（法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準）

第五十七条　法第八十条の二第一項の厚生労働省令で定める基準は、第四条第一項、第五条、第七条第一項（第九号及び第十一号から第十三号までを除く。）、第八条第一項、第十一条、第十三条（同条第一項第十号、第十二号から第十五号まで及び第十七号を除く。）、第十四条及び第十五条の規定を準用する。この場合において、第四条第一項中「実施医療機関及び治験責任医師の選定、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依頼及び管理に係る」とあるのは「治験使用薬の管理及び記録の保存の」と、第五条中「試験その他治験の依頼をするために必要な試験」とあるのは「試験」と、第十三条第一項中「前条の規定により」とあるのは「治験の依頼及び管理に係る」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）

第五十八条　（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、第十五条の二第一項、第十五条の三、第十五条の四第一項（第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の五第一項、第十五条の七（第九号、第十号及び第十二号から第十四号までを除く。）、第十五条の九、第二十六条の二（第一項第五号及び第七項を除く。）、第二十六条の七第一項及び第三項、第二十六条の十二（第一号から第四号までを除く。）、第二十七条から第五十五条まで（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。）の規定を準用する。この場合において、第十五条の二第一項中「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、第十五条の三中「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、第二十六条の二第五項中「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、第二十六条の十二中「適切に保存」とあるのは「保存」と読み替えるものとする。

（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関係手数料規則の一部改正）

第六条　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関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）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
（手数料の減額の対象となる変更）	（手数料の減額の対象となる変更）
第五条　手数料令第十二条第一項第二号ロ及びニ並びに第十四条の二第二号及び第四号の厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。	**第五条**　手数料令第十二条第一項第二号ロ及びニの厚生労働省令で定める変更は、次に掲げる事項に係る変更とする。
一～三　（略）	一～三　（略）
（手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)並びに第三十四条の二第二項第二号ロ及び第三項第二号ロの厚生労働省令で定める製造工程）	（手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)の厚生労働省令で定める製造工程）
第八条　手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)並びに第三十四条の二第二項第二号ロ及び第三項第二号ロに規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。	**第八条**　手数料令第三十三条第五項第一号ロ(2)及び第六項第一号ロ(2)に規定する厚生労働省令で定める製造工程は、次の各号に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の区分に応じ、当該各号に掲げる製造工程とする。
一・二　（略）	一・二　（略）