

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案要綱

第一 総則

一 目的

この法律は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定めることを目的とすること。（第一条関係）

二 名称

独立行政法人医薬品医療機器総合機構とすること。（第二条関係）

三 機構の目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、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健康被害の迅速な救済を図り、並びに国民の健康の保持増進に寄与する医薬品技術等の研究及び開発を振興するとともに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とすること。（第三条関係）

四 定義

この法律において使用する用語について必要な定義規定を設けること。（第四条関係）

五 事務所

機構は、主たる事務所を東京都に置くものとする。こと。（第五条関係）

六 資本金

機構の資本金について所要の規定を設けること。（第六条関係）

第二 役員

一 役員

機構に、役員として、その長である理事長及び監事二人を置くとともに、理事三人以内を置くことができるものとする。こと。（第七条関係）

二 役員任期

役員任期を二年とする。こと。（第九条関係）

三 その他

役員職務及び権限、役員欠格条項の特例その他所要の規定を設ける。こと。

第三 業務等

一 業務の範囲

- 1 機構は、第一の三の目的を達成するため、次の業務を行うものとする。 (第十五条第一項関係)
- イ 医療品の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務
- ロ 副作用救済給付の支給を受ける者等について保健福祉事業を行うこと。
- ハ 拠出金を徴収すること。
- ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- (2) 生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務
- イ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付 (以下「感染救済給付」という。)
- ロ 生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付 (以下「副作用救済給付」という。)
- ハ 拠出金を徴収すること。
- ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

を行うこと。

ロ 感染救済給付の支給を受ける者等について保健福祉事業を行うこと。

ハ 抛出金を徴収すること。

二 イから八までに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(3) 医薬品技術及び医療用具等技術に関する次に掲げる業務

イ 基礎的研究を行い、その成果を普及すること。

ロ 試験研究を政府等（政府及び独立行政法人（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）

第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。ハにおいて同じ。ハ及び二において同じ。）以外の者に委託して行い、その成果を普及すること。

ハ 政府等以外の者に対し、試験研究を国の試験研究機関又は試験研究に関する業務を行う独立行政法人と共同して行うことについてあつせんすること。

二 政府等以外の者の委託を受けて、試験研究を行うこと。

ホ 海外から研究者を招へいすること。

へ 情報を収集し、整理し、及び提供すること。

ト 調査すること。

チ イからトまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(4) 希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療用具に関する次に掲げる業務

イ 試験研究に必要な資金に充てるための助成金を交付すること。

ロ 試験研究に係る指導及び助言を行うこと。(5)ロに掲げる業務を除く。()

ハ イ及びロに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(5) 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具(以下「医薬品等」という。)に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、医薬品等の承認に係る審査等を行うこと。

ロ 民間において行われる治験等の実施、医薬品等の使用の成績等に関する調査の実施及び薬事法

(昭和三十五年法律第四百十五号)の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び

助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集すること等、医薬品等の品質、有効性

及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(3)へ及び(5)口に掲げる業務を除く。)

二 イ及びロに掲げる業務(これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る手数料を徴収すること。

ホ ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る拠出金を徴収すること。

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、1の業務のほか、薬事法第六十九条の二第一項又は第八十条の六第一項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去を行うものとする。(第十五条第二項関係)

二 その他

機構の行う副作用救済給付、感染救済給付及び拠出金の徴収等に関し所要の規定を設けるものとする。

第四 財務及び会計

一 区分経理

機構は、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ものとする等、所要の規定を設けること。（第二十九条及び第三十条関係）

二 利益及び損失の処理の特例等

機構の利益及び損失の処理について所要の規定を設けること。（第三十一条関係）

三 長期借入金

1 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、長期借入金をすることができるものとする。 （第三十二条第一項関係）

2 機構の長期借入金の償還計画等について所要の規定を設けること。（第三十二条第二項及び第三十条関係）

四 補助金

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ものとする。 （第三十四条関係）

第五 雑則

一 審査の申立て

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ものとする。

(第三十五条第一項関係)

二 緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求

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、医薬品等の品質、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ものとする。(第三十七条第一項関係)

三 国家公務員共済組合法の適用に関する特例

機構の役員及び職員は、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)の規定の適用については、同法第二条第一項第一号に規定する職員には該当しないものとする。この場合において必要な事項は政令で定めるものとする。(第四十一条関係)

四 その他

不動産登記法（明治三十二年法律第二十四号）その他の法令について機構を国の行政機関とみなして準用するものとする。その他所要の規定を設けること。

第六 罰則

罰則について、所要の規定を設けること。（第四十二条から第四十五条まで関係）

第七 附則

一 この法律は、平成十六年四月一日から施行するものとする。ただし、この法律の一部の規定については、平成十五年十月一日から施行するものとする。 （附則第一条関係）

二 機構は、第三の一に掲げる業務のほか、当分の間、昭和五十五年五月一日以前に使用された特定の医薬品の副作用による健康被害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ものとする。 （附則第十五条第一項関係）

- 1 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。
- 2 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。

三 機構は、第三の一及び第七の二に掲げる業務のほか、当分の間、医薬品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ものとする。 (附則第十七条第一項関係)

四 この法律の施行に関し必要な経過措置を定めるとともに、関係法律について所要の改正を行うこと。