第二十六条第六項（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	第七十八条第一項の規定による文書の保管
第二十八条第三項（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	第七十八条第二項の規定による記録の保管
第三十一条第一項（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	第七十九条の規定による記録の保管
第三十二条第四項（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。）の規定による記録の保管	
第三十三条第三項（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	
第三十四条第二項（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	
第三十五条第三項（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	
第三十六条第一項及び第四項（これらの規定を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	
第三十八条第三項（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。）の規定による文書及び記録の保管	
第三十九条第三項（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	
第四十三条第二項（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	
第四十五条第六項（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	
第四十六条第三項（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	
第五十一条第二項（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	
第五十三条第六項（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	
第五十八条第四項（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。）の規定による記録の保管	
第六十条第六項（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	
第六十二条第三項（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	
第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第二号の規定による記録の保管	
第七十七条第二項の規定による記録の保管	

別表第一表一医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百七十一号）の項中「（第十二条において準用する場合を含む。）」を削る。

別表第一表一医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成十七年厚生労働省令第三十六号）の項中「第七十六条及び第七十八条第二項」を「第七十八条第二項」に改める。

別表第一表一に次のように加える。

再生医療等製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（平成二十六年厚生労働省令第八十八号）	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の保存
	第六条第八号の規定による文書の保存
	第八条第一項第三号の規定による文書の保存
	第八条第一項第九号の規定による文書の保存
	第十条第三項の規定による保守点検記録の保存
	第十一条第二項の規定による標準操作手順書の備付け
	第十一条第三項の規定による変更前の標準操作手順書の保存
	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存
	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存
	第十八条第一項（第十八条第五項において準用する場合を含む。）の規定による試験関係資料の保存
再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第八十九号）	第三十四条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
	第四十五条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十号）	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の備え置き
	第五十三条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存
	第六十一条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存
	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の保存
	第四条第三項第四号の規定による製造販売後調査等基本計画書等の保存
	第四条第三項第五号の規定による文書の保存