（電磁的記録媒体による手続）

第二十七条　次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。次項において同じ。）並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

一～四　（略）

２　第四条の二第三項の規定による届出については、次の各号に掲げる電磁的記録媒体及び書類を提出することによつて行うことができる。

一　当該届出に係る事項を記録した電磁的記録媒体

二　（略）

（削る）

（削る）

（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）

第十四条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
目次	目次
第一章～第十三章　（略）	第一章～第十三章　（略）
第十四章　雑則（第二百五十四条―第二百八十五条）	第十四章　雑則（第二百五十四条―第二百八十八条）
附則	附則
（情報通信の技術を利用する方法）	（情報通信の技術を利用する方法）
第十一条の五　（略）	**第十一条の五**　（略）
２　法第八条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次の方法とする。	２　法第八条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次の方法とする。
一・二　（略）	一・二　（略）
三　電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。第二百七条を除き、以下同じ。）に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法	三　電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法
四　電磁的記録媒体（電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。）をもつて調製するファイルに情報の内容を記録したものを交付する方法	四　磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の情報を確実に記憶しておくことができる物をもつて調製するファイルに情報の内容を記録したものを交付する方法

（電磁的記録媒体に貼り付ける書面）

第二十八条　前条の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載し、又は記載した書面を貼り付けなければならない。

一・二　（略）

（フレキシブルディスクによる手続）

第二十七条　次の各号に掲げる書類の提出については、これらの書類に記載すべき事項を記録したフレキシブルディスク並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによつて行うことができる。

一～四　（略）

２　第四条の二第三項の規定による届出については、次の各号に掲げるフレキシブルディスク及び書類を提出することによつて行うことができる。

一　当該届出に係る事項を記録したフレキシブルディスク

二　（略）

（フレキシブルディスクの構造）

第二十八条　前条のフレキシブルディスクは、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。）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）

第二十九条　第二十七条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

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

（フレキシブルディスクに貼り付ける書面）

第三十条　第二十七条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。

一・二　（略）