（生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法等）

第百八十九条の三　法第六十八条の二十の二第一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とする。

2　法第六十八条の二十の二本文の規定による注意事項等情報の表示は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（生物由来製品の注意事項等情報の記載事項）

第百八十九条の四　法第六十八条の二十の二第一号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「生物由来製品」の文字

二　当該生物由来製品の原料又は材料のうち、人その他の生物に由来する成分の名称

三　当該生物由来製品の原材料である人その他の生物の臓器その他の組織の名称

2　法第六十八条の二十の二第三号の農林水産省令で定める事項は、前項各号に掲げるもののほか、使用者が当該生物由来製品を適正に使用するために必要な事項とする。

（製造専用生物由来製品の注意事項等情報の公表の特例）

第百八十九条の五　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六十八条の二第二項第一号ロからホまで又は同項第二号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合は、法第六十八条の二十の二の規定は適用しない。

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第百九十四条の二　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第六十八条の二十四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生物由来製品については、一括して報告することができる。

一～九　（略）

十　当該生物由来製品の添付文書又は注意事項等情報

十一　（略）

2　（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及び第六項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六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　法第六十九条第八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）

（生物由来製品に関する感染症定期報告）

第百九十四条の二　生物由来製品の製造販売業者、外国製造医薬品等特例承認取得者又は外国製造医療機器等特例承認取得者は、法第六十八条の二十四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生物由来製品については、一括して報告することができる。

一～九　（略）

十　当該生物由来製品の添付文書

十一　（略）

2　（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。