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、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

第四十条　法第四十三条第一項第二号の主務省令で定める者は、次のとおりとする。

一　厚生労働大臣

二　独立行政法人医薬品医療機器総合機構

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の二十三第一項に規定する登録認証機関

四　次に掲げる国又は国際連合憲章第五十二条に規定する地域的機関若しくは多国間の条約により設立された機関（以下この号において「国等」という。）において、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に相当する当該国等の法令等を執行する当局

イ　アメリカ合衆国

ロ　英国

ハ　欧州連合

（法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準）

第四十一条　法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第二号の主務省令で定める基準は、次のとおりとする。

一　大規模な医療情報を用いた医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者であって、仮名加工医療情報利用事業（認定仮名加工医療情報作成事業者から法第三十五条第一項又は法第四十八条第一項の規定により作成された仮名加工医療情報の提供を受け、当該仮名加工医療情報を利用して医療分野の研究開発を行う事業をいう。以下同じ。）に責任を有するものがいること。

二　前号に規定する者が複数置かれている場合にあっては、医療分野の研究開発に関する相当の経験及び識見を有する者が、仮名加工医療情報利用事業全般を統括管理し、責任を有するものとして選任されていること。

三　仮名加工医療情報利用事業を適正かつ確実に行うに足りる経理的基礎を有すること。

四　広報及び啓発の体制を整備していること。

（安全管理措置）

第四十二条　法第四十四条において読み替えて準用する法第九条第三項第三号及び法第二十一条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一　組織的安全管理措置

イ　提供仮名加工医療情報の安全管理に係る基本方針を定めていること。

ロ　提供仮名加工医療情報の安全管理に関する相当の経験及び識見を有する責任者を配置していること。