第五十六条第三号中「第十四条第十四項」を「第十四条第十六項」に改める。

第六十条及び第六十二条中「第五十二条第一項及び」を「第五十二条第二項及び」に、「第五十二条第一項第四号」を「第五十二条第二項第四号」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第五十二条第一項」を「前条第二項」に、「前条まで」を「前条まで、第六十八条の二第一項、第六十八条の二の三又は第六十八条の二の四第二項」に、「第五十二条第一項」を「第五十二条第二項」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を、「とあるのは「認定」の下に「若しくは第十三条の三の二第一項の登録」を加え、「第六項」を「第八項」に改める。

第六十三条の二を次のように改める。

（容器等への符号等の記載）

第六十三条の二　医療機器（次項に規定する医療機器を除く。）は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器その他の厚生労働省令で定める医療機器は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、当該医療機器に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、次に掲げる事項が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

一　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

二　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

三　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

四　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項

五　前各号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

第六十三条の三を削る。

第六十四条中「第五十二条の三から第五十五条の二まで」を「第五十三条から第五十五条の二まで」に改め、「、第五十二条の三第一項及び第二項中「前条第一項」とあるのは「第六十三条の三第一項」と」を削り、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「から第六十三条の三まで又は」を「、第六十三条の二、」に、「第五十二条の三から前条まで」を「第五十三条若しくは前条」に改め、「認定若しくは」の下に「第十三条の三の二第一項若しくは」を加え、「第六項」を「第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に改める。

第六十五条の三を次のように改める。

（容器等への符号等の記載）

第六十五条の三　再生医療等製品は、その容器又は被包に、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより、第六十八条の二第一項の規定により公表された同条第二項に規定する注意事項等情報を入手するために必要な番号、記号その他の符号が記載されていなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

第六十五条の四を削る。

第六十五条の五中「第五十二条の三から第五十五条の二まで」を「第五十三条から第五十五条の二まで」に、「第五十二条まで」を「前条まで」に、「第六十五条の五」を「第六十五条の四」に、「から第六十五条の四まで又は」を「、第六十五条の三、」に、「若しくは第五十二条の三から前条まで」を「、第五十三条若しくは前条」に改め、「第十三条の三第一項の認定」の下に「若しくは第十三条の三の二第一項」を加え、「第十三条第一項若しくは第六項」を「第十三条第一項若しくは第八項」に、「第二十三条の二十二第一項若しくは第六項」を「第二十三条の二十二第一項若しくは第八項」に、「第十三項」を「第十五項」に、「第九項」を「第十一項」に改め、同条を第六十五条の四とする。

第六十五条の六第二号中「第二十三条の二十五第十項」を「第二十三条の二十五第十二項」に改め、同条を第六十五条の五とする。

第六十八条の二第一項及び第三項中「第六十三条の二第一項第二号」を「第六十八条の二第二項第二号ロ」に改め、同条を第六十八条の二の五とし、第十一章中同条の前に次の四条を加える。

（注意事項等情報の公表）

第六十八条の二　医薬品（第五十二条第二項に規定する厚生労働省令で定める医薬品を除く。以下この条及び次条において同じ。）、医療機器（第六十三条の二第二項に規定する厚生労働省令で定める医療機器を除く。以下この条及び次条において同じ。）又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売をするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に関する最新の論文その他により得られた知見に基づき、注意事項等情報について、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により公表しなければならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2　前項の注意事項等情報とは、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項をいう。

一　医薬品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　日本薬局方に収められている医薬品にあつては、日本薬局方において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた体外診断用医薬品にあつては、その基準において当該体外診断用医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ　第四十二条第一項の規定によりその基準が定められた医薬品にあつては、その基準において当該医薬品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

二　医療機器　次のイからホまでに掲げる事項

イ　使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　厚生労働大臣の指定する医療機器にあつては、その保守点検に関する事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ニ　第四十二条第二項の規定によりその基準が定められた医療機器にあつては、その基準において当該医療機器の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項

ホ　イからニまでに掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

三　再生医療等製品　次のイからホまでに掲げる事項

イ　用法、用量、使用方法その他使用及び取扱い上の必要な注意

ロ　再生医療等製品の特性に関して注意を促すための厚生労働省令で定める事項

ハ　第四十一条第三項の規定によりその基準が定められた再生医療等製品にあつては、その基準において当該再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項