（注意事項等情報の公表の方法等）

第百八十四条の六　法第六十八条の二第一項（令第七十五条第十三項の規定により読み替えて適用される場合を含む。）の規定による公表は、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に掲載する方法により行うものとする。

2　注意事項等情報の表示は、邦文で、かつ、明瞭にされていなければならない。

（注意事項等情報）

第百八十四条の七　法第六十八条の二第二項第一号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

一　「動物用医薬品」の文字

二　生物学的製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法並びに防腐剤その他当該製剤本来の成分以外のものの名称及び分量（これらのものを含有する場合に限る。）

三　抗生物質製剤にあっては、当該製剤の本質に関する説明又は製造方法

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医薬品にあっては、当該基準の内容

2　法第六十八条の二第二項第二号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

一　「動物用」の文字

二　特定保守管理医療機器にあっては、保守点検に関する事項

3　法第六十八条の二第二項第三号ホの農林水産省令で定める事項は、次の各号に定める事項とする。

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

（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）

第百八十四条の八　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品については、これ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一号ロからホまで、同項第二号ロからホまで又は同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は、法第六十八条の二第一項本文の規定は、適用しない。

2　製造専用医薬品、製造専用医療機器又は製造専用再生医療等製品について法第六十八条の二第一項の規定により注意事項等情報を公表する場合における同条第二項の規定の適用については、同項各号中「イから」とあるのは、「ロから」とする。

（新設）

（新設）

（新設）