（販売、授与等の禁止の特例）

第百八十三条の八　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の二項医療機器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療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されている医療機器であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第六十三条の二第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医療機器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　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器の二項医療機器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療機器注意事項等情報が添付文書等に記載されている医療機器（前項に規定する医療機器を除く。）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、法第六十三条の二第一項の規定にかかわらず、変更後の二項医療機器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　当該医療機器が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第二項に規定する医療機器又は多数の医療機器の二項医療機器注意事項等情報が変更された場合であって、変更後の二項医療機器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　動物医薬品検査所のホームページに変更後の二項医療機器注意事項等情報が掲載されていること。

三　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者に、二項医療機器注意事項等情報を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医療機器の製造販売業者は、できるだけ速やかに、変更後の二項医療機器注意事項等情報が添付文書等に記載された医療機器を製造販売しなければならない。

（医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の九　医療機器プログラムについては、二項医療機器注意事項等情報の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該二項医療機器注意事項等情報を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。

（容器等への符号の記載）

第百八十四条の四　法第六十五条の三第一項（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、法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報が公表されている第百八十四条の六第一項のホームページを閲覧するための二次元コードを利用する方法とする。

2　法第六十五条の三第一項ただし書の規定により、次に掲げる場合においては、前項の二次元コード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。

一　当該二次元コードを記載した文書が、当該再生医療等製品に添付されている場合

二　当該再生医療等製品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三号ロからホまでに掲げる事項が記載されている場合（製造専用再生医療等製品に係る場合に限る。）

（販売、授与等の禁止の特例）

第百八十三条の十二　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器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療機器であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、法第六十三条の二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　医療機器の製造販売業者が、その製造販売する医療機器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療機器（前項に規定する医療機器を除く。）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、法第六十三条の二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　当該医療機器が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第二項に規定する医療機器又は多数の医療機器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。

二　動物医薬品検査所のホームページに変更後の添付文書等記載事項が掲載されていること。

三　当該医療機器の製造販売業者が、当該医療機器を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、医療機器の製造販売業者、製造業者、販売業者若しくは貸与業者又は獣医師その他の医薬関係者に、添付文書等記載事項を変更した旨を速やかに伝達すること。

3　前項の場合であっても、当該医療機器の製造販売業者は、できるだけ速やかに、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医療機器を製造販売しなければならない。

（医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例）

第百八十三条の十三　医療機器プログラムについては、添付文書等記載事項の記載は、当該医療機器プログラムが使用される間その使用者その他の関係者が当該添付文書等記載事項を適切に把握できる方法を執ることをもってこれに代えることができる。

（再生医療等製品の添付文書等の記載事項）

第百八十四条の四　法第六十五条の三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　「動物用再生医療等製品」の文字

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（製造に使用する原料又は材料（製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。）の由来となるものをいう。以下同じ。）である人その他の生物の部位等の名称

四　法第八十三条の四第一項の規定により使用者が遵守すべき基準が定められた再生医療等製品にあっては、当該基準の内容

五　前各号に掲げるもののほか、使用者が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