二　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第六十八条の二の二　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供を受けようとする者に対し、前条第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制を整備しなければならない。

（注意事項等情報の届出等）

第六十八条の二の三　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指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をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項のうち、使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該医薬品の第五十二条第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第一号に定める事項、当該医療機器の第六十三条の二第二項各号に掲げる事項若しくは第六十八条の二第二項第二号に定める事項又は当該再生医療等製品の同項第三号に定める事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。

（機構による注意事項等情報の届出の受理）

第六十八条の二の四　厚生労働大臣は、機構に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）若しくは医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。同項において同じ。）であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）についての前条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ができる。

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、医薬品若しくは医療機器であつて前条第一項の厚生労働大臣が指定するもの又は再生医療等製品についての同項の規定による届出は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に行わなければならない。

3　機構は、前項の規定による届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第六十八条の十六第一項中「第十七条第三項及び第五項並びに第二十三条の二の十四第三項及び第五項」を「第十七条第五項及び第十項並びに第二十三条の二の十四第五項及び第十項」に改め、同条第二項中「第七条第三項」を「第七条第四項」に改める。

第六十八条の十八中「生物由来製品は、第五十二条第一項各号」を「厚生労働大臣が指定する生物由来製品は、第五十二条第二項各号」に、「第六十三条の二第一項各号」を「第六十三条の二第二項各号」に改め、同条第二号中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に」を「当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として」に改める。

第六十八条の十九中「第五十二条」を「前条」に、「前条まで」とあるのは「第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」とあるのは「第六十八条の二の三、第六十八条の二の四第二項、第六十八条の十七、第六十八条の十八」に改め、「若しくは第五十三条」の下に「又は第六十八条の二十の二」を加える。

第六十八条の二十の次に次の一条を加える。

（注意事項等情報の公表）

第六十八条の二十の二　生物由来製品（厚生労働大臣が指定する生物由来製品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者は、生物由来製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、第六十八条の二第二項各号に定める事項のほか、次に掲げる事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　生物由来製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

二　第六十八条の十九において準用する第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた生物由来製品にあつては、その基準において当該生物由来製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

三　前二号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十九条第一項中「第十八条第三項、第二十三条の二の十五第三項、第二十三条の三十五第三項」を「第十八条第五項、第二十三条の二の十五第五項、第二十三条の三十五第五項」に、「第十三条第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第十四条第二項、第十三項若しくは第十四項」を「第十三条第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第十三条の二の二第五項、第十四条第二項、第十五項若しくは第十六項」に、「第十八条第一項から第四項まで、第十八条の二」に、「若しくは第二項（第四十条の三において準用する場合を含む。）」を「から第四項まで（これらの規定を第四十条の三において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十五の二（第四十条の三において準用する場合を含む。）」に、「第二十三条の二十二第四項（同条第七項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第九項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十五第二項、第十一項若しくは第十二項」に、「第二十三条の三十五第一項若しくは第二項」を「第二十三条の三十五第一項から第四項まで、第二十三条の三十五の二」に、「第四十条の二第四項（同条第六項において準用する場合を含む。）」を「第四十条の二第五項若しくは第六項（これらの規定を同条第八項において準用する場合を含む。）」に、「第六十八条の二第一項」を「第六十八条の二の五第一項」に改め、「第七十二条第一項から第三項まで」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、同条第二項中「第七十二条の二第一項」の下に「、第七十二条の二の二」を加え、「第七条」を「第七条第一項、第二項、第三項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二から第九条の四まで」を「第四十条第一項、第二項及び第三項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）若しくは第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の二（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）、第九条の三から第九条の五まで」に、「第二十六条第四項」を「第二十六条第四項若しくは第五項」に、「第二十九条の三」を「第二十九条の四」に、「第三十条第二項」を「第三十条第三項若しくは第四項」に、「第三十四条第二項若しくは第三項」を「第三十四条第三項から第五項まで」に、「第三十九条第三項」を「第三十九条第四項若しくは第五項」に、「第四十条の五第四項、第五項若しくは第七項」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「第六十八条の二、」を「第六十八条の二の五、」に、「第七十二条の二、第七十二条の四」を「第七十二条の二第一項若しくは第二項、第七十二条の二の二、第七十二条の二の四」に改め、同条第三項中「第二項又は」を「第二項の規定若しくは」に改め、「認めるとき」の下に「、又は地域連携薬局若しくは