第百八十条の次に次の節名を付する。

第三節　医薬部外品の取扱い

第百八十一条の見出しを「（医薬部外品の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条第一項中「に掲げられているもの」を「のとおり」に改め、同条第二項第三号中「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、同条第三項から第五項までを削り、同条の次に次の四条及び節名を加える。

（医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百八十一条の二　医薬部外品については、第百七十二条、第百七十三条及び第百七十四条第一項の規定を準用する。

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。

第百七十二条第一項	法第五十条各号	法第五十九条各号
	法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号	法第五十九条第五号、第六号及び第十号
	前条第二号から第八号まで	第百八十一条第二項第二号及び第三号
第百七十二条第二項及び第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号
第百七十二条第三項の表	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
第百七十三条	法第五十条第四号	法第五十九条第六号
第百七十四条の見出し及び同条第一項	製造専用医薬品	製造専用医薬部外品
	法第五十条第一号	法第五十九条第一号

（医薬部外品の添付文書等の記載事項）

第百八十一条の三　法第六十条において準用する法第五十二条第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、「動物用」の文字とする。

（製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十一条の四　製造専用医薬部外品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包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に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（準用）

第百八十一条の五　医薬部外品については、第百七十八条及び第百七十九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。

第百七十八条	法第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条第一項まで	法第五十九条又は法第六十条において準用する法第五十一条若しくは第五十二条第一項
第百七十九条第一項	法第五十六条第九号	法第六十条において準用する法第五十六条第九号

第四節　医療機器の取扱い

第百八十二条の見出しを「（医療機器の直接の容器等の記載事項）」に改め、同条第一項第四号中「第十九条の二」を「第二十三条の二の十七」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」に改め、同条第二項から第五項までを削る。

第百八十三条第一項中「別表第六」を「別表第五」に、「相当中欄」を「中欄」に、「相当下欄」を「下欄」に改め、同項の表法第六十三条第一項第八号の項を次のように改める。

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（当該医療機器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。）

第百八十三条第二項中「相当中欄」を「中欄」に、「相当下欄」を「下欄」に改め、同条第三項を同条第五項とし、同条第二項の次に次の二項を加える。

3　製造専用医療機器について法第六十三条第一項第一号の規定を適用する場合においては、同号中「製造販売業者」とあるのは、「製造業者」とする。

4　医療機器プログラムであって、電気通信回線を通じて提供されるものについては、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項の記載は、当該医療機器プログラム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執ることをもってこれに代えることができる。

第百八十三条の次に次の十二条及び節名を加える。

（医療機器の添付文書等の記載事項）

第百八十三条の二　法第六十三条の二第一項第二号の規定に基づき、農林水産大臣の指定する医療機器は、別表第六のとおりとする。

2　法第六十三条の二第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　「動物用」の文字

二　特定保守管理医療機器にあっては、保守点検に関する事項

（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の三　製造専用医療機器については、添付文書等（法第六十三条の二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。）に同項第一号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用医療機器については、法第六十三条の二第二項及び第六十三条の三の規定は、適用しない。

（医療機器の添付文書等の記載事項の提供）

第百八十三条の四　医療機器の製造販売業者は、法第六十三条の二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　当該医療機器の添付文書等に、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　当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は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情報提供すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百八十三条の五　法第六十三条の二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。