二　生物学的製剤にあっては、次に掲げる事項
イ　当該製剤の本質に関する説明又は製造方法
ロ　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（当該製剤が、これらのものを含有し、かつ、体外診断用医薬品以外のものである場合に限る。）
三・四　（略）
（医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例）
第百八十一条の二　（略）
２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百七十二条第二項及び第四項	法第五十条各号	法第五十九条各号
第百七十二条第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号
	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	法第五十九条第六号、第七号、第八号、第十号及び第十二号
第百七十二条第四項の表	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
（略）	（略）	（略）

（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容器への表示等）
第百八十四条の十三の二　法第六十八条の二の五の農林水産省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。
一　第百七十二条第一項から第三項までに掲げる医薬品、医療機器又は第百八十四条の二第一項及び第二項に掲げる再生医療等製品であって、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を記載することができないもの（第三号に掲げるものを除く。）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当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に添付する文書への記載
二～五　（略）
２・３　（略）

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・四　（略）
（医薬部外品の直接の容器等の記載事項の特例）
第百八十一条の二　（略）
２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

（略）	（略）	（略）
第百七十二条第二項及び第三項	法第五十条各号	法第五十九条各号
（新設）	（新設）	（新設）
第百七十二条第三項の表	法第五十条第一号	法第五十九条第一号
	法第五十条第十五号	法第五十九条第十二号
（略）	（略）	（略）

（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容器への表示等）
第百八十四条の十三の二　法第六十八条の二の五の農林水産省令で定める措置は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める措置とする。
一　第百七十二条第一項及び第二項に掲げる医薬品、医療機器又は第百八十四条の二第一項及び第二項に掲げる再生医療等製品であって、その容器又は被包の記載場所の面積が狭いため当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特定するための符号を記載することができないもの（第三号に掲げるものを除く。）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当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品に添付する文書への記載
二～五　（略）
２・３　（略）