

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>1～24 （略）</p> <p>25 認定仮名加工医療情報作成事業者に特有の規律 （略）</p> <p>25-1 （略）</p> <p>25-2 仮名加工医療情報の作成等（法第35条） 25-2-1～25-2-2 （略） 25-2-3 本人を識別する行為の禁止（法第35条第3項）</p>	<p>1～24 （略）</p> <p>25 認定仮名加工医療情報作成事業者に特有の規律 （略）</p> <p>25-1 （略）</p> <p>25-2 仮名加工医療情報の作成等（法第35条） 25-2-1～25-2-2 （略） 25-2-3 本人を識別する行為の禁止（法第35条第3項）</p>
<p>法第35条</p> <p>3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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）<u>第十四条第五項</u>その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。</p> <p>規則第34条</p> <p>法第三十五条第三項の主務省令で定める法律の規定による調査は、次のとおりとする。</p> <p>一 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）<u>第十四条第五項</u>（<u>同条第十三項</u>（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、<u>第十四条の二の二第三項</u>（</p>	<p>法第35条</p> <p>3 認定仮名加工医療情報作成事業者は、仮名加工医療情報を作成して自ら当該仮名加工医療情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工医療情報の作成に用いられた医療情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工医療情報を他の情報と照合してはならない。ただし、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）<u>第十四条第六項</u>その他の主務省令で定める法律の規定による調査（外国の法令上これに相当する調査を含む。）を受けた場合において、当該調査に回答するために必要なときは、この限りでない。</p> <p>規則第34条</p> <p>法第三十五条第三項の主務省令で定める法律の規定による調査は、次のとおりとする。</p> <p>一 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）<u>第十四条第六項及び第十三項</u>（<u>これらの規定を同条第十五項</u>（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）及び同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）</p>

同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）
、第十四条の二の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医薬品に係る同法第十四条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第十四条の三第二項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第六項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の六第五項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）及び第十四条の七の二第二項並びに同法第二十条第一項において準用する同法第十四条の三第二項において準用する同法第十四条の二の二第二項の規定による調査（医薬品の場合に限る。）

二 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五項（同条第十三項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第三項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の三第二項（同条第一項の緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る同法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第二十三条の二の八第二項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の九第五項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十の二第八項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）及び第二十三条の二の二十三第四項並びに同法第二十三条の二の二十第一項において準用する同法第二十三条の二の八第二項において準用する同法第二十三条の二の六の三第二項の規定による調査

、第十四条の二の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医薬品に係る同法第十四条第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第十四条の三第二項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十四条の四第六項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、第十四条の六第五項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）並びに第十四条の七の二第二項並びに同法第二十条第一項において準用する同法第十四条の三第二項において準用する同法第十四条の二の二第二項の規定による調査（医薬品の場合に限る。）

二 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六項及び第十三項（これらの規定を同条第十五項（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の六の二第二項（同条第一項の緊急承認に係る医療機器又は体外診断用医薬品に係る同法第二十三条の二の五第三項前段に規定する資料が同項後段の規定に適合するかどうかに係る部分に限る。）（同法第二十三条の二の八第二項及び第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の九第五項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十の二第八項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）並びに第二十三条の二の二十三第四項並びに同法第二十三条の二の二十第一項において準用する同法第二十三条の二の八第二項において準用する同法第二十三条の二の六の二第二項の規定による調査

三 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二十五第五項（同条第十三項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十六の二第二項（同法第二十三条の二十八第二項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十九第五項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十一第五項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十二の二第二項並びに同法第二十三条の四十第一項において準用する同法第二十三条の三十七第五項において準用する同法第二十三条の二十五第五項の規定による調査

25-2-3-1・25-2-3-2 （略）

25-2-4 （略）

25-3・25-4 （略）

26 （略）

三 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二十五第五項（同条第十一項（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）及び同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十六の二第二項（同法第二十三条の二十八第二項及び第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二十九第五項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）、第二十三条の三十一第五項（同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）及び第二十三条の三十二の二第二項並びに同法第二十三条の四十第一項において準用する同法第二十三条の三十七第五項において準用する同法第二十三条の二十五第五項の規定による調査

25-2-3-1・25-2-3-2 （略）

25-2-4 （略）

25-3・25-4 （略）

26 （略）

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>1～3 （略）</p> <p>4 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第43条）</p> <p>法第43条 （略）</p> <p>規則第39条 法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 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十四条第一項の規定による医薬品の製造販売の承認、<u>同条第十三項の規定による医薬品の製造販売の承認された事項の一部変更の承認（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の二の二第一項の規定による医薬品の条件付承認（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の二の二第一項の規定による医薬品の緊急承認（同法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の三第一項の規定による医薬品の特例承認（同法第二十条第一項において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の七の二第一項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）</u>又は<u>同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認</u></p>	<p>1～3 （略）</p> <p>4 提供仮名加工医療情報の第三者提供の制限（法第43条）</p> <p>法第43条 （略）</p> <p>規則第39条 法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める処分は、次のとおりとする。</p> <p>一 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十四条第一項の規定による医薬品の製造販売の承認、<u>同条第十五項の規定による医薬品の製造販売の承認変更の承認</u>、<u>同法第十四条の二の二第一項の規定による医薬品の緊急承認</u>、<u>同法第十四条の三第一項の規定による医薬品の特例承認</u>、<u>同法第十四条の四第一項の規定による新医薬品等の再審査（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の六第一項の規定による医薬品の再評価（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）</u>、<u>同法第十四条の七の二第一項の規定による医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認</u>、<u>同法第十九条の二第一項の規定による外国製造医薬品等の製造販売の承認又は同法第二十条第一項の規定による外国製造医薬品の特例承認</u></p>

二 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一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第十三項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項の一部変更の承認（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の六の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の条件付承認（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の六の三第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認（同法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の八第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認（同法第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の九第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証又は同条第七項の規定による同条第一項の認証を受けた事項の一部変更の認証

三 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二十五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十三項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項の一部変更の承認（同法第二十三条の三十七第五項において準用する場

二 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一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認、同条第十五項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二の六の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の緊急承認、同法第二十三条の二の八第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の特例承認、同法第二十三条の二の九第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の使用成績評価（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、同法第二十三条の二の十の二第一項の規定による医療機器若しくは体外診断用医薬品の承認された事項に係る変更計画の確認、同法第二十三条の二の十七第一項の規定による外国製造医療機器等の製造販売の承認、同法第二十三条の二の二十第一項の規定による同項に規定する外国製造医療機器等の特例承認又は同法第二十三条の二の二十三第一項の規定による同項に規定する指定高度管理医療機器等の製造販売の認証

三 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二十五第一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認、同条第十一項の規定による再生医療等製品の製造販売の承認された事項に係る変更の承認、同法第二十三条の二十六第一項の規定による再生医

<p>合を含む。)、同法第二十三条の二十六第一項の規定による再生医療等製品の条件及び期限付承認(同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の二十六の二第一項の規定による再生医療等製品の緊急承認(同法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の二十八第一項の規定による再生医療等製品の特例承認(同法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品等の再審査(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)<u>又は同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認</u></p> <p>規則第40条 (略)</p>	<p>療等製品の条件及び期限付承認、同法第二十三条の二十六の二第一項の規定による再生医療等製品の緊急承認、同法第二十三条の二十八第一項の規定による再生医療等製品の特例承認、同法第二十三条の二十九第一項の規定による新再生医療等製品等の再審査(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の三十一第一項の規定による再生医療等製品の再評価(同法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。)、同法第二十三条の三十二の二第一項の規定による再生医療等製品の承認された事項に係る変更計画の確認、<u>同法第二十三条の三十七第一項の規定による外国製造再生医療等製品の製造販売の承認又は同法第二十三条の四十第一項の規定による外国製造再生医療等製品の特例承認</u></p> <p>規則第40条 (略)</p>
<p>4-1・4-2 (略)</p> <p>5~18 (略)</p>	<p>4-1・4-2 (略)</p> <p>5~18 (略)</p>

※ その他、目次のページ番号を整理する。