に厚生労働大臣に報告しなければならない。ただし、邦文以外で記載されている当該報告に係る資料の翻訳を行う必要がある場合においては、その期間の満了後二月以内に報告しなければならない。

一　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

二　当該再生医療等製品又は外国で使用されている物であつて当該再生医療等製品の成分（当該再生医療等製品に含有され、又は製造工程において使用されている人その他の生物に由来するものに限る。）と同一性を有すると認められる人その他の生物に由来する成分を含有し、若しくは製造工程において使用している製品（以下この項及び次項において「当該再生医療等製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置（前項に掲げるものに該当するものを除く。）

3　前項の報告は、次に掲げる事項について行うものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該再生医療等製品の出荷数量

五　当該再生医療等製品の原材料若しくは原料若しくは材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物又は当該再生医療等製品について報告された、人その他の生物から人に感染すると認められる疾病についての研究報告

六　当該再生医療等製品等によるものと疑われる感染症の種類別発生状況及び発生症例一覧

七　当該再生医療等製品等による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は当該再生医療等製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該再生医療等製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該再生医療等製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する再生医療等製品の感染症評価報告）

第二百二十八条の二十六　（略）

（機構による再生医療等製品の感染症評価報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十二号から第十四号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十二号から第十四号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2～4　（略）

（新設）

（新設）

（新設）

（機構に対する再生医療等製品の感染症定期報告）

第二百二十八条の二十六　（略）

（機構による再生医療等製品の感染症定期報告の情報の整理又は調査の結果の通知）

第二百二十八条の二十七　（略）

（生物由来製品である製造専用医薬品等に関する表示の特例）

第二百三十三条の二　生物由来製品における第二百十四条の規定の適用については、同条第二項中「法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号」とあるのは「法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第二項第一号、法第六十八条の十七及び法第六十八条の十八」と、同条第三項中「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで」とあるのは「法第六十八条の二第二項第一号ロからホまで及び法第六十八条の二十の二各号」とする。

2～4　（略）