（医療機器の添付文書等の記載事項の省略の承諾）

第百八十三条の六　医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者は、法第六十三条の二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。この場合において、同条第一項第一号イ中「薬局開設者等（法第四十六条第一項に規定する薬局開設者等をいう。以下同じ。）」とあり、並びに同号ロ並びに同条第二項及び第三項中「薬局開設者等」とあるのは「医療機器を販売し、貸与し、若しくは授与し、又は電気通信回線を通じて提供しようとする者」と読み替えるものとする。

（医療機器の添付文書等記載事項の届出）

第百八十三条の七　法第六十三条の三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。

（医療機器の添付文書等記載事項の届出事項）

第百八十三条の八　法第六十三条の三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。

（医療機器の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百八十三条の九　法第六十三条の三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法第六十三条の二第一項に規定する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）

第百八十三条の十　法第六十三条の三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。

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十三条の十一　法第六十三条及び第六十三条の二第一項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百八十三条の十二　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器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療機器であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第六十三条の二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　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器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に記載されている医療機器（前項に規定する医療機器を除く。）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、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医療機器が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第二項に規定する医療機器又は多数の医療機器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記載事項が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　当該医療機器の製造販売業者が、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、当該医療機器の製造販売業者は、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療機器を製造販売しなければならない。

（医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の十三　医療機器プログラムについては、添付文書等記載事項の記載は、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添付文書等記載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。

第五節　再生医療等製品の取扱い

第百八十四条　法第六十五条の二第四号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「再生等」の文字とする。

2　法第六十五条の二第五号の農林水産省令で定める表示は、白地に黒枠、黒字をもって記載する「条件及び期限付」の文字とする。

3　法第六十五条の二第十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　専ら他の再生医療等製品の製造の用に供されることを目的として再生医療等製品の製造販売業者又は製造業者に販売し、又は授与される再生医療等製品（以下「製造専用再生医療等製品」という。）にあっては、「製造用」の文字

三　法第二十三条の三十七の規定による承認を受けた再生医療等製品にあっては、外国製造再生医療等製品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再生医療等製品製造販売業者の氏名又は名称及び住所（以下「外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等」という。）

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあっては、「注意―使用基準の定めるところにより使用すること」の文字

第百八十四条の次に次の十条を加える。

（再生医療等製品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百八十四条の二　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、その直接の容器又は直接の被包に法第六十五条の二第三号、第六号及び第九号並びに前条第三項第二号から第四号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　その記載事項がその容器に直接印刷される容器（二ミリリットルを超え十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ものに限る。）でその記載場所が狭いため法第六十五条の二各号に掲げる事項が明瞭に記載できないものに収められた再生医療等製品については、前項の規定を準用する。

3　前二項に規定する再生医療等製品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、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によっ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掲げる事項の記載をもって代えることができる。

法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		
法第六十五条の二第十号		
「動物用」の文字	外国製造再生医療等製品特例承認取得者等の氏名等	
製造販売業者の略名、商標法によって登録された商標又は略号（当該再生医療等製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。）	「動」の文字	外国製造再生医療等製品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（当該再生医療等製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。）