れる疾病であって既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人若しくは動物の生命若しくは健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

2　再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者若しくは選任外国製造再生医療等製品製造販売業者は、法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、その製造販売をし、又は承認を受けた再生医療等製品について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、当該再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内（当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときにあっては、二月以内）に農林水産大臣に報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告（前項第一号に該当するものを除く。）

二　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該再生医療等製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置（前項第二号に該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日

三　当該再生医療等製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該再生医療等製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告

六　当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例の一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

八　前号の措置を踏まえて当該再生医療等製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該再生医療等製品の安全性に関する当該再生医療等製品の製造販売業者又は外国製造再生医療等製品特例承認取得者の見解

十　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十一　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

2　前項の報告は、再生医療等製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。

（新設）

（新設）