第二百十四条第一項	製造専用医薬品	他の医療機器の製造の用に供するため医療機器の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与する医療機器であつて、その医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に「製造専用」の文字の記載のあるもの（次項において「製造専用医療機器」という。）
	法第五十条第一号	法第六十三条第一号
第二百十四条第二項	製造専用医薬品	製造専用医療機器
	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	法第六十三条の二第一項第一号及び第二項並びに第六十三条の三
第二百十六条の八	法第五十二条の三第三項	法第六十四条において準用する法第五十二条の三第三項
第二百十七条第一項	医薬品の添付文書等	医療機器又は医療機器の添付文書等
第二百十八条	法第五十条から第五十二条まで	法第六十三条及び第六十三条の二
第二百十八条の二	医薬品	医療機器
	第五十二条第一項	第六十三条の二第一項
	第四十三条第一項	第四十三条第二項
	薬局開設者、病院	病院
	薬剤師、獣医師	獣医師

第六章中第二百二十八条の次に次の八条を加える。

（再生医療等製品の表示）

第二百二十八条の二　法第六十五条の二第四号の厚生労働省令で定める表示は、次のとおりとする。

一　再生医療等製品（指定再生医療等製品を除く。）にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「再生等」の文字

二　指定再生医療等製品にあつては、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「指定再生等」の文字

（条件及び期限付承認の表示）

第二百二十八条の三　法第六十五条の二第五号の厚生労働省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもつて記載する「条件・期限付」の文字とする。

（再生医療等製品の直接の容器等の記載事項）

第二百二十八条の四　法第六十五条の二第十号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　法第二十三条の三十七第一項の承認を受けた再生医療等製品にあつては、外国製造再生医療等製品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再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所

二　人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする再生医療等製品及びこれ以外の人の血液を原材料（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）として製造される指定再生医療等製品にあつては、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別（原材料である血液の由来が再生医療等製品を使用される者のみである場合を除く。）

三　再生医療等製品の原料となる細胞を提供した者の氏名その他の適切な識別表示（当該再生医療等製品がその原料となる細胞を提供した者以外の者に使用される場合に限る。）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五　次に掲げる再生医療等製品で、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため法第六十五条の二各号に掲げる事項を明瞭に記載することができないものについては、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、当該事項が当該再生医療等製品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、又は当該事項の記載を省略することができる。

一　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた再生医療等製品

二　二ミリリットルを超え十ミリリットル以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載事項がその容器に直接印刷されているものに収められた再生医療等製品

第六十五条の二第一号	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　製造販売業者の略名 二　商標法によつて登録された製造販売業者の商標
第六十五条の二第六号	重量、容量又は個数等の内容量	省略することができる。
第六十五条の二第九号	使用の期限	省略することができる。
第六十五条の二第十号	外国製造再生医療等製品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再生医療等製品製造販売業者の氏名及び住所	次のいずれかの記載をもつて代えることができる。 一　外国製造再生医療等製品特例承認取得者の略名 二　商標法によつて登録された外国製造再生医療等製品特例承認取得者の商標

2　その記載場所の面積が著しく狭いため前項の規定による表示の特例によつて記載すべき事項も明瞭に記載することができない直接の容器又は直接の被包に収められた再生医療等製品であつて、厚生労働大臣の許可を受けたものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第六十五条の二各号に掲げる事項が記載されている場合には、これらの事項が当該再生医療等製品の直接の容器又は直接の被包に記載されていることを要しない。

（再生医療等製品の添付文書等の記載事項）

第二百二十八条の六　法第六十五条の三第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二　当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

三　当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）

四　その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2　指定再生医療等製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。