（治験製品の管理）

第四十四条　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施する者は、治験使用製品に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項（治験製品に関するものに限る。）

二　購入し、又は譲り受けた治験使用製品の数量及びその年月日

三　治験使用製品の処分の記録

（不具合情報等）

第四十五条　自ら治験を実施する者は、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の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討しなければならない。

２　自ら治験を実施する者は、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、直ちにその旨を治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じなければならない。

３　自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（説明事項）

第五十七条　自ら治験を実施する者は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験使用製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十四　（略）

（再審査等の資料の基準）

第五十八条　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条から第十四条まで及び第十六条から前条まで（それぞれ見出しを含む。）	治験製品	製造販売後臨床試験製品
	治験使用製品	製造販売後臨床試験使用製品
	（略）	（略）
第十五条	（略）	（略）
	治験使用製品	製造販売後臨床試験使用製品
	（略）	（略）
	（略）	（略）

（治験製品の管理）

第四十四条　（略）

２・３　（略）

４　自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる事項を記録しなければならない。

一　製造及び試験に関する事項

二　購入し、又は譲り受けた治験製品の数量及びその年月日

三　治験製品の処分の記録

（不具合情報等）

第四十五条　自ら治験を実施する者は、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必要な情報を収集し、及び検討しなければならない。

２　自ら治験を実施する者は、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を知ったときは、直ちにその旨を治験製品提供者に通知しなければならない。この場合において、治験製品提供者から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じなければならない。

３　自ら治験を実施する者は、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、治験実施計画書を変更しなければならない。

（説明事項）

第五十七条　自ら治験を実施する者は、前条の同意を得るに際し、次に掲げる事項について、被験動物の所有者に説明しなければならない。

一～四　（略）

五　予測される治験製品の性能又は効果及び予測される被験動物に対する不利益

六～十四　（略）

（再審査等の資料の基準）

第五十八条　（略）

２　前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第四条から第十四条まで及び第十六条から前条まで（それぞれ見出しを含む。）	治験製品	製造販売後臨床試験製品
	（新設）	（新設）
	（略）	（略）
第十五条	（略）	（略）
	治験製品	製造販売後臨床試験製品
	（略）	（略）
	（略）	（略）