五　当該再生医療等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の発生状況及び発生症例の一覧

七　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再生医療等製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該再生医療等製品の安全性に関する当該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の見解

十　当該再生医療等製品の添付文書等

十一　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品質、有効性及び安全性に関する事項

2　前項の報告は、再生医療等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）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。

第百五十二条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条第二項中「第十四条」の下に「、第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二十五」を加え、「外国特例承認取得者の選任する選任製造販売業者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者の選任する選任外国製造医薬品等製造販売業者、当該品目に係る法第二十三条の二の十七の承認を受けている外国製造医療機器等特例承認取得者の選任する選任外国製造医療機器等製造販売業者又は当該品目に係る法第二十三条の三十七の承認を受けている外国製造再生医療等製品特例承認取得者の選任する選任外国製造再生医療等製品製造販売業者」に改め、同条第三項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加え、同条第四項中「別記様式第七十号」を「別記様式第七十八号」に改め、同条第五項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（手数料の納付）

第百五十二条の二　令第五十八条に規定する手数料の納付は、申請書を提出する際、同条に規定する農林水産大臣の定める手数料の額に相当する収入印紙をこれに貼り付けてするものとする。

第百五十三条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「別記様式第七十一号」を「別記様式第七十九号」に、「はり付けて」を「貼り付けて」に改める。

第百五十四条第二項中「別記様式第七十二号」を「別記様式第八十号」に改める。

第百五十五条第一項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第百五十七条中「別記様式第七十三号」を「別記様式第八十一号」に改め、同条第二号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第百五十八条の見出し中「医薬品等」を「医薬品、医療機器及び再生医療等製品」に改め、同条第一項及び第三項中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第百六十条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「別記様式第七十四号」を「別記様式第八十二号」に改める。

第百六十一条第一項中「医薬品」の下に「又は再生医療等製品」を加える。

第百六十二条中「（昭和二十六年法律第百六十六号）」を削り、「又は同法」を「又は」に改める。

第四章を第六章とする。

第三章の章名中「の販売業並びに医療機器の販売業、賃貸業及び修理業」を「、医療機器及び再生医療等製品の販売業等」に改める。

第九十二条第一項中「別記様式第三十七号」を「別記様式第三十四号」に、「別記様式第三十八号」を「別記様式第三十五号」に改め、同条第二項第一号中「法第三十六条の十第五項の」を削り、同条第五項第二号中「ホまで」を「へまで」に改め、同項第三号中「別記様式第五十一号の三による登録証（以下」を「第百十五条の九第二項に規定する販売従事登録証（以下この条、次条及び第百十一条において」に、「第四条第五項第二号」を「第四条第五項第一号」に改め、同条第六項中「前項各号」を「前項の規定にかかわらず、同項各号」に、「、法の規定」を「法の規定」に、「に関し、」を「の際に」に、「提出した書類」を「提出したもの」に改める。

第九十三条第一項中「別記様式第三十九号」を「別記様式第三十六号」に改め、同条第二項中「、法の規定」を「法の規定」に、「に関し、」を「の際に」に改め、同項第二号中「ホまで」を「へまで」に改める。

第九十四条第二項の表前条第一項の項中「別記様式第三十九号」を「別記様式第三十六号」に、「別記様式第四十号」を「別記様式第三十七号」に改め、同表前条第二項の項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第九十五条及び第九十六条を次のように改める。

（医薬品の販売業の許可の更新の申請）

第九十五条　法第二十四条第二項の規定による許可の更新の申請は、別記様式第三十八号による申請書を都道府県知事に提出してしなければならない。

第九十六条　削除

第九十七条中「規定する」の下に「医薬品の販売業の」を加え、「別記様式第四十二号」を「別記様式第三十九号」に改める。

第九十八条の次に次の二条を加える。

（医薬品の販売業の許可証の書換え交付申請書の様式）

第九十八条の二　令第四十五条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四十号によるものとする。

（医薬品の販売業の許可証の再交付申請書の様式）

第九十八条の三　令第四十六条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式第四十一号によるものとする。

第九十九条第五号中「店舗販売業」の下に「及び配置販売業」を加え、「法第三十六条の十第五項の」を削り、同条第六号を削り、同条第七号中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改め、同号を同条第六号とし、同条第八号を同条第七号とし、同条第九号から同条第十一号までを一号ずつ繰り上げる。

第九十九条の二第二号中「動物用医薬品」を「医薬品」に改め、同条第三号中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に、「動物用医薬品」を「医薬品」に改める。

第百三条中「次条」の下に「から第百五条まで」を加える。

第百四条の二第一項中「（獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）」を削る。

第百五条中「（動物用医薬品特例店舗販売業者を除く。）」を削る。

第百六条第七号中「法第三十六条の十第五項の」を削る。

第百八条の二第二項の表第百四条の二第一項の項中「獣医療法（平成四年法律第四十六号）第二条第二項に規定する診療施設をいい、往診のみによって獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下同じ。）」を削る。

第百八条の三第八号中「法第三十六条の十第七項において準用する同条第五項の」を削る。

第百十条第一項中「別記様式第四十四号」を「別記様式第四十二号」に改め、同条第二項中「別記様式第四十五号」を「別記様式第四十三号」に改める。

第百十条の三並びに第百十条の四第二項の表第百三条の項及び第百四条第二項の項中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。