第七章を第十章とする。

第百八十五条第一項中「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の十六第一項」に、「別記様式第七十五号」を「別記様式第八十六号」に改め、同条第二項を次のように改める。

2　前項の規定にかかわらず、同項に規定する書類のうち、申請者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該申請書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第百八十六条中「第六十八条の三第一号」を「第六十八条の十七第一号」に改める。

第百八十七条の次に次の一条を加える。

（製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百八十七条の二　専ら他の生物由来製品の製造の用に供されることを目的として生物由来製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される生物由来製品（以下「製造専用生物由来製品」という。）について法第五十条第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

2　製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第六十八条の十七並びに第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

第百八十八条第一項中「第六十八条の四第一号」を「第六十八条の十八第一号」に改め、同項第二号中「（植物を除く。以下同じ。）」を削り、同項第三号中「（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）」を削り、同条第二項中「第六十八条の四第三号」を「第六十八条の十八第三号」に改める。

第百八十九条を次のように改める。

（製造専用生物由来製品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十九条　製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二条第一項第一号及び第六十八条の十八並びに第百七十六条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用生物由来製品については、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

第百八十九条の次に次の一条を加える。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十九条の二　法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第一項、第六十八条の十七又は第六十八条の十八に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

第百九十条を次のように改める。

第百九十条　削除

第百九十一条中「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に改め、同条第一号中「若しくは賃借した」を「又は借り受けた」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に、「氏名若しくは」を「氏名又は」に改め、同条第四号中「賃貸した」を「貸与した」に改める。

第百九十二条第一項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同項第一号中「第六十八条の九第一項」を「第六十八条の二十二第一項」に、「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、「賃借する」を「借り受ける」に、「賃貸業者」を「貸与業者」に改め、同条第二項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に改め、同項第一号中「生物由来製品の承認取得者等及び法第六十八条の九第一項に規定する」を「生物由来製品承認取得者等及び法第六十八条の二十二第一項の規定による」に改め、同条第三項中「第六十八条の九第六項」を「第六十八条の二十二第六項」に、「別記様式第七十六号」を「別記様式第八十七号」に改め、同条第四項を次のように改める。

4　前項の規定にかかわらず、同項各号に掲げる書類のうち、届出者が法の規定による許可等の申請又は届出の際に農林水産大臣に提出したものについては、当該届出書にその旨を付記したときは、添付することを要しない。

第百九十三条第一項中「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「別記様式第七十六号」を「別記様式第八十七号」に改める。

第百九十四条中「生物由来製品の承認取得者等は、法第六十八条の九第一項」を「生物由来製品承認取得者等は、法第六十八条の二十二第一項」に、「に三年を加算した期間」を「の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第百九十四条の二　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第六十八条の二十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される生物由来製品については、一括して報告することができる。

一　当該生物由来製品の名称

二　当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日

三　当該生物由来製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該生物由来製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関し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についての研究報告の名称及びその概要

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるもの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　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

八　前号の措置を踏まえて当該生物由来製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該生物由来製品の安全性に関する当該生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者の見解

十　当該生物由来製品の添付文書

十一　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等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、生物由来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生物由来製品にあっては、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。

第六章を第九章とする。

第百六十三条中「薬事法施行規則」を「施行規則」に、「掲げられている」を「掲げる」に改め、第五章中同条の前に次の節名を付する。

第一節　毒薬及び劇薬の取扱い

第百六十五条第一項第二号及び第百六十七条中「、シー・ディー・ロムその他これら」を「又はシー・ディー・ロムへの記録その他これ」に改め、同条の次に次の節名を付する。

第二節　医薬品の取扱い

第百六十八条中「に掲げられているもの」を「のとおり」に改める。

第百六十九条第三号及び第五号中「処方せん」を「処方箋」に改める。

第百七十条第一項中「第五十条第十三号」を「第五十条第十四号」に、「又は法第十九条の二」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に改め、同条第二項中「又は法第十九条の二」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」に改める。