2　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（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、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。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であつて、変更後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た製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　機構のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該医薬品の製造販売業者が、当該医薬品を取り扱う薬局開設者、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に対して、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに情報提供すること。

3　前項の場合であつても、当該医薬品の製造販売業者は、変更後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た医薬品を、できるだけ速やかに製造販売しなければならない。

第二百二十条の見出しを「（医薬部外品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医薬品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」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（医薬部外品に関する表示の特例）

第二百二十条の二　法第五十九条第八号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている医薬部外品（人体に直接使用されないものを除く。）については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一　外部の容器又は外部の被包

二　直接の容器又は直接の被包に固着したタツグ又はディスプレイカード

三　前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

（準用）

第二百二十条の三　医薬部外品については、第二百十一条から第二百十三条（第二項を除く。）まで、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。

2　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二百十一条	法第五十条各号	法第五十九条各号
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第三号	法第五十九条第五号
	法第五十条第四号	法第五十九条第六号
	法第五十条第十号	法第五十九条第七号
	その分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）	その分量
	法第五十条第十三号	法第五十九条第九号
	法第五十条第十四号	法第五十九条第十号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
第二百十二条	法第五十条第四号	法第五十九条第六号
第二百十三条第一項	法第十二条第一項又は第二十三条の二第一項	法第十二条第一項
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	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	医薬品等総括製造販売責任者
第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医薬部外品の製造の用に供するため医薬部外品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医薬部外品であつて、その直接の容器又は直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医薬部外品」という。）
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	製造専用医薬部外品
	法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	法第五十九条第七号及び第八号並びに法第六十条において準用する法第五十二条第一項第一号
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第五十九条並びに法第六十条において準用する法第五十一条及び第五十二条

第二百二十一条の見出しを「（化粧品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「第十九条の二の規定による」を「第十九条の二第一項の」に、「外国特例承認取得者等の氏名等」を「外国製造医薬品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」に改め、同条の次に次の二条を加える。

（化粧品に関する表示の特例）

第二百二十一条の二　法第六十一条第四号に掲げる事項が次の各号のいずれかのものに記載されている化粧品については、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

一　外部の容器又は外部の被包

二　直接の容器又は直接の被包に固着したタツグ又はディスプレイカード

三　内容量が五十グラム又は五十ミリリットル以下の直接の容器又は直接の被包に収められた化粧品及び前二号に掲げるもののいずれをも有しない小容器の見本品にあつては、これに添付する文書

四　外部の容器又は外部の被包を有する化粧品のうち内容量が十グラム又は十ミリリットル以下の直接の容器若しくは直接の被包に収められた化粧品にあつては、外部の容器若しくは外部の被包に添付する文書又は直接の容器若しくは直接の被包に添付するディスプレイカード

（準用）

第二百二十一条の三　化粧品については、第二百十一条、第二百十三条（第二項を除く。）、第二百十四条、第二百十七条第一項及び第二百十八条の規定を準用する。