（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（削る）

（記載すべき事項の記載方法）

第百八十四条の五　法第六十五条の二及び法第六十五条の四において準用する法第五十一条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。

（削る）

（製造専用再生医療等製品の添付文書等の記載事項の特例）

第百八十四条の五　製造専用再生医療等製品については、添付文書等（法第六十五条の三に規定する添付文書等をいう。以下この節において同じ。）に同条第一号並びに前条第四号及び第五号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　製造専用再生医療等製品については、法第六十五条の四の規定は、適用しない。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出）

第百八十四条の六　法第六十五条の四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。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出事項）

第百八十四条の七　法第六十五条の四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。

（再生医療等製品の添付文書等記載事項の変更の届出）

第百八十四条の八　法第六十五条の四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）

第百八十四条の九　法第六十五条の四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）

第百八十四条の十　法第六十五条の二及び第六十五条の三並びに法第六十五条の五において準用する法第五十一条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）

第百八十四条の十一　再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製品の添付文書等記載事項（法第六十五条の三に規定する添付文書等記載事項をいう。以下この条において同じ。）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再生医療等製品であって、当該変更前に既に製造販売されたものについては、同条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　再生医療等製品の製造販売業者が、その製造販売する再生医療等製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再生医療等製品（前項に規定する再生医療等製品を除く。）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、法第六十五条の三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　当該再生医療等製品が、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再生医療等製品又は多数の再生医療等製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。

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　当該再生医療等製品の製造販売業者が、当該再生医療等製品を取り扱う飼育動物診療施設の開設者、再生医療等製品の製造販売業者、製造業者若しくは販売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、当該再生医療等製品の製造販売業者は、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再生医療等製品を製造販売しなければならない。