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	法第六十一条各号
	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
	法第五十条第三号	法第六十一条第三号
	法第五十条第十四号	法第六十一条第五号
	法第五十条第十五号	法第六十一条第七号
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	法第六十一条第一号
	医薬品等総括製造販売責任者器等総括製造販売責任者又は医療機	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	他の化粧品の製造の用に供するため化粧品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する化粧品であつて、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「製造専用化粧品」という。）
	法第五十条第一号	法第六十一条第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	製造専用化粧品
	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	法第六十一条第四号及び法第六十二条において準用する法第五十一条第一号
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十一条並びに法第六十二条において準用する法第五十一条及び第五十二条

第二百二十二条の見出しを「（医療機器の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条中「規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない」を「厚生労働省令で定める」に改め、同条第二号中「第十九条の二の規定による」を「第二十三条の二の十七第一項の」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療機器等製造販売業者の氏名及び住所」に改め、同条第三号中「第二十三条の二の規定による」を「第二十三条の二の二十三第一項の」に、「指定管理医療機器等（管理医療機器に限る。）」を「指定高度管理医療機器等（体外診断用医薬品を除く。）」に、「外国特例認証取得者等の氏名等」を「外国製造医療機器等特例認証取得者の氏名及びその住所地の国名並びに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」に改める。

第二百二十四条及び第二百二十五条を次のように改める。

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　別表第四に掲げる医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条第一項第一号	製造販売業者の氏名又は名称及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　製造販売業者の住所地の都道府県名又は市名 二　商標法によつて登録された製造販売業者の商標
法第六十三条第一項第八号	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	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医療機器等特例承認取得者の略名及びその住所地の国名 二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例承認取得者の商標
	選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名及び住所	選任外国製造医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。
	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	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造医療機器等特例認証取得者の略名及びその住所地の国名 二　商標法によつて登録された外国製造医療機器等特例認証取得者の商標
	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	選任外国製造指定高度管理医療機器等製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名の記載をもつて代えることができる。

2　その直接の容器又は直接の被包の面積が著しく狭いため第二百二十二条各号に掲げる事項を明瞭に記載することができない医療機器については、次の表の上欄に掲げる法の規定によつて定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、当該事項が当該医療機器の外部の容器又は外部の被包に記載されている場合には、それぞれ同表の下欄に定めるところにより、同欄に掲げる事項の記載をもつてこれに代えることができる。

法第六十三条第一項第八号	高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器の別	高度管理医療機器にあつては「高度」、管理医療機器にあつては「管理」、一般医療機器にあつては「一般」の文字の記載をもつて代えることができる。
	特定保守管理医療機器にあつては、その旨	「特管」の文字の記載をもつて代えることができる。

3　その構造及び性状により法第六十三条第二項に規定する事項を記載することが著しく困難である特定保守管理医療機器については、当該事項の記載は、当該特定保守管理医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該事項を適切に把握できる方法をとることをもつてこれに代えることができる。