| | |
|---|---|
| 第七条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存 | |
| 第八条第二項第二号の規定による文書の保存 | |
| 第九条第一項第二号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 | |
| 第九条第二項第三号の規定による文書の保存 | |
| 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保存 | |
| 第九条の二第二項（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備付け | |
| 第九条の二第四項の規定による文書の保存 | |
| 第十条第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の保存 | |
| 第十条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の備付け | |
| 第十条第四項の規定による文書の保存 | |
| 第十一条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 | |
| 第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存 | |

別表第二医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の項を次のように改める。

| | |
|---|---|
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 | 第五条第一項（第十四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 |
| | 第五条第二項（第十四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 |
| | 第五条第三項（第十四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 |
| | 第五条第四項（第十四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及び日付の記載 |
| | 第五条第五項（第十四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又は改訂の際の日付の記載 |
| | 第六条第三号（第十四条及び第十五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 |
| | 第七条第一項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 |
| | 第八条第二項第二号の規定による記録の作成 |

| | |
|---|---|
| 第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 | |
| 第九条第二項第三号の規定による記録の作成 | |
| 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 | |
| 第十条第一項第一号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成 | |
| 第十条第一項第二号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の改訂 | |
| 第十条第一項第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成又は改訂の際の日付の記載 | |
| 第十条第四項の規定による記録の作成 | |
| 第十一条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 | |
| 第十二条第四項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成 | |

別表第四医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の項を次のように改める。

| | |
|---|---|
| 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令 | 第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定により、文書で意見を述べること |
| | 第七条第二項の規定による文書による報告 |
| | 第八条第一項第四号（第十四条及び第十五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 |
| | 第八条第二項第一号の規定による文書による指示 |
| | 第八条第二項第二号の規定による文書による報告 |
| | 第九条第一項第二号（第十四条及び第十五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 |
| | 第九条第一項第三号（第十四条及び第十五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 |