

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。