２・３　（略）

４　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「まで」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百三十五条の四**　生物由来製品における第二百二十八条の十の七の規定の適用については、同条第二項中「まで、同項第二号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「まで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二の三第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二の三第一項」とあるのは「法第六十八条の二の三第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症評価報告）

**第二百四十一条**　（略）

２　法第六十八条の二十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一～三　（略）

３　（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

**第二百六十六条**　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の三の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

２・３　（略）

４　生物由来製品における第二百二十八条第一項において準用する第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第六十三条の二第二項第一号」とあるのは「法第六十三条の二第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

（生物由来製品である製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

**第二百三十五条の四**　生物由来製品における第二百二十八条の十の三の規定の適用については、同条第二項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項又は法第六十八条の二第二項第二号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号に掲げる事項」と、「法第六十八条の二第一項」とあるのは「法第六十八条の二第一項及び法第六十八条の二十の二」とする。

（生物由来製品の感染症評価報告）

**第二百四十一条**　（略）

２　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、生物由来製品の製造販売業者又は外国製造生物由来製品特例承認取得者若しくは選任外国製造生物由来製品製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から六月（厚生労働大臣が指定する生物由来製品にあつては、厚生労働大臣が指定する期間）以内ごとに、その期間の満了後一月以内に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一～三　（略）

３　（緊急承認又は特例承認に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する添付文書等の記載）

**第二百六十六条**　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医薬品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医薬品」又は「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

２　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する医療機器の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認医療機器」又は「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

３　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を適用する場合における法第八十条第十二項に規定する再生医療等製品の添付文書等に記載されていなければならない事項は、「注意―緊急承認再生医療等製品」又は「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。