様式第7号注4の表中「

第2条第1項第11号の21に掲げる無線設備	JU

」を「

第2条第1項第11号の21の2に掲げる無線設備	IS

」に、「LU」を「JS」に、「MU」を「KS」に改める。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、公布の日から施行する。ただし、第一条の規定及び第三条中無線局免許手続規則別表第二号第2の表注25中(11)を(12)とし、(10)の次に次のように加える改正規定は、平成二十六年十月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　この省令の施行の際現に免許若しくは予備免許を受け、又は免許を申請している第四条の規定による改正前の設備規則（次条において「旧規則」という。）第四十九条の二十九の無線局の無線設備の条件については、第四条の規定による改正後の設備規則の規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

第三条　この省令の施行の際現に受けている旧規則第四十九条の二十九の無線局の無線設備に係る法第三十八条の二の二第一項に規定する技術基準適合証明又は法第三十八条の二十四第一項に規定する工事設計認証は、この省令の施行後においても、なおその効力を有する。

（電波法施行規則等の一部改正）

第四条　電波法施行規則等の一部を改正する省令（平成二十六年総務省令第七十四号）の一部を次のように改正する。

第三条のうち無線設備規則第四十九条の六の四第四項、第四十九条の六の五第四項、第四十九条の六の九第四項、第四十九条の二十八第六項及び第四十九条の二十九第六項の改正規定中「第四十九条の六の九第四項」の下に「、第四十九条の六の十第六項」を加える。

○厚生労働省令第百十号

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）第二条第五項及び第六項、第三条第一項及び第二項第四号、第四条第一項及び第三項第二号（同法第五条第二項において準用する場合を含む。）、第五条第一項及び第三項、第六条、第十四条第一項及び第二項、第十六条第一項及び第二項、第十七条第一項、第十八条、第二十条第一項、第二十一条第一項、第二十五条、第二十六条第一項及び第二項、第三項第三号並びに第四項（これらの規定を同法第二十七条第三項及び第二十八条第六項において準用する場合を含む。）、第二十七条第一項ただし書、第二項及び第四項、第三十条第一項、第三十四条、第三十五条第一項及び第二項（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。）、第三十七条及び第三十八条第四項（これらの規定を同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。）、第三十九条第一項、第四十条第一項から第三項、第四十一条、第四十二条、第四十三条、第四十四条、第四十五条、第四十六条、第五十条第一項第一号及び第三項、第五十三条第二項、第五十四条並びに第五十六条第一項の規定に基づき、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則を次のように定める。

平成二十六年九月二十六日

厚生労働大臣　塩崎　恭久

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

目次

第一章　総則（第一条―第三条）
第二章　再生医療等の提供
第一節　再生医療等提供基準（第四条―第二十六条）
第二節　再生医療等提供計画（第二十七条―第三十一条）
第三節　再生医療等の適正な提供に関する措置（第三十二条―第四十一条）
第三章　認定再生医療等委員会（第四十二条―第七十一条）
第四章　特定細胞加工物の製造（第七十二条―第百十二条）
第五章　監督（第百十三条―第百十七条）
第六章　雑則（第百十八条―第百二十四条）
附則

第一章　総則

（用語の定義）

第一条　この省令において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　「幹細胞」とは、自己複製能（自己と同一の能力を有する細胞を複製する能力をいう。）及び多分化能（異なる系列の細胞に分化する能力をいう。）を有する細胞をいう。

二　「人工多能性幹細胞」とは、人工的に多能性（内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質をいう。）を誘導された幹細胞をいう。

三　「人工多能性幹細胞様細胞」とは、前号以外の細胞であって人工多能性幹細胞と類似の性質を有する細胞をいう。

四　「相同利用」とは、採取した細胞が再生医療等（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。以下「法」という。）第二条第一項に規定する再生医療等をいう。以下同じ。）を受ける者の再生医療等の対象となる部位の細胞と同様の機能を持つ細胞の投与方法をいう。

五　「細胞提供者」とは、再生医療等に用いる細胞（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。以下「医薬品医療機器等法」という。）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。以下同じ。）の構成細胞を除く。以下同じ。）が人の受精胚である場合には当該受精胚を作製する人の精子（再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号。以下「施行令」という。）第一条第三号に規定する人の精子をいう。）を提供する男性及び人の未受精卵（施行令第一条第三号に規定する未受精卵をいう。）を提供する女性並びに再生医療等に用いる細胞が人の受精胚以外の人の細胞である場合には当該細胞を採取される者をいう。

六　「代諾者」とは、細胞を採取される者又は再生医療等の提供を受ける者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。

七　「提供機関管理者」とは、再生医療等提供機関（法第六条に規定する再生医療等提供機関をいう。以下同じ。）の管理者をいう。

八　「施設管理者」とは、法第四十三条に規定する者をいう。

九　「資材」とは、特定細胞加工物（法第二条第四項に規定する特定細胞加工物をいう。以下同じ。）の容器、被包及び表示物をいう。

十　「作業所」とは、製造作業を行う場所をいう。

十一　「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された特定細胞加工物及び原料（以下「特定細胞加工物等」という。）の一群をいう。

十二　「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。

十三　「清浄度管理区域」とは、作業所のうち、特定細胞加工物等（無菌操作により取り扱う必要のあるものを除く。）の調製作業を行う場所及び滅菌される前の容器等が作業所内の空気に触れる場所をいう。

十四　「無菌操作等区域」とは、作業所のうち、無菌操作により取り扱う必要がある特定細胞加工物等の調製作業を行う場所、滅菌された容器等が作業所内の空気に触れる場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。

十五　「ドナー動物」とは、再生医療等に用いる細胞を提供する動物をいう。

十六　「照査」とは、設定された目標を達成する上での妥当性及び適切性を判定することをいう。