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四第一項の登録」とあるのは「認定」と、「第六項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」を「第五十六条第三号中「、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、「、品質若しくは性能」とあるのは「若しくは品質」と、「含む。）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。）」とあるのは「含む。）」と、同条第四号中「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、「、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「第六十二条において準用する第五十二条第三号及び第六十一条第六号」と」を削る。

第六十三条の二各号列記以外の部分中「被包に」を「被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該医療機器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」に改め、「事項」の下に「（次項及び次条において「添付文書等記載事項」という。）」を加え、同条第三号及び第四号中「これに添付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、同条に次の一項を加える。

2　医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者又は貸与業者が、医療機器を医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者、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、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供する場合において、その販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供する時に、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、当該医療機器は、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　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器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　当該医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムをこれらの者に電気通信回線を通じて提供しようとする者が、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、当該医療機器を購入し、借り受け、若しくは譲り受け、又は電気通信回線を通じて提供を受けようとする者の承諾を得ているとき。

第六十三条の二の次に次の一条を加える。

（添付文書等記載事項の届出等）

第六十三条の三　医療機器の製造販売業者は、厚生労働大臣が指定する医療機器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、当該医療機器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　医療機器の製造販売業者は、前項の規定による届出をしたときは、直ちに、当該医療機器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。

第六十四条中「第五十三条から」を「第五十二条の三から」に改め、「この場合において」の下に「、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」と」を加え、「前三条」を「第五十条から第五十二条まで」に改め、「第六十三条の二」と」の下に「、第五十四条第二号中「第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五」とあるのは「第二十三条の二の五」と、「効能、効果」とあるのは「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「第二十三条の二の二十三第一項」と」を加え、「、第六十三条の二」を「から第六十三条の三まで」に、「第五十三条若しくは前条」を「第五十二条の三から前条まで」に、「販売し、授与し、又は販売」を「販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない」に、「販売し、賃貸し、授与し、又は販売、賃貸」を「販売し、賃貸し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」と、同条第二項中「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」とあるのは「第二十三条の二の四第一項の登録」と、「第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項」とあるのは「第二十三条の二の三第一項」と、「第十四条第一項若しくは第九項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十条の二第四項、第二十三条の二の五第一項」とあるのは「第二十三条の二の五第一項」に改める。

第六十五条中「賃貸し」を「貸与し」に、「又は販売、賃貸」を「若しくは販売、貸与」に、「陳列してはならない」を「陳列し、又は医療機器プログラムにあつては電気通信回線を通じて提供してはならない」に改め、同条第二号中「第十四条又は第十九条の二の規定による」を「第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の」に、「第十四条第十項（第十九条の二第五項」を「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」に改め、同条第三号中「第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二の二十三第一項」に改め、同条第四号中「（第六十三条第一項第六号及び第六十三条の二第四号に規定する基準を除く。）」を削る。

第七章に次の一節を加える。

第六節　再生医療等製品の取扱い

（直接の容器等の記載事項）

第六十五条の二　再生医療等製品は、その直接の容器又は直接の被包に、次に掲げる事項が記載されていなければならない。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。

一　製造販売業者の氏名又は名称及び住所

二　名称

三　製造番号又は製造記号

四　再生医療等製品であることを示す厚生労働省令で定める表示

五　第二十三条の二十六第一項（第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品にあつては、その基準においてその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

六　厚生労働大臣の指定する再生医療等製品にあつては、重量、容量又は個数等の内容量

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再生医療等製品にあつては、その基準においてその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

八　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準においてその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

九　使用の期限

十　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

（添付文書等の記載事項）

第六十五条の三　再生医療等製品は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包（以下この条において「添付文書等」という。）に、当該再生医療等製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（次条において「添付文書等記載事項」という。）が記載されていなければならない。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。

一　用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

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再生医療等製品にあつては、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

四　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、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

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項