（医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十二条　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品（第三項に規定する医薬品を除く。）については、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　（略）

3　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品であって、法第十四条又は第十九条の二の規定により承認された事項として液体窒素中又はこれと同等の温度での保管が定められているものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器に法第五十条第四号、第十号、第十二号、第十四号及び第十五号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

4　前三項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

（表略）

（体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十五条　体外診断用医薬品については、法第五十条第十号に掲げる事項のうち有効成分の分量が記載されていることを要しない。

2　体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

3　（略）

（医薬品の添付文書等の記載事項）

第百七十六条　法第五十二条第二項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　（略）

（医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十二条　二ミリリットル以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器若しくは直接の被包に収められた医薬品は、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第三号、第四号、第十号及び第十四号並びに前条第二号から第八号までに掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　（略）

（新設）

3　前二項に規定する医薬品の外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に記載すべき事項のうち次の表の上欄に掲げる法の規定によって定められた同表の中欄に掲げる事項の記載は、それぞれ同表の下欄に掲げる事項の記載をもって代えることができる。

（表略）

（体外診断用医薬品の直接の容器等の記載事項の特例）

第百七十五条　（新設）

体外診断用医薬品であって、外部の容器又は外部の被包に「体外診断用医薬品」の文字の記載のあるものについては、その外部の容器又は外部の被包に法第五十条各号に掲げる事項が記載されている場合には、その直接の容器又は直接の被包に法第五十条第四号、第五号、第九号、第十号及び第十三号並びに第百七十一条第二号、第五号及び第六号に掲げる事項が記載されていることを要しない。

2　（略）

（医薬品の添付文書等の記載事項）

第百七十六条　法第五十二条第二項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　（略）