二　当該生物由来製品又は外国で使用されている物であつて当該生物由来製品の成分（当該生物由来製品に含有され、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「当該生物由来製品等」という。）によるものと疑われる感染症の発生

三　当該生物由来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生物由来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　当該生物由来製品の名称

二　承認番号及び承認年月日

三　調査期間

四　当該生物由来製品の出荷数量

五　当該生物由来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生物由来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　当該生物由来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　当該生物由来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生物由来製品の適正な使用のために行われた措置

八　当該生物由来製品の安全性に関する当該報告を行う者の見解

九　当該生物由来製品等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他当該生物由来製品の適正な使用のために必要な情報

（機構に対する生物由来製品の感染症評価報告）

第二百四十二条　（略）

（機構による生物由来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）

第二百四十三条　（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　（略）

2　（略）

（削る）

（新設）

（機構に対する生物由来製品の感染症定期報告）

第二百四十二条　（略）

（機構による生物由来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）

第二百四十三条　（略）

（特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品の指定の申請）

第二百五十一条の三　（略）

2　（略）

3　次条第一号イ又はロの用途に該当するものとして法第七十七条の二第三項の申請を行う場合にあつては、次の各号に掲げる申請の種類に応じ、それぞれ当該各号に定める要件に該当するものでなければならない。

一　医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この号において同じ。）に係る申請　次のイ又はロのいずれかに該当すること

イ　既に法第十四条又は法第十九条の二の承認を受けている医薬品（以下この号において「既承認の医薬品」という。）のうち、次のいずれかに該当すること

(1)　その用法又は用量を変更して次条第一号イの用途に用いることとなるものであること

(2)　その効能、効果、用法又は用量を変更して次条第一号ロの用途に用いることとなるものであること