（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（記載すべき事項の記載方法）

第百七十七条　法第四十四条第一項若しくは第二項、第五十条、第五十一条又は第五十二条第二項に規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百七十八条　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されている医薬品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、その変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されている医薬品（前項に規定する医薬品を除く。）については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項に規定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であって、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあっては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二　当該体外診断用医薬品を取り扱う薬局開設者、飼育動物診療施設の開設者、医薬品の製造販売業者若しくは製造業者、卸売販売業者又は歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者から添付文書等記載事項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　添付文書等記載事項の変更を行った場合は、前号の者にその旨を速やかに伝達すること。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百七十七条の三　法第五十二条第二項第一号の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の省略の承諾）

第百七十七条の四　体外診断用医薬品を販売し、又は授与しようとする者は、法第五十二条第二項第二号の規定による承諾を、あらかじめ、書面又は情報通信の技術を利用する方法により得なければならない。

2　前項の情報通信の技術を利用する方法については、第百六十五条の規定を準用する。

（医薬品の添付文書等記載事項の届出）

第百七十七条の五　法第五十二条の二第一項の規定による届出は、別記様式第八十三号による届出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

（医薬品の添付文書等記載事項の届出事項）

第百七十七条の六　法第五十二条の二第一項の農林水産省令で定める事項は、使用及び取扱い上の必要な注意とする。

（医薬品の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百七十七条の七　法第五十二条の二第一項の規定による変更の届出は、別記様式第八十四号による届出書に添付文書等の写しを添えて、農林水産大臣に提出してしなければならない。

（情報通信の技術を利用する方法）

第百七十七条の八　法第五十二条の二第二項の農林水産省令で定める情報通信の技術を利用する方法は、動物医薬品検査所のホームページにおいて掲載する方法とする。

（記載すべき事項の記載方法）

第百七十八条　法第四十四条第一項若しくは第二項又は第五十条から第五十二条第一項までに規定する事項の記載は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第百七十八条の二　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医薬品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

2　医薬品の製造販売業者が、その製造販売する医薬品の添付文書等記載事項を変更した場合には、その変更の際現に変更前の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されている医薬品（前項に規定する医薬品を除く。）については、次に掲げる要件の全てに該当する場合に限り、法第五十二条第一項の規定にかかわらず、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項に規定する医薬品又は多数の医薬品の添付文書等記載事項が変更された場合であって、変更後の添付文書等記載事項が添付文書等に記載された製品を速やかに製造販売することができないときにあっては、一年）以内に製造販売されるものであること。