（製造専用再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百八十四条の三　製造専用再生医療等製品について法第六十五条の二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　製造専用再生医療等製品については、その直接の容器又は直接の被包に第百八十四条第三項第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（再生医療等製品の添付文書等の記載事項）

第百八十四条の四　法第六十五条の三第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用再生医療等製品」の文字

二　当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

三　当該再生医療等製品の原材料（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。）である人その他の生物の部位等の名称

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあっては、当該基準の内容

五　前各号に掲げるもののほか、使用者が当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

（製造専用再生医療等製品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十四条の五　製造専用再生医療等製品については、添付文書等（法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同条第一号並びに前条第四号及び第五号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用再生医療等製品については、法第六十五条の四の規定は、適用しない。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出）

第百八十四条の六　法第六十五条の四第一項の規定による届出は、別記様式第八十三号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出事項）

第百八十四条の七　法第六十五条の四第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百八十四条の八　法第六十五条の四第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十四条の九　法第六十五条の四第二項の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十四条の十　法第六十五条の二及び第六十五条の三並びに法第六十五条の五において準用する法第五十一条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。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百八十四条の十一　再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項（法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この条において同じ。）を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている再生医療等製品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、同条の規定にかかわらず、変更後の添付文書等に記載されていることを要しない。

2　再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等に記載されている再生医療等製品（前項に規定する再生医療等製品を除く。）については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第六十五条の三の規定にかかわらず、変更後の添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該再生医療等製品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項に規定する再生医療等製品又は多数の再生医療等製品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあっては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該再生医療等製品の製造販売業者が、当該再生医療等製品を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該再生医療等製品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された再生医療等製品を製造販売しなければならない。

第五章を第七章とし、同章の次に次の一章を加える。

第八章　医薬品等の安全対策

（再生医療等製品の記録に関する事項）

第百八十四条の十二　法第六十八条の七第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品を譲り受けた再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者又は飼育動物診療施設の開設者の氏名又は名称及び住所

二　再生医療等製品の名称及び製造番号又は製造記号

三　再生医療等製品の数量

四　再生医療等製品を譲り渡した年月日

五　再生医療等製品の使用の期限

六　前各号に掲げるもののほか、再生医療等製品に係る保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な事項

（記録又は保存の事務の委託）

第百八十四条の十三　法第六十八条の七第六項の農林水産省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　法第六十八条の七第一項に規定する再生医療等製品承認取得者等（以下「再生医療等製品承認取得者等」という。）から、その再生医療等製品を譲り受ける製造販売業者又は販売業者であること。

二　記録又は保存の事務を実地に管理する者（以下この条において「記録受託責任者」という。）を選任していること。

2　法第六十八条の七第六項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品承認取得者等及び法第六十八条の七第一項の規定による記録又は保存の事務の委託を受けようとする者（以下この条において「受託者」という。）の氏名（法人にあっては、その名称及びその代表者の氏名）及び住所

二　記録受託責任者の氏名及び住所

三　当該再生医療等製品の名称、承認番号及び承認年月日

3　法第六十八条の七第六項の規定による届出は、別記様式第八十五号による届出書に次の各号に掲げる書類を添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

一　受託者の住民票の写し（法人にあっては、登記事項証明書）

二　受託者が第一項に定める基準に適合することを証する書類

三　委託契約書の写し