別表第四（第十条及び第十一条関係）

表一

（略）	（略）
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	（略）
（略）	（略）
第九十八条の十の三第一項第四号の規定による文書による連絡又は指示	
（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	第四条第五項の規定による文書による報告
（略）	（略）
（削る）	
第九条の二第四項の規定による文書による報告	
（略）	（略）
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	第八条第三号（第十九条、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。）の規定による文書による報告
	第八条第四号（第十九条、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。）の規定による文書による連絡又は指示
	第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を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。）の規定による文書による報告
	第九条第五項第三号イ（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。）の規定による文書による指示
	第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を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。）の規定による文書による報告
	第十条第一項第二号、第二十条の三第一項第二号及び第二十一条の三第一項第二号の規定による文書による報告
	第十条第二項第一号、第二十条の三第二項第一号及び第二十一条の三第二項第一号の規定による文書による指示

別表第四（第十条及び第十一条関係）

表一

（略）	（略）
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	（略）
（新設）	第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
（略）	（略）
（略）	（新設）
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	（略）
	第九条の二第四項の規定による文書による報告
	第九条の三第四項の規定による文書による報告
（略）	第八条第三号（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。）の規定による文書による報告
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	第八条第四号（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。）の規定による文書による連絡又は指示
	第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第九条第五項第三号イ（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
	第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第十条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
	第十条第二項第一号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示