第百三十七条の六十一第四項第五号の規定による記録の保存及び報告	
第百三十七条の六十一第五項第二号の規定による文書の保存	
第百三十七条の六十一第六項の規定による契約書の保存	
第百三十七条の六十一第七項の規定による文書の保存	
第百三十七条の六十三第三項の規定による契約書の保存	
第百三十七条の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告	
第百三十七条の六十三第五項第二号の規定による文書の保存	
第百三十七条の六十三第六項の規定による契約書の保存	
第百三十七条の六十三第七項の規定による文書の保存	
第百三十七条の七十の規定による記録、書類等の保存	
第百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存	
第百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け	
第百四十五条第三項の規定による帳簿の保存	
第百四十六条第三項から第五項までの規定による書面の保存	
第百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け	
第百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存	
第百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存	
第百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け	
第百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存	
第百五十八条の四第二項の規定による書面の保存	
第百六十四条第一項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け	
第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	
第百七十三条第三項の規定による書面の保存	
第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	
第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存	
第百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け	第百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存
	第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存
	第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の備付け

別表第一表一医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）の項中「訂正した標準操作手順書」を「変更前の標準操作手順書」に、「訂正した試験計画書」を「変更した試験計画書」に改める。

別表第一表一医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十八号）の項中「第二十六条の十二（第五十六条及び」を「第二十六条の十二（」に改める。

別表第一表一薬事法施行規則第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令（平成十六年厚生労働省令第六十一号）の項中「薬事法施行規則」を「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」に改める。

別表第一表一医薬品、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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）の項中「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」を「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」に改め、「第十条第四項」の下に「（第十条の二において準用する場合を含む。）」を加える。

別表第一表一医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）の項を次のように改める。

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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）	第六条第二項（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等の備付け
	第十六条第一号（第十九条から第二十二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保存
	第十六条第三号（第十九条から第二十二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保存
	第十八条第三項の規定による品質管理業務手順書の備付け

別表第一表一医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の項を次のように改める。

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	第六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の保管
	第八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督文書の保管
	第九条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
	第十八条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
	第二十三条第五号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
	第二十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管