四　その構造及び性状により容器又は被包に収められない医療機器（次号に掲げるものを除く。）　当該医療機器が使用される間その使用者その他の関係者が当該医療機器の特定に資する情報を適切に把握することができる方法による当該情報の提供

五　電気通信回線を通じて提供される医療機器プログラム　次のイ又はロに掲げる措置

イ　当該医療機器プログラムを提供する前に行う当該医療機器プログラムの販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの特定に資する情報の提供

ロ　当該医療機器プログラムの製造販売業者から当該医療機器プログラムを使用する者に対する当該医療機器プログラムの提供と併せて行う当該者が容易に閲覧できる方法による当該医療機器プログラムの特定に資する情報を記録した電磁的記録の提供

六　前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて被包に収められたもの　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの被包への表示

七　前各号に掲げるもの以外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品　当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器への表示

2　法第十四条の二の二第一項（法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）若しくは第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第十四条若しくは第十九条の二の承認を受けて製造販売がされた医薬品、法第二十三条の二の六の二第一項（法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二の八第一項（法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二の五若しくは第二十三条の二の十七の承認を受けて製造販売がされた医療機器若しくは体外診断用医薬品又は法第二十三条の二十六の二第一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）若しくは第二十三条の二十八第一項（法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による法第二十三条の二十五若しくは第二十三条の三十七の承認を受けて製造販売がされた再生医療等製品については、当該医薬品、医療機器若しくは体外診断用医薬品又は再生医療等製品を特定するための符号のこれらの容器又はこれらの被包への表示により流通の確保に支障を及ぼすおそれがある場合その他のやむを得ない理由がある場合は、前項の規定にかかわらず、同項に規定する措置を講ずることを要しない。

3　前二項の規定にかかわらず、次に掲げる医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、第一項に規定する措置を講ずることを要しない。

一　第二百十条の三各号に掲げる医薬品

二　高圧ガス保安法（昭和二十六年法律第二百四号）第六十条の帳簿に記載すべき場合として一般高圧ガス保安規則（昭和四十一年通商産業省令第五十三号）第九十五条に定める場合における高圧ガスのうち医療の用に供するガス

三　主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器

四　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

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十一　法第六十八条の二の六第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）

（情報の収集に協力するよう努めなければならない者）

第二百二十八条の十の十　法第六十八条の二の五第二項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

一～六　（略）