第二百一条　削除

（検査記録表）

第二百二条　出願者は、検査を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検査記録表を作成しておかなければならない。

（検査の特例）

第二百三条　（略）

２　（略）

３　前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検査を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二　法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

２・３　（略）

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三　法第五十条第八号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

（略）	（略）

２　（略）

（指定濫用防止医薬品の表示）

第二百九条の四　法第五十条第九号の厚生労働省令で定める事項は、次の表の上欄に掲げる指定濫用防止医薬品の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

一　内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品	要確認
二　内容量が第百五十九条の十八の六第一項に規定する数量以下の指定濫用防止医薬品以外の指定濫用防止医薬品	要確認（ただし、要の文字を囲うこと。）

２　前項の字句の記載については、第二百九条の二第二項及び第三項の規定を準用する。この場合において、同条第二項中「前項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と、同条第三項中「第一項の文字」とあるのは「第二百九条の四第一項の表の下欄に掲げる字句」と読み替えるものとする。

（出願者による表示等）

第二百一条　出願者は、検定に合格した医薬品、医療機器又は再生医療等製品を収めた容器又は被包の見やすい場所に、次項の表示を付さなければならない。

２　令第六十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、検定に合格した旨とする。

３　令第六十一条第二項の規定による確認は、同条第一項の規定による表示が付されている医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量及び当該数量が適正であることを示すために必要な資料を確認することにより行うものとする。

（検定記録表）

第二百二条　出願者は、検定を受けた医薬品、医療機器又は再生医療等製品について様式第九十七による検定記録表を作成しておかなければならない。

（検定の特例）

第二百三条　（略）

２　（略）

３　前二項のほか、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染性の疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため使用される医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて厚生労働大臣が指定するものについては、緊急に使用される必要があるため、法第四十三条第一項又は第二項の規定による検定を受けるいとまがない場合として厚生労働大臣が定める場合に限り、法第四十三条第一項本文又は第二項本文の規定にかかわらず、販売し、貸与し、授与し、若しくは販売、貸与若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列し、又は電気通信回線を通じて提供することができる。

（要指導医薬品の表示）

第二百九条の二　法第五十条第六号の厚生労働省令で定める事項は、「要指導医薬品」の文字とする。

２・３　（略）

（法第三十六条の七第一項に規定する区分ごとの表示）

第二百九条の三　法第五十条第七号の厚生労働省令で定める事項については、次の表の上欄に掲げる法第三十六条の七第一項に規定する区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる字句とする。

（略）	（略）

２　（略）

（新設）