（先駆的医薬品等に係る公示の方法）

第二百五条の四　法第七十七条の二第四項及び第七十七条の六第三項の規定による公示は、農林水産省のホームページに掲載する方法により行うものとする。

（薬物に係る治験中の報告）

第二百十条　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）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（以下「治験使用薬」と総称する。）について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。ただし、被験薬と成分が同一性を有すると認められるものを使用していない場合及び法第十四条第一項の規定に基づく製造販売の承認を受けた医薬品を使用した場合は、この限りでない。

一　当該治験使用薬又は当該治験使用薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該治験使用薬等」という。）の副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

二　当該治験使用薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生であり、かつ、当該治験使用薬等の品質、有効性及び安全性に関する情報から予測できないもの

三　当該治験使用薬等の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

四　当該治験使用薬等について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること又は副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告

（準用）

第二百十二条　（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。

（略）	（略）	（略）
第二百十条	被験薬	被験機器
「治験使用薬」	成分	構造及び原理
法第十四条第一項	医薬品	医療機器
治験使用薬又は	治験使用薬と	治験使用機器又は
当該治験使用薬等	（略）	当該治験使用機器等

（新設）

（薬物に係る治験中の報告）

第二百十条　治験の依頼をした者又は自ら治験を実施した者は、当該治験の対象とされる薬物（以下「被験薬」という。）について、次の各号に掲げる事項を知ったときは、三十日以内に農林水産大臣に報告しなければならない。

一　当該被験薬又は外国で使用されている物であって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの（以下この条において「当該被験薬等」という。）の副作用によるものと疑われる死亡又は死亡につながるおそれのある症例の発生

二　当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又はこれらにつながるおそれのある症例の発生であり、かつ、当該被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する情報から予測できないもの

三　当該被験薬等の使用によるものと疑われる感染症又はこれにつながるおそれのある症例の発生

四　当該被験薬等について、がんその他重大な副作用若しくは感染症が発生するおそれのあること又は副作用若しくは感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が著しく変化したことを示す研究報告

（準用）

第二百十二条　（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。

（略）	（略）	（略）
第二百十条	「被験薬」	「被験機器」
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
（新設）	（新設）	（新設）
被験薬又は	被験薬と成分	被験機器と構造及び原理
当該被験薬等	（略）	当該被験機器等