第八条第一項の規定による手順書の備置き	
第十条第一号の規定による製造指図書の保管	
第二十条第一項第一号の規定による文書の保管	
第二十条第一項第三号の規定による文書の保管	
第二十二条の規定による文書の保管	
第二十五条の二の規定による生物由来医薬品等に係る医薬品製品標準書の備置き	
（略）	
第三十五条の規定による医薬部外品製品標準書の備置き	
第三十六条の規定による手順書の備置き	
第三十八条第一号の規定による製造指図書の保管	
第四十八条第一号の規定による文書の保管	
第四十八条第三号の規定による文書の保管	
第五十条の規定による文書の保管	
（略）	

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	
第三条の三第一号に規定する文書の作成	
第三条の三第二号に規定する文書の作成	
第三条の四第二項に規定する文書の作成	
第六条第四項に規定する文書の作成	
第七条の規定による医薬品製品標準書の作成	

第八条第五項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の備付け	
第十条第一号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造指図書の保管	
第二十条第一号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保管	
第二十条第三号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保管	
第二十二条（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書の保管	
（新設）	
第三十条の規定による文書の保管	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）

（略）	
医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
第六条第四項（第三十二条において準用する場合を含む。）に規定する文書の作成	
第七条（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による製品標準書の作成	