

平成十七年厚生労働省令第四十四号

厚生労働省の所管する法令の規定に基づく

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令

民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成十六年法律第一百四十九号)第三条第一項、第四条第一項及び第三項、第五条第一項、第六条第一項並びに民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行令(平成十六年政令第八号)第二条第一項並びに関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令を次のように定める。

第一条 民間事業者等が、厚生労働省の所管する法令に係る保存等を、電磁的記録を使用して行う場合については、他の法律及び法律に基づく命令(告示を含む。)に特別の定めのある場合を除くほか、この省令の定めるところによる。(定義)

第二条 この省令において使用する用語は、特別の定めのある場合を除くほか、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(以下「法」という。)において使用する用語の例による。

第三条 法第三条第一項の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

(電磁的記録による保存)

第四条 民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれららの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行なう場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法をもつて調製する方法により行わなければならない。

一 作成された電磁的記録を民間事業者等の使

用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体(電磁的記録に係る記録媒体をいう。以下同じ。)をもつて調製するファイルにより保存する方法

二 書面に記載されている事項をスキャナ(これに準ずる画像読み取り装置を含む。)により読

み取つてできた電磁的記録を民間事業者等の

使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイル

により保存する方法

(電磁的記録による作成)

別表第一の三の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存を行う場合は、前項

第二号に掲げる方法により行わなければならぬ。

別表第一の表に係る電磁的記録の保存を行なう場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。

別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行う場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を表示し、及び書面を作成できるようにすること。

二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

四 別表第一の一の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存につき、同一内容の書面を二以上の事務所等(書面又は電磁的記録の保存が義務付けられている場所をいう。以下同じ。)に保存をしなければならないとされ

いる民間事業者等が、第一項の規定に基づき、別表第五の上欄に掲げる法令に基づく

同表の下欄に掲げる電磁的記録は、同表の下欄に掲げる規定による添付を行うべき者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものとする。

五 别表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の交付等とする。

六 别表第四の上欄に掲げる法令の同表の下

欄に掲げる書面の交付等とする。

七 别表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の交付等とする。

八 別表第三の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の縦覧等とする。

(法第四条第一項の主務省令で定める作成)

第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

(電磁的記録による作成)

別表第一の三の表の上欄に掲げる法令の規定に基づき、別表第一の三の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合は、前項

第二号に掲げる方法により行わなければならぬ。

別表第一の表に係る電磁的記録の保存を行なう場合は、必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにしなければならない。

別表第一の二若しくは四又は三の表に係る電磁的記録の保存を行なう場合は、次に掲げる措置を講じなければならない。

一 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を表示し、及び書面を作成できるようにすること。

二 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

三 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

四 別表第一の一の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存につき、同一内容の書面を二以上の事務所等(書面又は電磁的記録の保存が義務付けられている場所をいう。以下同じ。)に保存をしなければならないとされ

いる民間事業者等が、第一項の規定に基づき、別表第五の上欄に掲げる法令に基づく

同表の下欄に掲げる電磁的記録は、同表の下欄に掲げる規定による添付を行うべき者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものとする。

五 别表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下

欄に掲げる書面の交付等とする。

六 别表第四の上欄に掲げる法令の同表の下

欄に掲げる書面の交付等とする。

(電磁的記録による承諾)

別表第一の一の表に係る電磁的記録に記録された事項の交付等を行なう場合は、交付等の相手方がファイルへの記録を出力することによる書面を作成するようにならなければならぬ。

(電磁的方法による承諾)

別表第一の一の表に係る電磁的記録に記録された事項の交付等を行なう場合は、交付等の相手方がファイルへの記録を出力することによる書面を作成するようにならなければならぬ。

(電磁的方法による交付等)

別表第一の一の表に係る電磁的記録に記録された事項の交付等を行なう場合は、交付等の相手方がファイルへの記録を出力することによる書面を作成するようにならなければならぬ。

(監事の意見書)

別表第五の上欄に掲げる法令に基づく同表の下欄に掲げる電磁的記録は、同表の下欄に掲げる規定による添付を行うべき者の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は電磁的記録媒体をもつて調製するファイルに書面に記載すべき事項を記録したものとする。

(施行期日)

第一条 この省令は平成十七年四月一日から施行する。ただし、別表第一から第四のうち石綿障害予防規則(平成十七年厚生労働省令第二十一号)に係る部分については、同規則の施行の日(平成十七年七月一日)から施行する。

附 則

一 電子情報処理組織を使用する方法のうちイ又はロに掲げるもの

イ 民間事業者等の使用に係る電子計算機と交付等の相手方の使用に係る電子計算機と

(施行期日)	改正前の介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）第四十八条第一項第三号の指定を受けてい
第一条	この省令は、平成二十二年一月一日から施行する。
附 則	（平成二二年九月二九日厚生労働省令第一〇七号）抄
(施行期日)	この省令は、雇用保険法等の一部を改正する法律の一部の施行の日（平成二十二年十月一日）から施行する。
附 則	（平成二三年一月一四日厚生労働省令第五号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。
附 則	（平成二三年三月三一日厚生労働省令第三四号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。
附 則	（平成二三年七月二十五日厚生労働省令第九三号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。
第一条	この省令は、平成二十三年十月一日から施行する。ただし、次条及び附則第七条の規定は、公布の日から施行する。
附 則	（平成二三年九月三〇日厚生労働省令一一九号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十三年十月一日から施行する。
第一条	この省令は、平成二十三年十月一日から施行する。
附 則	（平成二三年一二月二一日厚生労働省令第一五〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。
第一条	この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。
附 則	（平成二四年八月一〇日厚生労働省令第一一四号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十四年七月一日から施行する。
第一条	この省令は、労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律等の一部を改正する法律の施行の日（平成二十四年十月一日）から施行する。
附 則	（平成二四年一〇月一日厚生労働省令第一四三号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十五年一月一日から施行する。
第一条	この省令は、平成二十五年一月一日から施行する。（罰則の適用に関する経過措置）
第一条	この省令は、平成二十四年一月一日から施行する。
第十一条	この省令の施行の日前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例によ
附 則	（平成二四年一月三〇日厚生労働省令第一一〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十四年四月一日から施行する。（経過措置）
第一条	この省令は、平成二十四年一月一日から施行する。
附 則	（平成二五年一月八日厚生労働省令第一一一号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十六年十一月二十五日から施行する。
第一条	この省令は、平成二十六年九月二六日厚生労働省令第一〇八号）抄
(施行期日)	この省令は、公布の日から施行する。
第一条	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
第一条	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
附 則	（平成二六年三月一一日厚生労働省令第二六号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十六年三月一日から施行する。
第一条	この省令は、薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年六月十一日）から施行する。
附 則	（平成二六年三月一〇日厚生労働省令第二〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二十六年三月一日から施行する。
第一条	この省令は、平成二十六年三月一日から施行する。（介護予防訪問介護に関する経過措置）
第一条	この省令は、平成二十五年改正法の施行の日（平成二十六年四月一日）から施行する。（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正に伴う経過措置）
第四条	存続厚生年金基金については、第十三条の規定による改正前の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の規定は、なおその効力を有する。
附 則	（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄
(施行期日)	この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。
第一条	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一〇八号）抄
(施行期日)	この省令は、公布の日から施行する。
第一条	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
第一条	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
附 則	（平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
第一条	この省令は、平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
附 則	（平成二七年一月一六日厚生労働省令第四号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二七年一月一六日から施行する。
第一条	この省令は、法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。
附 則	（平成二六年九月二六日厚生労働省令第一一〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二七年一月一六日から施行する。
第一条	この省令は、法の施行の日（平成二十七年四月一日から施行する。
附 則	（平成二七年一月一六日厚生労働省令第一一〇号）抄
(施行期日)	この省令は、平成二七年一月一六日から施行する。
第一条	この省令は、平成二七年一月一六日から施行する。（介護予防訪問介護に関する経過措置）
第一条	この省令は、平成二十五年改正法の施行の日（平成二十六年四月一日）から施行する。（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正に伴う経過措置）
第一条	この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。（旧法）による改正前の介護保険法（以下「旧法」という。）第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービスに該当する旧法第八条の二第二項に規定する介護予防訪問介護（以下「旧指定介護予防訪問介護」という。）又は第五十四条第一項第二号に規定する基準該当介護予防サービスに該当する旧法第八条の二第二項に規定する介護予防訪問介護若しくはこれに相当するサービス（以下「旧基準該当介護予防訪問介護」という。）については、次に掲げる規定は、なおその効力を有する。
四	第十二条の規定による改正前の厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（以下「旧情報通信技術利用省令」という。）の規定（介護予防訪問計画に係る部分に限る。）

(介護予防通所介護に関する経過措置)	附 則 (平成二八年三月三一日厚生労働)
第四条 旧法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービスに該当する旧法第八条の二第七項に規定する介護予防通所介護(以下「旧指定介護予防通所介護」という)又は法第五十四条第一項第二号に規定する基準該当介護予防サービスに該当する旧法第八条の二第七項に規定する介護予防通所介護若しくはこれに相当するサービス(以下「旧基準該当介護予防通所介護」という)については、次に掲げる規定はなおその効力を有する。	五 旧情報通信技術利用省令の規定(介護予防通所介護計画に係る部分に限る) 附 則 (平成二七年四月一五日厚生労働)
一から四まで 略	五 旧情報通信技術利用省令の規定(介護予防通所介護計画に係る部分に限る) 附 則 (平成二八年三月三一日厚生労働)
第一条 この省令は、平成二十七年六月一日から施行する。ただし、第一条のうち労働安全衛生規則の目次の改正規定(安全衛生改善計画(第八十四条)を「特別安全衛生改善計画及び安全衛生改善計画(第八十四条第一八四四条の三)」に改める部分を除く)、同令第十四条第一項の改正規定、同令第一編第六章第一節の三の節名の改正規定、同令第五十二条の二第一項の改正規定、同章第二節中同令第五十二条の九を同令第五十二条の二十二とする改正規定、同章第一節の三の次に一節を加える改正規定、同令第六百六十二条の四の改正規定及び同令様式第六号の次に一様式を加える改正規定、第五条の規定並びに第六条の規定並びに次項の規定は、平成二十七年十二月一日から施行する。	第一条 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。
附 則 (平成二七年八月五日厚生労働省)(施行期日)	附 則 (平成二八年三月三一日厚生労働省)(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。	附 則 (平成二八年三月三一日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。	附 則 (平成二八年三月三一日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十八年八月三一日厚生労働省(施行期日)	附 則 (平成二八年四月二〇日厚生労働省)(施行期日)
附 則 (平成二九年一月一六八号)(抄)(施行期日)	附 則 (平成二八年四月二〇日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成二十八年八月五日厚生労働省(施行期日)	附 則 (平成二八年三月三一日厚生労働省)(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十九年四月一日から施行する。	附 則 (平成二九年三月二二日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成二九年七月三一日厚生労働省(施行期日)	附 則 (平成二九年三月二二日厚生労働省)(施行期日)
附 則 (平成二九年八月一號)(抄)(施行期日)	附 則 (平成二九年三月二二日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成二九年七月三一日厚生労働省(施行期日)	附 則 (平成二九年三月二二日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成二九年七月三一日厚生労働省(施行期日)	附 則 (平成二九年三月二二日厚生労働省)(施行期日)

第一条 この省令は、平成二十九年七月三一日厚生労働省(施行期日)	附 則 (平成二九年三月二二日厚生労働省)(施行期日)
第一条 この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。	附 則 (令和元年九月二七日厚生労働省)(施行期日)

第三十一条の九第九項（第七十三条において準用する場合を含む。）による決算関係書類等の備置き	第三十二条第二項による会計帳簿及びその事業に関する重要な資料の保存
第四十五条第一項による財産目録及び貸借対照表の備置き	第四十五条第二項（第七十三条において準用する場合を含む。）における議事録の備置き
第十九条の六の十第一項の規定による財務諸表等の備置き	第十九条第一項による財産目録及び貸借対照表の備置き
精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和二十一年法律第五号）の保存	第五条の六の十四の規定による帳簿の保存
毒物及び劇物取扱法（昭和二十五年法律第三百三号）の保存	第十四条第四項の規定による書面の保存
社会福祉法（昭和二十六年法律第四十五号）の保存	第三十四条の二第一項の規定による議事録の備置き
第三十四条の二第一項の規定による議事録の備置き	第四十五条の十一第二項の規定による議事録の備置き
第四十五条の十一第三項の規定による議事録の写しの備置き	第四十五条の二十四第二項の規定による会計帳簿及び資料の保存
第四十五条の二十七第四項の規定による計算書類（同条第二項に規定する計算書類をいう。）及びその附属明細書の保存	第四十五条の三十二第一項の規定による計算書類等（同項に規定する計算書類等をいう。）の備置き
第四十五条の三十二第一項の規定による計算書類等（同項に規定する計算書類等をいう。）の備置き	第四十五条の三十二第二項の規定による計算書類等の写しの備置き
第四十五条の三十二第二項の規定による計算書類等（同項に規定する計算書類等をいう。）の備置き	第四十五条の三十四第一項の規定による財産目録等（同条第二項に規定する財産目録等をいう。）及びその写しの備置き
第四十六条の二十二第四項の規定による財産目録等（同条第一項に	

生活衛生関係	第四十条第三項の規定による帳簿の保存
営業の運営の適正化及び振興に関する法律(昭和三十二年法律第二百六十四号)	第五十二条(第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。以下同じ。)、第五十三条の十第一項及び第五十六条に規定による定款その他の書類の備付け
国民年金法(昭和三十四年法律第一百四十号)	第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。第六条における指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え付け及び規定期による決算関係書類の備付け
じん肺法(昭和三十五年法律第三十号)	第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。第六条における指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え付け及び規定期による決算関係書類の備付け
障害者の雇用の促進等に関する法律(昭和三十五年法律第二百二十三号)	第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。第六条における指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え付け及び規定期による決算関係書類の備付け
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(昭和三十五年法律第九条)	第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。第六条における指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。)の規定による帳簿の備え付け及び規定期による決算関係書類の備付け

和	社会福祉施設	法律第一百四十 五号)	第一項において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
三	職員等退職手	第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存	第十八条第二項及び第四項の規定による記録の保存
十六	年法	第十九条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存	第十九条の二第二項及び第四項の規定による記録の保存
当	共済法(昭	第二十三条の二の十五第五項(第 四十四条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存	第二十三条の二の十五第五項(第 四十四条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
和	社会福祉施設	第二十三条の二の十五第二項 及び第四項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存	第二十三条の二の十五第二項 及び第四項(第四十条の三において準用する場合を含む。)の規定による記録の保存
三	職員等退職手	第二十三条の十七第一項の規定による帳簿の保存	第二十三条の十七第一項の規定による帳簿の保存
十六	年法	第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の保存	第二十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の保存
当	共済法(昭	第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の保存	第二十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の保存
和	社会福祉施設	第二十九条の三第二項の規定による記録の保存	第二十九条の三第二項の規定による記録の保存
三	職員等退職手	第三十一条の四第一項の規定による記録の保存	第三十一条の四第一項の規定による記録の保存
十六	年法	第三十六条の二第二項の規定による記録の保存	第三十六条の二第二項の規定による記録の保存
当	共済法(昭	第三十六条の二第二項の規定による記録の保存	第三十六条の二第二項の規定による記録の保存
和	社会福祉施設	第四十六条第四項の規定による文書の保存	第四十六条第四項の規定による文書の保存
三	職員等退職手	第四十九条第三項の規定による帳簿の保存	第四十九条第三項の規定による帳簿の保存
十六	年法	第二十二条第二項の規定による同第一条第一項の記録の保存	第二十二条第二項の規定による同第一条第一項の記録の保存

和三十六年厚生省令第一号の保存 第十三条第三項の規定による帳簿の保存

第十三条第三項の規定による帳簿の保存
第十四条第四項（第一百十二条及び
第一百四条の八十三第二項において
準用する場合を含む。）から第六項まで
の規定による書面の保存
第八十七条第二項第二号の規定による
書面の写しの保存
第八十九条第二項第二号の規定による
書面の写しの保存
第九十一条の三第二項第二号の規定による
書面の写しの保存
第九十八条の二第三項（第九十八条
の三及び第九十八条の四において
準用する場合を含む。）の規定による
契約書の保存
第九十八条の二第四項第五号（第九十八条
の三及び第九十八条の四において
準用する場合を含む。）の規定による
記録の保存及び報告
第九十八条の二第五項第二号（第九十八条
の三において準用する場合を含む。）
の規定による文書の保存
第九十八条の二第六項（第九十八条
の三及び第九十八条の四において
準用する場合を含む。）の規定による
契約書の保存
第九十八条の二第七項（第九十八条
の三及び第九十八条の四において
準用する場合を含む。）の規定による
文書の保存
第九十八条の六第三項（第九十八条
の七において準用する場合を含む。）
の規定による契約書の保存
第九十八条の六第四項第五号（第九十八条
の七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
第九十八条の六第五项第二号（第九十八条
の七において準用する場合を含む。）
の規定による文書の保存

第九十八条の六第六項（第九十八
条の七において準用する場合を含

第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の六第七項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第一百四条の規定による記録、書類等の保存
第一百七条の規定による帳簿の備付け及び保存
第一百十四条の五十第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第一百十四条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第一百十四条の五十三の三第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第一百十四条の五十三の三第二項第二号の規定による契約書の保存
第一百十四条の六十一第一項第五号（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第一百十四条の六十一第六項（第一百十四条の六十二及び第一百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第一百十四条の六十五第三項（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第一百十四条の六十五第五項（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七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
第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第一百十四条の六十五第四項第五号（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七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
第一百十四条の六十五第五项（第一百十四条の六十六及び第一百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存

第一百四十四条の六十五第六項（第一百四十四条の六十六及び第一百四十四条の

第一百四十四条の六十五第六項（第一百四十四条の六十六及び第一百四十五条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存	第一百四十四条の七十四の規定による記録、書類等の保存	第一百四十四条の七十七条の規定による帳簿の備付け及び保存	第一百三十三条第三項の規定による帳簿の保存
第一百三十七条の五十一第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百三十七条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百三十七条の六十一第三項第五号の規定による記録の保存及び報告	第一百三十七条の六十一第七項の規定による契約書の保存
第一百三十七条の五十三第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百三十七条の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告	第一百三十七条の六十一第六項の規定による契約書の保存	第一百三十七条の六十一第七項の規定による文書の保存
第一百三十七条の六十三第三項の規定による契約書の保存	第一百三十七条の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告	第一百三十七条の六十三第六項の規定による契約書の保存	第一百三十七条の六十三第五項第二号の規定による文書の保存
第一百三十七条の六十三第六項の規定による契約書の保存	第一百三十七条の六十三第七項の規定による文書の保存	第一百三十七条の六十三第七項の規定による文書の保存	第一百三十七条の六十三第七項の規定による文書の保存
記録、書類等の保存	記録の保存	記録の保存	記録の保存
第一百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存	第一百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百四十二条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存

帳簿の保存	第一百四十五条第一項の規定による 帳簿の備付け
での規定による書面の保存	第一百四十六条第四項から第六項までの規定による書面の保存
号の規定による書面の写しの保存	第一百四十九条の二の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第一百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け	第一百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け
による帳簿の保存	第一百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存
項目までの規定による書面の保存	第一百四十九条の五第四項から第六項までの規定による書面の保存
第一百五十五条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存	第一百五十五条の二第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第一百五十八条の四第三項の規定による書面の保存	第一百五十八条の四第三項の規定による書面の保存
帳簿の備付け	第一百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存
帳簿の保存	第一百六十四条第一項（第一百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による書面の保存
帳簿の保存	第一百七十二条第二項第二号の規定による書面の写しの保存
書面の保存	第一百七十三条第三項の規定による書面の保存
記録の保存	第一百七十五条第七項の規定による書面の写しの保存
記録の保存	第一百八十九条第二項第二号の規定による書面の写しの保存
第九十九条第三項第二号（第一百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存	第一百九十二条（第一百九十九条第三項第二号（第一百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存）

第二十五条の十四 二第三項、第二十六条の四第三項、第二十八条の二第三項、第二十九条の二第三項及び第三十条の二第三項において準用する場合を含む。)の規定による帳簿の備付け	救護施設、更生施設、授産施設及び宿所提供施設の設備及び運営に関する基準	第八条及び第十六条の二第三号の規定による帳簿の整備
第八条及び第十六条の二第三号の規定による帳簿の整備	第八条及び第十六条の二第三号の規定による帳簿の整備	第八条及び第十六条の二第三号の規定による帳簿の整備

基づく命令に第一条の二の二の二の十二第一項の規定による登録及び定による帳簿の保存	係る登録及び定による帳簿の保存
指定に関する第一条の二の二の二の十二第二項の規定による帳簿の保存	指定に関する第一条の二の二の二の十二第二項の規定による帳簿の保存
省令（昭和四十七年労働省第四十四号）第一条の二の九第一項の規定による帳簿の保存	省令（昭和四十七年労働省第四十四号）第一条の二の九第一項の規定による帳簿の保存
第一条の二の四十一第一項の規定による帳簿の保存	第一条の二の四十一第一項の規定による帳簿の保存
第一条の二の十三第一項の規定による帳簿の保存	第一条の二の十三第一項の規定による帳簿の保存
第一条の二の十三第二項の規定による帳簿の保存	第一条の二の十三第二項の規定による帳簿の保存
第一条の二の二十五第一項の規定による帳簿の保存	第一条の二の二十五第一項の規定による帳簿の保存
第一条の二の四十第一項の規定による帳簿の保存	第一条の二の四十第一項の規定による帳簿の保存
第一条の九の規定による帳簿の保存	第一条の九の規定による帳簿の保存
第一条の二十の規定による帳簿の保存	第一条の二十の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の二の九第一項の規定による財務諸表等の備置き	第十九条の二十四の二の九第一項の規定による財務諸表等の備置き
第十九条の二十四の二の十三第一項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の二の十三第一項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の二の十三第二項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の二の十三第二項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の二の二十四第一項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の二の二十四第一項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の十第一項の規定による財務諸表等の備置き	第十九条の二十四の十第一項の規定による財務諸表等の備置き
第十九条の二十四の十四第一項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の十四第一項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十九第一項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十九第一項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の二十五第一項の規定による財務諸表等の備置き	第十九条の二十四の二十五第一項の規定による財務諸表等の備置き
第十九条の二十四の二十九第二項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の二十九第二項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の四十一第一項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の四十一第一項の規定による帳簿の保存
第十九条の二十四の四十四第一項の規定による財務諸表等の備置き	第十九条の二十四の四十四第一項の規定による財務諸表等の備置き
第十九条の二十四の四十四第二項の規定による帳簿の保存	第十九条の二十四の四十四第二項の規定による帳簿の保存

第二十九条の三十五の規定による帳簿の保存	第二十五条の十二第一項の規定による帳簿の保存	第二十四条第一項の規定による帳簿の保存	第二十条第二項の規定による帳簿の保存
第二十五条の三の十二の規定による技能講習帳簿の保存	第二十五条の十二第一項の規定による財務諸表等の備置き	第二十五条の十六第一項の規定による帳簿の保存	第二十五条の十六第二項の規定による帳簿の保存
第二十五条の二十九第一項の規定による帳簿の保存	第六十一条第一項の規定による財務諸表等の備置き	第六十五条第二項の規定による帳簿の保存	第七十八条の規定による帳簿の保存
第四十九条の規定による帳簿の保存	第六十五条第一項の規定による帳簿の保存	第九十二条の規定による帳簿の保存	第一百五条の規定による帳簿の保存
第六十五条第一項の規定による帳簿の保存	第六十五条第一項の規定による帳簿の保存	第二十二条の規定による帳簿の保存	第二十七条の規定による帳簿の保存
第五十年労働省令(第三号)	第五十年労働省令(第三号)	第五十年労働省	第五十年労働省

基準に関する試験の実施	医薬品の臨床	医薬品の臨床による記録の保存	第二十六条の三の二第七項の規定による記録の保存
派遣労働者の保護等に関する法律施行規則(昭和六十一年労働省令第二十号)	業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行規則(昭和六十一年労働省令第二十号)	第三十三条の三第三項の規定による書面の保存	第二十五条の十二の規定による書面の保存
食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則(平成二年厚生省令第四十号)	業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則(平成二年厚生省令第四十号)	別表第三第一号へ(1)の規定による水質検査の結果を証する書類類の保存	第三十三条の四第二項の規定による書面の保存
医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)	医薬品の安全に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成九年厚生省令第二十一号)	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の保存	第三十三条の規定による帳簿の備え及び保存
文書の保存	文書の保存	第六条第八号の規定による文書の保存	第六条第八号の規定による文書の保存
検記録の保存	第十一条第三項の規定による保守点検記録の保存	第十一条第一項第三号の規定による文書の保存	第十一条第一項第三号の規定による文書の保存
操作手順書の備付け	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存	第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存
前記標準操作手順書の保存	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存
第五十九条において準用する場合を含む。)の規定による試験関係資料の保存	第十八条第一項(第十八条第五項において準用する場合を含む。)の規定による試験関係資料の保存	第十八条第一項(第十八条第五項において準用する場合を含む。)の規定による試験関係資料の保存	第十八条第一項(第十八条第五項において準用する場合を含む。)の規定による試験関係資料の保存

勞働省令
三十五号

合を含む。) の規定による記録の保管
第六十三条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保管
第六十四条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保管
第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第二号(これららの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保管
第七十六条第二項第二号(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保管
第七十七条第二項の規定(第八十一条及び第八十三条において準用する場合を含む。) による記録の保管
第七十八条第一項の規定(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) による記録の保管
第七十九条の規定(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) による記録の保管
第八十一条の二の二第一項第一号ヘ、リ及びヌ並びに第二号並びに第三項(これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保管
第八十二条の二の四第二項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。) の規定による記録の保管

医薬品の製造	第八十一条の二の六第二項及び第三項の規定による記録の保管
販売後の調査	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存
及び試験の実施の基準に閲	第四条第三項第一号の規定による場合を含む。)の規定による記録の保管
する省令(へ平保存	成十六年厚生労働省令第百七十一号)
販売後調査等業務手順書の保存	第八十一条の二の五第一項及び第二項(これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の保管
第四条第三項第一号の規定による場合を含む。)の規定による記録の保管	第三条第二項の規定による製造販売後調査等業務手順書の保存
文書の保存	第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存
文書の保存	第六条第三項第五号の規定による文書の保存
文書の保管	第六条第三項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存
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(平成十六年厚生労働省令第百七十九号)	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の規定による記録等の保存
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(平成十六年厚生労働省令第百七十九号)	第十条第三項第二号の規定による指示文書の保存
図書の保管	第十条第一号の規定による製造指図書の保管
図書の保管	第七条の規定による医薬品製品標示書の備置き
図書の保管	第八条第一項の規定による手順書の備置き
図書の保管	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	第三十条の規定による文書の保管
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	第三十八条第一号の規定による製 造指図書の保管
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文 書の保管
第三十八条第三号の規定による文 書の保管	第四十八条第三項の規定による文 書の保管
第五十条の規定による文書の保管	第五十条の規定による文書の保管
規則（平成十 七年厚生労働 省令第二十一 号）	第三条第七項の規定による記録の 保管
規則（平成十 七年厚生労働 省令第二十二 号）	第三条第八項の規定による記録の 保管
医療機器の臨 床試験の実施 の基準に関する省令（平成 十六号）	第二十二条の規定による記録の 保存
医療機器の臨 床試験の実施 の基準に関する省令（平成 十七年厚生労 働省令第三十 六号）	第二十三条の規定による記録の 保存

改正する省令	薬事法施行規則等の一部を （平成二十六年 厚生労働省令第八号）	附則第八条第五項の規定による記録の保存
再生医療等製品の安全性に 関する非臨床試験の実施の 基準に関する省令	省令（平成二十六年厚生労 働省令第八号）	第四条第三項の規定による通知及び確認文書の保存 第六条第八号の規定による文書の保存
再生医療等製品の安全性に 関する非臨床試験の実施の 基準に関する省令	省令（平成二十六年厚生労 働省令第八号）	第八条第一項第三号の規定による文書の保存
再生医療等製品の臨床試験 の実施の基準に関する省令	（平成二十六年 厚生労働省令第八十九号）	第八条第一項第九号の規定による文書の保存 第十条第三項の規定による保守点検記録の保存 第十二条第二項の規定による標準操作手順書の備付け 第十三条第三項の規定による変更前の標準操作手順書の保存 第十五条第二項の規定による変更した試験計画書の保存 第十七条第二項の規定による最終報告書訂正文書の保存 第十八条第一項（第十八条第五項において準用する場合を含む。）の規定による試験関係資料の保存 第三十四条第一項（第七十六条及び第七十九条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
再生医療等製品の臨床試験 の実施の基準に関する省令	（平成二十六年 厚生労働省令第八十九号）	第四十五条（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
再生医療等製品の臨床試験 の実施の基準に関する省令	（平成二十六年 厚生労働省令第八十九号）	第四十六条第二項第五号（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存
再生医療等製品の臨床試験 の実施の基準に関する省令	（平成二十六年 厚生労働省令第八十九号）	第五十三条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存

再生医療等製品の製造販売の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第九十号)	再生医療等製品の製造販売の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第九十号)	再生医療等製品の製造販売の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第九十号)
文書の保存	文書の保存	文書の保存
第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存	第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存	第六条第二項(第六条の二第一項において準用する場合を含む。)の規定による契約文書の保存
第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による記録等の保存	第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による記録等の保存	第七条第二項において例によるものとされる再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による記録等の保存
第十一条第三項第二号の規定による指示文書の保存	第十一条第三項第二号の規定による指示文書の保存	第十一条第三項第二号の規定による指示文書の保存
再生医療等製品の製造管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)	再生医療等製品の製造管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)	再生医療等製品の製造管理の基準に関する省令(平成二十六年厚生労働省令第九十三号)
第九条第四項の規定による手順書の保管	第九条第五項の規定による手順書の保管	第九条第三項の規定による品質管理基準書の保管
第十一条第一項第一号の規定による製造指図書の保管	第十二条第一号の規定による文書の保管	第十二条第三号の規定による文書の保管

船員保険法 (昭和十四年 法律第七十 三号)	第百三十条第三項の規定による計算書の作成	第百七十七条第一項の規定による受取扱等の状況の記載
労働基準法	第十八条第二項の規定による協定	第百三十条第三項の規定による計算書の作成
	第二十四条第一項の規定による協定	
	第三十二条の二第一項の規定による協定	
	第三十二条の三第一項の規定による協定	
	第三十二条の四第一項の規定による協定	
	第三十二条の五第一項の規定による協定	
	第三十二条の六第一項の規定による協定	
	第三十四条第二項の規定による協定	
	第三十六条第一項の規定による協定	
	第三十七条第三項の規定による協定	
	第三十八条の二第二項の規定による協定	
	第三十八条の三第一項の規定による協定	
	第三十八条の四第一項の規定による協定	
	第三十九条第四項の規定による協定	
	第三十九条第六項の規定による協定	
	第三十九条第九項の規定による協定	
	第四十一条の二第一項の規定による協定	
	第八十七条第二項の規定による契約	
職業安定法	第三十二条の十五(第三十三条第四項、第三十三条の二第七項及び第三十三条の三第二項において準用する場合を含む。)の規定による帳簿書類の作成	第三十三条の三第二項において読み替えて準用する第三十二条の四第二項の規定による書類の記載
食品衛生法	第四十四条の規定による帳簿の記載	第四十五条第一項の規定による図面、
墓地、埋葬等に関する帳簿又は書類等の作成	第五十条の規定による帳簿の記載	

旅館業法	大麻取締法
第六条第一項の規定による宿泊者名簿の作成	第六条第二項の規定による帳簿の記載
第二十四条第一項の規定による診療録の記載	第二十二条第一項の規定による助産師の記載
第二十三条第一項の規定による事業報告書の作成	第五十二条第一項の規定による事業報告書の作成
医師法	第五十一条第一項の規定による事務簿の記載
歯科医師法	精神保健及第十九条の六の十四の規定による帳簿の記載
保健師助産師看護師法	精神保健及第十九条の六の十四の規定による帳簿の記載
医療法	精神保健及第十九条の六の十四の規定による帳簿の記載
精神保健及第十九条の六の十四の規定による帳簿の記載	精神保健及第十九条の六の十四の規定による帳簿の記載
精神障害者福祉に関する法律	精神障害者福祉に関する法律
覚醒剤取締法	覚醒剤取締法
毒物及び劇物取締法	毒物及び劇物取締法
麻薬及び向精神薬取締法	麻薬及び向精神薬取締法
厚生年金保険法	厚生年金保険法
二十九年保険法(昭和料の控除に関する計算書の作成)	二十九年保険法(昭和料の控除に関する計算書の作成)

号)	律第一百五	生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律	第二十三条第一項（第五十二条の十する場合を含む。）の規定による定款の作成
		第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による定款の作成	第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による定款の作成
		第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による議事録の作成	第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による議事録の作成
		第三十五条第三項（第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による組合員名簿の記載	第三十五条第三項（第五十二条、第五十二条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による組合員名簿の記載
		国民年金法	第九十二条の五第一項（競争の導入による公共サービスの改革に関する法律第三十三条第三項の規定により、同条第二項の公共サービス実施民間事業者について、国民年金法第九十二条の三第一項第二号の規定による指定を受けた者とみなして適用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載
		じん肺法	第十四条第三項（第十六条第二項及び第十六条の二第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成
		律	第十七条第一項の規定による記録の作成
		障害者の雇用の促進等に関する法	第七十四条の三第十九項の規定による帳簿の記載
		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	第八条第二項（第四十条第一項及び第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成
		第九条第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第九条の二第二項（第四十条第一項及び第二項並びに第四十条の七第一項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第十七条第三項、第七項及び第十二項の規定による書面の作成
第十八条第二項及び第四項の規定による記録の作成
第十八条の二第二項及び第四項の規定による記録の作成
第三十三条の二の十四第三項、第七項（第四十条の三において準用する場合を含む。）及び第十二項の規定による書面の作成
第三十三条の二の十五第二項及び第四項（第四十条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第三十三条の二の十五の二第二項及び第七項の規定による書面の作成
第三十三条の三十五第二項及び第四項の規定による記録の作成
第三十三条の三十五の二第二項及び第四項の規定による記録の作成
第三十九条の二第二項の規定による書面の作成
第二十九条の二第二項の規定による記録の作成
第二十九条の三第二項の規定による記録の作成
第三十一条の三第二項の規定による書面の作成
第三十一条の四第二項の規定による記録の作成
第三十六条第二項の規定による書面の作成
第三十六条の二第二項の規定による記録の作成
第三十六条の二の二第二項の規定による記録の作成

規則	医療養担当	保険薬局及び保険薬剤	医薬品、医療機器等の作成	第十三条第二項の規定による帳簿の作成	第五条の規定による調剤録の記載
律施行規則	性の確保等に関する法項及び第六項の規定による書面の記載	性及び安全の確保等に関する場合を含む。）、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載	品質、有効性の確保等に関する場合を含む。）、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載	第十四条第一項（第一百十二条及び第一百四十四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	第五条の規定による調剤録の記載
記載	第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条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	第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条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	第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条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	第五条の規定による調剤録の記載
第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条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	第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第五条の規定による調剤録の記載
第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第九十八条の六十一第三項（第一百四十四条の五十四第十二号チ（2）の規定による書面の作成	第一百七条の規定による帳簿の記載	第一百七条の規定による帳簿の記載	第一百七条の規定による帳簿の記載	第五条の規定による調剤録の記載
第一百七条の規定による帳簿の記載	第一百四十四条の五十四第十二号チ（2）の規定による書面の作成	第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第五条の規定による調剤録の記載
第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第五条の規定による調剤録の記載

三において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結
第一百四十四条の六十五第三項(第一百四十四条の六十六及び第一百四十四条の六十七において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結
第一百四十四条の六十五第五項(第一百四十四条の六十六及び第一百四十四条の六十七において準用する場合を含む。)の規定による契約の締結
第一百三十七条の六十一第三項の規定による記録、書類等の記載
第一百三十七条の七十七の規定による帳簿の記載
第一百三十七条の六十一第五項第一号の規定による記録の作成
第一百三十七条の六十一第六項の規定による契約の締結
第一百三十七条の六十三第三項の規定による契約の締結
第一百三十七条の六十三第五項第一号の規定による記録の作成
第一百三十七条の六十三第六項の規定による契約の締結
第一百三十七条の七十の規定による記録、書類等の記載
第一百三十七条の七十三の規定による帳簿の記載
第一百四十一条第二項の規定による書面の作成
第一百四十一条第三項の規定による記録の作成
第一百四十五条第二項の規定による帳簿の作成
第一百四十六条第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載
第一百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成
第一百四十九条の五第一項、第三項、第五項及び第六項の規定による書面の記載

施設の設備	び宿所提供、及 び受取規則	放射性医薬品の製造及び取扱規則	第百七十三条第一項（第百四十四条の八十三及び第百三十七条の七八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載
救護施設、更生施設、及 び受取規則	記載	第百九十二条第七項第三号（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による書面の作成	第百九十二条に規定する場合を含む。の規定による回収処理記録の作成
施設の設備	記載	第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の記載	第百九十二条に規定する場合を含む。の規定による苦情処理記録の作成
施設の設備	記載	第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載	第百九十条の規定による記録の作成
施設の設備	記載	第百八十八条の七第一項の規定による登録台帳の記載	第百九十二条に規定する場合を含む。の規定による記録の作成
施設の設備	記載	第十一一条第一項（第十五条において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載	第百六十四条第二項（第百七十八条の第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載
施設の設備	記載	第二十条の規定による更生計画の作成	第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成

及び運営に 関する基準	第三条の十五の規定による帳簿の 作成
建築物における衛生的 環境の確保	第二十五条の十四（第二十六条の二 第三項、第二十六条の四第三項、第 二十八条の二第三項、第二十八条の 四第三項、第二十九条の二第三項及 び第三十条の二第三項において準用 する場合を含む。）の規定による帳 簿の作成
労働安全衛 生規則	第十四条の三第二項の規定による記 録の作成
	第二十三条第四項の規定による記録 の作成
	第二十四条の四第三項の規定による 記録
	第三十四条の二の八第一項の規定に よる記録の作成
	第三十四条の二の十第六項の規定に よる記録の作成
	第三十八条の規定による記録の作成
	第五十一条の規定による健康診断個 人票の作成
	第五十二条の六第一項（第五十二条 の七の二第二項及び第五十二条の七 の四第二項において準用する場合並 びに附則第十九条の三の規定により 第五十二条の六第二項を読み替える 場合を含む。）の規定による面接指 導の結果の記録の作成
	第五十二条の十三第二項の規定によ る検査の結果の記録の作成
	第五十二条の十八第一項の規定によ る面接指導の結果の記録の作成
	第一百三十五条の二の規定による記録
記録	第一百四十二条第三項の規定による 記録
記録	第一百五十一条の二十三の規定によ る記録
記録	第一百五十五条の三十三の規定によ る記録
記録	第一百五十五条の四十の規定によ る記録

第一百五十二条の五十五の規定による記録
第一百五十四条の規定による記録
第二百三十二条の規定による記録
第二百七十六条第四項の規定による記録
第二百九十九条第三項の規定による記録
第三百十七条第四項の規定による記録
第三百五十二条第四項の規定による記録
第三百七十九条の規定による記録
第三百八十二条第一項の規定による記録
第三百八十二条の二の規定による記録
第三百八十九条の十一第二項の規定による記録
第三百九十九条の規定による記録
第五百三十九条の四の規定による記録
第五百六十七条第三項の規定による記録
第五百七十五条の八第三項の規定による記録
第五百七十五条の九の規定による記録
第五百七十五条の十一の規定による記録
第五百七十五条の十六第二項の規定による記録
第五百七十七条の二第五項の規定によるリスクアセスメント対象物健康診断個人票の作成
第五百九十二条第二項(第五百九十二条第二項(第六百七三条第二項において準用する場合を含む。)、第五百九十二条第二項、第六百三十三条第二項及び第六百十二条规定による記録の作成

規則	鉛中毒予防第三十六条の規定による記録	第五十二条第二項の規定による記録	第五十二条の二第二項の規定による記録	第五十二条の三の一第四項第一号の規定による記録	第五十二条の三の二第五項第二号の規定による記録	第五十二条の三の二第六項の規定による記録	第五十二条の三の一第七項の規定による記録	第五十四条の規定による鉛健康診断個人票の作成	四アルキル鉛中毐予防規則	特定化学物質障害予防規則	規則
学物質健康診断個人票の作成による記録	第三十六条の規定による記録	第三十二条の規定による記録	第三十三条の規定による記録	第三十四条の規定による記録	第三十五条の規定による記録	第三十六条の二第二項の規定による記録	第三十七条の二第二項の規定による記録	第三十八条の二第二項の規定による記録	第三十九条の二第八項の規定による記録	第三十六条の三の一第六項の規定による記録	第三十六条の三の二第一項第三号の規定による記録
第四十条第一項の規定による特定化による記録	第三十七条の二第一項第三号の規定による記録	第三十八条の二十一第九号の規定による記録	第三十九条の十九第十九号の規定による記録	第三十六条の三の二第八項の規定による記録	第三十七条の二第二項の規定による記録	第三十八条の二第二項の規定による記録	第三十九条の二第二項の規定による記録	第三十条の二第一項第三号の規定による記録	第三十一条の二第一項第三号の規定による記録	第三十二条の二第一項第三号の規定による記録	第三十三条の二第一項第三号の規定による記録
第三十八条の二十一第十項の規定による記録	第三十九条の十九第十九号の規定による記録	第三十六条の三の二第一項第三号の規定による記録	第三十七条の二第二項の規定による記録	第三十八条の二第二項の規定による記録	第三十九条の二第二項の規定による記録	第三十条の二第一項第三号の規定による記録	第三十一一条の二第一項第三号の規定による記録	第三十二条の二第一項第三号の規定による記録	第三十三条の二第一項第三号の規定による記録	第三十四条の二第一項第三号の規定による記録	第三十五条の二第一項第三号の規定による記録
第三十九条の二十一第十項の規定による記録	第三十条の二第一項第三号の規定による記録	第三十一一条の二第一項第三号の規定による記録	第三十二条の二第一項第三号の規定による記録	第三十三条の二第一項第三号の規定による記録	第三十四条の二第一項第三号の規定による記録	第三十五条の二第一項第三号の規定による記録	第三十六条の二第一項第三号の規定による記録	第三十七条の二第二項の規定による記録	第三十八条の二第二項の規定による記録	第三十九条の二第二項の規定による記録	第三十条の二第一項第三号の規定による記録

第八条第一項（第五十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成

第八条第二項の規定による治験薬概要書の改訂

第十五条の四第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十五条の四第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載

第十五条の四第四項の規定による治験実施計画書の改訂

第十五条の五第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験薬概要書の作成

第十五条の五第二項の規定による治験概要書の改訂

第十五条の六の規定による説明文書の作成

第十五条の八第一項の規定による文書による契約

第十六条第六項（第五十六条及び第五十九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

第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による委嘱に関する文書の作成

第十九条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成

第十八条（第五十六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

第二十条第四項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂

第二十一条第一項（第五十六条及び第五十九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

第二十三条第一項（第五十六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

による計画書及び手順書の作成

第二十五条（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成

第二十六条の四の規定による委嘱に関する文書の作成

第二十六条の五第二項の規定による手順書の作成

第二十六条の六第三項（第五十六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

第二十六条の七第一項（第五十六条及び第五十八条第二項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

第二十六条の九第一項の規定による計画書及び手順書の作成

第二十六条の十一の規定による総括報告書の作成

第二十六条の九第三項の規定による監査証明書の作成

第二十六条の十一の規定による総括報告書の作成

第二十八条の二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委嘱並びに会議の記録及びその概要の作成

第三十六条第一項（第五十六条及び第五十八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

第三十九条の一（第五十六条及び第五十八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契約の締結

第四十七条第一項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成

第四十七条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成

第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による総括報告書の作成

第五十二条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第五十二条第一項（第五十四条第三項、第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載
第五十四条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂	第五十四条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の改訂
第五十五条第一項の規定による記録の作成	第五十五条第一項の規定による記録の作成
第五十六条第一項の規定による記録の作成	第五十六条第一項の規定による記録の作成
第七十条第一項の規定による訪問看護計画書の作成	第七十条第一項の規定による訪問看護計画書の作成
第七十条第五項の規定による訪問看護報告書の作成	第七十条第五項の規定による訪問看護報告書の作成
第八十一条第一項の規定による訪問リハビリテーション計画の作成	第八十一条第一項の規定による訪問リハビリテーション計画の作成
第九十九条第一項（第一百九条において準用する場合を含む。）の規定による通所介護計画の作成	第九十九条第一項（第一百九条において準用する場合を含む。）の規定による通所介護計画の作成
第一百五十五条第一項の規定による通所リハビリテーション計画の作成	第一百五十五条第一項の規定による通所リハビリテーション計画の作成
第一百二十九条第一項（第一百四十条の十三及び第一百四十条の三十二において準用する場合を含む。）の規定による短期人所生活介護計画の作成	第一百二十九条第一項（第一百四十条の十三及び第一百四十条の三十二において準用する場合を含む。）の規定による短期人所生活介護計画の作成
第一百四十七条第一項（第一百五十五条第十二条において準用する場合を含む。）の規定による記載	第一百四十七条第一項（第一百五十五条第十二条において準用する場合を含む。）の規定による記載

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律	指定居宅介護支援等の事業の運営に関する基準
	指定介護老人福祉施設の運営に関する基準
	介護老人保健施設の運営に関する基準
	介護老人保健施設の運営に関する基準
	介護老人保健施設の運営に関する基準

第十三条の規定による居宅サービス計画の作成	第百八十四条第一項（第一百九十二条の十二において準用する場合を含む。）の規定による短期入所療養介護計画の作成
第十二条第一項の規定による施設サービス計画の作成	第十四条第一項の規定による施設サービス計画の作成
第十七条第一項の規定による訪問看護計画書の作成	第十五条第一項の規定による施設サービス計画の作成
第十七条第三項の規定による訪問看護報告書の作成	第十六条第一項の規定による施設サービス計画の作成
第一百九条の規定による帳簿の記載	第十七条第一項の規定による訪問看護計画書の作成
第三条の規定による採血基準書の作成	第十八条第二号の規定による苦情処理記録の作成
第六条の規定による手順に関する文書の作成	第十九条第一項第二号の規定による苦情処理記録の作成
第八条第二号の規定による苦情処理記録の作成	第六条の規定による帳簿の記載
第九条第一項の規定による苦情処理記録の作成	第十二条第一項の規定による財務諸表等の作成

第十二条 第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令

第五条第一項（第十四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

第五条第二項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第五条第三項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第五条第四項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改訂の際の日付の記録

第五条第五項（第十四条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成又は改訂の際の日付の記録

第六条第三号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第七条第一項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第八条第二項第二号の規定による記録の作成

第九条第二項第三号の規定による記録の作成

第九条第一項第四号（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成

第九条第三項（第十四条及び第十五条において準用する場合を含む。）の規定による製造販売後安全管理業務手順書等への必要事項を定めること

第九条の二第一項第二号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の改訂
第九条の二第一項第三号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第一号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第二号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第三号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医薬品リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第一号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の改訂
第九条の二第一項第二号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第三号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第一号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による医療機器リスク管理計画書の作成
第九条の二第一項第二号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成
第九条の二第一項第三号（第十四条）において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成
第十条第一項第二号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成
第十条第一項第三号（第十条の二及び第十四条において準用する場合を含む。）の規定による市販直後調査実施計画書の作成
第十条第四項（第十条の二において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

む。)の規定による品質管理監督システム基準書の文書化
第七条第二項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による品質管理監督システム基準書への記載
第七条の二(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による手順書への記載
第九条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成
第九条第二項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化
第十五条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化
第十六条第二項第一号(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成
第十八条第一項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化
第十八条第三項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成
第二十条(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成
第二十二条第二項(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成
第二十三条第五号(第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による記録の作成
第二十四条第一項及び第二項(これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。)の規定による文書化

第二十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第二十五条第一項から第三項まで
第二十五条の二第一項及び第二項
（これららの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第二十六条第三項及び第六項（これららの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第二十六条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第二十八条第二項第一号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第二十八条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第二十八条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第三十条第一項、第三項及び第四項
（これららの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第三十一条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第三十二条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第三十三条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第六十一条第四項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十三条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第六十三条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十四条第三項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第六十五条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第六十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による品質管理監督文書への記載
第六十九条の規定による文書化
第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
第七十二条第二項第四号、第五号、第六号ロ、第七号から第九号まで及び第四項（これらの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書の作成
第七十二条第四項（第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第七十二条の二第一項及び第二項（これららの規定を第七十二条の三第三項において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十四条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による製品標示書への記載
第七十五条第一項及び第二項（これららの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第一号ロ、ハ及びホからタまで（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第七十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第七十六条第一項第五号の規定による記録の作成

第七十六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第七十六条第二項第二号（第八十二号及び第八十三号において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第七十七条第一項（第八十二条及び第八十三号において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第七十七条第二項（第八十二条及び第八十三号において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第八十一条の二の二第一項第一号ヘ、リ及びニ並びに第二号（これら二の規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第八十一条の二の三（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第八十一条の二の四第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化

第八十一条の二の四第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

第八十一条の二の六第二項の規定による記録の作成

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令	第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成
	第三条第一項の規定による製造販売後調査等業務手順書の作成
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	第四条第三項第一号の規定による製造販売後調査等基本計画書の作成
	第四条第三項第二号の規定による必要事項を文書で定めること
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	第四条第三項第三号の規定による文書の改訂
	第六条第七項の規定による使用成績調査実施計画書に必要事項を定めること
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	第六条の二第二項の規定による製造販売後データベース調査実施計画書に必要事項を定めること
	第七条第一項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の規定による手順書等の作成等
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに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
	第三条の四第二項に規定する文書の作成
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	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
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	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
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	第十一条第一号の規定による製造指図書の作成
	第十二条の四第二項の規定による文書による取決め
医薬品及び医薬部外品の製造管理並びに品質管理の基準に関する省令	第十三条の五第一項の規定による文書による取決め
	第十四条の二第一項の規定による文書による取決め

第十八条第二項及び第三項の規定による治験実施計画書への記載

規定期による治験実施計画書の作成

第十九条第二項の規定による治験実施計画書への記載

第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

規定期による治験機器概要書の作成

第十九条第二項の規定による治験機器概要書の作成

第二十条の規定による説明文書の作成

第二十二条第一項の規定による文書による契約

第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九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

第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成

第二十六条（第七十六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

第二十七条第二項（第七十六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

第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九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

第三十一条第一項（第七十六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

第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成

総括報告書の作成

第三十九条第三項の規定による委嘱に関する文書の作成	第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成
実施計画書及び治験機器概要書の規定による手順書の作成	第三十八条第二項の規定による手順書の作成
改訂	第三十四条第一項（第七十一条第二項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
第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成	第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成
第四十四条の規定による総括報告書の作成	第四十四条の規定による総括報告書の作成
第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八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	第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成
第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八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	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八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
第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第五十九条（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結
第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の作成
第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による記載	第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による記載
第七十二条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載	第七十二条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による同意文書の記載
第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を	第七十四条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を

医療機器の 製造販売後 の調査及び 試験の実施 の基準に する省令	第三条第一項の規定による製造販売 の調査等業務手順書の作成 の規定による製造販売 の調査等業務手順書の作成又は改訂 の際の日付の記載
	第七十四条第二項（第七十六条及び 第七十八条において準用する場合を 含む。）の規定による説明文書の改 訂
指定介護予 防サービス等に 係る介護予防 のための効 果的な支援 する基準に 関する方法	第四条第三項第一号の規定による製 造販売後調査等基本計画書の作成 第四条第三項第二号の規定による必 要事項を文書で定めること 第四条第三項第三号の規定による文 書の改訂
	第四条第三項第四号の規定による製 造販売後調査等基本計画書等を作成 又は改訂した場合の日付の記載 第六条第七項の規定による使用成績 調査実施計画書に必要事項を定める こと
人員、設備 等の事業の 運営並びに 指定介護予 防サービス等に 係る介護予防 のための効 果的な支援 する方法に 関する基準	第六条の二第二項の規定による製造 販売後データベース調査実施計画書 に必要事項を定めること 第七条第二項において例によるもの とされる医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令第七十六条の規 定による手順書等の作成等
	第七十六条第二号の規定による介護 予防訪問看護計画書の作成 第八十六条第二号の規定による介護 予防訪問看護報告書の作成 第八十六条第二号の規定による介護 予防訪問リハビリテーション計画の 作成
第一百四十四条第二号（第一百六十四条 及び第一百八十五条において準用する もの）	第一百二十五条第二号の規定による介 護予防通所リハビリテーション計画の 作成

指定地域 着型 介護予 防の 事業の 人	指定地 域密 着型サ ー・ビ スの業 務の計 画の作成	第三条の二十四第十項の規定による訪問看護報告書の作成	第三条の二十四第十項の規定による訪問看護報告書の作成	第三条の二十四第一項の規定による定期巡回・随時対応型訪問介護看護サービス計画の作成	第三条の二十四第一項の規定による定期巡回・随時対応型訪問介護看護サービス計画の作成	第三百四十七条第二号（第二百六十九条第二号（第二百五十五条）において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成
第四十二条第一号の規定による看護小規模多機能型居宅介護計画の作成	第五十二条第一項の規定による認知症対応型通所介護計画の作成	第五十三条第一項の規定による夜間対応型訪問介護計画の作成	第五十四条第一項の規定による居宅サービス計画の作成	第五十五条第一項の規定による地域密着型通所介護計画の作成	第五十六条第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第五十七条第一項の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成
第四十三条の規定による看護小規模多機能型居宅介護報告書の作成	第五十七条第一項の規定による小規模多機能型居宅介護計画の作成	第五十八条第一項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の作成	第五十九条第一項の規定による地域密着型第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第六十条第一項の規定による地域密着型第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第六十一条第一項の規定による地域密着型第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第六十二条第一項の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成
第四十四条の規定による看護小規模多機能型居宅介護計画の作成	第六十二条第一項の規定による小規模多機能型居宅介護計画の作成	第六十三条第一項の規定による居宅サービス計画の作成	第六十四条第一項の規定による地域密着型通所介護計画の作成	第六十五条第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第六十六条第一項の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成	第六十七条第一項の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成
第四十五条の規定による看護小規模多機能型居宅介護報告書の作成	第六十七条第一項の規定による小規模多機能型居宅介護計画の作成	第六十八条第一項の規定による認知症対応型共同生活介護計画の作成	第六十九条第一項の規定による地域密着型第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第七十条第一項の規定による地域密着型第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第七十一条第一項の規定による地域密着型第一項の規定による地域密着型特定施設サービス計画の作成	第七十二条第一項の規定による介護予防短期入所生活介護計画の作成

準に關する
省令

第八条第一項第三号の規定による文書の作成	第八条第一項第五号の規定による報告書の作成
第八条第一項第九号の規定による生データの確認文書の作成	第八条第一項第九号の規定による文書の作成
第十条第三項の規定による保守点検記録文書の作成	第十条第三項の規定による保守点検記録文書の作成
第十二条第一項の規定による標準操作手順書の作成	第十二条第一項の規定による標準操作手順書への日付等の記載
第十三条第三項の規定による標準操作手順書への日付等の記載	第十五条第一項の規定による試験計画書の作成
第十五条第二項の規定による文書による記録の作成	第十五条第二項の規定による文書による記録の作成
第十六条第三項の規定による生データ訂正時の日付等の記載	第十六条第三項の規定による生データ訂正時の日付等の記載
第十七条第一項の規定による試験目的等を記載した最終報告書の作成	第十七条第一項の規定による試験目的等を記載した最終報告書の作成
第十七条第二項の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載	第十七条第二項の規定による最終報告書訂正時の日付等の記載
再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令	第七条第一項（第七十六条及び第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成
第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第二項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載
第七条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載	第七条第五項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の改訂
第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書の作成	第八条第一項（第七十七条において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書の作成

第八条第二項の規定による治験製品 概要書の改訂

第十八条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十八条第二項及び第三項（これらに規定する場合を含む。）の規定による治験実施計画書の作成

第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書への記載

第十八条第四項の規定による治験実施計画書の改訂

第十九条第一項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による治験製品概要書の作成

第十九条第二項の規定による治験製品概要書の改訂

第二十条の規定による説明文書の作成

第二十二条第一項の規定による文書による契約

第二十四条第六項（第七十六条及び第七十九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

第二十四条第七項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による説明文書の作成

第二十六条（第七十六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文書の作成

第二十七条第二項（第七十六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

第二十八条第四項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の改訂

第二十九条第一項（第七十六条及び第七十九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

第三十一条第一項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による計画書及び手順書の作成

第三十一条第三項（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の作成

第三十三条（第七十六条において準用する場合を含む。）の規定による

第三十九条第三項の規定による治験実施計画書及び治験製品概要書の作成	第三十八条第二項の規定による手順書の作成	第三十七条の規定による委嘱に関する文書の作成
第四十条第一項（第七十八条第二項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	第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成	第四十条第一項（第七十八条第二項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
第四十二条第三項の規定による監査証明書の作成	第四十四条の規定による総括報告書の作成	第四十二条第一項の規定による計画書及び手順書の作成
第四十七条第二項（第七十六条及び第七十八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	第五十五条第一項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結	第五十九条（第七十六条及び第七十七条第一項（第七十六条及び第七十八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手順書の作成
第六十七条第二項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の変更に係る記載	第六十七条第三項（第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。）の規定による症例報告書の点検に係る記載	第六十七条第一項（第七十六条及び第七十七条第一項（第七十六条及び第七十八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手順書の作成
第七十二条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条にお	第七十二条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条にお	第七十二条第一項（第七十四条第三項、第七十六条及び第七十八条にお

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則	第九条第二項の規定による品質管理基準書の作成
第十四条第一項の規定による研究計画書の作成	第九条第四項の規定による手順書の作成
第十七条第一項の規定による手順書の作成	第十一條第一項第一号の規定による手順書の作成
第十八条第一項の規定による手順書の作成	第八条第一項の規定による特定細胞加工物概要書の作成
臨床研究法	第八条の四の規定による研究計画書の作成
施行規則	第八条の五第一項の規定による手順書の作成
	第八条の六第一項の規定による手順書の作成
	第八条の八第三項の規定による利益相反管理計画の作成
	第八条の九第二項の規定による主要評価項目報告書並びに総括報告書及びその概要の作成
	第二十七条第八項第十一号の規定による統計解析計画書の作成
	第七十一条第一項の規定による審査等業務の過程に関する記録の作成
	第九十六条の規定による特定細胞加工物標準書の作成
	第九十七条第一項の規定による衛生管理基準書の作成
	第九十七条第二項の規定による品質管理基準書の作成
	第九十七条第四項の規定による手順書の作成
	第九十九条第一項第一号の規定による製造指図書の作成
	第十三条第一項の規定による手順書の作成
	第十七条第一項の規定による研究計画書の作成
	第十八条第一項の規定による手順書の作成

第三十七条（第五十二条、第五十三条の十第一項及び第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による会計帳簿等の閲覧		第三十七条（第五十二条、第五十三条の三第十五項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は監査による法律の規定による決算関係書類の閲覧
法 確定拠出年金 年金法 確定給付企業 臓器の移植に 関する法律	法 作業環境測定 労働安全衛生 法 建築物における 衛生的環境 の確保に する法律	法 第七条の十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は監査による法律の規定による決算関係書類の閲覧
第六十七条第三項の規定による確定給付企業年金の事業及び決算に関する報告書の閲覧	第六十七条第三項の規定による原簿の閲覧	第六十七条（第五十二条、第五十三条の三第十五項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は監査による法律の規定による決算関係書類の閲覧
人型年金加入者等に関する帳簿の状況を記載した書類の閲覧	人型年金加入者等に関する原簿の閲覧	人型年金加入者等に関する原簿の閲覧

行令	健康保険法施 行令	国民年金基金 令	食品衛生法施 行令	令
第十三条第四項（第六十条において準用する場合を含む。）の規定による会議録の閲覧	第二十四条第三項（第六十条において準用する場合を含む。）の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第十六条第四項の規定による会議録の閲覧	第十七条第二項の規定による加入員に関する原簿の閲覧	第二十七条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
による報告書の閲覧	第二十八条第三項の規定による貸借対照表及び損益計算書並びに業務報告書の閲覧	第十四条第二項第一号の規定による加入者の請求に対する財務諸表等の閲覧又は謄写	第十二条第二項の規定による加入者に関する原簿の閲覧	第十三条第三項の規定による会議録の閲覧
の閲覧	財務諸表等の閲覧又は謄写	建築物における衛生的環境の確保に関する法律施行規則	建築物における第三条の十一第二項の規定による加入者の請求に対する財務諸表等の閲覧又は謄写	第一項の規定による会議録の閲覧
省令	労働安全衛生法及びこれに基づく命令には謄写	第一項の規定による登録及び第一項の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第一項の規定による登録及び第一項の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第一項の規定による登録及び第一項の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写

第十九条の二十四の二十五条の十二第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第十九条の二十四の二十五条の十二第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第二十五条の十二第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第二十五条の十二第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第十九条の二十四の四十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第十九条の二十四の四十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第六十一条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第六十一条第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
第七十七条の十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第七十七条の十第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写
作業環境測定	作業環境測定
法施行規則	法施行規則
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する規定	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する規定
厚生労働省令	厚生労働省令
省令	省令
第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令	第十二条第一項に規定する試験検査機関の登録に関する省令
医療機器の臨床試験の実施の基準に関する規定	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する規定
第六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧	第六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧
号)	号)
第一百七十五	第一百七十五
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則(平成十三年六月及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律施行規則(平成十三年六月及び第五十八条において準用する場合を含む。)の規定による財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類の閲覧
第十一條第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写	第十一條第二項第一号の規定による財務諸表等の閲覧又は謄写

別表第四（第十条及び第十一條關係）

被規則	放射性医薬品の製造及び取扱い	放射性医薬品の製造及び取扱い	第一百四十四条の六十一第四項第二号（第百十四号の六十二及び第百十四号の六十三において準用する場合を含む。）の規定による報告
			の規定による文書による指示
被規則	放射性医薬品の製造及び取扱い	第一百四十四条の六十一第四項第三号及び第五号（これららの規定を第百十四号の六十六及び第百十四号の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示	第一百四十四条の六十五第四項第三号及び第五号（これららの規定を第百十四号の六十六及び第百十四号の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書による指示
		規定期による文書による指示	規定期による文書による指示
被規則	放射性医薬品の製造及び取扱い	第一百三十七条の六十一第四項第三号及び第五号並びに第五項第一号の規定による報告	第一百三十七条の六十一第七項の規定による文書による指示
		規定期による文書による指示	規定期による文書による指示
被規則	放射性医薬品の製造及び取扱い	第一百三十七条の六十三第四項第二号の規定による報告	第一百三十七条の六十三第七項の規定による文書による指示
		規定期による文書による指示	規定期による文書による指示
被規則	放射性医薬品の製造及び取扱い	第一百三十七条の六十三第七項の規定による文書による指示	第一百三十七条の六十三第七項の規定による文書による指示
		規定期による文書による指示	規定期による文書による指示

<p>医薬品の第十条第一項（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>臨床試験用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>基準に関する省令</p>	<p>第十五条の七（第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>第十六条第六項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の提出</p> <p>手順書の交付</p>	<p>第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付</p> <p>手順書の交付</p>	<p>第十六条第七項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による文書の交付</p> <p>手順書の交付</p>	<p>第二十二条第二項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定によるモニタリング報告書の提出</p> <p>第二十三条第三項（第五十六条において準用する場合を含む。）の規定による監査証明書の提出</p> <p>第二十四条第二項（第五十六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通知</p> <p>第二十六条の八第二項の規定によるモニタリング報告書の提出</p> <p>第二十六条の十第二項及び第三項の規定による文書による通知</p> <p>第三十二条第一項から第三項まで（これららの規定を第五十六条及び第五十八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意見の提出</p> <p>第三十二条第四項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出</p> <p>第三十二条第六项（第五十六条及び第五十八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通知</p> <p>第三十二条第七項（第五十六条及び第五十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による通知</p> <p>第四十条第一項から第四項まで（これらの規定を第五十六条及び第五十八条</p>
---	---	--	--	--

省令による文書等の提出等	第五条第三項の規定による文書による提供	第七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第五十六条の規定による文書等の提出等	第十三条第一項第一号及び第二項(これら)の規定を第二十条及び第二十一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定による文書による報告
			第十四条第二項第二号(第二十条及び第二十一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
省令	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する指示	第七十二条第二項第九号(第七十二条の三第三項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	第十五条第一項第三号の規定による文書による報告
			第十六条第一号(第十九条から第二十一条までにおいて準用する場合を含む。)の規定による文書の配布
省令	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する指示	第七十二条第二項第八号(第七十二条の三第三項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	第十八条第二項第四号の規定による文書による提供
			第十九条第一項第三号の規定による文書による報告

第八条第二項の規定による文書による報告	第九条第二号の規定による文書による報告	第八条第一項第二号の規定による文書による報告
第十条第三項第二号の規定による文書による指示	第十条第四項の規定による文書による指示	第十条第三項第二号の規定による文書による指示
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	第十条第十号の規定による文書による報告
医薬品及び医薬部外品の製造管理基準に関する文書による指示	第十二条第一項第三号の規定による文書による指示	第十五条第一項第八号の規定による文書による報告
省令	第十三条第一項第二号の規定による文書による報告	第十二条第一項第一号の規定による文書による報告
	第十四条第一項第五号の規定による文書による報告	第十五条第一項第一号の規定による文書による報告
	第十五条第一項第二号の規定による文書による報告	第十五条第一項第二号の規定による文書による報告
	第十六条第一項第三号の規定による文書による報告	第十六条第一項第二号の規定による文書による報告
	第十七条第一項第二号の規定による文書による報告	第十七条第一項第一号の規定による文書による報告
	第十八条第一項第二号の規定による文書による報告	第十八条第一項第一号の規定による文書による報告
書の配付	第十九条第二号の規定による文書による報告	第二十条第一項第一号の規定による文書による報告

第三十二条第二項（第七十六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通知
第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知
第五十一条第一項から第三項まで（これらに規定を第七十六条及び第七十八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意見の提出
第五十一条第四項（第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
第五十一条第六項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
第五十一条第七項（第七十八条第二項において準用する場合を含む。）の規定による文書による意見の提出
第六十条第一項から第四項まで（これらの規定を第七十六条及び第七十八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通知
第六十六条第一項（第七十六条及び第七十八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
第六十八条第一項（第七十六条及び第七十八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
第六十九条第二項及び第三項（第七十六条及び第七十八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
第七十条第一項（第七十六条及び第七十八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
第七十五条第二項（第七十六条及び第七十八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交付

する省令に基準を定める場合を含む。)の規定による手順書の交付
第二十四条第七項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定によるモニタリング報告書の提出
第三十一条第三項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による監査証明書の提出
第三十二条第二項(第七十六条において準用する場合を含む。)の規定による通知
第四十一条第二項の規定によるモニタリング報告書の提出
第四十三条第二項及び第三項の規定による文書による通知
第五十一条第一項から第三項まで(これらの規定を第七十六条及び第七十八条において準用する場合を含む。)の規定による意見の提出
第五十一条第四項(第七十六条及び第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による意見の提出
第五十一条第六項(第七十六条及び第七十八条第一項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知
第五十一条第七項(第七十八条第二項において準用する場合を含む。)の規定による文書による通知
第六十条第一項から第四項まで(これらの規定を第七十六条及び第七十八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通知
第六十六条第一項(第七十六条及び第七十八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提出

及 製 造 管 理 等 製 品 の 書 に よ る 報 告	再生 医 療 等 製 品 の 書 に よ る 報 告	再生 医 療 等 製 品 の 基 準 に 關 する 省 令	第 六 十 八 条 第 一 項 (第 七 十六 条 及 び 第 七 十八 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
報告	報告	第五条第三項の規定による文書による提供	第十七条第二項において例によるものとされる医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第七十六条の規定による文書等の提出等
による報告	による報告	第八条第一項第一号の規定による文書による第九条第一項第一号の規定による文書による第十一条第一項第一号の規定による文書による第十一条第一項第一号の規定による文書による指示	第十八条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
報告	報告	第十七条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告	第十七条第一項(第十七條第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告)の規定による文書による報告
による報告	による報告	第十七条第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告	第十七条第一項(第十七條第一項第三号の規定による製造販売後調査等の結果の文書による報告)の規定による文書による報告

管理の基準に関する省令	第十二条第二項第四号の規定による文書による報告
運営に関する基準	第十四条第一項第二号の規定による文書による報告
宿泊設備及び運営に関する基準	第十七条第一項第二号の規定による文書による報告
無料低額附則第三条第一項第二号の規定による文書の交付	第十八条第一項第二号の規定による文書による報告
介護医療院の人員に関する基準	第十九条第二号の規定による文書による報告
施設及び設備並びに運営に関する基準	第二十条第一項第二号の規定による文書による報告
臨床研究法施行規則	第二十一条第四号の規定による文書による報告
再生医療等の安全性的確保に関する法律施行規則	第二十二条第一号の規定による文書の交付
介護医療院の人員に関する基準	第七条第五号及び第六号の規定による文書による説明及び同意
施設及び設備並びに運営に関する基準	第十三条第一項（第十四条第一項において準用する場合を含む。）の規定による文書による説明
臨床研究法施行規則	第四十七条第一号の規定による文書による説明及び同意
運営に関する基準	第十七条第八項（第五十四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説明
宿泊設備及び運営に関する基準	施設サービス計画の交付

日常生活	第十五條第八項 (同條第十二項において準用する場合を含む。)の規定により施設に関する個別支援計画の交付
労働省令	する厚生で定める要件等を定める省令(令和二年厚生労働省令第四十四号)
医師法	第二十二条第一項の規定による処方箋の交付
歯科医師法	第二十一条第一項の規定による処方箋の交付
健康保険法施行規則	第五十四条の規定による処方せんの提出
船員保険法施行規則	第四十五条第一項の規定による処方せんの交付
医療機関及び保険	第五十三条第一項の規定による処方せんの提出
保険医療機関及び保険	第二十五条の規定による処方せんの提出
国民健康保険法施行規則(昭和三十三年厚生省令第五十三号)	第三十条の規定による処方せんの提出
高齢者の医療の確保に関する法律施行規則(平成十九年厚生労働省令第二百一十九号)	方せんの提出