第百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け	
第百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存	
第百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存	
第百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け	
第百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存	
第百五十八条の四第二項の規定による書面の保存	
第百六十四条第一項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け	
第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存	
第百七十三条第三項の規定による書面の保存	
第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	
第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存	
第百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け	
第百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存	
第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存	
第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の備付け	

別表第二医薬品、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	
第十三条第二項の規定による帳簿の作成	
第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	
第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載	
第九十八条の二第三項（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。）の規定による契約の締結	
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。）の規定による記録の作成	
第九十八条の二第六項（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。）の規定による契約の締結	
第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第百四条の規定による記録、書類等の記載	
第百七条の規定による帳簿の記載	
第百十四条の五十四第十二号チ(2)の規定による書面の作成	
第百十四条の六十一第三項（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。）の規定による契約の締結	
第百十四条の六十一第五項（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。）の規定による契約の締結	
第百十四条の六十五第三項（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。）の規定による契約の締結	
第百十四条の六十五第五項（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。）の規定による契約の締結	
第百十四条の七十四の規定による記録、書類等の記載	
第百十四条の七十七の規定による帳簿の記載	
第百三十七条の六十一第三項の規定による契約の締結	
第百三十七条の六十一第五項第一号の規定による記録の作成	
第百三十七条の六十一第六項の規定による契約の締結	
第百三十七条の六十三第三項の規定による契約の締結	
第百三十七条の六十三第五項第一号の規定による記録の作成	
第百三十七条の六十三第六項の規定による契約の締結	
第百三十七条の七十の規定による記録、書類等の記載	
第百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載	
第百四十五条第二項の規定による帳簿の作成	
第百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	
第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成	
第百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載	
第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成	
第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載	