（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	医薬品（法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に限る。以下この条において同じ。）	医療機器（法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に限る。以下この条において同じ。）
	法第五十二条第二項各号	法第六十三条の二第二項各号
	二項医薬品注意事項等情報	二項医療機器注意事項等情報
	医薬品であつて	医療機器であつて
	第五十二条第二項	第六十三条の二第二項
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五　（略）

2　（略）

3　第一項各号に掲げる再生医療等製品であつて、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため法第六十五条の三に規定する符号（再生医療等製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。）を記載することができないものについては、当該再生医療等製品に添付する文書に同条に規定する符号が記載されている場合には、当該符号が当該再生医療等製品の容器又は被包に記載されていることを要しない。

第二百二十八条の六から第二百二十八条の八まで　削除

（略）	（略）	（略）
第二百十八条の二	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	（新設）	（新設）
	医薬品	医療機器
	第五十二条第一項	第六十三条の二第一項
	（略）	（略）
（略）	（略）	（略）

（再生医療等製品に関する表示の特例）

第二百二十八条の五　（略）

2　（略）

（新設）

（再生医療等製品の添付文書等の記載事項）

第二百二十八条の六　法第六十五条の三第五号の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一　遺伝子組換え技術を応用して製造される場合にあつては、その旨

二　当該再生医療等製品の原料又は材料のうち、人その他の生物（植物を除く。以下同じ。）に由来する成分の名称

三　当該再生医療等製品の原材料である人その他の生物の部位等の名称（当該人その他の生物の名称を含む。）

四　その他当該再生医療等製品を適正に使用するために必要な事項

2　指定再生医療等製品にあつては、その添付文書等に、前項に掲げる事項のほか、原材料に由来する感染症を完全に排除することはできない旨が記載されていなければならない。

（添付文書等届出事項）

第二百二十八条の七　法第六十五条の四第一項の規定により、再生医療等製品の製造販売業者は、当該再生医療等製品の添付文書等記載事項のうち、次に掲げるものを、書面又は電磁的方法により、厚生労働大臣に届け出るものとする。

一　当該再生医療等製品の名称

二　当該再生医療等製品に係る使用及び取扱い上の必要な注意

2　法第六十五条の五において準用する第五十二条の三第二項の規定により機構に法第六十五条の四第一項の規定による届出の受理に係る事務を行わせることとした場合における前項の規定の適用については、同項中「厚生労働大臣」とあるのは、「機構」とする。