（削る）

（削る）

（削る）

第八条第一項の規定による手順書の作成

第八条第二項に規定する文書の作成

第十条第一号の規定による製造指図書の作成

第十一条の四第二項の規定による文書による取決め

第十一条の五第一項の規定による文書による取決め

第三十四条第四項に規定する文書の作成

第三十五条の規定による医薬部外品製品標準書の作成

第三十六条の規定による手順書の作成

第三十八条第一号の規定による製造指図書の作成

（略）

**別表第四**（第十条及び第十一条関係）

表一

| | |
|---|---|
| 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 | （略） |
| | 第五条第一項第二号の規定による文書による報告 |
| | 第十条第十号の規定による文書による報告 |
| | 第十一条第一項第三号の規定による文書による指示 |
| | 第十一条第一項第八号の規定による文書による報告 |
| | 第十一条の三第一項第二号の規定による文書による報告 |
| | 第十三条第一項第二号の規定による文書による報告 |

第八条第一項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による衛生管理基準書の作成

第八条第二項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による製造管理基準書の作成

第八条第三項（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理基準書の作成

第八条第四項（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の作成

（新設）

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作成

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（新設）

（略）

**別表第四**（第十条及び第十一条関係）

表一

| | |
|---|---|
| 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 | （略） |
| | （新設） |
| | 第十条第九号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | （新設） |
| | 第十一条第一項第五号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |
| | （新設） |
| | 第十三条第一項第二号（第三十二条において準用する場合を含む。）の規定による文書による報告 |