事項」とあるのは「法第六十八条の十第一項に規定する事項（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施行規則第二百二十八条の二十第一項第一号及び第二号に規定する事項であって当該製造販売後臨床試験において発生したものに限る。）」と、「当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日」とあるのは「当該被験薬に係る医薬品の製造販売の承認の際に厚生労働大臣が指定した日」と、同条第三項中「治験薬概要書」とあるのは「添付文書若しくは注意事項等情報」と、「直ちにその旨を治験責任医師」とあるのは「直ちにその旨を当該製造販売後臨床試験責任医師」と、同条第四項中「治験実施計画書及び治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と、第二十六条第一項中「に係る医薬品についての製造販売の承認（法第十四条の二の二第一項の規定により条件及び期限を付したものを除く。第二十六条の十二、第三十四条及び第四十一条第二項において同じ。）を受ける日（第二十四条第三項の規定により通知したときは、通知した日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了した日後五年間」と、第三十四条中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第三十八条見出し中「治験事務局」とあるのは「製造販売後臨床試験事務局」と、第三十九条（見出しを含む。）中「治験薬」とあるのは「盲検状態にした製造販売後臨床試験薬」と、「第十六条第六項又は第二十六条の二第六項」とあるのは「第十六条第六項」と、第四十条第一項中「第二十条第二項及び第三項の規定により治験依頼者から又は第二十六条の六第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、同条第二項中「第二十四条第二項の規定により治験依頼者から若しくは第二十六条の十第二項の規定により自ら治験を実施する者」とあるのは「製造販売後臨床試験依頼者」と、「通知を受けたとき又は第二十四条第三項の規定により治験依頼者から申請書に添付しないことを決定した旨の通知若しくは第二十六条の十第三項の規定により自ら治験を実施する者から申請書に添付されないことを知った旨の通知」とあるのは「通知」と、第四十一条第二項中「に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間」とあるのは「の再審査又は再評価が終了する日まで」と、第四十二条第二号中「治験実施計画書、治験薬概要書」とあるのは「製造販売後臨床試験実施計画書」と読み替えるものとする。

（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第五条　医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年厚生省令第二十一号）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
（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。）第十四条第三項（同条第十三項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十九条の二	（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。）第十四条第三項及び第十二項（同条第十五項及び法第十九条の二第五項において準用する場合並びに法第十四条の二の二第五項（法第十