

第四十八条 審査の申立ての審理は、書面による。ただし、審査申立人の申立てがあったときは、厚生労働大臣は、申立人に口頭で意見を述べる機会を与えなければならない。

2 前項ただし書の場合には、審査申立人は、厚生労働大臣の許可を得て、補佐人とともに出頭することができる。

(裁決)

第四十九条 審査の申立てが審査の申立ての期間経過後にされたものであるとき、その他不適法であるときは、厚生労働大臣は、裁決で、当該審査の申立てを却下する。

2 審査の申立てが理由がないときは、厚生労働大臣は、裁決で、当該審査の申立てを棄却する。

3 審査の申立てが理由があるときは、厚生労働大臣は、裁決で、機構に対し、当該審査の申立てに係る支給の決定等の全部若しくは一部を取り消すべきこと又はこれを変更すべきことを命ずる。ただし、審査申立人の不利益に当該支給の決定等を変更すべきことを命ずることはできない。

(裁決の方式及びその通知等)

第五十条 裁決は、書面で行い、かつ、理由を付さなければならない。

2 裁決の通知は、裁決書の謄本を審査申立人に送付して行う。

3 厚生労働大臣は、前項の裁決の通知を行ったときは、裁決書の謄本を機構に送付しなければならない。

(教示)

第五十一条 機構は、支給の決定等を行う場合には、その相手方に対し、当該支給の決定等につき厚生労働大臣に審査の申立てをすることができる旨及び審査の申立てをすることができる期間を教示しなければならない。

(不動産登記規則の準用)

第五十二条 不動産登記規則（平成十七年法務省令第十八号）第四十三条第一項第四号（同令第五十一条第八項、第六十五条第九項、第六十八条第十項及び第七十条第七項において準用する場合を含む。）、第六十三条第三項、第六十四条第一号及び第四号並びに第百八十二条第二項（これらの規定を船舶登記規則（平成十七年法務省令第二十七号）第四十九条において準用する場合を含む。）の規定については、機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十六年四月一日から施行する。

(業務の特例に係る納付金)

第二条 法附則第十五条第二項の納付金の額は、同条第一項第二号に掲げる業務の事務の執行に要する費用の実費として機構が算定した額とする。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則の廃止)

第三条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則（昭和五十四年厚生省令第三十九号）は、廃止する。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則の廃止に伴う経過措置)

第四条 前条の規定の施行前に同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施行規則の規定によりした処分、手続その他の行為は、この省令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。

附 則 (平成一六年七月一日厚生労働省令第一〇九号)

この省令は、公布の日から施行し、平成十六年度分の安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定から適用する。

附 則 (平成一七年三月七日厚生労働省令第二五号)

(施行期日)

第一条 この省令は、不動産登記法の施行の日(平成十七年三月七日)から施行する。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部改正に伴う経過措置)

第二条 不動産登記規則(平成十七年法務省令第十八号)附則第十五条第四項第一号及び第三号並びに船舶登記規則(平成十七年法務省令第二十七号)附則第三条第八項第一号及び第三号の規定については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を国の行政機関とみなして、これらの規定を準用する。

附 則 (平成一七年三月三十一日厚生労働省令第六三号)

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十七年四月一日から施行する。

(許可医薬品に該当しない医薬品に関する規定の適用)

第二条 第一条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施行規則第一条第四号の規定は、平成十八年十月一日以後に製造販売をされた医薬品について適用し、同日前に製造販売をされた医薬品については、なお従前の例による。

2 第一条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施行規則第三十四条において引用する同令第一条第四号の規定は、医薬品製造販売業者に係る平成十七年度分及び平成十八年度分の安全対策等拠出金の納付並びに医薬品製造販売業者又は医療機器製造販売業者の当該拠出金に係る算定基礎取引額の算定については適用せず、なお従前の例による。

附 則 (平成一八年三月一四日厚生労働省令第三二号) 抄

(施行期日)

第一条 この省令は、平成十八年四月一日から施行する。

附 則 (平成一九年三月三〇日厚生労働省令第四二号)

この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

別表（第一条、第三十四条関係）

- 一 アラビアゴム
- 二 アラビアゴム末
- 三 亜硫酸水素ナトリウム
- 四 エチレンジアミン
- 五 エーテル(麻醉用エーテルを除く。)
- 六 オリーブ油
- 七 オレンジ油
- 八 カカオ脂及びこれに類似するもの
- 九 カプセル
- 十 カルナウバロウ
- 十一 牛脂
- 十二 吸水軟膏
- 十三 軽質無水ケイ酸
- 十四 硬化油
- 十五 ゴマ油
- 十六 コムギデンプン
- 十七 コメデンプン
- 十八 コレステロール
- 十九 酢酸フタル酸セルロース
- 二十 サッカリンナトリウム
- 二十一 酸化カルシウム
- 二十二 酸化チタン
- 二十三 酸素
- 二十四 常水
- 二十五 注射用蒸留水
- 二十六 親水軟膏
- 二十七 ステアリルアルコール
- 二十八 ステアリン酸
- 二十九 ステアリン酸カルシウム
- 三十 ステアリン酸ポリオキシシル四〇
- 三十一 ステアリン酸マグネシウム
- 三十二 精製水
- 三十三 滅菌精製水
- 三十四 石油ベンジン
- 三十五 セスキオレイン酸ソルビタン
- 三十六 セタノール
- 三十七 精製セラック

- 三十八 白色セラック
- 三十九 結晶セルロース
- 四十 ダイズ油
- 四十一 タルク及びこれに類似するもの
- 四十二 単シロップ
- 四十三 単軟膏
- 四十四 窒素
- 四十五 ツバキ油
- 四十六 デキストリン
- 四十七 トウモロコシデンブン
- 四十八 トウモロコシ油
- 四十九 トラガント
- 五十 トラガント末
- 五十一 トリエタノールアミン
- 五十二 豚脂
- 五十三 ナタネ油
- 五十四 二酸化炭素
- 五十五 乳糖
- 五十六 白色軟膏
- 五十七 白糖
- 五十八 精製白糖
- 五十九 ハチミツ
- 六十 ハッカ水及びこれに類似するもの
- 六十一 パラオキシ安息香酸エチル
- 六十二 パラオキシ安息香酸ブチル
- 六十三 パラオキシ安息香酸プロピル
- 六十四 パラオキシ安息香酸メチル
- 六十五 パラフィン
- 六十六 バレイショデンブン
- 六十七 ヒドロキシプロピルセルロース
- 六十八 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
- 六十九 ヒドロキシプロピルメチルセルロース二二〇八
- 七十 ヒドロキシプロピルメチルセルロース二九〇六
- 七十一 ヒドロキシプロピルメチルセルロース二九一〇
- 七十二 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート二〇〇七三一
- 七十三 ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート二二〇八二四
- 七十四 ピロ亜硫酸ナトリウム
- 七十五 ブドウ酒
- 七十六 プロピレングリコール
- 七十七 ベントナイト