

(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