のとおりとする。

一 当該細胞培養加工施設において特定細胞加工物を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。

二 特定細胞加工物等及び資材の混同並びに汚染を防止し、円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃及び保守が容易なものであること。

三 (略)

四 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、特定細胞加工物の製造を行う他の区域から区分されていること。

五 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ〜ハ (略)

二 防じん、防虫及び防鼠のための構造又は設備を有すること。

ホ (略)

ハ 特定細胞加工物等及び原料により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七〜十 (略)

十一 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十二〜十四 (略)

十五 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六・十七 (略)

十八 特定細胞加工物等及び原料並びに資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九 (略)

二十 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物等及び原料並びに資材の理化学試験の設備及び器具

ニ〜ハ (略)

(施設管理者の基準)

第九十条 法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2 施設管理者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに一名置かなければならない。

(特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項)

第九十一条 法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物等製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。

(品質リスクマネジメント)

第九十二条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント(特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うこと)の活用を考慮するものとする。

(製造部門及び品質部門)

第九十三条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。

2 (略)

五 原料の受入れ、特定細胞加工物の保管等を行う区域は、これらを行うために必要な構造及び設備を有すること。

六 作業所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ〜ハ (略)

二 防じん、防虫及び防鼠のための構造又は設備を有すること。

ホ (略)

ハ 特定細胞加工物等により有毒ガスを取り扱う場合には、その処理に要する設備を有すること。

七〜十 (略)

十一 作業所のうち、動物又は微生物を用いる試験を行う区域及び特定細胞加工物の製造に必要な動物組織又は微生物を取り扱う区域は、当該特定細胞加工物の製造を行う他の区域から明確に区別されており、かつ、空気処理システムが別系統にされていること。

十二〜十四 (略)

十五 空気処理システムは、微生物等による特定細胞加工物等の汚染を防止するために適切な構造のものであること。

十六・十七 (略)

十八 特定細胞加工物等及び資材を区分して、衛生的かつ安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

十九 (略)

二十 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、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当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

イ・ロ (略)

ハ 特定細胞加工物等及び資材の理化学試験の設備及び器具

ニ〜ハ (略)

(施設管理者の基準)

第九十条 法第四十三条の厚生労働省令で定める基準は、特定細胞加工物に係る生物学的知識を有する者であることとする。

2 施設管理者は、細胞培養加工施設ごとに一名置かなければならない。

(特定細胞加工物製造事業者の遵守事項)

第九十一条 法第四十四条の厚生労働省令で定める特定細胞加工物製造事業者の遵守事項は、次条から第百十条までに定めるところによる。

(品質リスクマネジメント)

第九十二条 特定細胞加工物製造事業者は、製造管理及び品質管理を行う際に、品質リスクマネジメント(特定細胞加工物の品質に対するリスクについて適切な手続に従い評価、管理等を行うこと)の活用を考慮するものとする。

(製造部門及び品質部門)

第九十三条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、施設管理者の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。

2 (略)

(施設管理者)  
 第九十四条 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 (略)
- 二 品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 特定細胞加工物等製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第九十五条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者(以下「業務責任者」という。)を、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

- 2 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。
- 3 特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
- 4 特定細胞加工物等製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員(施設管理者及び業務責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

(特定細胞加工物等標準書)  
 第九十六条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物等標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

- 一 特定細胞加工物等概要書記載事項
- 二 四 (略)
- (手順書等)

第九十七条 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、特定細胞加工物等及び原料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等製造施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 特定細胞加工物等製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を特定細胞加工物等製造施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

- 一 特定細胞加工物等製造施設からの特定細胞加工物等の提供の管理に関する手順

(施設管理者)  
 第九十四条 施設管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。

- 一 (略)
- 二 品質不良その他特定細胞加工物の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、再生医療等提供機関の医師又は歯科医師へ報告し、得られた指示に基づき、改善等所要の措置を採るよう指示すること。

2 特定細胞加工物製造事業者は、施設管理者が業務を行う際に支障を生ずることがないようにしなければならない。

(職員)

第九十五条 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施し得る能力を有する責任者(以下「業務責任者」という。)を、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。

- 2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数の業務責任者を配置しなければならない。
- 3 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務を適切に実施し得る能力を有する人員を十分に確保しなければならない。
- 4 特定細胞加工物製造事業者は、製造・品質管理業務に従事する職員(施設管理者及び業務責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。

(特定細胞加工物標準書)  
 第九十六条 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物ごとに、次に掲げる事項について記載した特定細胞加工物標準書を当該特定細胞加工物の製造に係る細胞培養加工施設ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けるものとしなければならない。

- 一 特定細胞加工物概要書記載事項
- 二 四 (略)
- (手順書等)

第九十七条 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

2 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、特定細胞加工物等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

3 特定細胞加工物製造事業者は、細胞培養加工施設ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。

4 特定細胞加工物製造事業者は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書(以下「手順書」という。)を細胞培養加工施設ごとに作成し、これを保管しなければならない。

- 一 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順

- 二 (略)
- 三 特定細胞加工物等の品質の照査に関する手順  
四〇十一 (略)

五 特定細胞加工物等製造事業者は、特定細胞加工物等標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を特定細胞加工物等製造施設に備え付けなければならない。

（特定細胞加工物等の内容に応じた構造設備）

第九十八条 特定細胞加工物等製造施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物等の内容に応じ、適切なものでなければならない。

（製造管理）

第九十九条 特定細胞加工物等製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 (略)

二 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。

三 特定細胞加工物等の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物等については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。

四 特定細胞加工物等の資材についてロットごとにそれが適正である旨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。

五 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適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

六〇八 (略)

九 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

十 特定細胞加工物等及び原料並びに資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

十一 製造工程において、特定細胞加工物等及び原料並びに資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

十二 製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物等の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

十三 (略)

十四 製造工程において、特定細胞加工物等及び原料に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等及び原料による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

十五〇十七 (略)

十八 特定細胞加工物等の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物等生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物等生物由来原料が当該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。

- 二 (略)
- 三 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順  
四〇十一 (略)

五 特定細胞加工物製造事業者は、特定細胞加工物標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を細胞培養加工施設に備え付けなければならない。

（特定細胞加工物の内容に応じた構造設備）

第九十八条 細胞培養加工施設の構造設備は、製造する特定細胞加工物の内容に応じ、適切なものでなければならない。

（製造管理）

第九十九条 特定細胞加工物製造事業者は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 一 (略)

二 製造指図書に基づき特定細胞加工物を製造すること。

三 特定細胞加工物の製造に関する記録をロットごと（ロットを構成しない特定細胞加工物については製造番号ごと。以下同じ。）に作成し、これを保管すること。

四 特定細胞加工物の資材についてロットごとにそれが適正である旨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。

五 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適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

六〇八 (略)

九 作業室又は作業管理区域については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性、製造工程及び当該作業室又は作業管理区域で行う作業内容等に応じて、清浄の程度等作業環境の管理の程度を適切に設定し、管理すること。

十 特定細胞加工物等及び資材については、製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、微生物等の数等必要な管理項目を適切に設定し、管理すること。

十一 製造工程において、特定細胞加工物等及び資材の微生物等による汚染等を防止するために必要な措置を採ること。

十二 製造する特定細胞加工物の種類、構造、特性及び製造工程等に応じて、特定細胞加工物の微生物等による汚染を回避するために重要な工程等については、工程管理のために必要な管理値を適切に定め、管理すること。

十三 (略)

十四 製造工程において、特定細胞加工物等に含まれる微生物等を不活化し、又は除去する場合には、当該不活化又は除去が行われていない特定細胞加工物等による汚染を防止するために必要な措置を採ること。

十五〇十七 (略)

十八 特定細胞加工物の製造に使用する生物（植物を除く。）に由来する原料（以下「特定細胞加工物等生物由来原料」という。）については、当該特定細胞加工物等生物由来原料が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。

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・ハ (略)

ト イからハ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つては、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。

二 (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。

二 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由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生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・ハ (略)

ト イからハ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つては、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。

二 (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。

二 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由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生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。

## (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つて、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等生由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物等生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つて、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由来原料に関する記録から当該特定細胞加工物生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)

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、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、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、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、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)

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)

第六六条 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。

一〇三 (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)

第七七条 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)

第八八条 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關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)

第六六条 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。

一〇三 (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)

第七七条 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、必要な措置を講ずるとともに、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)

第八八条 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關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。

(教育訓練)

第九十九条 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)

第一百十条 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つては、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つては、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等にあつては、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)

第一百十一条 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 特定細胞加工物等の提供先の再生医療等提供機関の名称及び住所

三〇六 (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つては、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に係る記録にあつては、その提供日から起算して少なくとも十年間

(教育訓練)

第九十九条 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)

第一百十条 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つては、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つては、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つては、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)

第一百十一条 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

三〇六 (略)

七 特定細胞加工物の製造の経過

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つては、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つては、その提供日から起算して少なくとも十年間