（注意事項等情報に関する届出事項）

第二百二十八条の十の十一　法第六十八条の二の五第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二の三第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二の三第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一・二　（略）

2　法第六十八条の二の六第一項の規定により機構に法第六十八条の二の五第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の十の十二　法第六十八条の二の五第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の十の十三　法第六十八条の二の六第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（法第六十八条の二の七の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十四　法第六十八条の二の七の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一～七　（略）

2・3　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十五　法第六十八条の二の八第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二の三第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）

（注意事項等情報に関する届出事項）

第二百二十八条の十の七　法第六十八条の二の三第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品の法第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第一号に掲げる事項、当該医療機器の法第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは法第六十八条の二第二項第二号に掲げる事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に掲げる事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一・二　（略）

2　法第六十八条の二の四第一項の規定により機構に法第六十八条の二の三第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百二十八条の十の八　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、機構のホームページを使用する方法により行うものとする。

（注意事項等情報の届出の受理に係る通知）

第二百二十八条の十の九　法第六十八条の二の四第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

（法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置等）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の五の厚生労働省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。

一～七　（略）

2・3　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十一　法第六十八条の二の六第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（副作用等報告）

第二百二十八条の二十　医薬品の製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

一　次に掲げる事項　十五日

イ　（略）

ロ　死亡の発生のうち、当該医薬品と成分が同一性を有すると認められる外国で使用されている医薬品（以下「外国医薬品」という。）の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬品の使用上の必要な注意等（法第五十二条第二項第一号に掲げる使用上の必要な注意又は法第六十八条の二第二項第一号イに掲げる使用上の必要な注意をいう。以下この項において同じ。）から予測することができないもの又は当該医薬品の使用上の必要な注意等から予測することができるものであつて、次のいずれかに該当するもの

(1)・(2)　（略）

ハ～チ　（略）

二・三　（略）