第四十条第一項から第四項まで（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通知	
第四十六条第一項（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提出	
第四十八条第一項（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報告	
第四十九条第二項及び第三項（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報告	
第五十条第一項（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説明及び同意	
第五十一条第一項（第五十四条第三項、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。）の規定による説明文書の交付	
第五十五条第二項（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説明及び同意	

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中「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」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、「規定により、」を「規定により」に改め、第十条第四項の次に「（第十条の二において準用する場合を含む。）」を加え、「及び第十五条」を削る。

別表第四医薬品、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を次のように改める。

第八条第三号（第十九条から第二十一条まで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	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
第八条第四号（第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。）の規定による文書による連絡又は指示	
第九条第四項及び第五項第一号ハ（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第九条第五項第三号イ（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	
第九条第五項第三号ハ及び第四号（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十条第一項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十条第二項第一号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	
第十条第二項第三号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	

別表第四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。

第十条第三項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	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
第十条第四項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	
第十一条第一項第四号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十一条第一項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示及び報告	
第十一条第一項第六号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による提供	
第十一条第二項第五号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十二条第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十三条第一項第二号及び第二項（これらの規定を第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十四条第二項第二号（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
第十六条第一号（第十九条から第二十一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配布	
第十八条第二項第四号の規定による文書による提供	
第二十八条第四項（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。）の規定により要求事項を書面で示すこと	第四十二条第一項（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。）の規定により他の方法によることが適切であることを文書により示すこと
第六十二条第二項（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。）の規定による通知書の発行	
第七十二条第二項第四号、第五号、第六号ロ及び第七号（これらの規定を第七十二条の三第三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報告	
第七十二条第二項第八号（第七十二条の三第三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連絡又は指示	
第七十二条第二項第九号（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提供	
第七十二条第四項（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提供	