

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
- 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、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、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。

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な程度の医療とする。

(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。