（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	
第四条第五項の規定による記録の作成	（略）
（略）	（削る）
（削る）	（削る）
（削る）	（削る）
第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成	（削る）
第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂	（削る）
第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	（削る）
第九条の二第四項の規定による記録の作成	（略）
（略）	第四条第三項、第二十条の二第四項及び第二十一条の二第四項の規定による文書の作成
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第五条（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成
第六条第一項（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成	
第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の作成及び改訂	
（略）	（略）
（略）	（略）

（略）	（略）
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令	
（新設）	（略）
（略）	第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成	第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
第九条の二第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂	第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
第九条の二第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第九条の二第四項の規定による記録の作成
第九条の二第四項の規定による記録の作成	第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成	第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂
第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂	第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	第九条の三第四項の規定による記録の作成
第九条の三第四項の規定による記録の作成	（略）
（略）	第四条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令	第五条（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成
第四条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成	第六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成
第五条（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質標準書の作成	第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂
第六条第一項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書の作成	（略）
第十六条第一号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書の作成及び改訂	（略）
（略）	
（略）	