（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

2～7　（略）

8　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一・二　（略）

（準用）

第二百二十八条　（略）

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。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	（略）
	医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者
第二百十三条第二項	（略）	（略）
第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等製造販	同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県名」	

（医療機器に関する表示の特例）

第二百二十四条　（略）

2～7　（略）

8　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラムについては、法第六十三条の二第一項に規定する符号の記載は、次に掲げるところにより、符号（符号を記録した電磁的記録を含む。第一号において同じ。）又は法第六十八条の二の三第二項に規定する注意事項等情報を当該医療機器プログラムを使用する者に対して提供することをもつてこれに代えることができる。

一・二　（略）

（準用）

第二百二十八条　（略）

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。

（略）	（略）	（略）
第二百十三条第一項	（略）	（略）
	医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者	医療機器等総括製造販売責任者
第二百十三条第二項	（略）	（略）
第二百十条第二号中「及び住所」とあるのは「及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、第二百十一条第一項の表中「名称及び住所」とあるのは「名称及び医薬品等総括製造販売責任者又は医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び医薬品等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「選任外国製造医療機器等	同項の表中「及び住所」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」と、「住所地の都道府県名」とあるのは「医療機器等総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地の都道府県名」	