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施行規則	
第十三条第二項及び第三項の規定による帳簿の作成	
第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第三項及び第五項から第八項までの規定による書面の記載	
第十五条の十一の四第一項の規定による契約の締結	
第十五条の十一の四第二項の規定による文書の作成	
第十五条の十一の八の規定による記録の作成	
第十五条の十一の十第一項の規定による契約の締結	
第十五条の十一の十二の規定による記録の作成	
第十五条の十一の十五第一項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	
第十五条の十一の十五第二項第四号及び第五号（これらの規定を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作成	
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作成	
第十五条の十一の十六第二項（第百四十七条の十一の四において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成	
（略）	
第百四十五条第二項及び第三項の規定による帳簿の作成	
第百四十六条第一項、第三項及び第五項から第八項までの規定による書面の記載	
第百四十七条の二十三第二項の規定による書面の作成	
第百四十七条の二十三第三項の規定による記録の作成	
第百四十七条の二十四第一項第三号の規定による帳簿の作成	
第百四十七条の二十七第二項の規定による帳簿の作成	
第百四十七条の二十七第九項の規定による契約の締結	
第百四十七条の二十七第十項第二号の規定による記録の作成	
（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施行規則	
第十三条第二項の規定による帳簿の作成	
第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	
第百四十五条第二項の規定による帳簿の作成	
第百四十六条第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（新設）	
（略）	（略）