第二百四十条第一項中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に改め、同条第二項中「様式第九十九」を「様式第九十九の二」に改め、同条を第二百三十九条とする。

第二百四十一条第一項中「生物由来製品の承認取得者等」を「生物由来製品承認取得者等」に、「第六十八条の九第一項に規定する」を「第六十八条の二十二第一項の規定による」に改め、同条第二項中「第六十八条の九第三項及び第四項に規定する」を「第六十八条の二十二第三項の規定による」に改め、同条第三項中「前二項」の下に「の規定」を加え、「第六十八条の九第一項又第三項及び第四項に規定する」を「第六十八条の二十二第一項又は第三項の規定による」に改め、同条を第二百四十条とし、同条の次に次の一条を加える。

（生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十一条　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、外国医薬品等特例承認取得者若しくは外国医療機器等特例承認取得者又は外国製造医薬品等選任製造販売業者若しくは外国製造医療機器等選任製造販売業者は、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、次に掲げる事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　当該生物由来製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該生物由来製品の出荷数量

五　当該生物由来製品の原材料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該生物由来製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、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（以下この項において「当該生物由来製品等」という。）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一覧

七　当該生物由来製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品の添付文書

十　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

2　前項の報告は、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）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、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行わなければならない。

第二百四十二条の見出し中「対する」の下に「生物由来製品の」を加え、同条中「第六十八条の十一第三項」を「第六十八条の二十五第三項」に、「第二百三十六条」を「前条」に、「第六十八条の八第一項」を「第六十八条の二十四第一項」に改める。

第二百四十三条の見出し中「機構による」の下に「生物由来製品の」を加え、同条中「第六十八条の十一第四項」を「第六十八条の二十五第四項」に改める。

第七章を第十章とする。

第二百九条の見出し中「処方せん医薬品」を「処方箋医薬品」に改め、同条第四号中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第二百十条の見出しを「（医薬品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「第五十条第十四号」を「第五十条第十五号」に改め、同条第二号中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等特例承認取得者等」に改め、同条第四号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同条第五号を同条第六号とし、同条第四号を同条第五号とし、同条第三号中「指定管理医療機器等」を「指定高度管理医療機器等」に、「外国特例認証取得者」を「外国製造医療機器特例認証取得者」に、「法第二十三条の三第一項の規定により選任した製造販売業者」を「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者」に改め、「（以下「外国特例認証取得者等の氏名等」という。）」を削り、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三　法第二十三条の二の十七第一項の承認を受けた体外診断用医薬品にあつては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所

第二百十一条の見出し中「表示」を「医薬品に関する表示」に改め、同条第一項第二号中「こえ」を「超え」に改め、同項の表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に、「処方せん」を「処方箋」に改め、同表法第五十条第十二号の項中「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第十三号の項中「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に改め、同表法第五十条第十四号の項を次のように改める。

法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医薬品等特例承認取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医薬品等特例承認取得者の商標
	外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医療機器等特例承認取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標
	外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医療機器等特例認証取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例認証取得者の商標
「店舗専用」の文字		省略することができる。

第二百十三条の見出し中「医薬品の」を「医薬品に関する」に改め、同条第一項中「に規定する」を「又は第二十三条の二第一項の」に、「総括製造販売責任者」を「医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者」に改め、同条第二項中「第二百十条第二号及び第三号、」を「第二百十条第二号から第四号まで、」に、「並びに第二百十六条第一項」を「及び第二百十六条第一項」に、「及び第三号並びに第二百十一条第一項中「及び住所」とあるのは「及び総括製造販売責任者」を「中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十条第三号及び第四号中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責