第百七十一条中「第五十条第十四号」を「第五十条第十五号」に改め、同条第六号中「、外国特例承認取得者」を「、外国製造医薬品等特例承認取得者」に、「選任製造販売業者」を「選任外国製造医薬品等製造販売業者」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等の氏名等」に改め、同条第七号を同条第八号とし、同条第六号の次に次の一号を加える。

七　法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けた体外診断用医薬品にあっては、外国製造医療機器等特例承認取得者の氏名又は名称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又は名称及び住所（以下「外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等」という。）

第百七十二条第一項中「規定する」を「掲げる」に、「第九号及び第十三号」を「第十号及び第十四号」に、「第七号まで」を「第八号まで」に改め、同条第三項中「規定する事項」を「掲げる事項」に、「相当中欄」を「中欄」に、「相当下欄」を「下欄」に改め、同項の表法第五十条第十号の項中「第五十条第十号」を「第五十条第十一号」に改め、同表法第五十条第十一号の項中「第五十条第十一号」を「第五十条第十二号」に改め、同表法第五十条第十四号の項を次のように改める。

法第五十条第十五号	「動物用医薬品」の文字	「動物用」又は「㊎」の文字
	外国製造医薬品等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医薬品等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）
	外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等	外国製造医療機器等特例承認取得者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該体外診断用医薬品の外部の容器又は外部の被包の記載と照合することにより中欄に掲げる事項を容易に確認できるものに限る。）

第百七十四条第二項中「第五十条第九号から第十一号まで及び第百七十一条第七号」を「第五十条第十号から第十二号まで及び第百七十一条第八号」に改める。

第百七十五条第一項中「規定する」を「掲げる」に、「第八号、第九号及び第十二号」を「第九号、第十号及び第十三号」に改め、同条第二項中「規定する事項」を「掲げる事項」に、「相当中欄」を「中欄」に、「相当下欄」を「下欄」に改め、同項の表法第五十条第一号の項中「外国製造業者」を「医療機器等外国製造業者」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等」を「外国製造医療機器等特例承認取得者等の氏名等」に、「外国特例承認取得者の」を「外国製造医療機器等特例承認取得者の」に改める。

第百七十六条中「第五十二条第四号」を「第五十二条第一項第五号」に改める。

第百七十七条中「これに添付する文書又はその容器若しくは被包に法第五十二条第一号」を「添付文書等（法第五十二条第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同項第一号」に改め、同条に次の一項を加える。

2　製造専用医薬品については、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

第百七十七条の次に次の七条を加える。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供）

第百七十七条の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、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（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、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の添付文書等に、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取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者又は歯科医師、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った場合は、前号の者にその旨を速やかに伝達すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百七十七条の三　法第五十二条第二項第一号の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の省略の承諾）

第百七十七条の四　体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者は、法第五十二条第二項第二号の規定による承諾を、あらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。

2　前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。

（医薬品の添付文書等記載事項の届出）

第百七十七条の五　法第五十二条の二第一項の規定による届出は、別記様式第八十三号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（医薬品の添付文書等記載事項の届出事項）

第百七十七条の六　法第五十二条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

（医薬品の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百七十七条の七　法第五十二条の二第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百七十七条の八　法第五十二条の二第二項の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

第百七十八条中「法第五十条から第五十二条」を「第五十条から第五十二条第一項」に改め、同条の次に次の一条を加える。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百七十八条の二　医薬品の製造販売業者が、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、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医薬品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、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。

2　医薬品の製造販売業者が、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、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医薬品（前項に規定する医薬品を除く。）については、次に掲げる要件の全てに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に規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って、変更後の添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあっては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　動物医薬品検査所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、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薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医薬品の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された医薬品を製造販売しなければならない。

第百七十九条第一項中「第五十六条第八号」を「第五十六条第九号」に、「それぞれ当該」を「、当該」に、「すべて」を「全て」に改める。