（製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第八十七条の二　（略）

２　製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十二号から第十四号まで及び第六十八条の十七並びに第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（生物由来製品に関する感染症評価報告）

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若しくは外国製造医療機器等特例承認取得者又は選任外国製造医薬品等製造販売業者若しくは選任外国製造医療機器等製造販売業者は、その製造販売をし、又は承認を受けた生物由来製品について、次に掲げる事項を知ったときは、その旨を三十日以内に農林水産大臣に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。

（削る）

（削る）

（削る）

一　当該生物由来製品又はその原材料に係る人その他の生物と同じ人その他の生物について報告された、動物から人又は動物に感染すると認められる疾病の研究報告であって、既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるもの又は人若しくは動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

二　外国で使用されている製品であっ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による保健衛生上若しくは家畜衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又はその適正な使用のために行われた措置であって、人若しくは動物に感染すると認められる疾病であって既に知られている感染性の疾病とその病状若しくは治療の結果が明らかに異なるものに関するもの又は人若しくは動物の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病に関するもの

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（製造専用生物由来製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第八十七条の二　（略）

２　製造専用生物由来製品については、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第十号から第十二号まで及び第六十八条の十七並びに第百七十一条第八号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（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　当該生物由来製品の名称

二　当該生物由来製品の承認番号及び承認年月日

三　当該生物由来製品の出荷数量

四　調査期間

五　当該生物由来製品又はその原材料（人その他の生物に由来するものに限る。）に関して報告された動物から人又は動物に感染すると認められる疾病についての研究報告の名称及びその概要

六　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるもの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　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものによる保健衛生上又は家畜衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために行われた措置

八　前号の措置を踏まえて当該生物由来製品の適正な使用のために講じた措置

九　当該生物由来製品の安全性に関する当該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の見解

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　当該生物由来製品又は外国で使用されている製品であって当該生物由来製品と原材料等が同一性を有すると認められるものの品質、有効性及び安全性に関する事項

２　前項の報告は、生物由来製品の製造販売の承認を受けた日から一年（農林水産大臣が指定する生物由来製品にあっては、農林水産大臣が指示する期間）ごとに、その期間の満了後一月以内に行わなければならない。ただし、当該報告に係る資料が邦文以外で記載されている場合において、当該資料の翻訳を行う必要があるときは、その期間の満了後二月以内とすることができる。