（回収報告）

**第二百二十八条の二十二**　法第六十八条の十一の規定により、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者若しくは外国特例承認取得者又は法第八十条第一項から第三項までに規定する輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造業者（次項及び第三項において「製造販売業者等」という。）が、報告を行う場合には、回収に着手した後速やかに、次の事項を厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）に報告しなければならない。

一　回収を行う者の氏名及び住所

二　回収の対象となる医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、当該品目の製造販売又は製造に係る許可番号及び許可年月日又は登録番号及び登録年月日並びに当該品目の承認番号及び承認年月日、認証番号及び認証年月日又は届出年月日

三　回収の対象となる当該品目の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売、製造又は輸入年月日

四　当該品目の製造所及び主たる機能を有する事務所の名称及び所在地

五　当該品目が輸出されたものである場合にあつては、当該輸出先の国名

六　回収に着手した年月日

七　回収の方法

八　回収終了予定日

九　その他保健衛生上の被害の発生又は拡大の防止のために講じようとする措置の内容

2　回収に着手した製造販売業者等は、次に掲げる場合は速やかに厚生労働大臣にその旨及びその内容（第三号に掲げる場合にあつては、回収の状況）を報告しなければならない。

一　前項各号に掲げる報告事項に変更（軽微な変更を除く。）が生じたとき

二　回収に着手した時点では想定していなかつた健康被害の発生のおそれを知つたとき

三　その他厚生労働大臣が必要があると認めて回収の状況の報告を求めたとき

3　製造販売業者等は、回収終了後速やかに、回収を終了した旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

（機構に対する副作用等の報告）

**第二百二十八条の二十三**　法第六十八条の十三第三項の規定により機構に対して行う報告については、第二百二十八条の二十及び前条の規定を準用する。この場合において、第二百二十八条の二十中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と、前条第一項中「第六十八条の十一」とあるのは「第六十八条の十三第三項」と、「厚生労働大臣（令第八十条の規定により当該権限に属する事務を都道府県知事が行うこととされている場合にあつては、都道府県知事。以下この条において同じ。）」とあるのは「機構」と、同条第二項及び第三項中「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（機構による副作用等の報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

**第二百二十八条の二十四**　法第六十八条の十三第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第九十八の五による通知書によつて行うものとする。

2　法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第九十八の四による通知書によつて行うものとする。

（再生医療等製品の感染症定期報告）

**第二百二十八条の二十五**　法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、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、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　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　当該再生医療等製品の原材料若しくは原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再生医療等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　当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつ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種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該再生医療等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の添付文書

十　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

2　前項の報告は、当該再生医療等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再生医療等製品にあつては、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。

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）

**第二百二十八条の二十六**　法第六十八条の十五第三項の規定により機構に対して行う報告については、前条の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「法第六十八条の十四第一項」とあるのは「法第六十八条の十五第三項」と、「厚生労働大臣」とあるのは「機構」と読み替えるものとする。

（機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

**第二百二十八条の二十七**　法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第一項の情報の整理の結果の通知は、様式第百による通知書によつて行うものとする。

2　法第六十八条の十五第四項の規定により厚生労働大臣に対して行う同条第二項の調査の結果の通知は、様式第百一による通知書によつて行うものとする。

第五章の章名を次のように改める。

## 第五章　医薬品等の検定

第百九十七条第一項中「規定による」を削り、同条第五項中「第十四条」を「第十四条第一項若しくは第九項」に、「第十九条の二」を「第十九条の二第一項若しくは同条第五項において準用する法第十四条第九項」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製造販売業者」に改め、同条第六項中「に規定する」を「の」に改める。

第百九十七条の二第四号及び第百九十七条の三中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改める。

第百九十七条の六第一項及び第二項中「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」に改め、同条第三項及び第四項中「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製造販売業者」に改める。