別表第二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、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。）の規定による手順書の作成
	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又は改定の際の日付の記録
	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録
	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。）の規定による製造販売後安全管理業務手順書等への必要事項を定めること
	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（第十条の二及び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作成
	第十条第一項第二号（第十条の二及び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改訂
	第十条第一項第三号（第十条の二及び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作成又は改訂の際の日付の記載
	第十条第四項（第十条の二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。）の規定による記録の作成
	第十二条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

別表第二医薬品、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の項中「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」を「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」に、「第二十五条」を「及び第二十一条」に改める。

別表第二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	第六条第一項（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。）の規定による文書の記載
	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作成
	第七条第二項（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。）の規定による品質管理監督システム基準書の記載
	第八条第二項（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。）の規定による文書化
	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作成
	第九条第二項（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。）の規定による文書化
	第十五条第一項（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。）の規定による文書化
	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作成
	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作成
	第二十四条第二項（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。）の規定による文書化
	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作成
	第二十五条第二項、第三項及び第五項（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。）の規定による文書化