２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

３　法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の七　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二の三第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

２　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二の三第二項第一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八条の二の三第一項の規定は適用しない。

３　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の五の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の八　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二の三第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の九　法第六十八条の二の三第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の四（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　（略）

２　日本薬局方に収められている医薬品であつて、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が表示されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に見やすく表示されていなければならない。

３　法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の表示は、邦文でされていなければならない。

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の三　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第二項の規定を適用する場合においては、同項第一号、第二号又は第三号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

２　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、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、同項第二号ロからホまで又は同項第三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第六十八条の二第一項の規定は適用しない。

３　製造専用医薬品、製造専用医療機器及び製造専用再生医療等製品については、法第六十八条の二の三の規定は適用しない。

（特定保守管理医療機器の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の四　特定保守管理医療機器（法第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。）に関する法第六十八条の二第二項第二号ホの厚生労働省令で定める事項は、保守点検に関する事項とする。

（再生医療等製品の注意事項等情報の特例）

第二百二十八条の十の五　法第六十八条の二第二項第三号ホの厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

２　（略）

（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）

第二百二十八条の十の六　法第六十八条の二の二（令第七十五条第十四項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者が整備しなければならない法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報の提供を行うために必要な体制は、次に掲げる体制とする。

一　当該医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を初めて購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は初めて電気回線を通じて医療機器プログラムの提供を受けようとする薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対して、法第六十八条の二第二項に規定する注意事項等情報を提供するために必要な体制

二　（略）