（特定保守管理医療機器の修理業者の作業管理及び品質管理）

第百四十七条　特定保守管理医療機器の修理業者は、事業所ごとに、次に掲げる文書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）を作成しなければならない。

一・二　（略）

２～10　（略）

（再生医療等製品の適正管理の確保）

第百五十条の十五　（略）

２　前項の措置には、次に掲げる事項を含むものとする。

一　（略）

二　再生医療等製品の適正管理のための業務に関する手順書（その作成に代えて電磁的記録を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）の作成及び当該手順書に基づく業務の実施

三　（略）

（動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用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の一部改正）

第十条　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用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（平成十七年農林水産省令第二十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線部分を加える。

改正後	改正前
（安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案） **第八条**　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。 一　（略） 二　前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書（その作成に代えて電磁的記録（法第九条の四第一項に規定する電磁的記録をいう。）を作成する場合における当該電磁的記録を含む。）で提供すること。 三・四　（略） ２　（略）	（安全管理情報の検討及びその結果に基づく安全確保措置の立案） **第八条**　第一種製造販売業者は、製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に掲げる業務を安全管理責任者に行わせなければならない。 一　（略） 二　前号の安全管理情報について、品質保証責任者が把握する必要があると認められるものである場合にあっては、当該安全管理情報を品質保証責任者に遅滞なく文書で提供すること。 三・四　（略） ２　（略）

（農業協同組合法施行規則の一部改正）

第十一条　農業協同組合法施行規則（平成十七年農林水産省令第二十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改正後	改正前
（情報の提供） **第二十一条の二**　（略） ２　（略） ３　法第十条第一項第十号の事業を行う組合又は共済代理店は、法第十一条の二十第一項の規定により共済契約の内容その他共済契約者等（同項に規定する共済契約者等をいう。以下同じ。）の参考となるべき情報の提供を行う場合には、共済契約者及び被共済者に対し、次に掲げる方法により行うものとする。	（情報の提供） **第二十一条の二**　（略） ２　（略） ３　法第十条第一項第十号の事業を行う組合又は共済代理店は、法第十一条の二十第一項の規定により共済契約の内容その他共済契約者等（同項に規定する共済契約者等をいう。以下同じ。）の参考となるべき情報の提供を行う場合には、共済契約者及び被共済者に対し、次に掲げる方法により行うものとする。