二　（略）

三　医療機器（機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。）次に掲げる事項

イ　当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡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療機器の二項医療機器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。）

ロ　（略）

四　再生医療等製品　次に掲げる事項

イ　（略）

ロ　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不具合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再生医療等製品の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）

２　医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（法第六十八条の二の五第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、前項に規定する事項を知ったときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

第百八十四条の十九　（略）

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第百八十四条の二十　再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八条の十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。

一～九　（略）

十　当該再生医療等製品の注意事項等情報

十一　（略）

２　（略）

（製造専用生物由来製品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十九条　製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二条第二項第一号及び第六十八条の十八並びに第百七十六条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

２　製造専用生物由来製品については、法第六十八条の二の三の規定は、適用しない。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十九条の二　法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第二項、第六十八条の十七又は第六十八条の十八に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

二　（略）

三　医療機器（機械器具等と一体的に製造販売するものとして承認を受けた医薬品の当該機械器具等に係る部分を含む。以下この号において同じ。）次に掲げる事項

イ　当該医療機器の不具合によるものと疑われる疾病、障害、死亡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療機器の品質、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。）

ロ　（略）

四　再生医療等製品　次に掲げる事項

イ　（略）

ロ　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不具合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再生医療等製品の品質、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）

２　医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（法第六十八条の二第一項に規定する外国特例承認取得者をいう。以下同じ。）は、前項に規定する事項を知ったときは、三十日以内にその旨を農林水産大臣に報告しなければならない。

第百八十四条の十七　（略）

（再生医療等製品に関する感染症定期報告）

第百八十四条の十八　再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例再生医療等製品承認取得者は、法第六十八条の十四第一項の規定による報告を行うときは、品目ごとに次に掲げる事項を報告しなければならない。ただし、同一の原料又は材料を用いて製造される再生医療等製品については、一括して報告することができる。

一～九　（略）

十　当該再生医療等製品の添付文書等

十一　（略）

２　（略）

（製造専用生物由来製品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十九条　製造専用生物由来製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二条第一項第一号及び第六十八条の十八並びに第百七十六条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

２　製造専用生物由来製品については、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十九条の二　法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条（法第六十八条の十九において準用する場合を含む。）、第五十二条第一項、第六十八条の十七又は第六十八条の十八に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。