（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第百八十四条の九　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の注意事項等情報を変更した場合に、当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を取り扱う薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、速やかに注意事項等情報を変更した旨を情報提供するために必要な体制

（注意事項等情報に関する届出）

第百八十四条の十　法第六十八条の二の三第一項の規定による届出は、別記様式第八十四号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。

（注意事項等情報の届出事項）

第百八十四条の十一　法第六十八条の二の三第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

（注意事項等情報の変更の届出）

第百八十四条の十二　法第六十八条の二の三第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号の二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。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十四条の十三　法第六十八条の二の三第二項の規定による公表は、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び公表を行う製造販売業者のホームページに掲載する方法により行うものとする。

第百八十四条の十四～第百八十四条の十七　（略）

（副作用等の報告）

第百八十四条の十八　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　（略）

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、障害若しく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二項医薬品注意事項等情報又は注意事項等情報から予測できないものの発生（軽微であるものを除く。）

ハ・ニ　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

第百八十四条の十二～第百八十四条の十五　（略）

（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　（略）

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・ニ　（略）