任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」と、「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」と、「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の氏名及び医療機器等総括製造販売責任者」に、「住所地」とあるのは「総括製造販売責任者」を「住所地」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者」に、「同条第二項及び第二百十六条第一項中「住所」とあるのは「総括製造販売責任者」を「同条第二項の表中「及び住所」とあるのは「及び医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十六条第一項の表中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者」に改める。

第二百十四条第二項中「第五十条第九号から第十一号まで及び法第五十二条第一号」を「第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二」に改める。

第二百十五条第一項中「医療用医薬品である体外診断薬（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）」を「体外診断用医薬品」に改め、同項の表法第五十条第九号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同条第二項中「医療用医薬品である体外診断薬」を「体外診断用医薬品」に改め、同項の表法第五十条第五号の項の次に次のように加える。

法第五十条第八号	法第四十一条第三項の規定によつて定められた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（有効期間を除く。）
	省略することができる。

第二百十五条第二項の表法第五十条第八号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第九号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十四号の項中「第五十条第十四号」を「第五十条第十五号」に、「外国特例承認取得者等の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所又は外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所又は外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例認証取得者」に改める。

第二百十六条第一項の表法第五十条第八号の項中「第五十条第九号」を「第五十条第十号」に改め、同表法第五十条第九号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、法第五十条第十一号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十二号の項中「第五十条第十二号」を「第五十条第十三号」に改め、同表法第五十条第十四号の項中「第五十条第十五号」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」に、「外国製造承認取得者」を「外国製造医薬品等特例承認取得者」に改める。

第二百十六条の二第一項中「第四条第五項第四号」を「第四条第五項第三号」に、「第二百十条第五号」を「第二百十条第六号」に改め、同条の次に次の六条を加える。

（添付文書等記載事項の提供）

第二百十六条の三　製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項について、情報通信の技術を利用する方法で提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該体外診断用医薬品に添付する文書又はその容器若しくは被包（以下「添付文書等」という。）に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。

二　当該体外診断用医薬品を使用する薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは卸売販売業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　添付文書等記載事項の変更を行つた場合は、前号の者に対して、速やかにその旨を情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百十六条の四　法第五十二条第二項第一号の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（添付文書等記載事項の省略の承諾）

第二百十六条の五　法第五十二条第二項第二号の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は、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、あらかじめ、書面又は電磁的方法により得なければならないものとする。

（添付文書等届出事項）

第二百十六条の六　法第五十二条の二第一項の規定により、同条第一項に規定する医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該医薬品の名称

二　当該医薬品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2　法第五十二条の三第二項の規定により機構に法第五十二条の二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とした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第二百十六条の七　法第五十二条の二第二項の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、機構のホームページを使用する方法とする。

（添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知）

第二百十六条の八　法第五十二条の三第三項の規定により厚生労働大臣に対して行う添付文書等記載事項の届出の受理に係る通知は、様式第九十七の二による通知書によつて行うものとする。

第二百十七条第一項中「に添付する文書又はその容器若しくは被包」を「の添付文書等」に改め、同条第二項中「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」に改める。

第二百十八条の三を第二百十八条の四とし、第二百十八条の二を第二百十八条の三とし、第二百十八条の次に次の一条を加える。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が記載された添付文書等が使用されている医薬品であつて、当該変更前に既に製造販売されているものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。