（輸出用医薬品等に関する届出）

第二百三条　令第七十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可又は登録の区分、許可番号又は登録番号及び許可年月日又は登録年月日

四・五　（略）

2　（略）

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）

第二百五条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二又は第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三又は法第六十八条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（原薬等登録原簿の登録の申請）

第二百十二条の六　（略）

2　（略）

3　法第八十条の六第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一～三　（略）

四　当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可若しくは登録、認定医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

五　（略）

4　（略）

（原薬等登録原簿の登録台帳）

第二百十二条の十　農林水産大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定による登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一～四　（略）

五　原薬等登録業者が製造業の許可若しくは登録、認定医薬品等外国製造業者若しくは認定再生医療等製品外国製造業者の認定又は登録医薬品等外国製造業者若しくは登録外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

六・七　（略）

（輸出用医薬品等に関する届出）

第二百三条　令第七十四条第一項の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一・二　（略）

三　届出者が製造販売業者である場合にあっては製造販売業の許可の種類、許可番号及び許可年月日、製造業者である場合にあっては製造業の許可の区分、許可番号及び許可年月日

四・五　（略）

2　（略）

（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）

第二百五条　令第七十五条第五項の規定により法第五十二条の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医薬品又は体外診断用医薬品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医薬品」の文字とする。

2　令第七十五条第五項の規定により法第六十三条の二の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する医療機器に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認医療機器」の文字とする。

3　令第七十五条第五項の規定により法第六十五条の三の規定を読み替えて適用する場合における法第八十条第八項に規定する再生医療等製品に添付する文書及びその容器若しくは被包に記載されていなければならない事項は、「注意―特例承認再生医療等製品」の文字とする。

（原薬等登録原簿の登録の申請）

第二百十二条の六　（略）

2　（略）

3　法第八十条の六第一項の農林水産省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

一～三　（略）

四　当該登録を受けようとする者が当該品目に係る製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

五　（略）

4　（略）

（原薬等登録原簿の登録台帳）

第二百十二条の十　農林水産大臣は、法第八十条の六第一項又は第八十条の八第一項の規定による登録に関する台帳を備え、これに次に掲げる事項を記載するものとする。

一～四　（略）

五　原薬等登録業者が製造業の許可若しくは登録、医薬品等外国製造業者若しくは再生医療等製品外国製造業者の認定又は医療機器等外国製造業者の登録を受けているときは、当該許可の区分及び許可番号、認定の区分及び認定番号又は登録番号

六・七　（略）