医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則の一部を改正する命令

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則（平成三十年内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省　令第一号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
（仮名加工医療情報の再識別禁止の例外） **第三十四条**　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。 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）第十四条第五項（同条第十三項（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。）、第十四条の二の二第三項（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 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 （提供仮名加工医療情報の第三者提供の例外） **第三十九条**　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。 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、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。）、同法第	（仮名加工医療情報の再識別禁止の例外） **第三十四条**　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。 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）第十四条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。）、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。）並びに同法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。）並びに同法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。）並びに同法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 （提供仮名加工医療情報の第三者提供の例外） **第三十九条**　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。 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、同条第十五項の規定による医薬品の緊急承認、同法第十四条の三第