法第五十条第十二号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
法第五十条第十三号	「注意―習慣性あり」の文字
法第五十条第十四号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字
法第五十条第十五号	「注意―人体に使用しないこと」の文字
法第五十条第十七号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

省略することができる。	
「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。	
「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。	
省略することができる。	
外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。	

2　（略）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

2　日本薬局方に収められている医薬品（その性状又は品質が日本薬局方で定める基準に適合するものに限る。第二百二十八条の十の二第二項において同じ。）であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　（略）

2　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二・三　（略）

3　（略）

法第五十条第十号	有効成分の名称（一般的名称があるものにあつては、その一般的名称）及びその分量（有効成分が不明のものにあつては、その本質及び製造方法の要旨）
法第五十条第十一号	「注意―習慣性あり」の文字
法第五十条第十二号	「注意―医師等の処方箋により使用すること」の文字
法第五十条第十三号	「注意―人体に使用しないこと」の文字
法第五十条第十五号	外国製造医薬品等特例承認取得者の氏名及びその住所並びに選任外国製造医薬品等製造販売業者の氏名及び住所

省略することができる。	
「習慣性」の文字の記載をもつて代えることができる。	
「要処方」の文字の記載をもつて代えることができる。	
省略することができる。	
外国製造医薬品等特例承認取得者の略名の記載をもつて代えることができる。	

2　（略）

（添付文書等の記載）

第二百十七条　（略）

2　日本薬局方に収められている医薬品であつて、添付文書等に日本薬局方で定められた名称と異なる名称が記載されているものについては、日本薬局方で定められた名称は、少なくとも他の名称と同等程度に明瞭に記載されていなければならない。

（販売、授与等の禁止の特例）

第二百十八条の二　（略）

2　製造販売業者が、その製造販売する医薬品の二項医薬品注意事項等情報を変更した場合には、当該変更の際現に変更前の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用されている医薬品（前項に規定するものを除く。）については、次に掲げる要件のいずれにも該当する場合に限り、法第五十二条第二項の規定にかかわらず、変更後の二項医薬品注意事項等情報が添付文書等に記載されていることを要しない。

一　当該医薬品が、当該変更の日から起算して六月（法第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品又は多数の医薬品の二項医薬品注意事項等情報が変更された場合であつて、変更後の二項医薬品注意事項等情報が記載された添付文書等が使用された製品を速やかに製造販売することができない場合にあつては、一年）以内に製造販売されるものであること。

二・三　（略）

3　（略）