別表第三薬事法の項中「薬事法」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」に改める。

別表第三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。

別表第三に次のように加える。

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	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閲覧

別表第四薬事法の項中「薬事法」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」に改める。

別表第四薬事法施行規則の項を次のように改める。

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	第九十八条の二第四項第二号（第九十八条の三及び第九十八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
	第九十八条の二第四項第三号及び第五号（これらの規定を第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による報告
	第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による報告
	第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八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
	第九十八条の六第四項第二号（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
	第九十八条の六第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号（これらの規定を第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による報告
	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
	第百十四条の六十一第四項第二号（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三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
	第百十四条の六十一第四項第三号及び第五号（これらの規定を第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による報告
	第百十四条の六十一第六項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三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
	第百十四条の六十五第四項第二号（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七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
	第百十四条の六十五第四項第三号及び第五号（これらの規定を第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による報告

別表第四医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の項を次のように改める。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	第十条第一項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
	第十五条の七（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出
	第十六条第六項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による手順書の交付
	第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付
	第二十二条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出
	第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出
	第二十四条第二項（第五十六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通知
	第二十六条の八第二項の規定によるモニタリング報告書の提出
	第二十六条の十第二項及び第三項の規定による文書による通知
	第三十二条第一項から第三項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八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意見の提出
	第三十二条第四項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
	第三十二条第六項（第五十六条及び第五十八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通知
	第三十二条第七項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知