（添付文書等届出事項）

第二百二十八条の七　法第六十五条の四第一項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者は、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2　法第六十五条の五において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十五条の四第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の八　法第六十五条の四第二項に規定する厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（準用）

第二百二十八条の九　再生医療等製品については、第二百十三条、第二百十四条、第二百十六条の八、第二百十七条第一項、第二百十八条及び第二百十八条の二の規定を準用する。

2　前項の場合において、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。

第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第二十三条の二十第一項
	法第五十条第一号	法第六十五条の二第一号
	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	再生医療等製品総括製造販売責任者
第二百十三条第二項	第二百十条第二号から第四号まで、第二百十一条第一項、第二百十五条及び第二百十六条第一項	第二百二十八条の五第一項
	第二百十条第二号中「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任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び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がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名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、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器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、「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」とあるのは「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医療機器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、第二百十五条第一項の表法第五十条第一号の項中欄中「製造販売業者の住所」とあり、及び同項下欄中「製造販売業者の住所地」とあるのは「医療機器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、同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器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、第二百十六条第一項の表中「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」	同項の表中「及び住所」とあるのは「再生医療等製品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の再生医療等製品の製造の用に供するため再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する再生医療等製品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用再生医療等製品」という。）
	法第五十条第一号	法第六十五条の二第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	製造専用再生医療等製品
	法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二	法第六十五条の三第一号及び第六十五条の四
第二百十六条の八	法第五十二条の三第二項	法第六十五条の五において準用する法第五十二条の三第二項
第二百十七条第一項	医薬品	再生医療等製品
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十五条の二及び第六十五条の三
第二百十八条の二	医薬品	再生医療等製品
	第五十二条第一項	第六十五条の三
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師

第六章を第七章とし、同章の次に次の二章を加える。

第八章　医薬品等の広告

第二百二十八条の十　法第六十七条第一項の規定により指定する医薬品又は再生医療等製品は、別表第五のとおりとする。

2　前項に規定する医薬品又は再生医療等製品の令第六十四条に規定する特殊疾病に関する広告は、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医薬関係者を対象として行う場合のほか、行つてはならない。