以下同じ。）の厚生労働省令で定める基準のうち、医薬品の安全性に関する非臨床試験（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）第四十条第一項第一号ヘ（第百二条第二項において準用する場合を含む。）及び第五十九条第一項本文（第百十一条において準用する場合を含む。）並びに法第十四条の六第四項（法第十九条の四において準用する場合を含む。）の資料のうち急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関するものの収集及び作成のために、試験施設又は試験場所において試験系を用いて行われるものに限る。以下「試験」という。）に係るものを定めるものとする。

（試験の実施に係る基準）

第三条　法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認を受けようとする者又は受けた者が行う試験の実施に係る法第十四条第三項及び第十項並びに法第十四条の四第五項及び第十四条の六第四項の資料の収集及び作成については、次条から第十九条までの規定の定めるところによる。

（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）

第五条　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。	（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（以下「法」という。）第十四条第三項（同条第九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四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。
（定義） **第二条**　（略） 2～5　（略） 6　この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる薬物をいう。 7・8　（略） 9　この省令において「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 10　この省令において「治験使用薬等」とは、治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。 11　この省令において「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この項において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。 12　この省令において「製造販売後臨床試験使用薬等」とは、製造販売後臨床試験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。 13～19　（略）	（定義） **第二条**　（略） 2～5　（略） 6　この省令において「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。 7・8　（略） （新設） （新設） （新設） （新設） 9～15　（略）