第四十五条中「営業所管理者」を「医薬品営業所管理者」に改める。

第五十条中第十三号を第十四号とし、第十二号を第十三号とし、第十一号を第十二号とし、同条第十号中「処方せん」を「処方箋」に改め、同号を同条第十一号とし、同条中第九号を第十号とし、第八号を第九号とし、同条第七号中「によつて」を「により」に改め、同号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において直接の容器又は直接の被包に記載するように定められた事項

第五十二条の見出し中「添附文書等」を「添付文書等」に改め、同条各号列記以外の部分中「添附する」を「添付する」に、「被包に、次の各号に掲げる事項」を「被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医薬品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）」に改め、同条第二号中「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同条第三号中「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」を「添付文書等」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号の次に次の一号を加える。

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において添付文書等に記載するように定められた事項

第五十二条に次の一項を加える。

2　薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、次の各号のいずれにも該当するときは、前項の規定にかかわらず、当該体外診断用医薬品は、添付文書等に、添付文書等記載事項が記載されていることを要しない。

一　当該体外診断用医薬品の製造販売業者が、当該体外診断用医薬品の添付文書等記載事項について、厚生労働省令で定めるところにより、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供しているとき。

二　当該体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者が、添付文書等に添付文書等記載事項が記載されていないことについて、厚生労働省令で定めるところにより、当該体外診断用医薬品を購入し、又は譲り受けようとする者の承諾を得ているとき。

第五十二条の次に次の二条を加える。

（添付文書等記載事項の届出等）

第五十二条の二　医薬品の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医薬品の製造販売をするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち使用及び取扱い上の必要な注意その他の厚生労働省令で定めるものを厚生労働大臣に届け出なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　医薬品の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医薬品の添付文書等記載事項について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより公表しなければならない。

（機構による添付文書等記載事項の届出の受理）

第五十二条の三　厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。次項において同じ。）についての同条第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることができる。

2　厚生労働大臣が前項の規定により機構に届出の受理に係る事務を行わせることとしたときは、前条第一項の厚生労働大臣が指定する医薬品についての同項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

3　機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第五十三条中「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改める。

第五十四条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「又は効果」を「、効果又は性能」に、「又は第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に改める。

第五十五条第一項に次のただし書を加える。

ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第五十五条第二項中「第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録」に改め、「第六項」の下に「若しくは第二十二条の二の三第一項」を加え、「若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」に改める。

第五十六条中第八号を第九号とし、第五号から第七号までを一号ずつ繰り下げ、同条第四号中「（第五十条第七号及び第五十二条第三号に規定する基準を除く。）」を削り、同号を同条第五号とし、同条第三号中「又は第二十三条の二第一項」を「、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」に、「若しくは品質」を「、品質若しくは性能」に改め、同号を同条第四号とし、同条第二号中「又は第十九条の二の規定による」を「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「若しくは品質」を「、品質若しくは性能」に改め、「含む。）」の下に「又は第二十三条の二の五第十二項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）」を加え、同号を同条第三号とし、同条第一号の次に次の一号を加える。

二　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品であつて、その性状、品質又は性能がその基準に適合しないもの

第六十条中「ついては、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「、第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」と」を削る。

第六十二条中「ついては、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」と、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の二第一項若しくは第四項」を「認定若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第六項」と、「、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項」とあるのは「第十四条第一項」と、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、同条第五号」に改め、「、第五十条第七号及び第五十二条第三号」とあるのは「第六十条において準用する第五十二条第三号及び第五十九条第十一号」と」を削る。

第六十二条中「ついては、第五十一条」の下に「、第五十二条第一項及び第五十三条」を加え、「第五十二条第三号中」を「第五十条から第五十二条まで」に、「若しくは前条」を「若しくは第五十二条第一項」と、第五十四条第二号中「、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七」とあるのは「又は第十九条の二」と、「、効果又は性能」とあるのは「又は効果」と、「第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項又は第二十三条の二の二十三第一項」とあるのは「第十四条第一項」に、「第五十一条から前条まで」を「第五十一条、第五十二条第一項、第五十三条及び前条」に、「、第十九条の二第四項若しくは第二十三条の