（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に必要な試験」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。

（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二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令の一部改正）

第十六条　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第二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令（平成二十六年厚生労働省令第九十五号）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
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二十三条の二の五第八項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令	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二十三条の二の五第七項第一号に規定する医療機器又は体外診断用医薬品の区分を定める省令
（趣旨）	（趣旨）
第一条　この省令は、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。）第二十三条の二の五第八項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。	**第一条**　この省令は、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。）第二十三条の二の五第七項第一号の厚生労働省令で定める区分（以下「製品群区分」という。）を定めるものとする。

（麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部改正）

第十七条　麻薬及び向精神薬取締法施行規則（昭和二十八年厚生省令第十四号）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
目次	目次
第一章～第二章の二　（略）	第一章～第二章の二　（略）
第三章　監督（第四十六条―第四十七条の二）	第三章　監督（第四十六条・第四十七条）
第四章・第五章　（略）	第四章・第五章　（略）
附則	附則