

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を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、長期借入金を行うことができる。

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