

(医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正)
第六条 医薬品の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二十八号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改 正 後 改 正 前

(趣旨)

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百四十五号。以下「法」という。)第十四条第三項及び第十二項(同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法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 法第十四条第一項若しくは第十五項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項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(第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十二項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

(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(法人にあつては、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、第十五条の四第一項第二号及び第六号並びに第十六条第一項第二号において同じ。及び住所(法人にあつては、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、第十五条の四第一項第二号及び第六号、第十六条第一項第二号並びに第二十六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つては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国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、治験使用薬の品質、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、当該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。

(趣旨)

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百四十五号。以下「法」という。)第十四条第三項及び第十項(同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。)並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項(これらの規定を法第十九条の四において準用する場合を含む。以下同じ。)の厚生労働省令で定める基準のうち医薬品の臨床試験の実施に係るもの並びに法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 法第十四条第一項若しくは第十三項(法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項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(第二十九条第一項第二号、第三十一条第四項、第三十二条第四項及び第七項、第三十三条第三項並びに第四十八条第三項を除く。)の規定の定めるところによる。

2 自ら治験を実施する者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第二章第二節、第三章第二節及び第四章(第二十九条第一項第一号、第三十二条第六項及び第八項並びに第四十八条第二項を除く。)の規定の定めるところによる。

(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(法人にあつては、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、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号並びに第十六条第一項第二号において同じ。及び住所(法人にあつては、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、第十五条の四第一項第二号、第三号及び第七号、第十六条第一項第二号並びに第二十六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つては、その氏名及び住所の国名並びに第十五条に規定する治験国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、被験薬の品質、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、当該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。

(治療実施計画書)

第十五条の四 自ら治療を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治療実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

三十三 (略)

2・3 (略)

4 自ら治療を実施しようとする者は、治療使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治療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、治療実施計画書を改訂しなければならない。

(治療薬又は治療使用薬の管理)

第十六条 (略)

2 治療依頼者は、治療薬に添付する文書、その治療薬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、治療責任医師等若しくは治療協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治療薬を用いる治療又は拡大治療を実施する場合にあつては、この限りでない。

一五三 (略)

3・9 (略)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2 治療依頼者は、治療使用薬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薬ごとに、当該被験薬について初めて治療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療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)

(モニターの責務)

第二十一条 (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ったときは、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療依頼者に提出しなければならない。

一 モニタリングを行った日付

二七 (略)

(治療薬又は治療使用薬の管理)

第二十六条の二 自ら治療を実施する者は、治療薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治療を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る)を邦文で記載しなければならない。

一 (略)

二 自ら治療を実施する者の氏名及び住所

三五 (略)

(治療実施計画書)

第十五条の四 自ら治療を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治療実施計画書を作成しなければならない。

一・二 (略)

四十四 (略)

2・3 (略)

4 自ら治療を実施しようとする者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治療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、治療実施計画書を改訂しなければならない。

(治療薬又は治療使用薬の管理)

第十六条 (略)

2 治療依頼者は、治療薬に添付する文書、その治療薬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、拡大治療を実施する場合にあつては、この限りでない。

一五三 (略)

3・9 (略)

(副作用情報等)

第二十条 (略)

2 治療依頼者は、治療使用薬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療使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治療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療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)

(モニターの責務)

第二十一条 (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ったときは、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療依頼者に提出しなければならない。

一 モニタリングを行った日時

二七 (略)

(治療薬又は治療使用薬の管理)

第二十六条の二 自ら治療を実施する者は、治療薬の容器又は被包に次に掲げる事項(拡大治療を実施する場合にあつては、第一号及び第二号に掲げる事項に限る)を邦文で記載しなければならない。

一 (略)

二 自ら治療を実施する者の氏名及び職名並びに住所

三五 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬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薬及び対照薬の識別をできない状態にしている治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合には、この限りでない。

一 一三 (略)

3 一七 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (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 モニタリングを行った日付

二 一六 (略)

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項及び医薬品、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四十五条の四第一項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第四十六条 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)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、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 一七 (略)

2 一三 (略)

2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬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は、この限りでない。

一 一三 (略)

3 一七 (略)

(モニターの責務)

第二十六条の八 (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 モニタリングを行った日時

二 一六 (略)

(治験の中止等)

第二十六条の十 (略)

2 (略)

3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第十四条第三項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱)

第四十六条 (新設)

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)

第五十一条 治験責任医師等は、前条第一項の説明を行うときは、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 一七 (略)

2 一三 (略)

(再審査等の資料の基準)

第五十六條 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四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、第七條、第三項第一号を除く。、第九條、第十條（第一項第二号を除く。）、第十一條から第十五條まで、第十六條から第二十三條まで、第二十四條第一項及び第二項、第二十五條、第二十六條並びに第二十七條から第五十五條までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。、第十六條第二項ただし書を除く。）中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」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国内管理人」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、「治験分担医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験分担医師」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等」と、「治験依頼者」とあるのは、「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは、「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは、「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは、「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」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」とあるのは、「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらから第七項まで、第十七條、第十六條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、第十七條（見出しを含む。）、並びに第二十九條（見出しを含む。）の規定を除く。中「治験薬」とあるのは、「製造販売後臨床試験薬」と、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは、「一部」と、第十一條中「治験薬」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薬及び対照薬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薬」と、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは、「一部」と、第十六條の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは、「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは、「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項ただし書中「被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態」とあるのは、「盲検状態」と、「拡大治験」とあるのは、「拡大製造販売後臨床試験」と、同条第二項第一号中「予定される」とあるのは、「承認されている」と、第十七條（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは、「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十二條第二項中「法第八十條の二第六項に規定する事項（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第二百二十八條の二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、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」とあるのは、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは、「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは、「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは、「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六條第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條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、「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四條中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條の十第三項に規定する通知を受けたときは、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

(再審査等の資料の基準)

第五十六條 法第十四条又は第十九条の二の承認を受けた者が行う医薬品の臨床試験の実施に係る法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四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、第七條、第三項第一号を除く。、第九條、第十條（第一項第二号を除く。）、第十一條から第十五條まで、第十六條から第二十三條まで、第二十四條第一項及び第二項、第二十五條、第二十六條並びに第二十七條から第五十五條までの規定を準用する。この場合において、これらの規定（見出しを含む。）中「治験」とあるのは、「製造販売後臨床試験」と、「治験実施計画書」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国内管理人」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、「治験分担医師」とあるのは、「製造販売後臨床試験分担医師」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等」と、「治験依頼者」とあるのは、「製造販売後臨床試験依頼者」と、「治験薬管理者」とあるのは、「製造販売後臨床試験薬管理者」と、「治験協力者」とあるのは、「製造販売後臨床試験協力者」と、「治験審査委員会」とあるのは、「専門製造販売後臨床試験審査委員会」と、「専門治験審査委員会」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」とあるのは、「製造販売後臨床試験使用薬等」と、これらから第七項まで、第十七條、第十六條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、第十七條（見出しを含む。）、並びに第二十九條（見出しを含む。）の規定を除く。中「治験薬」とあるのは、「製造販売後臨床試験薬」と、第七條第一項第二号中「全部又は一部」とあるのは、「一部」と、第十一條中「治験薬」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薬及び対照薬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薬」と、第十二條第一項及び第十三條第一項中「全部又は一部」とあるのは、「一部」と、第十六條の見出し及び同条第一項、第二項、第五項及び第七項中「治験薬」とあるのは、「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、同条第一項第一号中「治験用」とあるのは、「製造販売後臨床試験用」と、同条第二項第二号中「予定される」とあるのは、「承認されている」と、第十七條（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは、「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第二十條第二項中「法第八十條の二第六項に規定する事項」とあるのは、「法第六十八條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第二百二十八條の二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、「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは、「添付文書」と、直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは、「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは、「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六條第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條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、「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四條中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四條第三項又は第二十六條の十第三項に規定する通知を受けたときは、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」とあるのは、「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八條見出し中「治験事務局」とあるのは、「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九條（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは、「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十

期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局長」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局長」と、第三十九条（見出しを含む）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、第十六条第六項又は第二十六條の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六條の六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、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六條の十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、「通知を受けたとき又は第二十四條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を決定した旨の通知若しくは第二十六條の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六條の十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のうちいずれか遅い日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

第五十八條 (略)

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五條の二第一項、第十五條の三、第十五條の四第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く）、第十五條の五第一項、第十五條の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く）、第十五條の九、第二十六條の二（第一項第五号及び第七項を除く）、第二十七條から第七十一項及び第三項、第二十六條の十二（第一号から第四号までを除く）、第二十七條から第七十五條まで（第二十九條第一項第一号、第三十二條第六項及び第八項並びに第四十八條第二項を除く）の規定を準用する。この場合において、第十五條の二第二項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、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「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五條の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六條の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六條の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

第六條第六項又は第二十六條の二第六項」とあるのは「第十六條第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六條の六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、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六條の十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、「通知を受けたとき又は第二十四條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を決定した旨の通知若しくは第二十六條の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六條の十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のうちいずれか遅い日まで」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」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。

第五十八條 (略)

2 自ら治験を実施する者に係る法第八十条の二第四項の厚生労働省令で定める基準は、第十五條の二第一項、第十五條の三、第十五條の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く）、第十五條の五第一項、第十五條の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く）、第十五條の九、第二十六條の二（第一項第五号及び第七項を除く）、第二十六條の七第一項及び第三項、第二十六條の十二（第一号から第四号までを除く）、第二十七條から第七十五條まで（第二十九條第一項第一号、第三十二條第六項及び第八項並びに第四十八條第二項を除く）の規定を準用する。この場合において、第十五條の二第二項中「治験実施計画書の作成、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、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「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第十五條の三中「試験その他治験を実施するために必要な試験」とあるのは「試験」と、第二十六條の二第五項中「製造数量等の製造に関する」とあるのは「製造数量の」と、「安定性等の品質」とあるのは「品質」と、第二十六條の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。