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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）	
（略）	（略）
第九条の二第四項の規定による文書の保存	
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存	
第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け	
第九条の三第四項の規定による文書の保存	
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保存	
第十条第二項（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備え付け	
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

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	
（略）	（略）
第九条の二第四項の規定による記録の作成	
第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成	
第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂	
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載	
第九条の三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	
（略）	（略）

別表第四（第十条及び第十一条関係）

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	
（略）	（略）
第九条の二第四項の規定による文書による報告	
第九条の三第四項の規定による文書による報告	
第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告	
（略）	（略）

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（平成十六年厚生労働省令第百三十五号）
（略）
第九条の二第四項の規定による文書の保存
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存
第九条の三第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の備付け
第九条の三第四項の規定による文書の保存
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保存
第十条第二項（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備え付け
（略）
（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

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
（略）
第九条の二第四項の規定による記録の作成
第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の三第一項第二号（第十四条において準用
（略）
第九条の二第四項の規定による記録の作成
第九条の三第一項第一号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の三第一項第二号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂
第九条の三第一項第三号（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成又は改訂の際の日付の記載
第九条の三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
（略）
（略）

別表第四（第十条及び第十一条関係）

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
（略）
第九条の二第四項の規定による文書による報告
第九条の三第四項の規定による文書による報告
第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
（略）
（略）

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
（略）
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
（略）
（略）

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
（略）
第九条の二第四項の規定による文書による報告
第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告
（略）
（略）