自ら使用するために輸入する医薬品	自ら使用するために輸入する再生医療等製品
第百七十九条の四第二項	
法第五十六条の二第三項第二号	法第六十五条の五において準用する法第五十六条の二第三項第二号
法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七	法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七
医薬品	再生医療等製品

（理由の通知）

第百九十五条　農林水産大臣又は都道府県知事は、法第六十九条第一項から第五項までの規定により必要な報告をさせるとき、又は法第七十五条の二の二第一項第二号、第七十五条の四第一項第一号若しくは第七十五条の五第一項第一号の規定により必要な報告の請求をするときは、その理由を通知するものとする。

（収去証）

第百九十六条　薬事監視員は、法第六十九条第四項又は第五項の規定による法第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのあるものを収去しようとするときは、被収去者に別記様式第八十八号による収去証を交付しなければならない。

（薬事監視員の身分証明書）

第百九十七条　法第六十九条第七項の規定による薬事監視員の身分を示す証明書の様式は、別記様式第八十九号のとおりとする。

（先駆的医薬品、先駆的医療機器及び先駆的再生医療等製品の指定の申請）

第二百五条の二　法第七十七条の二第二項の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の指定の申請は、別記様式第九十三号の二による申請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　作用機序又は原理に関する資料

二　本邦及び外国における開発計画の概要

三　毒性、薬理作用等に関する試験成績の概要（医療機器及び体外診断用医薬品を除く。）

四　その他必要な資料

（試験研究等の中止の届出）

第二百五条の三　法第七十七条の五の規定による先駆的医薬品、先駆的医療機器又は先駆的再生医療等製品の試験研究又は製造販売若しくは製造の中止の届出は、別記様式第九十三号の三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。

（理由の通知）

第百九十五条　農林水産大臣又は都道府県知事は、法第六十九条第一項から第四項までの規定により必要な報告をさせるとき、又は法第七十五条の二の二第一項第二号、第七十五条の四第一項第一号若しくは第七十五条の五第一項第一号の規定により必要な報告の請求をするときは、その理由を通知するものとする。

（収去証）

第百九十六条　薬事監視員は、法第六十九条第四項の規定による法第七十条第一項に規定する物に該当する疑いのあるものを収去しようとするときは、被収去者に別記様式第八十八号による収去証を交付しなければならない。

（薬事監視員の身分証明書）

第百九十七条　法第六十九条第六項の規定による薬事監視員の身分を示す証明書の様式は、別記様式第八十九号のとおりとする。

（新設）

（新設）