

(再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)
第十八条 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)の一部を次の表のように改正する。

(趣旨)

改

正

後

(趣旨)

改

正

前

(傍線部分は改正部分)

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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二百四十五号。以下「法」という)第二十三条の二十五第三

第一条 この省令は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、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二百四十五号。以下「法」という)第二十三条の二十五第三

項（同条第十一項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（承認審査資料の基準）

第三条 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第十一項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 (略)

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第一号及び第二号、第十八条第一項第二号及び第六号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二～十三 (略)

2～4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験実施計画書）

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

（削る）

三～十三 (略)

項（同条第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合並びに法第二十三条の二十六第五項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。以下同じ。）において読み替えて適用する場合を含む。第三十二条第三項及び第四十三条第三項において同じ。）並びに法第二十三条の二十九第四項及び第二十三条の三十一第四項（これらの規定を法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。以下同じ。）に規定する厚生労働省令で定める基準のうち再生医療等製品の臨床試験の実施に係るもの並びに第八十条の二第一項、第四項及び第五項に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。

（承認審査資料の基準）

第三条 法第二十三条の二十五第一項若しくは第九項（法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）又は第二十三条の三十七第一項の承認を受けようとする者が行う再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三条の二十五第三項（同条第九項及び法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。次項において同じ。）に規定する資料の収集及び作成については、第二章第一節、第三章第一節及び第四章（第四十八条第一項第二号、第五十条第四項、第五十一条第四項及び第七項、第五十二条第三項並びに第六十八条第三項を除く。）の規定の定めるところによる。

2 (略)

（治験実施計画書）

第七条 治験の依頼をしようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一 治験の依頼をしようとする者の氏名（法人にあっては、その名称。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十八条第一項第二号、第三号及び第七号並びに第二十四条第一項第二号において同じ。）及び住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地。以下この号及び次号、第十三条第一項第二号及び第三号、第十五条、第十八条第一項第二号及び第六号、第二十四条第一項第二号並びに第三十四条第二項において同じ。）（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに第十五条内管理人の氏名及び住所。第十三条第一項第二号において同じ。）

二～十三 (略)

2～4 (略)

5 治験の依頼をしようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。この場合においては、前項の規定を準用する。

（治験実施計画書）

第十八条 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

（削る）

三～十四 (略)

三 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び當該委託に係る業務の範囲

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第二十四条 (略)

2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一・三 (略)

3・9 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

(モニターの業務)

第三十条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取つたときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一 モニタリングを行つた日付

二・七 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第三十五条 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一・三 (略)

3・7 (略)

(モニターの業務)

第四十一条 (略)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 モニタリングを行つた日付

二・六 (略)

2・3 (略)

4 自ら治験を実施しようとする者は、被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第二十四条 (略)

2 治験依頼者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一・三 (略)

3・9 (略)

(不具合情報等)

第二十八条 (略)

2 治験依頼者は、治験使用製品について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3・4 (略)

(モニターの業務)

第三十条 (略)

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取つたときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

一 モニタリングを行つた日時

二・七 (略)

(治験製品又は治験使用製品の管理)

第三十五条 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験製品に添付する文書、その治験製品又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りではない。

一・三 (略)

3・7 (略)

(モニターの業務)

第四十一条 (略)

2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

一 モニタリングを行つた日時

二・六 (略)

(治験実施計画書からの逸脱)

第六十六条 治験責任医師等は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。

2 | 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

3 | (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行なうときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・一 | (略)

三 治験責任医師の氏名及び連絡先

四・十八 | (略)

2・3 | (略)

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三條の二十五又は第二十二條の三十七の承認を受けた者が行なう再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三條の二十五第三項(法第二十三條の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る)、第二十三條の二十九第四項及び第二十三條の三十一第一項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く)、第九条、第十条(第一項第一号を除く)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第一号を除く)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く)及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書きを除く)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「これら」の規定(見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む)並びに第五十八条(見出しを含む)並びに第五十九条(見出しを含む)の規定を除く)中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態(以下「盲検状態」という)にした製造販売後臨床試験製品」と、「第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、「第十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む)並びに第五十八条(見出しを含む)の規定を除く)中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、「第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、「第十四条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態(以下「盲検状態」という)にした製造販売後臨床試験製品」と、「第十五条中「治験の依頼

(治験実施計画書からの逸脱)

第六十六条 (新設)

(治験実施計画書からの逸脱)

第六十六条 治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、全てこれを記録し、その旨及びその理由を記載した文書を直ちに治験依頼者が治験を依頼する場合にあつては治験依頼者及び実施医療機関の長に、自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあつては実施医療機関の長に提出しなければならない。

2 | (略)

(説明文書)

第七十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行なうときは、次に掲げる事項を記載した説明文書を交付しなければならない。

一・一 | (略)

三 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先

四・十八 | (略)

2・3 | (略)

(再審査等の資料の基準)

第七十六条 法第二十三條の二十五又は第二十二條の三十七の承認を受けた者が行なう再生医療等製品の臨床試験の実施に係る法第二十三條の二十五第三項(法第二十三條の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る)、第二十三條の二十九第四項及び第二十三條の三十一第一項に規定する資料の収集及び作成については、第四条から第六条まで、第七条(第三項第一号を除く)、第九条、第十条(第一項第一号を除く)、第十一条から第十五条まで、第二十四条から第三十四条まで、第四十六条、第四十七条、第四十八条(第一項第一号を除く)、第四十九条、第五十条、第五十一条(第七項を除く)、第五十二条から第六十七条まで、第六十八条(第三項を除く)及び第六十九条から第七十五条までの規定を準用する。この場合において、これらの規定(見出しを含み、第二十四条第二項ただし書きを除く)中「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と、「治験責任医師」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、「治験責任医師等」とあるのは「製造販売後臨床試験責任医師」と、「治験国内管理人」とあるのは「製造販売後臨床試験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験調整医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験調整委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験分担医師」とあるのは「製造販売後臨床試験調整委員会」と、「治験審査委員会」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「治験審査委員会等」とあるのは「製造販売後臨床試験審査委員会等」と、「これら」の規定(見出しを含み、第十一条、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む)並びに第五十八条(見出しを含む)の規定を除く)中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態(以下「盲検状態」という)にした製造販売後臨床試験製品」と、「第十二条第一項及び第十三条中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、「第十四条の見出し及び同条第一項、第二項並びに第五項から第七項まで、第二十五条(見出しを含む)並びに第五十八条(見出しを含む)の規定を除く)中「治験製品」とあるのは「製造販売後臨床試験製品」と、「第七条第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは「一部」と、「第十四条中「治験製品」とあるのは「被験者、製造販売後臨床試験責任医師等又は製造販売後臨床試験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態(以下「盲検状態」という)にした製造販売後臨床試験製品」と、「第十五条中「治験の依頼

国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。)のうちから選任し、この者(以下「治験国内管理人」という。)とあるのは「法第二十三条の三十七第三項の規定により選任した再生医療等製品の製造販売業者(以下「選任製造販売業者」という。)と、第二十四条の見出し及び同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第一号中「治験用」とあるのは「製造販売後臨床試験用」と、同条第一項、第二項及び第五項から第七項までの規定中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、同条第二項名号中「予定される」とあるのは「承認されている」と、第二十五条(見出しを含む。)中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、第二十八条第二項中「被験製品について法第八十条の二第六項に規定する事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項(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(昭和三十六年厚生省令第一号)第二百二十八条の二十四第一項第一号及び第二号に規定する事項であつて当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。)」と、「当該被験製品について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験製品に係る再生医療等製品についての製造販売の承認(法第二十一条が指定した日)」と、同条第三項中「治験製品概要書」とあるのは「添付文書」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第三十四条第一項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したもの)を除く。第四十五条、第五十三条及び第六十一条第二項において同じ。)」を受ける日(第三十二条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「(再審査又は再評価が終了した日後五年間(法第二十三条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行つた製造販売後臨床試験については、製造販売の承認(法第二十三条の二十六第一項の規定により条件及び期限を付したもの)を除く。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。)又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日)までの期間」と、第五十三条中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項に規定する通知を受けたときは、通知した日後三年を経過した日。第七十六条において準用する第五十三条及び第六十一条において同じ。)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「(再審査又は再評価が終了する日(法第二十三条の二十九第五项(法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行つた製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受けたときは、通知を受けた日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」と、第五十七条の見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「治験依頼者から若しくは第四十一条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、第六十条第一項中「治験依頼者から又は第三十九条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「(製造販売後臨床試験事務局)と、第五十八条(見出しを含む。)中「治験製品」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験製品」と、「第二十四条第六項又は第三十五条第六項」とあるのは「(第二十四条第六項)と、第二十五条(見出しを含む。)中「治験依頼者から若しくは第四十一条第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「(製造販売後臨床試験依頼者)と、第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないこと通知を受けたとき又は第三十二条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないこと

通知」とあるのは「通知」と、第六十一条第二項中「に係る再生医療等製品についての製造販売の承認を受ける日(第三十二条第三項又は第四十三条第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日(法第二十一条の二十五第三項(法第二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日(法第二十一条の二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後三年を経過した日(法第二十一条の二十三条の二十六第五項において読み替えて適用する場合に限る)までの期間」と、第六十二条第一号中「治験実施計画書、治験製品概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項(第九号及び第十一号から第十三号までを除く)、第十九条第一項、第二十一条(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第二十三条、第三十五条(第一項第五号及び第七項を除く)、第四十条第一項及び第三項、第四十五条(第一号から第四号までを除く)並びに第四十六条から第七十五条まで(第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く)の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するため必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

(法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準)

第七十八条 (略)

2 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合においては、法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十六条第一項、第十七条、第十八条第一項(第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第十九条第一項、第二十一条(第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く)、第二十三条、第三十五条(第一項第五号及び第七項を除く)、第四十条第一項及び第三項、第四十五条(第一号から第四号までを除く)並びに第四十六条から第七十五条まで(第四十八条第一項第一号、第五十一条第六項及び第八項並びに第六十八条第二項を除く)の規定を準用する。この場合において、第十六条第一項中「治験実施計画書の作成、治験使用製品の管理、治験使用製品等の不具合情報等の収集、記録の保存その他の治験の実施の準備及び管理に係る」とあるのは「治験製品の管理及び記録の保存の」と、第十七条中「試験その他治験を依頼するため必要な試験」とあるのは「試験」と、第三十五条第五項中「製造数量等の製造」とあるのは「製造数量」と「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第四十五条中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。