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。

（記録又は保存に係る事務の受託者等の変更の届出）

第百八十四条の十四　再生医療等製品承認取得者等は、前条第二項第一号又は第二号に掲げる事項を変更したときは、三十日以内に、農林水産大臣にその旨を届け出なければならない。

2　前項の届出は、別記様式第八十五号による届出書を提出してしなければならない。

3　前項の届出書には、変更に係る事項を証する書類を添付しなければならない。

（記録の保存）

第百八十四条の十五　再生医療等製品承認取得者等は、法第六十八条の七第一項に規定する再生医療等製品に関する記録を、当該再生医療等製品の有効期間の満了する期日から起算して三年が経過するまでの間（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）保存しなければならない。

（副作用等の報告）

第百八十四条の十六　法第六十八条の十第一項の農林水産省令で定める事項は、次の各号に掲げる医薬品等の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一　医薬品　次に掲げる事項

イ　当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ　当該医薬品又は外国で使用されている製品であって当該医薬品と成分が同一性を有すると認められるものの副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ　当該医薬品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ　当該医薬品について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること、副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

二　医薬部外品　当該医薬部外品について、有害な作用の発生又は有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

三　医療機器（機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。）次に掲げる事項

イ　当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ロ　当該医療機器について、がんその他重大な不具合が発生するおそれがあること、不具合の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

四　再生医療等製品　次に掲げる事項

イ　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

ロ　当該再生医療等製品又は外国で使用されている製品であって当該再生医療等製品と構成細胞又は導入遺伝子が同一性を有すると認められるものの不具合によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生が当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報を記載した添付文書等から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ　当該再生医療等製品の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

ニ　当該再生医療等製品について、がんその他重大な不具合若しくは感染症が発生するおそれのあること、不具合若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したこと又は承認を受けた効能、効果若しくは性能を有しないことを示す研究報告

2　医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、前項に規定する事項を知ったときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

（回収の報告）

第百八十四条の十七　医薬品等の製造販売業者、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等の製造業者（以下この条において「医薬品等の製造販売業者等」という。）は、法第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収に着手したときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。

一　回収の対象となる医薬品等の名称

二　製造販売の承認を受けた医薬品等にあっては、承認番号及び承認年月日

三　回収の対象となる医薬品等の数量、製造番号又は製造記号及び製造販売又は製造年月日

四　当該品目の医薬品等総括製造販売責任者、医療機器等総括製造販売責任者若しく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又は製造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っては、当該輸出先の国名

六　回収する理由

七　回収に着手した年月日

八　回収方法

九　回収終了予定日

十　予想される事態及び講じようとする措置

十一　その他必要な事項

2　医薬品等の製造販売業者等は、法第六十八条の十一の規定による医薬品等の回収の状況の報告を行うときは、次に掲げる事項を速やかに報告しなければならない。

一　前項に規定する事項に変更（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った被害の発生のおそれを知ったとき。

三　その他農林水産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　医薬品等の製造販売業者等は、回収の終了後速やかに、回収を終了した旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第百八十四条の十八　再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八条の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再生医療等製品については、一括して報告することができる。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品の承認番号及び承認年月日

三　当該再生医療等製品の出荷数量

四　調査期間