政令第二百七十七号

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令の一部を改正する政令

内閣は、電気通信事業法の一部を改正する法律（平成二十六年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（平成十三年法律第百十一号）第三十二条の規定に基づき、この政令を制定する。

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令（平成十三年政令第三百五十五号）の一部を次のように改正する。

第七条の表第六十九条第一項の項中「第六十九条第一項」を「第六十八条の二」に、「（第五十五条第一項」を「端末機器（第五十五条第一項」に改め、「除く」の下に「。以下「適合表示端末機器」という」を加え、「であつて」を「端末機器であつて」に、「場合及び」を「場合並びに」に改め、「以外のもの」の下に「（以下「適合表示端末機器」という。）」を加える。

附　則

この政令は、電気通信事業法の一部を改正する法律附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（平成二十六年九月一日）から施行する。

総務大臣　新藤　義孝
内閣総理大臣　安倍　晋三

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令をここに公布する。

御　名　御　璽

平成二十六年八月八日

内閣総理大臣　安倍　晋三

政令第二百七十八号

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令

内閣は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号）第二条第二項、第十条第一項、第三十五条第四項第三号（同法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十六条第一項（同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第二項、第四十九条第三号、第五十条第一項第四号、第五十一条第三号並びに第五十七条第一項及び第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（再生医療等技術の範囲）

第一条　再生医療等の安全性の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二条第二項の政令で定めるものは、同項各号に掲げる医療に用いられることが目的とされている医療技術であって、細胞加工物を用いるもの（細胞加工物として再生医療等製品（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）第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を受けた再生医療等製品をいう。）のみを当該承認の内容に従い用いるものを除く。）のうち、次に掲げる医療技術以外の医療技術とする。

一　細胞加工物を用いる輸血（その性質を変える操作を加えた血球成分（赤血球、白血球又は血小板をいう。以下この号において同じ。）又は人若しくは動物の細胞から作製された血球成分を用いるもの（第三号に掲げる医療技術を除く。）を除く。）

二　移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（平成二十四年法律第九十号）第二条第二項に規定する造血幹細胞移植（その性質を変える操作を加えた造血幹細胞又は人若しくは動物の細胞から作製された造血幹細胞を用いるもの（次号に掲げる医療技術を除く。）を除く。）

三　人の精子（精細胞及びその染色体の数が精子の染色体の数に等しい精母細胞を含む。以下この号において同じ。）又は未受精卵（未受精の卵細胞及びその染色体の数が未受精の卵細胞の染色体の数に等しい卵母細胞をいう。以下この号において同じ。）に培養その他の加工を施したものを用いる医療技術（人から採取された人の精子及び未受精卵から樹立された胚性幹細胞又は当該胚性幹細胞に培養その他の加工を施したものを用いるもの（当該胚性幹細胞から作製された人の精子若しくは未受精卵又は当該精子若しくは未受精卵に培養その他の加工を施したものを用いるものを除く。）を除く。）

（第一種再生医療等提供計画の変更に関する技術的読替え）

第二条　法第十条第一項の規定により法第八条及び第九条の規定を準用する場合においては、これらの規定中「第四条第一項」とあるのは「第五条第一項」と、「第一種再生医療等提供計画」とあるのは「変更後の第一種再生医療等提供計画」と読み替えるものとする。

（法第三十五条第四項第三号等の政令で定める法令）

第三条　法第三十五条第四項第三号（法第三十六条第二項及び第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める法令は、次のとおりとする。

一　大麻取締法（昭和二十三年法律第百二十四号）
二　毒物及び劇物取締法（昭和二十五年法律第三百三号）
三　覚せい剤取締法（昭和二十六年法律第二百五十二号）
四　麻薬及び向精神薬取締法（昭和二十八年法律第十四号）
五　あへん法（昭和二十九年法律第七十一号）
六　安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）
七　薬剤師法（昭和三十五年法律第百四十六号）
八　有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）
九　化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十七号）
十　国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律（平成三年法律第九十四号）
十一　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）
十二　遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成十五年法律第九十七号）

（特定細胞加工物の製造の許可等の有効期間）

第四条　法第三十六条第一項（法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）の政令で定める期間は、五年とする。

（外国における特定細胞加工物の製造の認定に関する技術的読替え）

第五条　法第三十九条第二項の規定による技術的読替えは、次の表のとおりとする。

法の規定中読み替える規定	読み替えられる字句	読み替える字句
第三十五条第二項	前項	第三十九条第一項
第三十五条第三項及び第四項	第一項	第三十九条第一項
第三十五条第四項第一号	第四十九条	第五十条第一項
第三十五条第五項	第一項	第三十九条第一項
第三十六条第一項	前条第一項	第三十九条第一項
第三十七条	第三十五条第一項	第三十九条第一項
第三十八条第一項	第三十五条第五項（	次条第二項において準用する第三十五条第五項（次条第二項において準用する
第三十八条第二項及び第三項	第三十五条第一項	次条第一項
	第三十六条第一項	同条第二項において準用する第三十六条第一項