（検査の特例）

第百六十一条　（略）

2　（略）

第百六十二条　農林水産大臣の指定する生物学的製剤であって、家畜伝染病予防法第四十七条（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定による農林水産大臣の指示に基づき、都道府県知事が実施する同法第六条第一項又は第三十一条第一項若しくは第二項の規定による検査又は注射の用に供するものについては、農林水産大臣の指示する期間内に限り、法第四十三条第一項本文の規定は、適用しない。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第百七十条　法第五十条第十六号の農林水産大臣の指定する医薬品は、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として有効期間が定められている医薬品（法第四十二条第一項の規定により設けられた基準（以下「製剤基準」という。）において直接の容器又は直接の被包に有効期間を記載すべきこととされているものを除く。）とする。

2　前項の医薬品についての使用の期限は、製造完了の日の属する月の翌月から起算し、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として定められている有効期間の満了する期日とする。

（削る）

第百七十一条　法第五十条第十七号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～八　（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（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、第十二号及び第十六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、第十二号、第十四号、第十六号及び第十七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。

（検定の特例）

第百六十一条　（略）

2　（略）

第百六十二条　農林水産大臣の指定する生物学的製剤であって、家畜伝染病予防法第四十七条（同法第六十二条第一項において準用する場合を含む。）の規定による農林水産大臣の指示に基づき、都道府県知事が実施する同法第六条第一項又は第三十一条第一項若しくは第二項の規定による検査又は注射の用に供するものについては、農林水産大臣の指定する期間内に限り、法第四十三条第一項本文の規定は、適用しない。

（医薬品の直接の容器等の記載事項）

第百七十条　法第五十条第十四号の農林水産大臣の指定する医薬品は、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として有効期間が定められている医薬品（法第四十二条第一項の規定により設けられた基準（以下「製剤基準」という。）において直接の容器又は直接の被包に有効期間を記載すべきこととされているものを除く。）とする。

2　前項の医薬品についての使用の期限は、製造完了の日の属する月の翌月から起算し、法第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五又は第二十三条の二の十七の規定により承認された事項として定められている有効期間の満了する期日とする。ただし、法第四十三条第一項の規定により農林水産大臣の指定する医薬品にあっては、同項の規定による検定終了の日を製造完了の日に代えることができる。

3　やむを得ない事由により第百五十二条第三項の期間内に法第四十三条第一項の検定の申請をすることができなかった医薬品その他検定の際動物医薬品検査所長が特に有効期間を短縮すべき事由があると認める医薬品についての使用の期限は、前項の規定にかかわらず、その検定の際当該所長が指示する期日とする。

第百七十一条　法第五十条第十五号の農林水産省令で定める事項は、次のとおりとする。

一～八　（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（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をもって代えることができる。