2　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、法第六十八条の十四第一項の規定に基づき、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、次の各号に掲げる事項を知ったときは、当該生物由来製品の製造販売の承認を受けた日等から一年（農林水産大臣が指定する再生医療等製品にあっては、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（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にあっては、二月以内）に農林水産大臣に報告しなければならない。

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（前項第一号に該当するものを除く。）

二　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（前項第二号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　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

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の一覧

七　当該生物由来製品等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

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）

第二百五条　令第七十五条第六項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第六項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第六項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（新設）

（新設）

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）

第二百五条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。