第十五条の十一の十五第二項第六号（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告	
第十五条の十一の十五第三項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	
第十五条の十一の十五第四項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存	
（略）	（略）
第百四十五条第四項の規定による帳簿の保存	
第百四十六条第四項から第六項まで及び第九項の規定による書面の保存	
第百四十七条の二十三第三項の規定による記録の保存	
第百四十七条の二十四第二項第三号及び第四号の規定による書面の写しの保存	
第百四十七条の二十六第二項第二号の規定による書面の写しの保存	
第百四十七条の二十七第一項の規定による帳簿の備付け	
第百四十七条の二十七第三項の規定による帳簿の保存	
第百四十七条の二十七第九項の規定による契約書の保存	
第百四十七条の二十七第十項第四号の規定による記録及び報告の保存	
（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）
第二十九条の七第二項の規定による書面の作成	
第二十九条の七第四項の規定による記録の作成	
第二十九条の九第二項の規定による書面の作成	
第二十九条の十第二項の規定による記録の作成	
（略）	（略）

（略）	（略）
	（新設）
	（新設）
	（略）
	第百四十五条第三項の規定による帳簿の保存
	第百四十六条第四項から第六項までの規定による書面の保存
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（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）	（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）
	第二十九条の三第二項の規定による記録の作成
	（新設）
	（新設）
	（新設）
	（新設）
（略）	（略）