

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あることが明らかな場合

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あ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ある場合には、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