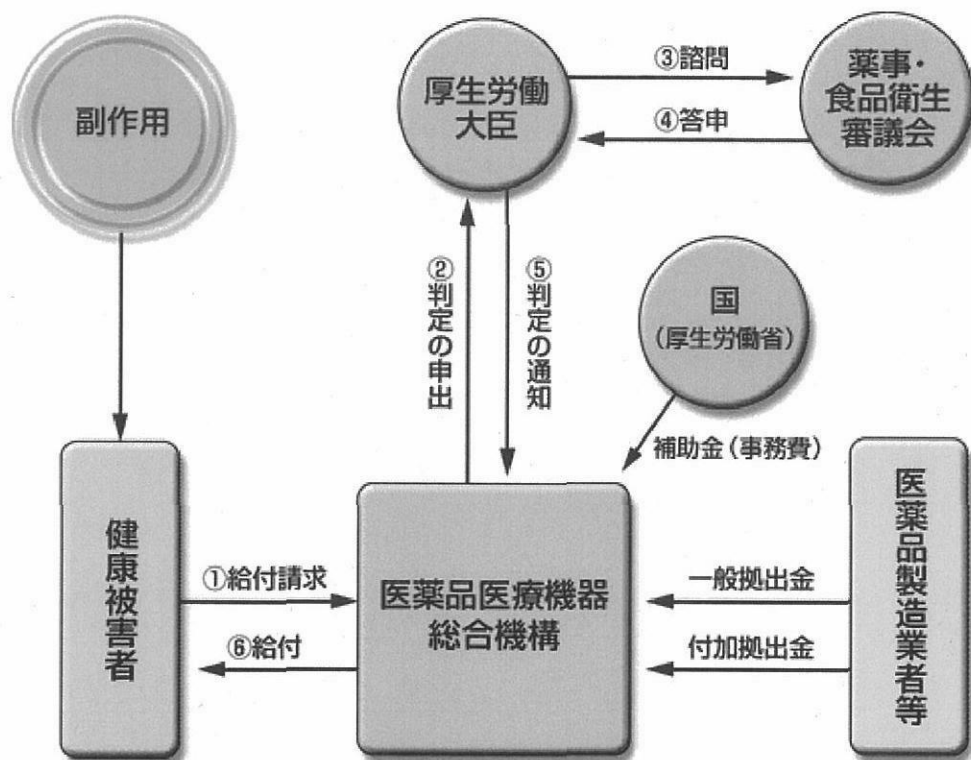


参考資料8-①

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 の健康被害救済制度関係資料

医薬品副作用被害救済制度の仕組み

医薬品副作用被害救済制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおりですが、「[医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A](#)」も併せてご覧下さい。



1. 制度の対象となる健康被害と給付の種類

医薬品（病院、診療所で投薬されたものの他に薬局で購入したものも含まれます。）を適正に使用したにもかかわらず、副作用によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。（ただし、救済の対象とならない種類の医薬品や救済の対象とならない場合もあります。）給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2. 給付の請求

医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人（又は遺族）等が、請求書と添付資料（医師の診断書等）を医薬品医療機器総合に送付することにより行うこととなっています。給付の種類に応じて、請求の期限が定められています。請求手続きについては、「[医療費等の請求手続き](#)」をご覧ください。

3. 医学的薬学的な判定

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が適正に使用されたかどうかなどの医学的薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働大臣は、医薬品医療機器総合機構からの判定の申し出に応じ、薬事・食品衛生審議会（副作用被害判定部会）に意見を聴いて判定を行うこととされています。

4. 給付の決定

機構は、厚生労働大臣による医学的薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。なお、この決

定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。

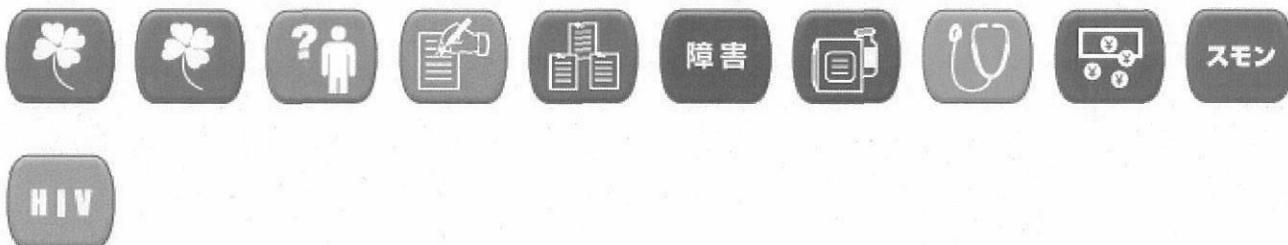
5. 拠出金

医療費等の給付に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者からの拠出金で賄われています。(拠出金については「[拠出金の徴収](#)」をご覧ください。)なお、医薬品副作用被害救済制度に係る医薬品医療機器総合機構の事務費の1/2相当額については、国からの補助金により賄っています。

副作用救済給付制度についてのお問合せ先

電話: ☎ 0120-149-931 (フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411 をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

副作用救済給付の決定に関する情報

副作用救済給付の決定について、その内容を公表するものです。副作用救済給付の決定は、厚生労働大臣の判定に基づき当機構が行っています。

副作用救済給付の決定に関する情報について(公表の目的)

- 副作用救済給付の実態の理解と副作用救済制度の周知を図るとともに、この救済制度をより多くの方々に活用していただくため、副作用救済給付の決定について、その内容を公表するものです。
- したがって、この公表は、医薬品の副作用情報をお知らせすることを目的とするものではありません。
- 現在、副作用救済給付の決定に関する情報については、平成16年4月から17年12月までの決定を掲載しています。なお、順次情報を追加していく予定です。

注意事項

- このホームページで提供している情報は、専門的な情報が含まれていますので、これらの情報をご覧になって、使われている医薬品について疑問などを持たれた場合には、医師・歯科医師及び薬剤師に必ず相談してください。
- 医療用医薬品は、患者ご自身の判断で用いたり、中止したり、または医薬品の用法・用量を変えたりすると危険な場合がありますので、注意してください。
- また、薬局、薬店等で購入する医薬品(一般用医薬品)については、使用上の注意を必ず読み、必要に応じて医師・歯科医師及び薬剤師に相談してください。
- 副作用救済給付の決定の件数やその内容から、単純に医薬品の安全性を評価又は比較することはできませんので注意してください。
- 同一の副作用事例について、複数の請求がなされることがありますので、その場合、重複してその事例が掲載されています。
- プライバシーへの配慮のため、年齢については、10歳代毎に丸めて表示します。
- 副作用名称等の欄に表示される「疾病」、「障害」、「死亡」の区分は、判定結果の内容に基づくものです。なお、平成17年度第2・四半期分より従来投与された医薬品により発現したとは認められない事例について「なし」と記載していましたが「ー」に、給付の内容欄については「不支給」と改めました。また、不支給事例のうち「投与された医薬品により発現したとは認められない事例」については、請求時における使用医薬品名及び副作用名称等を別表に取りまとめておりますので、参考にしてください。(平成16年度第3・四半期分より)
- 自らが所属する医療機関、薬局等において使用することを目的とする場合を除き、複製、転載、頒布する等の行為を禁じます。

問い合わせ先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構:救済制度相談窓口 電話:03-3506-9411

ただし、決定に関する情報の個別の内容については、プライバシー等の問題がありますので、お問い合わせいただいても回答できません。あらかじめご了承ください。また、この副作用救済給付の決定に関する情報に記載された個別の事例について、医療関係者または製薬会社等にお問い合わせいただいても、医療関係者または製薬会社等からはお答えすることができませんので、ご注意ください。

よろしいですか？

はい

いいえ

医薬品副作用被害救済制度に関するQ&A

Q1.救済制度はどういう目的で設けられたのですか。

A.医薬品は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。他方、医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限度があることなど医薬品のもつ特殊性から、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお発生する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても非常に困難であるとされています。

また、これらの健康被害について、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追及することができても、多大の労力と時間を費やさなければなりません。

救済制度は、医薬品を適正に使用した(Q2参照。)にもかかわらず発生した副作用による健康被害者に対して各種の副作用救済給付(Q8参照。)を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度として設けられたものです。なお、医薬品の副作用によるすべての健康被害を対象としているのではなく、救済の対象とならない場合があります(Q3、Q4参照)。

Q2.「適正な使用」とは、具体的にどのような使用をいうのですか。

A.「適正な使用」とは、原則的には医薬品の容器あるいは添付文書に記載されている用法・用量及び使用上の注意に従って使用されることが基本となりますが、個別の事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

Q3.救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

A.副作用救済給付の対象となる健康被害は、昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病(入院を必要とする程度のもの。Q6参照。)、障害(日常生活が著しく制限される程度の状態のもの。Q7参照。)及び死亡です。

また、ここでいう医薬品とは厚生労働大臣の許可を受けた医薬品であって、病院・診療所で投薬された医薬品、薬局などで購入した医薬品のいずれでも救済の対象となります。

しかし、すべての健康被害を対象としているわけではなく、対象にならない場合があります(Q4参照)。なお、医薬品による副作用とは、健康被害が医薬品によることが明らかな場合をいいますので、添付文書に記載されているような既知の副作用が発生した場合も、救済の対象となります。

Q4.救済の対象とならない場合とは、どのような場合ですか。

A.副作用救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合
(任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。)
2. 医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
3. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
4. がんその他の特殊疾病に使用される医薬品で厚生労働大臣の指定するもの(対象除外医薬品)等による場合(Q5参照。)
5. 医薬品の副作用のうち軽度な健康被害や医薬品の不適正な使用によるもの等である場合

Q5.対象除外医薬品とされている医薬品とはどのようなものですか。

A.対象除外医薬品は、次のとおりです。(別表「[対象除外医薬品一覧](#)」参照。)

1. がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など)
2. 人体に直接使用されないものや、薬理作用のないもの等副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品(動物用医薬品、製造専用医薬品、体外診断用医薬品など)

Q6.「入院を必要とする程度の医療」とは、具体的にどのような場合ですか。

A.医薬品の副作用による疾病について、必ずしも入院治療が行われる場合に限定されるものではなく、入院治療が必要と認められる場合であっても、やむを得ず自宅療養を行っている場合でも、救済の対象になります。

なお、入院している場合であっても、医薬品の副作用による疾病だけをみると入院治療を必要とする程度であると認められないときは、救済の対象になりません。

Q7.「日常生活が著しく制限される程度の障害の状態」とは、どの程度の症状をいうのですか。

まず、この制度で障害の状態とは、症状が固定している状態、又は症状が固定しないまま初診日から1年6ヶ月を経過した後の状態をいいます。

支給の対象となる障害は、次の「1級」と「2級」に該当する程度の状態です。

1. 1級の障害:日常生活の用を自分ですることができない程度の障害
2. 2級の障害:日常生活に著しい制限を受ける程度の障害
(より具体的には、別表「障害の程度」参照。)

Q8.副作用救済給付の種類や給付額はどのようになっていますか。

A.副作用救済給付の種類は、次のとおりです。

1. 医療費
2. 医療手当
3. 障害年金
4. 障害児養育年金
5. 遺族年金
6. 遺族一時金
7. 葬祭料

それぞれの給付額は、別表「給付の種類別給付額」をご覧ください。また、各給付の対象となる健康被害の内容、請求期限等は、「医療費等の請求手続き」をご覧ください。

Q9.副作用救済給付を受けることができる人が死亡した場合はどうなりますか。

A.医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料を受けることのできる人が死亡した場合において、その死亡した人に支給すべき副作用救済給付で、まだその人に支給していなかったものがあるときは、その人と生計を同じくしていた遺族のうち最優先順位の人がその支給を請求することができます。

この未支給の副作用救済給付を請求することができる場合は次のとおりです。

1. 請求することができる人が未請求のまま死亡した場合
2. 請求中に死亡した場合
3. 同じように支給決定後に死亡した場合

ただし、1.の場合においては、障害年金、障害児養育年金、遺族年金についての未支給の副作用救済給付はありません。

なお、未支給の副作用救済給付を受けることができる同順位者が二人以上いるときは、その一人が行った請求は、全員のためその全額につき行ったものとみなされ、その一人に対して行った支給は、全員に対して行ったものとみなされます。

具体的な請求方法等については、「医療費等の請求手続き」もご覧ください。

Q10.副作用救済給付の請求はどのようにするのですか。

A.副作用救済給付の請求は、健康被害を受けた本人(死亡した場合はその遺族のうち最優先順位の者)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて機構に直接行くことになっています。

医薬品の副作用による健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる医薬品との因果関係等の証明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬証明書を機構に提出して頂くことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いして下さい。副作用の治療を行った病院が2ヶ所以上の場合、それぞれの病院の担当医師に診断書等を作成して頂くことが必要です。

また、診断書は、副作用救済給付の種類及び発生した副作用の症状により様式が異なっており、それぞれの種類、症状に応じたものが必要となります。

なお、請求書、診断書などの用紙は機構に備えており、患者や家族からの申し出に応じて無料でお送りいたします。具体的な請求方法等については、「[医療費等の請求手続き](#)」もご覧下さい。

Q11.副作用救済給付の支給の可否等は、どのようにして決定されるのですか。

A.医薬品の副作用による健康被害者またはその家族から機構に提出された請求書等をもとに、その健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか、医薬品が正しく使用されたかどうかなどの医学的、薬学的判断について、機構から厚生労働大臣に判定の申し出を行い、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(副作用・感染等被害判定部会)で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに機構において副作用救済給付の支給の可否を決定します。

なお、請求者には、機構からその結果を文書で通知します。

Q12.副作用救済給付に必要な費用はどのようになっていますか。

A.副作用救済給付業務に必要な費用は、副作用救済給付の支給に要する費用などの事業費及び副作用救済給付業務運営に必要な事務費の一切を含むもので、法律により医薬品の製造販売業者から、各年度、機構に納付される拠出金が充てられるほか、事務費の二分の一相当額は、国庫補助されています。

Q13.大衆薬により副作用が生じた場合はどのようにすればよいのですか。

A.薬局等で購入した医薬品により副作用が発生した場合、その副作用による健康被害が本制度の救済の対象になる(入院を必要とする程度以上)と思われた時には、その副作用の治療を行った病院の担当医師によく相談し、診断書等の作成についてお願いして下さい。

なお、副作用救済給付の請求をする上で必要な書類として、医薬品名、販売年月日等を記載した販売証明書を購入先の薬局等で書いていただくことになります。

Q14.救済制度の給付と他の社会保障諸給付との併給調整は、どのようになっているのですか。

A.救済制度による給付は、他の社会保障諸給付とは性格が異なり、見舞金的色彩をもった独特の給付であり、原則として併給調整は行っていません。

ただし、医療費については、実費補償的な給付ですので、各種の医療保険適用後の自己負担額を副作用救済給付の対象とする医療保険優先の併給調整を行っています。

副作用救済給付制度についてのお問合せ先

電話: ☎0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411 をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



給付の種類別給付額

(平成18年4月1日現在<注>)

給付の種類別給付額

給付の種類	区分		給付額
医療費			健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	(1)通院の場合	1ヶ月のうち3日以上	月額 35,800円
		1ヶ月のうち3日未満	月額 33,800円
	(2)入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額 35,800円
		1ヶ月のうち8日未満	月額 33,800円
	(3)入院と通院がある場合		月額 35,800円
障害年金	(1)1級の場合		年額 2,720,400円(月額 226,700円)
	(2)2級の場合		年額 2,175,600円(月額 181,300円)
障害児養育年金	(1)1級の場合		年額 850,800円(月額 70,900円)
	(2)2級の場合		年額 680,400円(月額 56,700円)
遺族年金	10年間を限度として (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、その期間が7年以上のときは3年を限度として支給されます。)		年額 2,378,400円(月額 198,200円)
遺族一時金			7,135,200円
葬祭料			199,000円

(注)給付額は、給付事由発生月によって異なります。各時期ごとの具体的な給付額については、医薬品医療機器総合機構にご確認下さい。

給付額に関するお問合せ先

電話: ☎ 0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



障害の程度

副作用救済給付年金、障害児養育年金の対象となる障害の程度は、次のように定められています(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令)。

等級	障害の状態
1級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が0.04以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼の機能を欠くもの 5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

【備考】

視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

<注>一般の方にわかりやすく説明すると

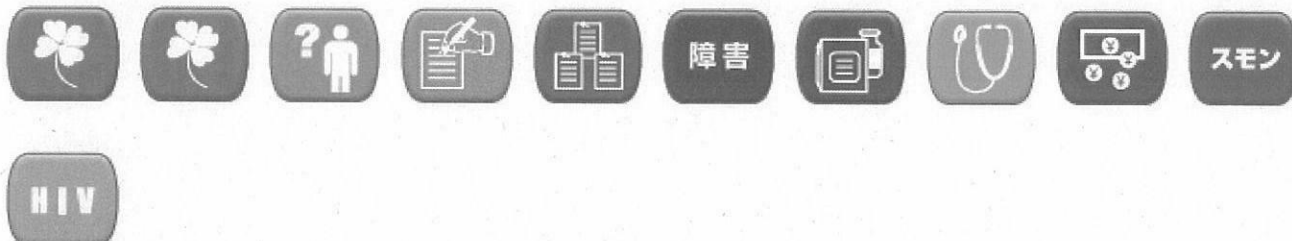
1級 「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病室内に限られるもの。

2級 「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度もの。例えば、家庭内の極めて温和な活動(軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等)はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。

救済制度についてのお問合せ先

電話: ☎0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411 をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

医療関係者の方へ

医薬品副作用被害救済制度による患者さんの救済には、医師や薬剤師の方々のご理解・ご協力が不可欠です。診断書の記載や患者さんへの制度の紹介についてご協力をお願いします。

医薬品副作用被害救済制度について

医薬品は、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。そこで、医薬品を適正な使用目的に従い適正に使用したにもかかわらず副作用による健康被害が発生した場合に、医療費等の諸給付を行い、これにより被害者の迅速な救済を図ろうとするのが、この制度です。

ただし、(医薬品を不適正な目的や方法で使用した場合の他、)次のような場合は、この制度の対象とはなりません。

1. 健康被害が、法定予防接種を受けたことによるものである場合(別の公的救済制度があります。)
2. 健康被害が、救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによるものであり、健康被害の発生が予め認識されていた場合
3. 厚生労働省が指定した医薬品(抗悪性腫瘍剤、免疫抑制剤など)による健康被害
4. 医薬品が不良医薬品であった場合など医薬品の製造販売業者などに損害賠償責任が明らかな場合

<参考> 給付対象となった副作用被害の例

器官別大分類	主な疾患
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、胆内胆汁うっ滞等
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等
その他	急性出血性大腸炎、急性呼吸不全、大腿骨骨頭無腐性壊死等

請求に必要な書類

医療費等の請求には、医薬品の副作用により健康被害を受けた本人や(患者が亡くなった場合には)ご遺族の方が請求書を提出することになりますが、請求書には、投薬証明書や診断書を添付する必要があります。

医療費等の支給の決定は、健康被害が医薬品の副作用によるものかどうか等の判定が必要となります。この医学的薬学的判定は、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて行いますが、その判定の際、診断書等が重要な資料となります。

救済制度についてのお問合せ先

電話: ☎ 0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411 をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



拠出金の徴収

医薬品の副作用による健康被害に対し、当機構が行う救済給付等の業務に必要な費用は、許可医薬品製造販売業者からの拠出金で賄われています。

この拠出金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、毎年4月1日において薬事法の規定により許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者が、毎年度7月31日までに当機構に申告・納付することとされています。

拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があります。一般拠出金は、許可医薬品製造販売業者が前年度の許可医薬品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、付加拠出金は、当機構が前年度において救済給付の支給決定をした者に係る副作用による健康被害の原因となった許可医薬品(原因許可医薬品)の製造販売業者が一般拠出金に加えて申告・納付するものです。

拠出金の納付に関するお問合せ先

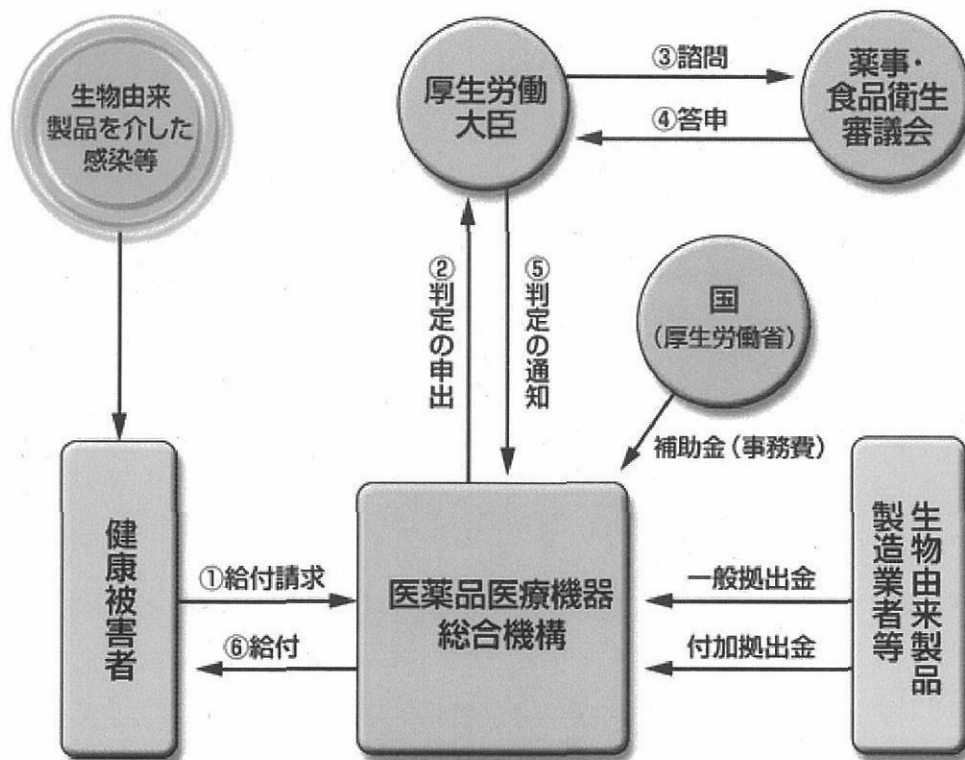
健康被害救済部 拠出金課 電話:03-3506-9412(ダイヤルイン)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み

生物由来製品感染等被害救済制度は、法律(医薬品医療機器総合機構法)に基づく公的な制度です。制度の概要は以下のとおりですが、「[生物由来製品感染等被害救済制度に関するQ&A](#)」も併せてご覧下さい。



1. 制度の対象となる健康被害と給付の種類

生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。

給付の種類としては、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料があります。

2. 給付の請求

医療費等の給付の請求は、健康被害を受けた本人(又は遺族)等が、請求書と添付資料(医師の診断書等)を医薬品医療機器総合機構に送付することにより行うこととなっています。給付の種類に応じて、添付資料の種類や請求の期限が定められています。

請求手続きについては、「[医療費等の請求手続き](#)」をご覧ください。

3. 医学薬学的な判定

機構では、給付の請求があった健康被害について、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が適正に使用されたかどうかなどの医学・薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働大臣は、機構からの判定の申出に応じ、薬事・食品衛生審議会(副作用・感染等被害判定部会)に意見を聴いて判定を行うこととされています。

4. 給付の決定

機構は、厚生労働大臣による医学・薬学的判定に基づいて給付の支給の可否を決定します。なお、この決定に対して不服がある請求者は、厚生労働大臣に対して審査を申し立てることができます。

5. 拠出金

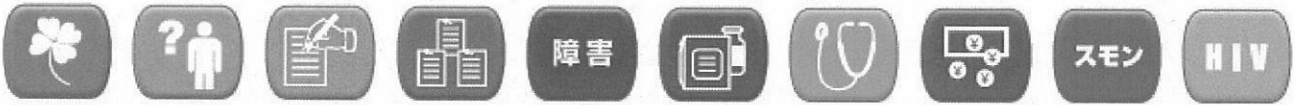
医療費等の給付に必要な費用は、許可生物由来製品製造販売業者からの拠出金で賅われています。(拠出金については「[拠出金の徴収](#)」をご覧ください。)

なお、生物由来製品感染等被害救済制度に係る機構の事務費の1/2相当額については、国からの補助金により賅っています。

6. 感染救済給付制度についてのお問合せ先

☎ 0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

生物由来製品感染等被害救済制度に関するQ&A

Q1 生物由来製品感染等被害救済制度はどのような目的で設けられたのですか。

A 医薬品や医療機器は、今日医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献していることは改めて言うまでもありません。医薬品や医療機器の中でも人や動物など、生物に由来するものを原料や材料とした製品については、最新の科学的な知見に基づいた安全対策が講じられたとしても、ウィルスなどの感染の原因になるものが入り込むおそれを完全になくすことはできません。その製品が原因で健康被害が起こったとしても、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追求することができても、多大な労力と時間を費やさなければなりません。

本救済制度は、生物由来製品を適正に使用した(Q6参照。)にもかかわらず発生した感染等による健康被害者に対して各種の救済給付(Q3参照。)を行い、被害者の迅速な救済を図ることを目的とし、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(平成14年法律第192号)に基づく公的制度として設けられたものです。

Q2 生物由来製品とはどのようなものですか。

A 薬事法で「生物由来製品」とは、人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保険衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものとされています。

具体的には、医薬品としては、輸血に用いられる血液製剤など人由来のものをはじめとして牛や豚等の動物由来のものなど数多くものがあります。また、医療機器としては、動物の心臓弁や人及び動物由来の成分を塗布したカテーテル類など様々な種類のものがあります。

Q3 感染救済給付の種類や給付額はどのようになっていますか。

A 感染救済給付の種類は、次のとおりです。

1. 医療費
2. 医療手当
3. 障害年金
4. 障害児養育年金
5. 遺族年金
6. 遺族一時金
7. 葬祭料

各給付の対象となる健康被害の内容、請求期限等は、「[医療費等の請求手続き](#)」をまた、給付額は「[給付の種類別給付額](#)」をご参照下さい。

Q4 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

A 感染救済給付の対象となる健康被害は、平成16年4月1日以降に生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染等による疾病(入院を必要とする程度のもの。Q7参照。)、障害(日常生活が著しく制限される程度以上のもの。Q10参照。)及び死亡です。感染後の発症予防のための治療や2次感

染者などのうち給付要件に該当するものも救済の対象となります。(Q9参照)。

Q5 救済の対象とならない場合とは、どのような場合ですか。

A 感染救済給付の対象にならない場合は、次のとおりです。

1. 法定予防接種を受けたことによるものである場合(なお、任意に予防接種を受けたことによる健康被害は対象になります。)
2. 生物由来製品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
3. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品を使用したことによる健康被害で、その発生が予め認識されていた等の場合
4. 生物由来製品を介した感染等による疾病のうち軽度な健康被害や請求期限が経過した場合(医療費等の請求手続き)、生物由来製品の不適正な使用によるものである場合

Q6 「適正な使用」とは、具体的にどのような使用をいうのですか。

A 「適正な使用」とは、原則的には生物由来製品や容器などに記載されている用法・用量及び使用上の注意などに従って使用されることが基本となりますが、個別事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断されます。

Q7 「入院を必要とする程度の医療」とは、具体的にどのような場合ですか。

A 生物由来製品を介した感染等による疾病について、必ずしも入院治療が行われる場合に限定されるものではなく、入院治療が必要と認められる場合であっても、諸事情からやむを得ず自宅療養を行っている場合でも、救済の対象になります。

なお、入院している場合であっても、生物由来製品を介した感染等による疾病だけをみると入院治療を必要とする程度であると認められないときは、救済の対象になりません。

Q8 感染救済給付の請求はどのようにするのですか？。

A 感染救済給付の請求は、健康被害を受けた本人(死亡された場合はその遺族のうち最優先順位の方)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて機構に直接行くことになっています。生物由来製品を介した感染等による健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる生物由来製品との因果関係などの証明が必要です。

そのため、医師の診断書、投薬・使用説明書を機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成については担当医師にお願いしてください。生物由来製品を介した感染等の治療を行った病院が2ヶ所以上の場合、それぞれの病院の担当医師に診断書等を作成していただくことが必要です。

また、診断書は、救済給付の種類や発生した症状により様式が異なっており、それぞれの種類、症状に応じたものが必要となります。

なお、請求書、診断書などの用紙は機構に備えてあり、患者さんや家族からの申し出に応じて機構から無料でお送りいたします。

請求に当たって必要な書類などについては、「医療費等の請求手続き」をご参照下さい。書類に不備がある場合、受理できません。送付いただいた書類をいったんお返しすることにもなりますので、ご注意下さい。

請求の流れ

1. 請求に必要な書類の様式を機構から入手してください。
2. 請求に必要な書類を作成し、機構に送付して救済給付請求してください。
3. 機構では、請求に必要な書類が揃っていることを確認した上で請求を受理します。

Q9 2次感染者なども救済給付の対象になりますか。

A 生物由来製品を介して感染被害を受けた方(1次感染者)が、生物由来製品により感染していたことを知らずに配偶者や子供などに同じ感染症の被害を及ぼした場合などでは給付の対象になります。事例によって請求に必要な書類が異なりますので、請求される前にあらかじめ機構へお問い合わせ下さい。

Q10 「日常生活が著しく制限される程度以上の障害」とは、どの程度の症状をいうのですか。

A 障害年金、障害児養育年金の支給対象となるのは、生物由来製品を介した感染被害の状態が、次の「1級」と「2級」に該当する程度の障害の場合です。

1級の障害: 日常生活の用を自分ですることができない程度の障害

2級の障害: 日常生活に著しい制限を受ける程度の障害 より具体的には、別表「障害の程度」をご参照下さい。

なお、障害の状態とは、症状が固定している状態、または症状が固定しないまま初診日から1年6ヶ月を経過した後の状態をいいます。

Q11 救済給付を受けることができる人が死亡した場合はどうなりますか。

A 救済給付を受けることができる方が死亡した場合において、その死亡された方に支給すべき救済給付で、まだその方の支給していなかったものがあるときは、その方と生計を同じくしていた遺族のうち最優先順位の方がその支給を請求できます。

この未支給の感染救済給付を請求することができる場合は次のとおりです。

- (1) 請求することができる方が未請求のまま死亡された場合
- (2) 請求中に死亡された場合
- (3) 支給決定後に死亡された場合

ただし、(1)の場合においては、障害年金、障害児養育年金、遺族年金についての未支給の請求給付はありません。

なお、未支給の救済給付を受けることができる同順位の方が2人以上いるときは、その1人が行った請求は、全員のためその全額につき行ったものとみなされ、その1人に対して行った支給は、全員に対して行ったものとみなされます。

具体的な請求方法等については、「医療費等の請求手続き」をご参照下さい。

Q12 感染救済制度の給付と他の社会保障給付との併給調整は、どのようになっているのですか。

A 感染救済制度による給付は、他の社会保障給付とは性格が異なり、見舞金的色彩をもった独特の給付であり、原則として併給調整は行っていません。

ただし、医療費については、実費補償的な給付ですので、各種の医療保険適用後の自己負担額を救済給付の対象とする医療保険優先の併給調整を行っています。

Q13 感染救済給付の支給の可否等は、どのようにして決定されるのですか。

A 生物由来製品を介した感染等による健康被害者またはその家族から機構に提出された請求書や診断書をもとに、その健康被害が生物由来製品を介した感染等によるものかどうか、生物由来製品が正しく使用されたかどうかなどの医学的・薬学的判断について、機構から厚生労働大臣に判定の申出を行い、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会(副作用・感染等被害判定部会)で審議され、厚生労働大臣の判定結果をもとに機構において感染救済給付の支給の可否を決定します。請求者には、機構からその結果を文書で通知します。「生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み」をご参照下さい。

Q14 感染救済給付に必要な費用はどのようになっていますか。

A 感染救済給付業務に必要な費用は、救済給付の支給に要する費用などの事業費及び救済給付業務運営に必要な事務費の一切を含むもので、法律により生物由来製品の製造販売業者から、毎年度、機構に納付される拠出金が充てられるほか、事務費の一部については、国庫から補助されています。「生物由来製品感染等被害救済制度の仕組み」をご参照下さい。

感染救済給付制度についてのお問合せ先

 0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

給付の種類別給付額

(平成18年4月1日現在<注>)

給付の種類	区分		給付額
医療費			健康保険等による給付の額を除いた自己負担分
医療手当	(1)通院の場合	1ヶ月のうち3日以上	月額 35,800円
		1ヶ月のうち3日未満	月額 33,800円
	(2)入院の場合	1ヶ月のうち8日以上	月額 35,800円
		1ヶ月のうち8日未満	月額 33,800円
	(3)入院と通院がある場合		月額 35,800円
障害年金	(1)1級の場合		年額 2,720,400円 (月額 226,700円)
	(2)2級の場合		年額 2,175,600円 (月額 181,300円)
障害児養育年金	(1)1級の場合		年額 850,800円 (月額 70,900円)
	(2)2級の場合		年額 680,400円 (月額 56,700円)
遺族年金	10年間を限度として (ただし、死亡した本人が障害年金を受けたことがある場合、その期間が7年に満たないときは10年からその期間を控除した期間、その期間が7年以上のときは3年を限度として支給されます。)		年額 2,378,400円 (月額 198,200円)
遺族一時金			7,135,200円
葬祭料			199,000円

<注>

給付額は、給付事由発生月によって異なりますが、上表には平成18年4月1日現在のものを記載しています。
 なお、年金(障害年金、障害児養育年金及び遺族年金)の支給対象期間は、請求のあった日の属する月の翌月分から支給されます。

また、遺族一時金及び葬祭料の給付額は、感染等により死亡した方の死亡年月における金額となります。

感染救済給付制度に付いてのお問い合わせ先

電話: ☎ 0120-149-931(フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411をご利用ください。(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

障害の程度

感染救済給付(障害年金、障害児養育年金)の対象となる障害の程度は、次のように定められています(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構法施行令)。

障害の程度

等級	障害の状態
1級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が0.04以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが100デシベル以上のもの 3. 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 4. 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 5. 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 6. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 7. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 8. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
2級	<ol style="list-style-type: none"> 1. 両眼の視力の和が0.08以下のもの 2. 両耳の聴力レベルが90デシベル以上のもの 3. 平衡機能に著しい障害を有するもの 4. 咀嚼の機能を欠くもの 5. 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 6. 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 7. 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 8. 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 9. 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 10. 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 11. 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

【備考】

視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定します。

<注>一般の方にわかりやすく説明すると

1級

「日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度」とは、他人の介助を受けなければほとんど自分の用を弁ずることができない程度のもの。例えば、身のまわりのことはかろうじてできるが、それ以上の活動はできないもの又は行って

はいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ねベッド周辺に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病室内に限られるもの。

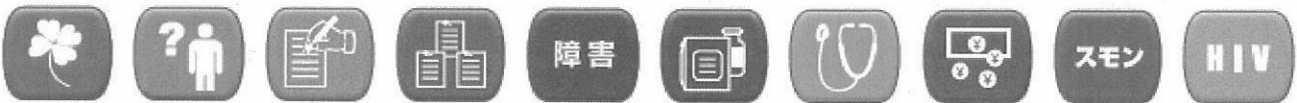
2級

「日常生活が著しい制限を受けるか又は日常生活に著しい制限を加えることが必要とする程度」とは、必ずしも他人の助けを借りる必要はないが、日常生活は極めて困難で、労働により収入を得ることができない程度もの。例えば、家庭内の極めて温和な活動(軽い捕食作り、ハンカチ程度の洗濯等)はできるが、それ以上の活動はできないもの又は行ってはいけないもの。すなわち、病院内の生活でいえば、活動の範囲が概ね病棟内に限られているものであり、家庭内の生活でいえば、活動の範囲が概ね家庭内に限られるもの。

救済制度についてのお問合せ先:

電話: ☎ 0120-149-931 (フリーダイヤル)

携帯電話や公衆電話からはご利用になれませんので、従来の窓口 03-3506-9411 をご利用ください。
(この場合、通話料はご相談者の方のご負担となります。)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

生物由来製品一覧

厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品

(平成十五年五月二十日)
(厚生労働省告示第二百九号)

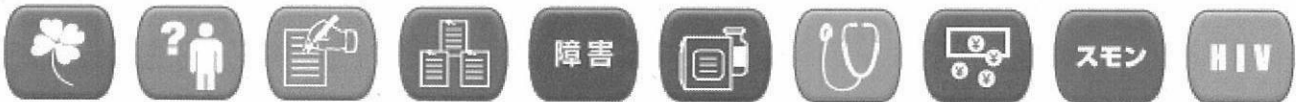
薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第五項及び第六項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を次のように定め、平成十五年七月三十日から適用する。

厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品

- 一 薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品は、同条第一項から第四項までに規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、別表第一に掲げるもの(専ら動物のために使用されることが目的とされているもの(この告示において、日本薬局方に収められているものを含む。)を除く。)とする。
- 二 薬事法第二条第十項に規定する特定生物由来製品は、前号の生物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。

(平一七厚労告一七六・一部改正)

改正文(平成一七年三月三十一日厚生労働省告示第一七六号)抄
平成十七年四月一日から適用する。



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

拠出金の徴収

生物由来製品を介した感染等による健康被害に対し、当機構が行う感染救済給付等の業務に必要な費用は、許可生物由来製品製造販売業者からの拠出金で賄われています。

この拠出金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき、毎年4月1日において薬事法の規定により許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている者が、毎年度7月31日までに当機構に申告・納付することとされています。

拠出金には、一般拠出金と付加拠出金があります。一般拠出金は、許可生物由来製品製造販売業者が前年度の許可生物由来製品の総出荷数量に応じて申告・納付するものであり、付加拠出金は、当機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死因の原因となった許可生物由来製品(原因許可生物由来製品)の製造販売業者が一般拠出金に加えて申告・納付するものです。

拠出金の納付に関するお問合せ先

健康被害救済部 拠出金課 電話:03-3506-9412(ダイヤルイン)



救済制度相談窓口 kyufu@pmda.go.jp

第一章	総則(第一条—第六条)
第二章	役員及び職員(第七条—第十四条)
第三章	業務等(第十五条—第二十八条)
第四章	財務及び会計(第二十九条—第三十四条)
第五章	雑則(第三十五条—第四十一条)
第六章	罰則(第四十二条—第四十五条)
	附則

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めることを目的とする。

(名称)

第二条 この法律及び独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号。以下「通則法」という。)の定めるところにより設立される通則法第二条第一項に規定する独立行政法人の名称は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とする。

(機構の目的)

第三条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は、医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

(定義)

第四条 この法律(第五項及び第八項を除く。)において「医薬品」とは、薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

2 この法律(第八項を除く。)において「医薬部外品」とは、薬事法第二条第二項に規定する医薬部外品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

3 この法律において「化粧品」とは、薬事法第二条第三項に規定する化粧品をいう。

4 この法律(第八項を除く。)において「医療機器」とは、薬事法第二条第四項に規定する医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

5 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。)をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

一 がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品

6 この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においてもその許可医薬品により人に発現する有害な反応をいう。

7 この法律(次項を除く。)において「生物由来製品」とは、薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

8 この法律において「許可生物由来製品」とは、薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品であつて、同法第十二条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。)をいう。

ただし、次に掲げる生物由来製品を除く。

一 特殊疾病に使用されることが目的とされている生物由来製品であって、厚生労働大臣の指定するもの
二 専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品その他厚生労働省令で定める生物由来製品

9 この法律において「生物由来製品を介した感染等」とは、許可生物由来製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可生物由来製品の原料又は材料に混入し、又は付着した次に掲げる感染症の病原体に当該許可生物由来製品の使用の対象者が感染することその他許可生物由来製品に起因する健康被害であって厚生労働省令で定めるものをいう。

一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)第六条第一項に規定する感染症

二 人から人に伝染し、又は動物から人に感染すると認められる疾病であって、既に知られている感染性の疾病とその病状又は治療の効果が明らかに異なるもの(前号に掲げるものを除く。)

(事務所)

第五条 機構は、主たる事務所を東京都に置く。

(資本金)

第六条 機構の資本金は、その設立に際し、附則第十二条第二項の規定により政府から出資があったものとされた金額並びに附則第十三条第七項の規定により政府から出資があったものとされた金額のうち第十五条第一項第五号及び同条第二項に掲げる業務(以下「審査等業務」という。)に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものの合計額とする。

第二章 役員及び職員

(役員)

第七条 機構に、役員として、その長である理事長及び監事二人を置く。

2 機構に、役員として、理事三人以内を置くことができる。

(理事の職務及び権限等)

第八条 理事は、理事長の定めるところにより、理事長を補佐して機構の業務を掌理する。

2 通則法第十九条第二項の個別法で定める役員は、理事とする。ただし、理事が置かれていないときは、監事とする。

3 前項ただし書の場合において、通則法第十九条第二項の規定により理事長の職務を代理し又はその職務を行う監事は、その間、監事の職務を行ってはならない。

(役員任期)

第九条 役員任期は、二年とする。

(役員欠格条項の特例)

第十条 通則法第二十二條の規定にかかわらず、教育公務員で政令で定めるもの(次条各号のいずれかに該当する者を除く。)は、理事又は監事となることができる。

第十一条 通則法第二十二條に定めるもののほか、次の各号のいずれかに該当する者は、役員となること
ができない。

一 物品の製造若しくは販売、工事の請負若しくは役務の提供を業とする者であって機構と取引上密接な利害関係を有するもの又はこれらの者が法人であるときはその役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。)

二 医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療機器の製造販売業者、製造業者、修理業者、販売業者若しくは賃貸業者又はこれらの者が法人であるときはその役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。)

三 前二号に掲げる者の団体の役員(いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。)

第十二条 機構の理事長の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条及び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)第十一条」とする。

2 機構の理事及び監事の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十条及び第十一条」とする。

(秘密保持義務)

第十三条 機構の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

(役員及び職員の地位)

第十四条 機構の役員及び職員は、刑法(明治四十年法律第四十五号)その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第三章 業務等

(業務の範囲)

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 医薬品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「副作用救済給付」という。)を行うこと。

ロ 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

二 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付(以下「感染救済給付」という。)を行うこと。

ロ 第二十条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

三 削除

四 削除

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下この号において「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、薬事法第十三条の二第一項(同法第十三条の三第三項及び第八十条第二項において準用する場合を含む。)、第十四条の二第一項(同法第十四条の五第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。))、第十四条の七第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。))又は第八十条の三第一項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第十六条第一項の規定による登録等を行うこと、第二十三条の十八第二項の規定による基準適合性認証を行うこと及び同法第十四条の二第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び薬事法の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。)

ニ イ及びロに掲げる業務(これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る手数料を徴収すること。

ホ ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る拠出金を徴収すること。

へ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

一 薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の五第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去

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)第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去

(副作用救済給付)

第十六条 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 医薬品の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 医薬品の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 医薬品の副作用により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わない。

一 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)の規定による予防接種を受けたことによるものである場合

二 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者がいることが明らかでない場合

三 その他厚生労働省令で定める場合

3 副作用救済給付の額、請求の期限、支給方法その他副作用救済給付に関し必要な事項は、政令で定める。

(判定の申出)

第十七条 機構は、前条第一項の規定による支給の決定につき、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、医薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、厚生労働大臣に判定を申し出るものとする。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による判定の申出があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする。

(副作用救済給付の中止等)

第十八条 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者がいることが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。

2 機構は、副作用救済給付に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品について賠償の責任を有する者がいる場合には、その行った副作用救済給付の価額の限度において、副作用救済給付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得する。

(副作用拠出金)

第十九条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者(第四条第五項各号に掲げる医薬品のみの製造販売をしている者を除く。以下「許可医薬品製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第一号に掲げる業務(以下「副作用救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金(以下「副作用拠出金」という。)の額は、許可医薬品製造販売業者が製造販売をした許可医薬品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の拠出金率(以下この条において「副作用拠出金率」という。)は、機構が定める。

4 機構は、副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体で許可医薬品製造販

売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 副作用拠出金率は、副作用救済給付に要する費用の予想額並びに副作用救済給付業務に係る予定運用収入の額及び副作用救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7 機構が前年度において副作用救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品(以下この項において「原因許可医薬品」という。)の製造販売をした許可医薬品製造販売業者の副作用拠出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 副作用拠出金の納期限、延納その他副作用拠出金の納付に関し必要な事項は、政令で定める。

(感染救済給付)

第二十条 感染救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 生物由来製品を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 生物由来製品を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 生物由来製品を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 生物由来製品を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2 第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(感染拠出金)

第二十一条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項の規定による許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている者(第四条第八項各号に掲げる生物由来製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「許可生物由来製品製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第二号に掲げる業務(以下「感染救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金(以下「感染拠出金」という。)の額は、許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした許可生物由来製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の拠出金率(以下この条において「感染拠出金率」という。)は、機構が定める。

4 機構は、感染拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可生物由来製品製造販売業者の団体で許可生物由来製品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 感染拠出金率は、感染救済給付に要する費用の予想額並びに感染救済給付業務に係る予定運用収入の額及び感染救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7 機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品(以下この項において「原因許可生物由来製品」という。)の製造販売をした許可生物由来製品製造販売業者の感染拠出金の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした原因許可生物由来製品によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 感染拠出金の納期限、延納その他感染拠出金の納付に関し必要な事項は、政令で定める。

(安全対策等拠出金)

第二十二条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項の規定による医薬品又は医療機器の製造販

売業の許可を受けている者(以下「医薬品等製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。

2 前項の拠出金(以下「安全対策等拠出金」という。)の額は、医薬品等製造販売業者が製造販売をした医薬品又は医療機器の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の拠出金率(以下この条において「安全対策等拠出金率」という。)は、機構が定める。

4 機構は、安全対策等拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品等製造販売業者の団体で医薬品等製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 安全対策等拠出金の納期限、延納その他安全対策等拠出金の納付に関し必要な事項は、政令で定める。

(資料の提出の請求等)

第二十三条 機構は、第十五条第一項第一号ハ、同項第二号ハ又は同項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者又は医薬品等製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出しなければならない。

第二十四条 機構は、第十七条第一項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)の規定による厚生労働大臣に対する判定の申出に当たって必要があると認めるときは、同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡の原因と思われる許可医薬品若しくは許可生物由来製品の製造販売をし、販売をし、若しくは賃貸をした者若しくは使用した病院、診療所その他の医療を提供する施設又は同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡について診断した病院、診療所その他の医療を提供する施設に対し、資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出するよう努めるものとする。

(督促及び滞納処分)

第二十五条 機構は、副作用拠出金、感染拠出金又は安全対策等拠出金(以下単に「拠出金」という。)の納付義務者が納期限までに拠出金を納付しないときは、期限を指定して、これを督促しなければならない。

2 機構は、前項の規定により督促をするときは、納付義務者に対し、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して十日以上経過した日でなければならない。

3 機構は、第一項の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る拠出金及び第五項の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて、滞納処分をすることができる。

4 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとし、その時効については、国税の例による。

5 機構は、第一項の規定により督促をしたときは、その督促に係る拠出金の額につき年十四・五パーセントの割合で、納期限の翌日からその拠出金の完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した額の延滞金を徴収することができる。ただし、厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

(保険契約)

第二十六条 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、機構を被保険者とする保険契約を締結することができる。

第二十七条 削除

第二十八条 削除

第四章 財務及び会計

(区分経理等)

第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。

- 一 副作用救済給付業務
- 二 感染救済給付業務
- 三 審査等業務

2 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、副作用救済給付業務に係る勘定(以下「副作用救済勘定」という。)と感染救済給付業務に係る勘定(以下「感染救済勘定」という。)との間において資金を融通することができる。

3 機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画(通則法第三十一条第一項に規定する年度計画をいう。)において、当該資金の償還について定めなければならない。

(責任準備金の積立て)

第三十条 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定においては、業務方法書で定めるところにより、毎事業年度末において、責任準備金を計算し、これを積み立てなければならない。

(利益及び損失の処理の特例等)

第三十一条 機構は、第二十九条第一項第三号に掲げる業務に係る勘定において、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間(以下この条において「中期目標の期間」という。)の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期計画(同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの)の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十五条に規定する業務の財源に充てることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

3 機構は、第一項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。

4 副作用救済勘定及び感染救済勘定については、通則法第四十四条第一項ただし書、第三項及び第四項の規定は、適用しない。

5 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定において、中期目標の期間の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項本文又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額を当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における積立金として整理しなければならない。

6 前各項に定めるもののほか、第三項の納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

(長期借入金)

第三十二条 機構は、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に必要な費用に充てるため、厚生労働大臣の認可を受けて、長期借入金をすることができる。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

3 前二項に定めるもののほか、第一項の規定による長期借入金に関し必要な事項は、政令で定める。

(償還計画)

第三十三条 機構は、毎事業年度、長期借入金の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

(補助金)

第三十四条 政府は、政令で定めるところにより、特定の医薬品の副作用又は特定の生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、機構に対し、副作用救

済給付又は感染救済給付に要する費用の一部を補助することができる。

第五章 雑則

(審査の申立て等)

第三十五条 副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定について不服がある者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる。

2 拠出金の督促及び滞納処分に不服がある者は、厚生労働大臣に対し、行政不服審査法(昭和三十七年法律第百六十号)による審査請求をすることができる。

(受給権の保護及び公課の禁止)

第三十六条 副作用救済給付又は感染救済給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

2 租税その他の公課は、副作用救済給付又は感染救済給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)

第三十七条 厚生労働大臣は、保健衛生上の重大な危害の発生又は拡大を防止するため緊急の必要があると認めるときは、機構に対し、審査等業務のうち、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の品質、有効性又は安全性に関する審査、調査、情報の収集その他必要な業務の実施を求めることができる。

2 機構は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(財務大臣との協議)

第三十八条 厚生労働大臣は、次の場合には、財務大臣に協議しなければならない。

一 第十九条第四項、第二十一条第四項、第二十二条第四項、第三十二条第一項及び第三十三条第一項の認可をしようとするとき。

二 第三十一条第一項の承認をしようとするとき。

(主務大臣等)

第三十九条 機構に係る通則法における主務大臣、主務省及び主務省令は、それぞれ厚生労働大臣、厚生労働省及び厚生労働省令とする。

(他の法令の準用)

第四十条 不動産登記法(平成十六年法律第百二十三号)その他政令で定める法令については、政令で定めるところにより、機構を国の行政機関とみなして、これらの法令を準用する。

第四十一条 削除

第六章 罰則

第四十二条 第十三条の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十三条 第二十三条第一項の規定による資料を提出せず、又は虚偽の資料を提出した者は、三十万円以下の罰金に処する。

第四十四条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同条の刑を科する。

第四十五条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

一 この法律の規定により厚生労働大臣の認可又は承認を受けなければならない場合において、その認可

又は承認を受けなかったとき。

二 第十五条に規定する業務以外の業務を行ったとき。

三 第三十条の規定に違反して責任準備金を計算せず、又はこれを積み立てなかったとき。

附 則 抄

(施行期日等)

第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、この法律の施行の日(以下「施行日」という。)以後に使用された許可医薬品又は許可生物由来製品が原因となって同日以後に医薬品の副作用又は生物由来製品を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者について適用する。

第三条 この法律の施行後最初に納付すべき副作用拠出金については、第十九条第七項中「機構が前年度において副作用救済給付」とあるのは「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)が平成十五年度において附則第二十一条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五十四年法律第五十五号)第二十七条第一項第一号に規定する救済給付」と、「機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付」とあるのは「旧機構が平成十五年度に支給を決定した同法第二十七条第一項第一号に規定する救済給付」と、「厚生労働省令」とあるのは「同法第三十一条第六項の規定に基づく厚生労働省令」とする。

(持分の払戻し)

第四条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)に出資した政府以外の者は、旧機構に対し、平成十五年十月一日から平成十六年二月二十九日までの間に限り、その持分の払戻しを請求することができる。

2 旧機構は、前項の規定による請求があったときは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(昭和五十四年法律第五十五号)第四条の三第一項の規定にかかわらず、当該請求をした者に対し、その者が有する施行日の前日における同法第三十八条の三第二号に規定する業務に係る勘定に属する資産の価額から負債の金額を差し引いた額に対する持分に相当する金額により持分の払戻しをしなければならない。この場合において、当該持分に係る出資額に相当する金額については、附則第十三条第一項の規定による旧機構の解散の時(以下「解散時」という。)において、旧機構に対する当該請求をした者の出資はなかったものとする。

3 前項に規定する資産の価額は、施行日の前日現在における時価を基準として、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣が評価した金額とする。

4 厚生労働大臣は、前項の評価をしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。

(機構の成立)

第五条 機構は、通則法第十七条の規定にかかわらず、この法律の施行の時に成立する。

2 機構は、通則法第十六条の規定にかかわらず、機構の成立後遅滞なく、政令で定めるところにより、その設立の登記をしなければならない。

(職員の引継ぎ等)

第六条 機構の成立の際現に厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものの職員である者は、厚生労働大臣が指名する者を除き、別に辞令を発せられない限り、施行日において、機構の職員となるものとする。

第七条 前条の規定により機構の職員となった者に対する国家公務員法(昭和二十二年法律第二十号)第八十二条第二項の規定の適用については、機構の職員を同項に規定する特別職国家公務員等と、前条の規定により国家公務員としての身分を失ったことを任命権者の要請に応じ同項に規定する特別職国家公務員等となるため退職したこととみなす。

第八条 附則第六条の規定により厚生労働省の職員が機構の職員となる場合には、その者に対しては、国

家公務員退職手当法(昭和二十八年法律第百八十二号)に基づく退職手当は、支給しない。

2 機構は、前項の規定の適用を受けた機構の職員の退職に際し、退職手当を支給しようとするときは、その者の国家公務員退職手当法第二条第一項に規定する職員(同条第二項の規定により職員とみなされる者を含む。)としての引き続いた在職期間を機構の職員としての在職期間とみなして取り扱うべきものとする。

3 施行日の前日に厚生労働省の職員として在職する者が、附則第六条の規定により引き続いて機構の職員となり、かつ、引き続き機構の職員として在職した後引き続き国家公務員退職手当法第二条第一項に規定する職員となった場合におけるその者の同法に基づいて支給する退職手当の算定の基礎となる勤続期間の計算については、その者の機構の職員としての在職期間を同項に規定する職員としての引き続いた在職期間とみなす。ただし、その者が機構を退職したことにより退職手当(これに相当する給付を含む。)の支給を受けているときは、この限りでない。

4 機構は、施行日の前日に厚生労働省の職員として在職し、附則第六条の規定により引き続いて機構の職員となった者のうち施行日から雇用保険法(昭和四十九年法律第百十六号)による失業給付の受給資格を取得するまでの間に機構を退職したものであって、その退職した日まで厚生労働省の職員として在職したものとしたならば国家公務員退職手当法第十条の規定による退職手当の支給を受けることができるものに対しては、同条の規定の例により算定した退職手当の額に相当する額を退職手当として支給するものとする。

第九条 機構の成立の際現に附則第六条に規定する政令で定める部局又は機関の職員である者のうち、施行日において引き続き機構の職員となったもの(附則第十一条において「引継職員」という。)であって、施行日の前日において厚生労働大臣又はその委任を受けた者から児童手当法(昭和四十六年法律第七十三号)第七条第一項(同法附則第六条第二項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。)の規定による認定を受けているものが、施行日において児童手当又は同法附則第六条第一項、第七条第一項若しくは第八条第一項の給付(以下この条において「特例給付等」という。)の支給要件に該当するときは、その者に対する児童手当又は特例給付等の支給に関しては、施行日において同法第七条第一項の規定による市町村長(特別区の区長を含む。)の認定があったものとみなす。この場合において、その認定があったものとみなされた児童手当又は特例給付等の支給は、同法第八条第二項(同法附則第六条第二項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。)の規定にかかわらず、施行日の前日の属する月の翌月から始める。

(施行日の前日において厚生労働省共済組合の組合員である職員に関する経過措置)

第十条 施行日の前日において国家公務員共済組合法(昭和三十三年法律第百二十八号)第三条第一項の規定により厚生労働省に属する職員(同法第二条第一項第一号に規定する職員をいう。以下この条において同じ。)及びその所管する独立行政法人の職員をもって組織された国家公務員共済組合(以下この条において「厚生労働省共済組合」という。)の組合員である職員(同日において附則第六条に規定する厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものに属する者に限る。)が施行日において機構の役員又は職員(職員に相当するものに限るものとし、以下この条において「役職員」という。)となる場合であって、かつ、引き続き同日以後において役職員である場合には、当該役職員は、同日から起算して二十日を経過する日(正当な理由があると厚生労働省共済組合が認めた場合には、その認めた日)までに申出をしたときは、同日以後引き続き当該役職員である期間厚生労働省共済組合を組織する職員に該当するものとする。

2 前項に規定する役職員が同項に規定する申出をその期限内に行うことなく死亡した場合には、その申出は、当該役職員の遺族(国家公務員共済組合法第二条第一項第三号に規定する遺族に相当する者に限る。)がすることができる。

3 施行日の前日において厚生労働省共済組合の組合員である職員(同日において附則第六条に規定する厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものに属する者に限る。)が施行日において役職員となる場合であって、かつ、第一項又は前項の規定による申出を行わなかった場合には、当該役職員は、施行日の前日に退職(国家公務員共済組合法第二条第一項第四号に規定する退職をいう。)したものとみなす。

(機構の職員となる者の職員団体についての経過措置)

第十一条 機構の成立の際現に存する国家公務員法第百八条の二第一項に規定する職員団体であって、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第百七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。この場合において、当該職員団体が法人であるときは、法人である労働組合となるものとする。

2 前項の規定により法人である労働組合となったものは、施行日から起算して六十日を経過する日まで

に、労働組合法第二条及び第五条第二項の規定に適合する旨の労働委員会の証明を受け、かつ、その主たる事務所の所在地において登記しなければ、その日の経過により解散するものとする。

3 第一項の規定により労働組合となったものについては、施行日から起算して六十日を経過する日までは、労働組合法第二条ただし書(第一号に係る部分に限る。)の規定は、適用しない。

(国の権利義務の承継等)

第十二条 機構の成立の際、第十五条第一項第五号に掲げる業務に関し、現に国が有する権利及び義務のうち政令で定めるものは、機構の成立の時に於いて機構が承継する。

2 前項の規定により機構が国の有する権利及び義務を承継したときは、その承継の際、承継される権利に係る財産で政令で定めるものの価額の合計額に相当する金額は、政府から機構に対し、審査等業務に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

3 前項の規定により政府から出資があったものとされる同項の財産の価額は、施行日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。

4 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。

(旧機構の解散等)

第十三条 旧機構は、機構の成立の時に於いて解散するものとし、その一切の権利及び義務は、その時に於いて機構が承継する。

2 施行日の前日を含む事業年度に係る決算並びに財産目録、貸借対照表及び損益計算書並びに利益及び損失の処理については、なお従前の例による。

3 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、附則第二十一条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法(以下「旧機構法」という。)第三十八条の三第二号に掲げる業務に係る勘定において、解散時まで政府から旧機構に対して出資された額(第六項の規定により出資されたものとされた額を含み、同項の規定により出資がなかったものとされた額を除く。)は、その承継に際し政府から機構に、附則第十八条第一項から第三項までに規定する業務(以下「承継業務」という。)に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

4 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際における旧機構に出資した政府以外の者の持分は、この法律の施行の時に於いて、施行日の前日における旧機構法第三十八条の三第二号に規定する業務に係る勘定に属する資産の価額から負債の金額を差し引いた額に対する当該持分に相当する金額により払い戻されたものとし、その払い戻されたものとされた金額に相当する金額が、この法律の施行の時に於いて、当該政府以外の者から機構に研究振興業務に充てるべきものとして拠出されたものとする。この場合において、当該持分に係る出資額に相当する金額については、この法律の施行の時に於いて、旧機構に対する当該政府以外の者の出資はなかったものとする。

5 前項の資産の価額については、附則第四条第三項及び第四項の規定を準用する。

6 旧機構が旧機構法第二十七条第二項第三号及び第三項第二号の規定による出資に基づいて取得した株式(以下単に「株式」という。)を処分した場合において、当該株式の処分により生じた収入の総額が当該株式の取得に要した費用の総額を超えるときはその差額に相当する額については解散時に於いて、政令で定めるところにより、旧機構に対し政府及び政府以外の者から出資されたものとし、当該株式の処分により生じた収入の総額が当該株式の取得に要した費用の総額を下回るときはその差額に相当する額については解散時に於いて、政令で定めるところにより、旧機構に対する政府及び政府以外の者の出資はなかったものとする。

7 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際旧機構法第三十八条の三第三号及び第四号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額は、政府から機構に対しそれぞれ基礎的研究業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務並びに審査等業務に必要な資金に充てるべきものとして出資されたものとする。

8 第一項の規定により機構が旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際次の各号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額が当該各号に掲げる業務に係る勘定において資本金として整理されている金額を超えるときは、その差額に相当する額については当該各号に定める勘定に属する積立金として、当該各号に掲げる業務に係る勘定から承継する資産の価額から負債の金額を差し引いた額が当該各号に掲げる業務に係る勘定において資本金として整理されている金額を下回るときは、その差額に相当する額については当該各号に定める勘定に属する繰越欠損金として、それぞれ整理するものとする。

一 旧機構法第三十八条の三第一号に規定する業務に係る勘定 副作用救済勘定

二 旧機構法第三十八条の三第二号に掲げる業務に係る勘定 附則第十八条第四項に規定する承継勘定

- 定
- 三 旧機構法附則第六条第四項に規定する特別の勘定 附則第十五条第四項に規定する特別の勘定
- 四 旧機構法附則第八条第二項に規定する特別の勘定 附則第十七条第二項に規定する特別の勘定
- 9 前二項に規定する資産の価額は、施行日現在における時価を基準として評価委員が評価した価額とする。
- 10 前項の評価委員その他評価に関し必要な事項は、政令で定める。
- 11 機構は、機構が基礎的研究業務及び希少疾病用医薬品等開発振興業務並びに審査等業務を確実に実施するために必要な資産以外の資産であつて国庫に納付するものとして政令で定める資産の価額に相当する金額を、設立後速やかに国庫に納付することとする。
- 12 前項の規定による納付金の納付の手續に関し必要な事項は、政令で定める。
- 13 第一項の規定により旧機構が解散した場合における解散の登記については、政令で定める。

(指定調査機関の権利義務の承継等)

第十四条 機構の成立の時に於いて、現に指定調査機関(附則第二十六条の規定による改正前の薬事法(以下「旧薬事法」という。)第十四条の三第一項に規定する指定調査機関をいう。)が有する権利及び義務であつて、旧薬事法第十四条の三に規定する調査に係る業務(当該業務に附帯する業務を含む。)に係るものは、機構の成立の時に於いて、権利及び義務の承継に関し必要な事項を定めた承継計画書において定めるところに従い機構が承継する。

(業務の特例等)

- 第十五条 機構は、第十五条に規定する業務のほか、当分の間、旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日前に使用された特定の医薬品の副作用による健康被害(以下この条及び次条において「健康被害」という。)の救済を円滑に行うことが特に必要であると認められた場合には、厚生労働大臣の認可を受けて、次の業務を行うことができる。
- 一 健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けて、その事業を行うこと。
 - 二 健康被害の救済のための給付を行う者に対し、当該給付に必要な限度で資金を貸し付けること。
- 2 前項第二号の貸付けを受けた者は、同号に掲げる業務の事務の執行に要する費用に充てるため、厚生労働省令で定めるところにより、機構に対し、納付金を納付しなければならない。
- 3 政府は、法人に対する政府の財政援助の制限に関する法律(昭和二十一年法律第二十四号)第三条の規定にかかわらず、国会の議決を経た金額の範囲内において、第一項第二号の貸付け(国と連帯して行う健康被害の救済のための給付に必要な資金の貸付けに限る。)のための資金に充てるため機構がする借入金に係る債務(借換えに係る債務を含む。)について保証することができる。
- 4 機構は、第一項に規定する業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。
- 5 第一項の規定により機構が同項の業務を行う場合には、第三十一条第四項及び第五項中「副作用救済勘定及び感染救済勘定」とあるのは「副作用救済勘定、感染救済勘定及び附則第十五条第四項に規定する特別の勘定」と、第三十二条第一項中「副作用救済給付業務及び感染救済給付業務」とあるのは「副作用救済給付業務、感染救済給付業務及び附則第十五条第一項第二号に掲げる業務」とする。
- 6 第一項に規定する業務は、第四十五条第二号の規定の適用については、第十五条第一項第一号に掲げる業務とみなす。

(給付額の繰延べ等)

- 第十六条 前条第一項第二号の規定による機構からの貸付け(国と連帯して行う健康被害の救済のための給付に必要な資金の貸付けに限る。)を受けて同号の給付を行う者は、当該給付のうち機構から当該貸付けを受けた額に相当する金額を、当該給付を行った後最初に到来する決算期において、貸借対照表の資産の部に計上することができる。この場合においては、当該決算期から十五年以内に、毎決算期に均等額以上の償却をしなければならない。
- 2 前項の規定により貸借対照表の資産の部に計上した金額は、医薬品副作用被害救済費用繰延という名称を用いなければならない。
- 3 第一項の規定により貸借対照表の資産の部に計上した場合における会社法(平成十七年法律第八十六号)第四百六十一条第二項の規定の適用については、同項中「の合計額を減じて得た」とあるのは、「及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第九十二号)附則第十六条第一項の規定により貸借対照表の資産の部に計上した金額の合計額を減じて得た」とする。

(後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の救済業務等)

第十七条 機構は、第十五条及び附則第十五条第一項に規定する業務のほか、当分の間、許可医薬品(第四条第五項第一号に掲げる医薬品を含む。)に混入した後天性免疫不全症候群の病原体による健康被害の迅速かつ円滑な救済を図るため、厚生労働大臣の認可を受けて、当該健康被害の救済のために必要な事業を行う者の委託を受けてその救済のための副作用救済給付に準ずる給付の事業を行うことができる。

2 機構は、前項の業務については、特別の勘定を設けて経理しなければならない。

3 第一項の規定により機構が同項の業務を行う場合には、第三十一条第四項及び第五項中「副作用救済勘定及び感染救済勘定」とあるのは、「副作用救済勘定、感染救済勘定及び附則第十七条第二項に規定する特別の勘定」とする。

4 第三十六条第二項の規定は、第一項に規定する給付として支給を受けた金銭について準用する。

5 第一項の業務は、第四十五条第二号の規定の適用については、第十五条第一項第一号に掲げる業務とみなす。

第十八条 削除

第十九条 削除

(余裕金の運用に関する経過措置)

第二十条 機構は、附則第十三条第一項の規定により旧機構の権利及び義務を承継したときは、その承継の際現に財政融資資金預託金として預託しているものについては、通則法第四十七条の規定にかかわらず、当該財政融資資金預託金の契約上の預託期間が満了するまでの間は、引き続き業務上の余裕金として財政融資資金に預託することができる。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の廃止)

第二十一条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法は、廃止する。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法の廃止に伴う経過措置)

第二十二条 施行日前に旧機構法(第十七条を除く。)の規定によりした処分、手続その他の行為は、この法律又は通則法中の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

第二十三条 旧機構法附則第三条の規定により読み替えられた旧機構法第三十一条第一項の厚生大臣が告示で定める日から起算して六月を経過した日から施行日の前日までに使用された許可医薬品が原因となって当該使用された日以後に医薬品の副作用による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者については、附則第二条の規定にかかわらず、第十六条の規定を適用する。ただし、施行日前に旧機構法、第二十八条第一項の救済給付を受けている者及び当該救済給付に係る請求をしている者は、この限りでない。

(罰則の適用に関する経過措置)

第二十四条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第三十三条 附則第三条、附則第四条、附則第六条から第二十条まで、附則第二十二条から第二十四条まで及び附則第二十七条に定めるもののほか、機構の設立に伴い必要な経過措置その他この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附 則 (平成一四年七月三十一日法律第九六号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則（平成一五年六月一八日法律第九七号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 次条から附則第六条まで及び附則第十五条の規定（次号に掲げる改正規定を除く。）公布の日
- 二 附則第十五条の規定（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）第十五条第二項の改正規定に係る部分に限る。）この法律の施行の日（以下「施行日」という。）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行の日のいずれか遅い日

附 則（平成一六年六月一八日法律第一二四号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、新不動産登記法の施行の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この法律の施行の日が行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の施行の日後である場合には、第五十二条のうち商業登記法第百十四条の三及び第百七条から第百九条までの改正規定中「第百十四条の三」とあるのは、「第百十四条の四」とする。

附 則（平成一六年六月二三日法律第一三〇号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、平成十六年十月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、それぞれ当該各号に定める日から施行する。

- 二 第二条、第七条、第十条、第十三条及び第十八条並びに附則第九条から第十五条まで、第二十八条から第三十六条まで及び第三十八条から第七十六条までの規定 平成十七年四月一日

附 則（平成一六年六月二三日法律第一三五号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 附則第十二条、第十三条及び第十六条の規定 平成十七年四月一日

附 則（平成一七年七月二六日法律第八七号）抄

この法律は、会社法の施行の日から施行する。

附 則（平成一八年一二月八日法律第一〇六号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、第一条中感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律目次の改正規定（「第二十六条」を「第二十六条の二」に改める部分及び「第七章 新感染症（第四十五条—第五十三条）」を「第七章 新感染症（第四十五条—第五十三条） 第七章の二 結核（第五十三条の二—第五十三条の十五）」に改める部分に限る。）、同法第六条第二項から第六項までの改正規定（同条第三項第二号に係る部分に限る。）及び同条第十一項の改正規定、同条に八項を加える改正規定（同条第十五項、第二十一項第二号及び第二十二項第十号に係る部分に限る。）、同法第十条第六項を削る改正規定、同法第十八条から第二十条まで、第二十三条及び第二十四条の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定、同法第二十六条の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定、同法第三十七条の次に一条を加える改正規定、同法第三十八条から第四十四条まで及び第四十六条の改正規定、同法第四十九条の次に一条を加える改正規定、同法第七章の次に一章を加える改正規定、同法第五十七条及び第五十八条の改正規定、同条の次に二条

を加える改正規定、同法第五十九条から第六十二条まで及び第六十四条の改正規定、同条の次に一条を加える改正規定並びに同法第六十五条、第六十五条の二(第三章に係る部分を除く。)及び第六十七条第二項の改正規定、第二条の規定並びに次条から附則第七条まで、附則第十三条(地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)別表第一感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号)の項の改正規定中第三章に係る部分を除く。)及び附則第十四条から第二十三条までの規定は、平成十九年四月一日から施行する。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正に伴う経過措置)

第二十一条 前条の規定による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十六条第二項の規定にかかわらず、同条第一項各号に定める者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が一部施行日前に旧結核予防法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合は、同項の副作用救済給付は、行わない。

(罰則の適用に関する経過措置)

第二十四条 この法律(附則第一条ただし書に規定する規定については、当該規定)の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合における同条ただし書に規定する規定の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(その他の経過措置の政令への委任)

第二十五条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令
(平成十六年三月二十六日政令第八十三号)

最終改正:平成一八年三月三〇日政令第一〇七号

内閣は、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)及び同法第三十一条第四項の規定により読み替えて適用する独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)の規定に基づき、この政令を制定する。

- 第一章 手数料又は拠出金を徴収しない業務の範囲(第一条・第二条)
- 第二章 副作用救済給付(第三条—第二十条)
- 第三章 感染救済給付(第二十一条—第二十三条)
- 第四章 安全対策等拠出金(第二十四条・第二十五条)
- 第五章 財務及び会計(第二十六条—第三十二条)
- 第六章 雑則(第三十三条・第三十四条)
- 附則

第一章 手数料又は拠出金を徴収しない業務の範囲

(手数料を徴収しない業務)

第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下「法」という。)第十五条第一項第五号二の政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

- 一 薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の七第一項(同法第十九条の四において準用する場合を含む。)において準用する同法第十四条の二第一項の規定による確認及び調査
- 二 薬事法第八十条の三第一項の規定による調査
- 三 薬事法第十四条の二第四項の届出の受理
- 四 薬事法第十四条の十第一項の届出の受理
- 五 薬事法第二十三条の五第二項の報告の受理
- 六 薬事法第八十条の三第四項の届出の受理
- 七 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

(拠出金を徴収しない業務)

第二条 法第十五条第一項第五号ホの政令で定める業務は、同号ハに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

- 一 薬事法第六十八条の十一第三項の報告の受理
- 二 薬事法第七十七条の四の五第三項の報告の受理
- 三 薬事法第八十条の四第一項の規定による情報の整理、同条第二項の規定による調査、同条第三項の報告の受理及び同条第四項の規定による通知
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

第二章 副作用救済給付

(医療費又は医療手当の給付を行う医療の程度)

第三条 法第十六条第一項第一号の政令で定める程度の医療は、病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要程度の医療とする。

(医療費の額等)

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費(以下「医療費」という。)の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、医薬品の副作用による疾病について前条に定める程度の医療を受ける者が、当該疾病につき、社会保険各法(健康保険法(大正十一年法律第七十号)、船員保険法(昭和十四年法律第七十三号)、国民健康保険法(昭和三十三年法律第百九十二号)、国家公務員共済組合法(昭和三十

三年法律第二百二十八号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)又は地方公務員等共済組合法(昭和三十七年法律第五十二号)をいう。以下この条において同じ。)、老人保健法(昭和五十七年法律第八十号)、介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)、労働基準法(昭和二十二年法律第四十九号)、労働者災害補償保険法(昭和二十二年法律第五十号)、船員法(昭和二十二年法律第百号)、国家公務員災害補償法(昭和二十六年法律第九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。)、地方公務員災害補償法(昭和四十二年法律第二百一十一号)、公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律(昭和三十二年法律第四百十三号)若しくは公害健康被害の補償等に関する法律(昭和四十八年法律第百十一号)の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、若しくは独立行政法人日本スポーツ振興センター法(平成十四年法律第百六十二号)の規定により医療に関する給付を受けたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額(その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。)を限度とする。

- 一 診察
- 二 薬剤又は治療材料の支給
- 三 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術
- 四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護
- 五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護
- 六 移送

2 前項の医療に要した費用の額は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。

3 前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることができないとき、及びこれによることが適当でないときの医療に要した費用の額の算定は、厚生労働大臣の定めるところによる。

4 医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時から二年を経過したときは、することができない。

(医療手当の額等)

第五条 法第十六条第一項第一号の医療手当(以下「医療手当」という。)は、月を単位として支給するものとし、その額は、一月につき、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 その月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療(同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。以下同じ。)を受けた日数が三日以上の場合 三万五千八百円
- 二 その月において前号に規定する医療を受けた日数が三日未満の場合 三万三千八百円
- 三 その月において前条第一項第五号に規定する医療を受けた日数が八日以上の場合 三万五千八百円
- 四 その月において前号に規定する医療を受けた日数が八日未満の場合 三万三千八百円

2 同一の月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療と同項第五号に規定する医療とを受けた場合にあっては、その月分の医療手当の額は、前項の規定にかかわらず、三万五千八百円とする。

3 医療手当の支給の請求は、その請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から二年を経過したときは、することができない。

(障害年金又は障害児養育年金の給付を行う障害の状態の程度)

第六条 法第十六条第一項第二号及び第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表に定めるとおりとする。

(障害年金の額)

第七条 法第十六条第一項第二号の障害年金(以下「障害年金」という。)の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 別表に定める一級の障害の状態にある者 二百七十二万四百円
- 二 別表に定める二級の障害の状態にある者 二百十七万五千六百円

2 障害年金の支給を受けている者の医薬品の副作用による障害の状態に変更があったため、新たに別表に定める他の等級に該当することとなった場合においては、新たに該当するに至った等級に応じて、その障害年金の額を改定する。

(障害年金の支給のための診断及び報告)

第八条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)は、障害年金の支給に関し特に必要があると認めるときは、障害年金を受けている者に対して、医師の診断を受けるべきことを命じ、又は必要な報告を求めることができる。

2 障害年金を受けている者が、正当な理由がなくて、前項の規定による命令に従わず、又は報告をしないときは、機構は、障害年金の支給を一時差し止めることができる。

(障害児養育年金の額等)

第九条 法第十六条第一項第三号の障害児養育年金(以下「障害児養育年金」という。)の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

一 別表に定める一級の障害の状態にある者を養育する者 八十五万八千円

二 別表に定める二級の障害の状態にある者を養育する者 六十八万四千円

2 第七条第二項及び前条の規定は、障害児養育年金の支給について準用する。この場合において、第七条第二項中「障害年金の支給を受けている者」とあるのは「別表に定める程度の障害の状態にある者」と、「新たに別表」とあるのは「新たに同表」と、前条第一項中「医師の診断を受けるべきこと」とあるのは「その養育する者について医師の診断を受けさせるべきこと」と読み替えるものとする。

(遺族年金)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金(以下「遺族年金」という。)を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者(届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む。以下同じ。)、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたものとする。

2 医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時胎児であつた子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かって、その子は、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していた子とみなす。

3 遺族年金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、医薬品の副作用により死亡した者が当該医薬品の副作用による障害について障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間(その期間が七年を超えるときは、七年とする。)を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 遺族年金の額は、二百三十七万八千四百円とする。

6 遺族年金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の遺族年金の額は、前項の規定にかかわらず、同項の額をその人数で除して得た額とする。

7 遺族年金を受けることができる同順位の遺族の数に増減を生じたときは、遺族年金の額を改定する。

8 遺族年金を受けることができる先順位者がその請求をしないで死亡した場合においては、次順位者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる先順位者の死亡により遺族年金が支給されないこととなった場合において、同順位者がなくて後順位者があるときも、同様とする。

9 遺族年金の支給の請求は、医薬品の副作用により死亡した者の当該医薬品の副作用による疾病又は障害について医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給の決定があつた場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき(前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあつては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき)は、することができない。

(遺族一時金)

第十一条 法第十六条第一項第四号の遺族一時金(以下「遺族一時金」という。)を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものとする。

2 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

一 医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族(当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当該胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。)がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七十三万五千二百円

二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該医薬品の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき 同号に定める額から当該医薬品の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

3 遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 第二項第二号の規定による遺族一時金の支給の請求は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から二年を経過したときは、することができない。

5 前条第六項及び第九項の規定は、遺族一時金の額及び第二項第一号の規定による遺族一時金の支給の請求について準用する。

(遺族年金等の支給の制限)

第十二条 遺族年金又は遺族一時金は、医薬品の副作用により死亡した者の死亡前に、その者の死亡によって遺族年金又は遺族一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者には、支給しない。

2 遺族年金は、遺族年金を受けることができる先順位又は同順位の者を故意に死亡させた者には、以後支給しない。

(葬祭料の額等)

第十三条 法第十六条第一項第五号の葬祭料(以下「葬祭料」という。)の額は、十九万九千円とする。

2 第十条第九項の規定は、葬祭料の支給の請求について準用する。

(年金の支給期間及び支払期月等)

第十四条 障害年金、障害児養育年金及び遺族年金(以下「年金」という。)の支給は、その請求があった日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2 年金は、毎年三月、六月、九月及び十二月の四期に、それぞれその前月分までを支払う。ただし、前支払期月に支払うべきであった年金又は支給すべき事由が消滅した場合におけるその期の年金は、その支払期月でない月であっても、支払うものとする。

3 年金の額を改定する事由が生じたときは、その事由が生じた日の属する月の翌月からその改定した額による年金を支給する。

4 年金を減額して改定すべき事由が生じたにもかかわらず、その事由が生じた日の属する月の翌月以後の分として減額しない額の年金が支払われたときは、その支払われた年金の当該減額すべきであった部分は、その後に支払うべき年金の内払とみなすことができる。

(未支給の副作用救済給付)

第十五条 副作用救済給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき副作用救済給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹であつて、その者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものは、自己の名で、その支給を請求することができる。

2 未支給の副作用救済給付を受けることができる者の順位は、前項に規定する順序による。

3 未支給の副作用救済給付を受けることができる同順位者が二人以上あるときは、その一人がした請求は、全員のためその全額につきしたものとみなし、その一人に対してした支給は、全員に対してしたものとみなす。

(厚生労働省令への委任)

第十六条 第三条から前条までに規定するもののほか、副作用救済給付の請求の手續その他副作用救済給付の実施に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(納付しなければならない副作用拠出金の最低額)

第十七条 法第十九条第二項の政令で定める額は、千円とする。

(副作用拠出金の納付等)

第十八条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者(以下「許可医薬品製造販売業者」という。)は、副作用拠出金を、厚生労働省令で定める事項を記載した申告書に添えて、各年度の七月三十一

日までに機構に納付しなければならない。

2 前項の申告書には、法第十九条第二項の算定基礎取引額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用拠出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 機構は、許可医薬品製造販売業者が第一項に規定する期限までに同項の申告書を提出しないとき、又は同項の申告書に厚生労働省令で定める事項の記載の誤りがあると認めるときは、副作用拠出金の額を決定し、これを許可医薬品製造販売業者に通知する。

4 前項の規定による通知を受けた許可医薬品製造販売業者は、副作用拠出金を納付していないときは同項の規定により機構が決定した副作用拠出金の全額を、納付した副作用拠出金の額が同項の規定により機構が決定した副作用拠出金の額に足りないときはその不足額を、その通知を受けた日から十五日以内に機構に納付しなければならない。

5 許可医薬品製造販売業者が納付した副作用拠出金の額が、第三項の規定により機構が決定した副作用拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の副作用拠出金その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付しなければならない。

(副作用拠出金の延納)

第十九条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者の申請に基づき、その者の納付すべき副作用拠出金を延納させることができる。

(厚生労働省令への委任)

第二十条 前二条に規定するもののほか、副作用拠出金の納付方法の細目その他副作用拠出金の納付に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第三章 感染救済給付

(感染救済給付に関する技術的読替え)

第二十一条 法第二十条第二項の規定により法第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定を準用する場合においては、これらの規定中「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、「医薬品の副作用」とあるのは「生物由来製品を介した感染等」と、「許可医薬品」とあるのは「許可生物由来製品」と読み替えるものとする。

(感染救済給付への準用)

第二十二条 第三条から第十六条までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条及び第五条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
第四条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
	前条	第二十二条において準用する前条
第四条第四項、第五条第三項及び第十条第九項	することができない。	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない。
第五条第一項第一号及び第二項	前条第一項第一号	第二十二条において準用する前条第一項第一号
第五条第一項第三号	前条第一項第五号	第二十二条において準用する前条第一項第五号
第六条及び第七条第一項	第十六条第	第二十条第一項第二号

	一項第二号	
第七条第二項、第十条第二項、第四項及び第九項、第十一条第二項第一号及び第二号並びに第十二条第一項	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
第九条第一項	第十六条第一項第三号	第二十条第一項第三号
第九条第二項	第七条第二項	第二十二条において準用する第七条第二項
	前条第一項	第二十二条において準用する前条第一項
第十条第一項及び第十一条第一項	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
第十一条第五項	前条第六項	第二十二条において準用する前条第六項
第十三条第一項	第十六条第一項第五号	第二十条第一項第五号
第十三条第二項	第十条第九項	第二十二条において準用する第十条第九項
第十五条	副作用救済給付	感染救済給付
第十六条	第三条	第二十二条において準用する第三条
	副作用救済給付	感染救済給付

(感染拠出金への準用)

第二十三条 第十七条から第二十条までの規定は、感染拠出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十七条	第十九条第二項	第二十一条第二項
第十八条第一項	第十九条第一項	第二十一条第一項
	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
	副作用拠出金	感染拠出金
第十八条第二項	第十九条第二項	第二十一条第二項
	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
	副作用拠出金	感染拠出金
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
	副作用拠出金	感染拠出金
第二十条	前二条	第二十三条において準用する前二条

第四章 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金への準用)

第二十四条 第十七条から第二十条までの規定は、安全対策等拠出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第十七条	第十九条第二項	第二十二條第二項
第十八条第一項	第十九条第一項	第二十二條第一項
	許可医薬品製造販売業者	医薬品等製造販売業者
	副作用拠出金	安全対策等拠出金
第十八条第二項	第十九条第二項	第二十二條第二項
	添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用拠出金のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない	添付しなければならない
第十八条第三項から第五項まで及び第十九条	許可医薬品製造販売業者	医薬品等製造販売業者
	副作用拠出金	安全対策等拠出金
第二十条	前二条	第二十四條において準用する前二条
	副作用拠出金	安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金の特例)

第二十五条 法第二十二條第一項に規定する医薬品等製造業者等のうち厚生労働省令で定める医薬品のみを製造し、又は輸入しているものについては、同項の規定は、適用しない。

第五章 財務及び会計

第二十六条 削除

(積立金の処分に係る承認の手続)

第二十七条 機構は、法第二十九条第一項第三号に掲げる業務に係る勘定において、独立行政法人通則法(以下「通則法」という。)第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間(以下「中期目標の期間」という。)の最後の事業年度(以下「期間最後の事業年度」という。)に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金がある場合において、その額に相当する金額の全部又は一部を法第三十一条第一項の規定により当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における法第十五条に規定する業務の財源に充てようとするときは、次に掲げる事項を記載した承認申請書を厚生労働大臣に提出し、当該次の中期目標の期間の最初の事業年度の六月三十日までに、法第三十一条第一項の規定による承認を受けなければならない。

一 法第三十一条第一項の規定による承認を受けようとする金額

二 前号の金額を財源に充てようとする業務の内容

2 前項の承認申請書には、当該期間最後の事業年度末の貸借対照表、当該期間最後の事業年度の損益計算書その他厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

(国庫納付金の納付の手続)

第二十八条 機構は、法第三十一条第三項に規定する残余があるときは、当該規定による納付金(以下この条から第三十条までにおいて「国庫納付金」という。)の計算書に、当該期間最後の事業年度の事業年度末の貸借対照表、当該期間最後の事業年度の損益計算書その他の当該国庫納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、当該期間最後の事業年度の次の事業年度の六月三十日までに、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。ただし、前条第一項の承認申請書を提出したときは、これに添付した同条第二項に規定する書類を重ねて提出することを要しない。

2 厚生労働大臣は、前項の国庫納付金の計算書及び添付書類の提出があったときは、遅滞なく、当該国庫納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。

(国庫納付金の納付期限)

第二十九条 国庫納付金は、当該期間最後の事業年度の次の事業年度の七月十日までに納付しなければならない。

(国庫納付金の帰属する会計)

第三十条 法第二十九条第一項第三号に掲げる業務に係る勘定における国庫納付金は、一般会計に帰属させるものとする。

第三十一条 削除

(長期借入金の借入れの認可)

第三十二条 機構は、法第三十二条第一項の規定により長期借入金の借入れの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 借入れを必要とする理由
- 二 長期借入金の額
- 三 借入先
- 四 長期借入金の利率
- 五 長期借入金の償還の方法及び期限
- 六 利息の支払の方法及び期限
- 七 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

2 前項の申請書には、長期借入金の借入れにより調達する資金の用途を記載した書面を添付しなければならない。

第六章 雑則

第三十三条 次の法令の規定については、機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。

一 不動産登記法(平成十六年法律第百二十三号)第十六条及び第百十五条から第百七条まで(これらの規定を船舶登記令(平成十七年政令第十一号)第三十五条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)

二 不動産登記令(平成十六年政令第三百七十九号)第七条第一項第六号(同令別表の七十三の項に係る部分に限る。)及び第二項並びに第十六条第四項、第十七条第二項、第十八条第四項及び第十九条第二項(これらの規定を船舶登記令第三十五条第一項及び第二項において準用する場合を含む。)

三 船舶登記令第十三条第一項第五号(同令別表一の三十二の項に係る部分に限る。)及び第二項並びに第二十七条第一項第四号(同令別表二の二十二の項に係る部分に限る。)及び第二項

2 前項の場合において、不動産登記令第七条第二項並びに船舶登記令第十三条第二項及び第二十七条第二項中「命令又は規則により指定された官庁又は公署の職員」とあるのは、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の理事長が指定し、その旨を官報により公告した独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員又は職員」と読み替えるものとする。

第三十四条 勅令及び政令以外の命令であつて厚生労働省令で定めるものについては、厚生労働省令で定めるところにより、機構を国の行政機関とみなして、これらの命令を準用する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、附則第三条から第十二条までの規定は、公布の日から施行する。

(職員の引継ぎに係る政令で定める部局又は機関)

第二条 法附則第六条の政令で定める厚生労働省の部局又は機関は、国立医薬品食品衛生研究所の内部組織のうち、厚生労働省令で定めるものとする。

(機構の成立の時に於いて承継される権利及び義務)

第三条 法附則第十二条第一項の政令で定める権利及び義務は、次に掲げる権利及び義務とする。
一 厚生労働大臣の所管に属する物品のうち厚生労働大臣が指定するものに関する権利及び義務
二 法第十五条第一項第五号に掲げる業務に関し国が有する権利及び義務のうち前号に掲げるもの以外のものであつて、厚生労働大臣が指定するもの

(承継に際し出資されたものとする財産)

第四条 法附則第十二条第二項の政令で定める財産は、前条第二号の規定により指定された権利に係る財産のうち厚生労働大臣が指定するものとする。

(評価委員の任命等)

第五条 法附則第十二条第三項の評価委員は、次に掲げる者につき厚生労働大臣が任命する。
一 財務省の職員 一人
二 厚生労働省の職員 一人
三 機構の役員(機構が成立するまでの間は、機構に係る通則法第十五条第一項の設立委員) 一人
四 学識経験のある者 二人
2 法附則第十二条第三項の規定による評価は、同項の評価委員の過半数の一致によるものとする。
3 法附則第十二条第三項の規定による評価に関する庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において処理する。

(機構の資産の承継に伴う出資の取扱い)

第六条 法附則第十三条第六項の規定により医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)に対し政府及び政府以外のそれぞれの者から出資されたものとされ、又は出資はなかったものとされる額は、同条第一項の規定による旧機構の解散の時までに当該政府及び政府以外のそれぞれの者から旧機構に対して出資された額の割合に応じて同条第六項に規定する差額に相当する額をあん分した額とする。

(評価に関する規定の準用)

第七条 附則第五条の規定は、法附則第十三条第九項の評価委員その他評価について準用する。

(国庫に納付する金額に係る資産の範囲)

第八条 法附則第十三条第十一項の政令で定める資産は、厚生労働大臣が財務大臣に協議して定める資産とする。

(国庫納付金の納付の手續)

第九条 機構は、法附則第十三条第十一項の規定による納付金(以下この条から附則第十一条までにおいて「国庫納付金」という。)の計算書に、当該国庫納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、平成十六年八月三十一日までに、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。
2 厚生労働大臣は、前項の国庫納付金の計算書及び添付書類の提出があつたときは、遅滞なく、当該国庫納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。

(国庫納付金の納付期限)

第十条 国庫納付金は、平成十六年九月三十日までに納付しなければならない。

(国庫納付金の帰属する会計)

第十一条 国庫納付金は、一般会計に帰属させるものとする。

(旧機構の解散の登記の嘱託等)

第十二条 法附則第十三条第一項の規定により旧機構が解散したときは、厚生労働大臣は、遅滞なく、その解散の登記を登記所に嘱託しなければならない。

2 登記官は、前項の規定による嘱託に係る解散の登記をしたときは、その登記用紙を閉鎖しなければならない。

第十三条 削除

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令の廃止)

第十四条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令(昭和五十四年政令第二百六十八号)は、廃止する。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令の廃止に伴う経過措置)

第十五条 前条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令の規定によりした処分、手続その他の行為は、この政令中の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

第十六条 平成十六年三月以前の月分の医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前に生じた支給事由に係る遺族一時金及び葬祭料の額については、第五条第一項各号及び第二項、第七条第一項各号、第九条第一項各号、第十条第五項、第十一条第二項各号並びに第十三条第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則 (平成一五年一二月一九日政令第五三五号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日(平成十七年四月一日)から施行する。ただし、第五条の規定は輸出貿易管理令の一部を改正する政令(平成十五年政令第五百三十一号)の施行の日又はこの政令の施行の日のいずれか遅い日から、附則第九条の規定は公布の日から施行する。

附 則 (平成一六年一一月一七日政令第三五六号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、公布の日から施行する。ただし、附則第七条から第二十三条までの規定は、平成十七年四月一日から施行する。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の一部改正に伴う経過措置)

第二十三条 前条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令の規定によりした処分、手続その他の行為は、この政令中の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

附 則 (平成一七年二月一八日政令第二四号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、不動産登記法の施行の日(平成十七年三月七日)から施行する。

附 則 (平成一七年四月一日政令第一一八号) 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成一八年三月三〇日政令第一〇七号）

（施行期日）

1 この政令は、平成十八年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成十八年三月以前の月分の医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例による。

別表（第六条、第七条、第九条、第二十二条関係）

等級	障害の状態
一級	一 両眼の視力の和が〇・〇四以下のもの 二 両耳の聴力レベルが一〇〇デシベル以上のもの 三 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 四 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 五 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることのできない程度の障害を有するもの 六 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 七 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 八 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
二級	一 両眼の視力の和が〇・〇八以下のもの 二 両耳の聴力レベルが九〇デシベル以上のもの 三 平衡機能に著しい障害を有するもの 四 咀嚼の機能を欠くもの 五 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 六 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 七 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 八 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 九 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの 十 精神の障害であって、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 十一 身体の機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であって、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

備考 視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によって測定する。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則
(平成十六年三月二十九日厚生労働省令第五十一号)

最終改正：平成一九年三月三〇日厚生労働省令第四二号

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）及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成十六年政令第八十三号）の規定に基づき、並びに同法 及び同令 を実施するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則を次のように定める。

（厚生労働省令で定める許可医薬品に該当しない医薬品）

第一条 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第四条第五項第二号 の厚生労働省令で定める医薬品は、次のとおりとする。

- 一 専らねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止のために使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないもの
- 二 専ら殺菌消毒に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないもの
- 三 専ら疾病の診断その他これに類似する用途に使用されることが目的とされている医薬品であつて、人の身体に直接使用されることのないもの
- 四 コロジオン、焼セッコウ、ピロキシリン、ロジンその他材料、用法及び用途がこれらに類似する医薬品
- 五 前各号に掲げるもののほか、別表に掲げる医薬品

（厚生労働省令で定める許可生物由来製品に起因する健康被害）

第二条 法第四条第九項 の厚生労働省令で定める健康被害は、次のとおりとする。

- 一 許可生物由来製品が適正な使用目的に従い適正に使用された場合においても、その許可生物由来製品の原料又は材料に混入し、又は付着した感染症の病原体に当該許可生物由来製品の使用の対象者が感染すること（法第四条第九項 各号に掲げる感染症の病原体に当該生物由来製品の使用の対象者が感染することを除く。）
- 二 法第四条第九項 に規定する生物由来製品を介した感染等による健康被害（同項 各号又は前号に規定するものに限る。以下この号において「第一次健康被害」という。）を受けた者（以下「第一次健康被害者」という。）の配偶者（届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者を含む。）又は子その他これらに準ずる者が当該第一次健康被害者を介することその他これに準ずる事由により当該第一次健康被害の原因となった感染症の病原体に感染すること（これらの者が感染した当時、第一次健康被害者が当該第一次健康被害を受けた事実を知らなかった場合その他これに準ずる場合に限る。）

（副作用救済給付を行わない場合）

第三条 法第十六条第二項第三号 の厚生労働省令で定める場合は、その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡がその者の救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて当該医薬品を使用したことによるものであり、かつ、当該健康被害の発生があらかじめ認識されていた場合その他これに準ずると認められる場合とする。

(医療費の請求)

第四条 法第十六条第一項第一号 の医療費(以下「医療費」という。)の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 二 医薬品の副作用によるものとみられる疾病(以下「副作用による疾病」という。)の原因とみられる許可医薬品の名称
 - 三 副作用による疾病の名称
 - 四 副作用による疾病について医療を受けた病院、診療所、指定訪問看護事業者等(健康保険法(大正十一年法律第七十号)第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者、介護保険法(平成九年法律第百二十三号)第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者(同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。)又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者(同法第八条の二第四項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。))をいう。以下同じ。)又は薬局(以下「医療機関」という。)の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは当該指定に係る訪問看護事業、居宅サービス事業又は介護予防サービス事業を行う事業所(以下「訪問看護ステーション等」という。)の名称及び所在地
 - 五 医療に要した費用の額
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 二 副作用による疾病の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
 - 三 前項第五号の事実を証明することができる書類
 - 四 副作用による疾病についての医療の内容を記載した書類

(医療手当の請求)

第五条 法第十六条第一項第一号 の医療手当の支給を請求しようとする者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(以下「令」という。)第四条第一項第一号 から第五号 までに規定する医療を受けた各月分につき、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 二 副作用による疾病の原因とみられる許可医薬品の名称
 - 三 副作用による疾病の名称
 - 四 副作用による疾病について医療を受けた医療機関の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは訪問看護ステーション等の名称及び所在地
 - 五 医療を受けた日の属する月
 - 六 その月において令第四条第一項第一号 から第四号 までに規定する医療(同項第五号 に規定する医療に伴うものを除く。)を受けた日数又は同項第五号 に規定する医療を受けた日数
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

- 二 副作用による疾病の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
- 三 前項第五号及び第六号の事実を証明することができる書類
- 四 副作用による疾病についての医療の内容を記載した書類

(障害年金の請求)

第六条 法第十六条第一項第二号の障害年金(以下「障害年金」という。)の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 二 障害の原因とみられる許可医薬品の名称
 - 三 障害の状態
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 障害がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 二 障害の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
 - 三 障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害の状態を明らかにすることができる資料

(障害年金の額の改定請求)

第七条 障害年金の支給を受けている者が、その障害の状態に変更があったことを理由として、その受けている障害年金の額の改定を請求しようとするときは、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 二 現に支給を受けている障害年金に係る令別表に定める等級
 - 三 令別表に定める他の等級に該当するに至った年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 前項第三号の事実を証明することができる書類
 - 二 障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害の状態を明らかにすることができる資料
- 3 障害年金の支給を受けている者の障害の状態の変更が、その者の障害の原因となった許可医薬品以外の許可医薬品によるものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 障害の状態の変更がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 二 障害の状態の変更の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

(障害児養育年金の請求)

第八条 法第十六条第一項第三号の障害児養育年金(以下「障害児養育年金」という。)の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 令別表に定める障害の状態にある十八歳未満の者(以下「障害児」という。)の氏名、生年月日及び住所
 - 二 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 三 障害児の障害の原因とみられる許可医薬品の名称
 - 四 障害児の障害の状態
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 障害児の障害がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 二 障害児の障害の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
 - 三 障害児の障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害児の障害の状態を明らかにすることができる資料
 - 四 障害児の属する世帯の全員の住民票の写し
 - 五 請求者が障害児を養育していることを証明することができる書類

(障害児養育年金の額の改定請求)

第九条 障害児養育年金の支給を受けている者が、その養育する障害児の障害の状態に変更があったことを理由として、その受けている障害児養育年金の額の改定を請求しようとするときは、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 障害児の氏名、生年月日及び住所
 - 二 請求者の氏名、生年月日及び住所
 - 三 現に支給を受けている障害児養育年金に係る令別表に定める等級
 - 四 障害児が令別表に定める他の等級に該当するに至った年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 前項第四号の事実を証明することができる書類
 - 二 障害児の障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害児の障害の状態を明らかにすることができる資料
- 3 障害児の障害の状態の変更が、障害児の障害の原因となった許可医薬品以外の許可医薬品によるものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 障害児の障害の状態の変更がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 二 障害児の障害の状態の変更の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

(遺族年金の請求)

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金(以下「遺族年金」という。)の支給を請求しようとする者(次条第一項又は第十二条第一項の規定に該当する者を除く。)は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
- 二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死

亡した者との身分関係

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の名称

四 死亡した者の死亡年月日

五 死亡した者が障害年金の支給を受けたことがある場合には、その支給を受けた期間

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

五 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類

六 請求者(死亡した者の死亡の当時胎児であった子を除く。)が死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを証明することができる書類

第十一条 死亡した者の死亡の当時胎児であった子は、当該死亡した者の死亡に係る遺族年金を受けることができるその他の遺族が既に遺族年金の支給の決定を受けた後に遺族年金の支給を請求しようとするときは、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けている遺族の氏名、生年月日及び住所

2 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本を添付しなければならない。

(後順位者からの遺族年金の請求)

第十二条 令第十条第八項 後段の規定により遺族年金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 許可医薬品の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係

三 許可医薬品の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 請求者と許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

二 請求者(許可医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時胎児であった子を除く。)が許可医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを証明することができる書類

(現況の届出)

第十三条 障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給を受けている者は、毎年、厚生労働大臣の指定する日(以下「指定日」という。)までに、その氏名及び生年月日を記載した届書を機構に提出しなければならない。

2 前項の届書には、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 障害年金の支給を受けている者 指定日前一月以内に作成された次に掲げる書類
 - イ 障害年金の支給を受けている者の生存に関する市町村長(都の特別区及び地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあっては、区長とする。以下同じ。)の証明書又は戸籍の抄本
 - ロ 障害の現状に関する医師又は歯科医師の診断書
 - 二 障害児養育年金の支給を受けている者 指定日前一月以内に作成された次に掲げる書類
 - イ 障害児養育年金の支給を受けている者及び障害児の生存に関する市町村長の証明書又は戸籍の抄本
 - ロ 障害児の障害の現状に関する医師又は歯科医師の診断書
 - ハ 障害児養育年金の支給を受けている者が障害児を養育していることを証明することができる書類
 - 三 遺族年金の支給を受けている者 指定日前一月以内に作成された遺族年金の支給を受けている者の生存に関する市町村長の証明書又は戸籍の抄本
- 3 第一項の規定は、障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給の決定が行われ、又はその額が改定された日以後一年以内に指定日が到来する年には、これを適用しない。

(氏名等の変更の届出)

第十四条 障害年金又は障害児養育年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、速やかに、当該各号に掲げる事項を記載した届書を機構に提出しなければならない。遺族年金の支給を受けている者が第一号又は第二号に該当するに至ったときも、同様とする。

- 一 氏名を変更したとき 次に掲げる事項
 - イ 変更前及び変更後の氏名
 - ロ 生年月日及び住所
- 二 住所を変更したとき 次に掲げる事項
 - イ 氏名及び生年月日
 - ロ 変更前及び変更後の住所
- 三 法第十六条第一項第二号 又は 第三号 に定める者に該当しなくなったとき 次に掲げる事項
 - イ 氏名(障害児養育年金の支給を受けている者にあつては、その氏名及び障害児の氏名)、生年月日及び住所
 - ロ 法第十六条第一項第二号 又は 第三号 に定める者に該当しなくなった年月日及びその事由
- 四 障害年金の支給を受けている者又は障害児の障害の状態に変更があつたため、新たに令別表に定める他の等級に該当することとなつたとき 次に掲げる事項
 - イ 氏名(障害児養育年金の支給を受けている者にあつては、その氏名及び障害児の氏名)、生年月日及び住所
 - ロ 現に支給を受けている障害年金又は障害児養育年金に係る令別表に定める等級

ハ 障害年金の支給を受けている者又は障害児が令別表に定める他の等級に該当するに至った年月日

(死亡の届出)

第十五条 障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給を受けている者が死亡したときは、戸籍法(昭和二十二年法律第二百二十四号)の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、次に掲げる事項を記載した届書を機構に提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所並びに死亡した者との身分関係
- 二 死亡した者の氏名及び生年月日
- 三 死亡した者の死亡年月日

(遺族一時金の請求)

第十六条 令第十一条第二項第一号の規定により法第十六条第一項第四号の遺族一時金(以下「遺族一時金」という。)の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
 - 二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係
 - 三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の名称
 - 四 死亡した者の死亡年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類
 - 二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
 - 四 請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本
 - 五 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類
 - 六 請求者が死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

第十七条 令第十一条第二項第二号の規定により遺族一時金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 許可医薬品の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
 - 二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係
 - 三 許可医薬品の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 請求者と許可医薬品の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

- 二 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類
- 三 請求者が許可医薬品の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

(葬祭料の請求)

第十八条 法第十六条第一項第五号の葬祭料の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
 - 二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との関係
 - 三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の名称
 - 四 死亡した者の死亡年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類
 - 二 死亡した者の死亡がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
 - 四 請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを証明することができる書類

(未支給の副作用救済給付の請求)

第十九条 令第十五条の規定により未支給の副作用救済給付の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 副作用救済給付を受けることができた者で死亡したもの(以下「支給前死亡者」という。)の氏名及び生年月日
 - 二 請求者の氏名及び住所並びに支給前死亡者との身分関係
 - 三 未支給の副作用救済給付の種類
 - 四 支給前死亡者の死亡年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 支給前死亡者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類
 - 二 請求者と支給前死亡者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本
 - 三 請求者が支給前死亡者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類
 - 四 請求者が支給前死亡者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類
 - 五 支給前死亡者が給付を受けようとした場合において、提出すべきであった書類その他の資料でまだ提出していなかったものがあるときは、当該書類その他の資料
- 3 未支給の副作用救済給付の支給の請求をする場合において、支給前死亡者が死亡前にその副作用救済給付の支給を請求していなかったときは、未支給の副作用救済給付の支給を請求しようとする者は、当該未支給の副作用救済給付の種類に応じて第四条、第五条及び前三条の例による請求書及びその添付書類を機構に提出しなければならない。

(損害賠償を受けたときの届出)

第二十条 副作用救済給付を受けている者又は受けた者は、同一の事由について損害賠償を受けた場合には、速やかに、その損害賠償の額及び内容を記載した届書を機構に提出しなければならない。

(決定の通知)

第二十一条 機構は、副作用救済給付の支給に関する決定を行ったときは、速やかに、文書でその内容を、副作用救済給付を受けようとする者、副作用救済給付の支給を受けることができる者又は副作用救済給付の支給を受けることができる者であったものに通知しなければならない。

(請求書又は届書の添付書類の省略)

第二十二条 この省令の規定により同時に二以上の副作用救済給付に係る請求書又は届書(以下この条において「副作用救済給付に係る請求書等」という。)を提出する場合において、一の副作用救済給付に係る請求書等の添付書類によって、他の副作用救済給付に係る請求書等の添付書類に係る事項を明らかにすることができるときは、他の副作用救済給付に係る請求書等の余白にその旨を記載して、他の副作用救済給付に係る請求書等の当該添付書類は、省略することができる。同一の世帯に属する二人以上の者が同時に副作用救済給付に係る請求書等を提出する場合における他方の副作用救済給付に係る請求書等の添付書類についても、同様とする。

2 前項に規定する場合のほか、機構は、特に必要がないと認めるときは、この省令の規定による副作用救済給付に係る請求書等の添付書類を省略させることができる。

(副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法)

第二十三条 法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「副作用拠出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより許可医薬品を区分し、その区分された許可医薬品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。

一 許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。)であって、次のいずれかに該当するもの 二・〇

イ 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第六十三条第一項(同令第一百一条において準用する場合を含む。)に規定する調査の義務が課せられている許可医薬品(用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の承認が与えられている許可医薬品を除く。)又は同法第十四条の三第二項(同法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律(平成十六年法律第百十二号)第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定に基づき薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第二十八条第三号に規定する特例承認(以下「特例承認」という。)を受けた者に対し同条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

ロ 薬事法第十四条の三第二項の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品

二 前号に掲げるもの以外の許可医薬品のうちの医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤 一・〇

三 前二号に掲げるもの以外の許可医薬品のうちの医療用医薬品 〇・六

四 許可医薬品のうちの医療用医薬品以外の許可医薬品 ○・一

- 2 副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可医薬品の副作用拠出金に係る品目ごとの単価は、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている許可医薬品（許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。）にあつては、当該購入価格とし、それ以外の許可医薬品にあつては、当該許可医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬事法第四条第一項に規定する薬局の開設の許可を受けた者であつて、当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品の製造販売に係る同法第十二条第一項の許可を受けているもの（以下「薬局医薬品製造販売業者」という。）が製造販売をする許可医薬品にあつては、当該販売価格とし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している許可医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている許可医薬品にあつては、当該価格とする。
- 3 副作用拠出金に係る算定基礎取引額を算定する場合において、その算定の基礎となる副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

（付加拠出金の額の算定方法）

第二十四条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者」という。）のうち同条第七項に規定するものが同項の規定により同条第二項の規定による額に加えて納付しなければならない額は、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品（同条第七項に規定する原因許可医薬品をいう。）によるものの現価に相当する額として当該副作用救済給付の種類その他の区分に従い厚生労働大臣が定める方法により算定した額を合計した額に四分の一を乗じて得た額（その額が、当該許可医薬品製造販売業者の前年度の品目ごとの出荷額を合計した額（以下「副作用拠出金に係る前年度出荷額」という。）に百分の一を乗じて得た額を超えるときは、当該副作用拠出金に係る前年度出荷額に百分の一を乗じて得た額）とする。

（申告書の記載事項）

第二十五条 令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 許可医薬品製造販売業者の氏名又は名称及び住所又は所在地
- 二 副作用拠出金に係る算定基礎取引額及び当該算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額（その額が令第十七条に定める額に満たないときは、当該額）
- 三 法第十九条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用拠出金のうち同項の規定により算定される額（以下「副作用拠出金に係る付加拠出金の額」という。）

（申告書の添付書類）

第二十六条 令第十八条第二項の規定により副作用拠出金に係る算定基礎取引額を証する書類として申告書に添付しなければならない書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定の過程を示す書類
 - 二 その他必要な書類
- 2 令第十八条第二項の規定により副作用拠出金に係る付加拠出金の額を証する書類として申告書に添

付しなければならない書類は、副作用拠出金に係る付加拠出金の額の算定の過程を示す書類とする。

3 前二項に規定するもののほか、第二十九条第二項の規定に基づき金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより副作用拠出金を納付する許可医薬品製造販売業者にあつては、機構の口座に払い込んだことを証する書類を、申告書に添付しなければならない。

(誤りがある場合に機構が副作用拠出金の額を決定することとなる申告書の記載事項等)

第二十七条 令第十八条第三項の厚生労働省令で定める事項は、第二十五条第二号及び第三号に掲げる事項とする。

2 令第十八条第三項の規定による通知は、納入告知書の送付によって行わなければならない。

(充当の通知)

第二十八条 機構は、令第十八条第五項の規定による充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知しなければならない。

(徴収金の納付等)

第二十九条 副作用拠出金その他法の規定による副作用拠出金に係る徴収金の納付は、納付書(納入告知書の送付を受けた場合には、納入告知書)を添えて、これを行わなければならない。

2 副作用拠出金その他法の規定による副作用拠出金に係る徴収金は、機構に直接納付する場合のほかは、金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより納付しなければならない。

(端数計算)

第三十条 副作用拠出金の額に百円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(感染救済給付への準用)

第三十一条 第三条から第二十二條までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第三条	法	法第二十条第二項において準用する法
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
	医薬品を	生物由来製品を
第四条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
	副作用による疾病	感染等による疾病
	原因とみられる許可医薬品の名称	原因(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第四条第二項及び第五条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるも	感染等による疾病の原因(請求者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによる

	のであること	ものであること)
	副作用による疾病の	感染等による疾病の
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(請求者が第一次健康被害者である場合に限る。)
	副作用による疾病に	感染等による疾病に
第五条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
	第四条第一項第一号	第二十二条において準用する令第四条第一項第一号
	副作用による疾病	感染等による疾病
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
	同項	令第二十二条において準用する同項
第六条第一項	第十六条第一項第二号	第二十条第一項第二号
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第六条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因(請求者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(請求者が第一次健康被害者である場合に限る。)
第七条第二項、第九条第二項、第十一条第二項、第十三条第二項及び第十九条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
第七条第三項	原因となった許可医薬品以外の許可医薬品	当初の原因以外の原因
	第一項	第三十一条において準用する第一項
	前項各号	第三十一条において準用する前項各号
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因(請求者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の

	にすることができる書類	にすることができる書類(請求者が第一次健康被害者である場合に限る。)
第八条第一項	第十六条第一項第三号	第二十条第一項第三号
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第八条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因(障害児が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(障害児が第一次健康被害者である場合に限る。)
第九条第三項	原因となった許可医薬品以外の許可医薬品	当初の原因以外の原因
	第一項	第三十一条において準用する第一項
	前項各号	第三十一条において準用する前項各号
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因(障害児が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(障害児が第一次健康被害者である場合に限る。)
第十条第一項	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
	次条	第三十一条において準用する次条
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第十条第二項、第十六条第二項及び第十八条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因(死亡した者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(死亡した者が第一次健康被害者である場合に限る。)
第十二条及び第十七条	令	令第二十二条において準用する令

	許可医薬品の副作用	許可生物由来製品を介した感染等
	前項	第三十一条において準用する前項
第十三条第三項	第一項	第三十一条において準用する第一項
第十四条	第十六条第一項第二号	第二十条第一項第二号
第十六条第一項	令	令第二十二条において準用する令
	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第十八条第一項	第十六条第一項第五号	第二十条第一項第五号
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第十九条第一項	令	令第二十二条において準用する令
	副作用救済給付	感染救済給付
第十九条第三項	副作用救済給付	感染救済給付
	第四条	第三十一条において準用する第四条
第二十条、第二十一条及び第二十二條第一項	副作用救済給付	感染救済給付
第二十二條第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	副作用救済給付	感染救済給付

(感染拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法)

第三十二条 法第二十一条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「感染拠出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより許可生物由来製品を区分し、その区分された許可生物由来製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「感染拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。

一 輸血用血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和三十一年厚生省令第二十二号)別表第一の一に掲げるものをいう。) 二・〇

二 薬事法第二条第十項に規定する特定生物由来製品(前号に掲げるものを除く。) 一・〇

三 薬事法第二条第九項に規定する生物由来製品(前二号に掲げるものを除く。) 〇・五

2 感染拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可生物由来製品の感染拠出金に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。

一 許可生物由来製品たる医薬品(以下この号において「医薬品」という。)のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている医薬品(第二十三条第一項第一号に規定する医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。)に限る。)に

あつては、当該購入価格とし、それ以外の医薬品にあつては、当該医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬局医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあつては、当該販売価格とし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医薬品にあつては、当該価格とする。

二 許可生物由来製品たる医療機器(以下この号において「医療機器」という。)のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる特定保険医療材料及びその材料価格としての購入価格が定められている医療機器にあつては、当該購入価格とし、それ以外の医療機器にあつては、当該医療機器の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している医療機器であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医療機器にあつては、当該価格とする。

3 感染拠出金に係る算定基礎取引額を算定する場合において、その算定の基礎となる感染拠出金に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(感染拠出金への準用)

第三十三条 第二十四条から第三十条までの規定は、感染拠出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二十四条	第十九条第一項	第二十一条第一項
	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
	副作用救済給付	感染救済給付
	原因許可医薬品	原因許可生物由来製品
	四分の一	三分の一
	副作用拠出金	感染拠出金
第二十五条	令	令第二十三条において準用する令
	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
	副作用拠出金	感染拠出金
	第十九条第七項	第二十一条第七項
第二十六条第一項及び第二項	令	令第二十三条において準用する令
	副作用拠出金	感染拠出金
第二十六条第三項	前二項	第三十三条において準用する前二項
	第二十九条第二項	第三十三条において準用する第二十九条第二

		項
	副作用拠出金	感染拠出金
	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
第二十七条	令	令第二十三条において準用する令
	第二十五条第二号	第三十三条において準用する第二十五条第二号
第二十八条	令	令第二十三条において準用する令
第二十九条及び第三十条	副作用拠出金	感染拠出金

(安全対策等拠出金の納付を要しない医薬品)

第三十四条 令第二十五条の厚生労働省令で定める医薬品は、第一条各号(第三号を除く。)に掲げる医薬品とする。

(安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法)

第三十五条 法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。)は、次の各号に掲げるところにより医薬品又は医療機器を区分し、その区分された医薬品又は医療機器の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。)を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。

- 一 医療用医薬品(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)であって、次のいずれかに該当するもの(前条の医薬品を除く。) 二・〇
 - イ 薬事法施行規則第六十三条第一項(同令第一百十一条において準用する場合を含む。)に規定する調査の義務が課せられている医薬品(用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして薬事法第十四条の承認が与えられている医薬品を除く。)又は同法第十四条の三第二項(同法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事法施行令第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品
 - ロ 薬事法第十四条の三第二項の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品
 - 二 前号に掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤(前条の医薬品を除く。) 一・〇
 - 三 前二号に掲げるもの以外の医療用医薬品(前条の医薬品を除く。) 〇・六
 - 四 前三号に掲げるもの以外の医薬品(前条の医薬品を除く。) 〇・一
 - 五 薬事法第二条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九
 - 六 薬事法第二条第六項に規定する管理医療機器 〇・七
 - 七 薬事法第二条第七項に規定する一般医療機器 〇・一
- 2 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる医薬品又は医療機器の安全対策等拠

出金に係る品目ごとの単価は、当該医薬品又は医療機器の出荷価格とする。ただし、薬局医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあつては、当該販売価格とする。

3 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額を算定する場合において、その算定の基礎となる安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(申告書の記載事項)

第三十六条 令第二十四条において準用する令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 医薬品等製造販売業者の氏名又は名称及び住所又は所在地
- 二 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額及び当該算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が令第二十四条において準用する令第十七条に定める額に満たないときは、当該額)

(申告書の添付書類)

第三十七条 令第二十四条において準用する令第十八条第二項の規定により安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額を証する書類として申告書に添付しなければならない書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定の過程を示す書類
 - 二 その他必要な書類
- 2 前項に規定するもののほか、次条において準用する第二十九条第二項の規定に基づき金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより安全対策等拠出金を納付する医薬品等製造販売業者にあつては、機構の口座に払い込んだことを証する書類を、申告書に添付しなければならない。

(安全対策等拠出金への準用)

第三十八条 第二十七条から第三十条までの規定は、安全対策等拠出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

第二十七条	令	令第二十四条において準用する令
	第二十五条第二号及び第三号	第三十六条第二号
第二十八条	令	令第二十四条において準用する令
第二十九条及び第三十条	副作用拠出金	安全対策等拠出金

(滞納処分の証明書)

第三十九条 法第二十五条第三項の規定による滞納処分のため財産の差押えをするときは、差押えをする機構の職員は、その行為に関し正当な権限を有する者であることを示す証明書(別記様式)を提示しなければならない。

(延滞金の免除)

第四十条 法第二十五条第五項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、災害その他副作用拠出金、感染拠出金又は安全対策等拠出金(以下「拠出金」という。)を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合とする。

(延滞金の端数計算)

第四十一条 延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(書類の保存義務)

第四十二条 許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者若しくは医薬品等製造販売業者(以下「製造販売業者」という。)又は製造販売業者であった者は、徴収金の納付に関する書類をその完結の日から五年間保存しなければならない。

(代理人による審査の申立て)

第四十三条 法第三十五条第一項の規定による審査の申立て(以下「審査の申立て」という。)は、代理人によってすることができる。

2 代理人は、各自、審査申立人のために、当該審査の申立てに関する一切の行為をすることができる。ただし、審査の申立ての取下げは、特別の委任を受けた場合に限り、することができる。

(代理人の資格の証明等)

第四十四条 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。前条第二項ただし書に規定する特別の委任についても、同様とする。

2 代理人がその資格を失ったときは、審査申立人は、書面でその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(審査の申立ての期間)

第四十五条 審査の申立ては、審査申立人が副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定(以下「支給の決定等」という。)があったことを知った日の翌日から起算して二月以内に行わなければならない。ただし、正当な理由によりこの期間内に審査の申立てをすることができなかつたことを疎明したときは、この限りでない。

(審査の申立ての方式)

第四十六条 審査の申立ては、次に掲げる事項を記載した審査申立書正副各一通を厚生労働大臣に提出してしなければならない。

- 一 審査申立人の氏名又は名称及び住所又は所在地
- 二 審査の申立てに係る支給の決定等
- 三 審査の申立てに係る支給の決定等があったことを知った年月日
- 四 審査の申立ての趣旨及び理由
- 五 審査の申立ての年月日

2 審査申立人は、証拠書類があるときは、これを前項の審査申立書に添付することができる。

(副本の送付及び弁明書の提出)

第四十七条 厚生労働大臣は、前条第一項の審査申立書の提出があったときは、その副本を機構に送付するものとし、必要があると認めた場合には、相当の期間を定めて、機構に対し、弁明書の提出を求めることができる。

(審理の方式)

第四十八条 審査の申立ての審理は、書面による。ただし、審査申立人の申立てがあったときは、厚生労働大臣は、申立人に口頭で意見を述べる機会を与えなければならない。

2 前項ただし書の場合には、審査申立人は、厚生労働大臣の許可を得て、補佐人とともに出頭することができる。

(裁決)

第四十九条 審査の申立てが審査の申立ての期間経過後にされたものであるとき、その他不適法であるときは、厚生労働大臣は、裁決で、当該審査の申立てを却下する。

2 審査の申立てが理由がないときは、厚生労働大臣は、裁決で、当該審査の申立てを棄却する。

3 審査の申立てが理由があるときは、厚生労働大臣は、裁決で、機構に対し、当該審査の申立てに係る支給の決定等の全部若しくは一部を取り消すべきこと又はこれを変更すべきことを命ずる。ただし、審査申立人の不利益に当該支給の決定等を変更すべきことを命ずることはできない。

(裁決の方式及びその通知等)

第五十条 裁決は、書面で行い、かつ、理由を付さなければならない。

2 裁決の通知は、裁決書の謄本を審査申立人に送付して行う。

3 厚生労働大臣は、前項の裁決の通知を行ったときは、裁決書の謄本を機構に送付しなければならない。

(教示)

第五十一条 機構は、支給の決定等を行う場合には、その相手方に対し、当該支給の決定等につき厚生労働大臣に審査の申立てをすることができる旨及び審査の申立てをすることができる期間を教示しなければならない。

(不動産登記規則の準用)

第五十二条 不動産登記規則（平成十七年法務省令第十八号）第四十三条第一項第四号（同令第五十一条第八項、第六十五条第九項、第六十八条第十項及び第七十条第七項において準用する場合を含む。）、第六十三条第三項、第六十四条第一号及び第四号並びに第百八十二条第二項（これらの規定を船舶登記規則（平成十七年法務省令第二十七号）第四十九条において準用する場合を含む。）の規定については、機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

(業務の特例に係る納付金)

第二条 法附則第十五条第二項の納付金の額は、同条第一項第二号に掲げる業務の事務の執行に要する費用の実費として機構が算定した額とする。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則の廃止)

第三条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則（昭和五十四年厚生省令第三十九号）は、廃止する。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則の廃止に伴う経過措置)

第四条 前条の規定の施行前に同条の規定による廃止前の医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則の規定によりした処分、手続その他の行為は、この省令中の相当する規定によりした処分、手続その他の行為とみなす。

附 則 (平成一六年七月一日厚生労働省令第一〇九号)

この省令は、公布の日から施行し、平成十六年度分の安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定から適用する。

附 則 (平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号)

(施行期日)

第一条 この省令は、不動産登記法の施行の日(平成十七年三月七日)から施行する。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 不動産登記規則(平成十七年法務省令第十八号)附則第十五条第四項第一号及び第三号並びに船舶登記規則(平成十七年法務省令第二十七号)附則第三条第八項第一号及び第三号の規定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。

附 則 (平成一七年三月三十一日厚生労働省令第六三号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(許可医薬品に該当しない医薬品に関する規定の適用)

第二条 第一条による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則第一条第四号の規定は、平成十八年十月一日以後に製造販売をされた医薬品について適用し、同日前に製造販売をされた医薬品については、なお従前の例による。

2 第一条による改正後の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則第三十四条において引用する同令第一条第四号の規定は、医薬品製造販売業者に係る平成十七年度分及び平成十八年度分の安全対策等拠出金の納付並びに医薬品製造販売業者又は医療機器製造販売業者の当該拠出金に係る算定基礎取引額の算定については適用せず、なお従前の例による。

附 則 (平成一八年三月一四日厚生労働省令第三二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

附 則 (平成一九年三月三〇日厚生労働省令第四二号)

この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

別表（第一条、第三十四条関係）

- 一 アラビアゴム
- 二 アラビアゴム末
- 三 亜硫酸水素ナトリウム
- 四 エチレンジアミン
- 五 エーテル(麻醉用エーテルを除く。)
- 六 オリーブ油
- 七 オレンジ油
- 八 カカオ脂及びこれに類似するもの
- 九 カプセル
- 十 カルナウバロウ
- 十一 牛脂
- 十二 吸水軟膏
- 十三 軽質無水ケイ酸
- 十四 硬化油
- 十五 ゴマ油
- 十六 コムギデンプン
- 十七 コメデンプン
- 十八 コレステロール
- 十九 酢酸フタル酸セルロース
- 二十 サッカリンナトリウム
- 二十一 酸化カルシウム
- 二十二 酸化チタン
- 二十三 酸素
- 二十四 常水
- 二十五 注射用蒸留水
- 二十六 親水軟膏
- 二十七 ステアリルアルコール
- 二十八 ステアリン酸
- 二十九 ステアリン酸カルシウム
- 三十 ステアリン酸ポリオキシシル四〇
- 三十一 ステアリン酸マグネシウム
- 三十二 精製水
- 三十三 滅菌精製水
- 三十四 石油ベンジン
- 三十五 セスキオレイン酸ソルビタン
- 三十六 セタノール
- 三十七 精製セラック

- 三十八 白色セラック
- 三十九 結晶セルロース
- 四十 ダイズ油
- 四十一 タルク及びこれに類似するもの
- 四十二 単シロップ
- 四十三 単軟膏
- 四十四 窒素
- 四十五 ツバキ油
- 四十六 デキストリン
- 四十七 トウモロコシデンブン
- 四十八 トウモロコシ油
- 四十九 トラガント
- 五十 トラガント末
- 五十一 トリエタノールアミン
- 五十二 豚脂
- 五十三 ナタネ油
- 五十四 二酸化炭素
- 五十五 乳糖
- 五十六 白色軟膏
- 五十七 白糖
- 五十八 精製白糖
- 五十九 ハチミツ
- 六十 ハッカ水及びこれに類似するもの
- 六十一 パラオキシ安息香酸エチル
- 六十二 パラオキシ安息香酸ブチル
- 六十三 パラオキシ安息香酸プロピル
- 六十四 パラオキシ安息香酸メチル
- 六十五 パラフィン
- 六十六 バレイショデンブン
- 六十七 ヒドロキシプロピルセルロース
- 六十八 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
- 六十九 ヒドロキシプロピルメチルセルロース二二〇八
- 七十 ヒドロキシプロピルメチルセルロース二九〇六
- 七十一 ヒドロキシプロピルメチルセルロース二九一〇
- 七十二 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート二〇〇七三一
- 七十三 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート二二〇八二四
- 七十四 ピロ亜硫酸ナトリウム
- 七十五 ブドウ酒
- 七十六 プロピレングリコール
- 七十七 ベントナイト

- 七十八 ポリソルベート八〇
 - 七十九 ポリビニルピロリドンK二五
 - 八十 ポリビニルピロリドンK三〇
 - 八十一 ポリビニルピロリドンK九〇
 - 八十二 マクロゴール四〇〇
 - 八十三 マクロゴール一五〇〇
 - 八十四 マクロゴール四〇〇〇
 - 八十五 マクロゴール六〇〇〇
 - 八十六 マクロゴール二〇〇〇〇
 - 八十七 マクロゴール軟膏及びこれに類似するもの
 - 八十八 ミツロウ
 - 八十九 サラシミツロウ
 - 九十 メグルミン
 - 九十一 モノステアリン酸アルミニウム
 - 九十二 モノステアリン酸グリセリン
 - 九十三 ヤシ油
 - 九十四 ラウロマクロゴール
 - 九十五 ラッカセイ油
 - 九十六 加水ラノリン
 - 九十七 精製ラノリン
 - 九十八 黄色ワセリン
 - 九十九 白色ワセリン
 - 百 親水ワセリン
- 別記様式（第三十九条関係）