

○厚生労働省令第百二十七号

統計法（平成十九年法律第五十三号）第十八条の規定に基づき、薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十六年十一月十九日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令

薬事工業生産動態統計調査規則（昭和二十七年厚生省令第十号）の一部を次のように改正する。

第二条中「及び医療機器」を「医療機器及び再生医療等製品」に改める。

第三条に次の一項を加える。

4 この省令で「再生医療等製品」とは、医薬品医療機器等法第二条第九項に規定する再生医療等製品（専ら動物のために使用されることが目的とされている物を除く。）をいう。

第五条中「又は第二十三条の二第一項」を「第二十三条の二第一項又は第二十三条の二十第一項」に、「又は医療機器」を「医療機器又は再生医療等製品」に改め、「又は第二十三条の二の三第一項」を「

第二十三条の二の三第一項又は第二十三条の二十二第一項」に改める。

第六条中「又は医療機器」を「、医療機器又は再生医療等製品」に改める。

第十二条の見出し中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改め、同条第一項中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体（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に係る記録媒体をいう。以下同じ。）」に改め、同条第二項及び第三項中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改める。

第十三条の見出しを「（電磁的記録媒体に記載する事項）」に改め、同条第一項中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改め、「、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X六二二三号に規定するラベル領域に」を削り、「記載した書面をはり付け」を「記載し」に改め、同条第二項を削る。

第十四条の見出し中「フレキシブルディスク」を「電磁的記録媒体」に改め、同条第一項中「提出されたフレキシブルディスク」を「提出された電磁的記録媒体」に、「報告用ディスク」を「報告用記録媒体」に、「フレキシブルディスク又はこれに準ずるものとして厚生労働大臣が定めたもの（以下「提出用ディスク

「という。」のいずれか」を「電磁的記録媒体」に改め、「収録したもの」の下に「（以下「提出用記録媒体」という。）」を加え、同条第二項中「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改める。

第十七条中「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改める。

第十八条の見出し中「報告用ディスク、提出用ディスク」を「報告用記録媒体、提出用記録媒体」に改め、同条第一項中「報告用ディスク」を「報告用記録媒体」に、「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改め、「電磁的方法（電子的方法、磁気的方法その他人の知覚によつて認識することができない方法。）により」を削り、「記録媒体」を「電磁的記録媒体」に改め、同条二項中「提出用ディスク」を「提出用記録媒体」に改める。

第五号様式を次のように改める。



## 附 則

### (施行期日)

第一条 この省令は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。

### (経過措置)

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。