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）	
第四条第五項の規定による文書の保存	
（略）	（略）
（削る）	
（削る）	
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。）の規定による医療機器リスク管理計画書の保存	
第九条の二第二項（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	
第九条の二第四項の規定による文書の保存	
（略）	（略）
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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）	
第六条第二項（第二十条の五及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け	
第十六条第一号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第一号の規定による文書の保存	
第十六条第三号（第十九条及び第二十一条の四において準用する場合を含む。）及び第二十条の四第三号の規定による文書の保存	
（略）	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
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	
（略）	（略）
第九条の四第六項の規定による記録の作成	
第十七条第三項、第七項、第十項及び第十五項の規定による書面の作成	

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）	
（新設）	
（略）	（略）
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保存	
第九条の二第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の備付け	
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	
（略）	（略）
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（平成十六年厚生労働省令第百三十六号）	
第六条第二項（第二十条及び第二十一条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理業務手順書等の備付け	
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保存	
第十六条第三号（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。）の規定による文書の保存	
（略）	（略）
（略）	（略）

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	（略）
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	
（略）	（略）
第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	
（新設）	
第十七条第三項、第七項及び第十二項の規定による書面の作成	