（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正）

第二十六条　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（要指導医薬品の表示）	（要指導医薬品の表示）
第二百九条の二　（略）	**第二百九条の二**　（略）
2　（略）	2　（略）
3　第一項の文字については、産業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本産業規格（以下「日本産業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。	3　第一項の文字については、工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）Z八三〇五に規定する八ポイント以上の大きさの文字を用いなければならない。ただし、その直接の容器又は直接の被包の面積が狭いため当該文字を明瞭に記載することができない場合は、この限りではない。
（フレキシブルディスクの構造）	（フレキシブルディスクの構造）
第二百八十五条　前条第一項のフレキシブルディスクは、日本産業規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。	**第二百八十五条**　前条第一項のフレキシブルディスクは、日本工業規格X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。
（フレキシブルディスクへの記録方式）	（フレキシブルディスクへの記録方式）
第二百八十六条　第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。	**第二百八十六条**　第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。
一　トラックフォーマットについては、不正競争防止法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第三十三号）第二条の規定による改正前の工業標準化法に基づく日本工業規格X六二二四号又は日本産業規格X六二二五号に規定する方式	一　トラックフォーマットについては、日本工業規格X六二二四号又は日本工業規格X六二二五号に規定する方式
二　ボリューム及びファイル構成については、日本産業規格X〇六〇五号に規定する方式	二　ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五号に規定する方式
（フレキシブルディスクに貼り付ける書面）	（フレキシブルディスクにはり付ける書面）
第二百八十七条　第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクには、日本産業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面を貼り付けなければならない。	**第二百八十七条**　第二百八十四条第一項のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。
一・二　（略）	一・二　（略）
附　則	**附　則**
1～6　（略）	1～6　（略）
（削る）	7　第十八条に掲げる日本工業規格及び別表第一第八十五号(1)から(95)までに掲げる日本工業規格が改正された場合において、当該改正の際現に法第十二条第一項又は法第二十二条第一項の許可を受けて当該改正前の当該日本工業規格に適合する医療用具（第十八条に規定するものに限る。以下「旧規格適合医療用具」という。）について法第十四条第一項（法第二十三条において準用する場合を含む。）又は法第十九条の二第一項の規定による承認（以下この項において「承認」という。）を受けることなく当該旧規格適合医療用具を製造し、又は輸入していた者は、当該改正後一年六月の間は、当該旧規格適合医療用具について承認を受けることなく製造し、又は輸入することができる。
7～13　（略）	8～14　（略）