（添付文書等への記載を要する医薬品）

第百七十五条の三　法第五十二条第二項の農林水産省令で定める医薬品は、要指示医薬品以外の医薬品とする。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供）

第百七十五条の四　法第五十二条第二項ただし書の規定により、薬局開設者、体外診断用医薬品（製造専用医薬品を除く。以下この条において同じ。）の製造販売業者若しくは製造業者又は卸売販売業者が、体外診断用医薬品を薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者（次項において「医薬関係者等」という。）に販売し、又は授与する場合において、その販売し、又は授与する時に、当該体外診断用医薬品の同項各号に掲げる事項（以下「二項医薬品注意事項等情報」という。）を、動物医薬品検査所のホームページ又は動物医薬品検査所のホームページ及び当該体外診断用医薬品の製造販売業者のホームページにおいて掲載する方法により提供しているときは、添付文書等に二項医薬品注意事項等情報が記載されていることを要しない。

2　前項の規定により当該体外診断用医薬品の二項医薬品注意事項等情報を提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　添付文書等に、二項医薬品注意事項等情報が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した二項医薬品注意事項等情報の入手方法を記載すること。

二　当該体外診断用医薬品を取り扱う医薬関係者等から二項医薬品注意事項等情報が記載された文書の提供を求められた場合に、速やかに提供を行うこと。

三　二項医薬品注意事項等情報の変更を行った場合は、医薬関係者等にその旨を速やかに伝達すること。

（製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例）

第百七十五条の五　法第五十二条第二項ただし書の規定により、製造専用医薬品については、添付文書等に同項第一号及び次条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

（医薬品の添付文書等の記載事項）

第百七十六条　法第五十二条第二項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（削る）

（削る）

（新設）

（新設）

（医薬品の添付文書等の記載事項）

第百七十六条　法第五十二条第一項第五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～四　（略）

（製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例）

第百七十七条　製造専用医薬品については、添付文書等（法第五十二条第一項に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同項第一号及び前条第四号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用医薬品については、法第五十二条第二項及び第五十二条の二の規定は、適用しない。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供）

第百七十七条の二　体外診断用医薬品の製造販売業者は、法第五十二条第二項第一号の規定により、添付文書等記載事項（同条第一項に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この節において同じ。）について情報通信の技術を利用する方法により提供するときは、次に掲げるところにより行わなければならない。

一　当該体外診断用医薬品の添付文書等に、添付文書等記載事項が掲載されているホームページの閲覧その他情報通信の技術を利用した添付文書等記載事項の入手方法を記載すること。