（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、被験薬並びに対照薬その他の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（治験に係るものに限る。）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、被験薬並びに対照薬その他の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（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）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薬又は製造販売後臨床試験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）

20　この省令において「有害事象」とは、治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験動物に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

21～23　（略）

（承認審査資料の基準）

第三条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項及び第十項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条　治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、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業務に関する手順書を作成しなければならない。

2　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験使用薬により事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験使用薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。

（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）

9～15　（略）

16　この省令において「有害事象」とは、治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験動物に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。

17～19　（略）

（承認審査資料の基準）

第三条　法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けようとする者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、次章から第四章までに定めるところによる。

2　自ら治験を実施する者が行う動物用医薬品の臨床試験の実施に係る法第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される第十四条第三項に規定する資料の収集及び作成については、第五章に定めるところによる。

（業務手順書等）

第四条　治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施機関及び治験実施責任者の選定、治験薬の管理、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業務に関する手順書を作成しなければならない。

2　（略）

（被験動物の所有者に対する補償措置）

第十三条　治験の依頼をしようとする者は、あらかじめ、治験薬により事故が発生した場合（受託者の業務により発生した場合を含む。）の補償のために、必要な措置を講じなければならない。

（生産物の安全性の確保のための措置）

第十四条　治験の依頼をしようとする者は、治験薬が残留していることにより人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう必要な措置を講じなければならない。