者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十五項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十五項」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

２・３　（略）

４　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第十一項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第十一項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

５　（略）

（容器等への符号の記載）

第二百十条の二　法第五十二条第一項（令第七十五条第五項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の厚生労働省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、同項に規定する符号（同項に規定する医薬品の容器又は被包に記載されたバーコード又は二次元コードをいう。以下同じ。）を用いて法第六十八条の二第一項の規定により同条第二項に規定する注意事項等情報が掲載されている機構のホームページを閲覧する方法とする。

（添付文書等への記載を要する医薬品）

第二百十条の三　法第五十二条第二項の厚生労働省令で定める医薬品は、次に掲げるものとする。

一　要指導医薬品

二　一般用医薬品

三　薬局製造販売医薬品

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　（略）

２　（略）

３　第一項各号に掲げる医薬品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第五十二条第一項に規定する符号を記載することができないものについては、当該医薬品に添付する文書に同項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

第二百十二条の二　医療の用に供するガス類その他これに類する医薬品であつて、その容器又は被包に、法第五十二条第一項に規定する符号を記載することが、その使用状況からみて適当でないものについては、当該医薬品に添付する文書に法第五十二条第一項に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

２　製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで及び第五十二条第二項第一号の規定は、適用しない。

３　製造専用医薬品については、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、法第六十八条の二第二項第一号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合には、法第五十二条第一項に規定する符号が当該製造専用医薬品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

者は、当該選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者が」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と、同条第六項中「製造販売業者」とあるのは「選任外国製造医薬品等製造販売業者に係る外国製造医薬品等特例承認取得者」と、「第十四条第十三項」とあるのは「第十九条の二第五項において準用する法第十四条第十三項」と読み替えるものとする。

（再生医療等製品の検定の申請及び検定機関）

第百九十七条の十一　（略）

２・３　（略）

４　令第五十八条の出願者は、再生医療等製品については、当該品目に係る法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項の承認を取得している製造販売業者又は法第二十三条の三十七第一項若しくは同条第五項において準用する法第二十三条の二十五第九項の承認を取得している外国製造再生医療等製品特例承認取得者に係る選任外国製造再生医療等製品製造販売業者とする。

５　（略）

（新設）

（新設）

（医薬品に関する表示の特例）

第二百十一条　（略）

２　（略）

（新設）

（新設）

（製造専用医薬品に関する表示の特例）

第二百十四条　（略）

２　製造専用医薬品については、法第五十条第十号から第十二号まで、第五十二条第一項第一号及び第二項並びに第五十二条の二の規定は、適用しない。

（新設）