

平成十四年法律第九十二号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法

目次

- 第一章 総則（第一条―第六条）
- 第二章 役員及び職員（第七条―第十四条）
- 第三章 業務等（第十五条―第二十八条）
- 第四章 財務及び会計（第二十九条―第三十四条）
- 第五章 雑則（第三十五条―第四十一条）
- 第六章 罰則（第四十二条―第四十五条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 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。

（名称）

第二条 この法律及び独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号。以下「通則法」という。）の定めるところにより設立される通則法第二条第一項に規定する独立行政法人の名称は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構とする。

（機構の目的）

第三条 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、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等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。

（中期目標管理法）

第三条之二 機構は、通則法第二条第二項に規定する中期目標管理法人とする。

（定義）

第四条 この法律（第六項及び第八項を除く。）において「医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

2 この法律（第八項を除く。）において「医薬部外品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第二項に規定する医薬部外品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

3 この法律において「化粧品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第三項に規定する化粧品をいう。

4 この法律（第八項を除く。）において「医療機器」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第四項に規定する医療機器であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

5 この法律（第九項を除く。）において「再生医療等製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

6 この法律において「許可医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第一項に規定する医薬品（同条第十四項に規定する体外診断用医薬品を除く。）であつて、同法第十二条第一項の規定による医薬品の製造販売の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品にあつては、同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

一 がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品その他厚生労働省令で定める医薬品

7 この法律（次項を除く。）において「生物由来製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十項に規定する生物由来製品であつて、専ら動物のために使用されることが目的とされているもの以外のものをいう。

8 この法律において「許可生物由来製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第十項に規定する生物由来製品であつて、同法第十二条第一項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品品の製造販売業の許可又は同法第二十三条の二第一項の規定による医療機器の製造販売業の許可を受けた製造販売をされたもの（同法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品品にあつては同条又は同法第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされたもの）に限り、同法第二十三条の二の五第一項に規定する医療機器にあつては同条又は同法第二十三条の二の十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる生物由来製品を除く。

一 特殊疾病に使用されることが目的とされている生物由来製品であつて、厚生労働大臣の指定するもの

二 専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品その他厚生労働省令で定める生物由来製品

9 この法律において「許可再生医療等製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第九項に規定する再生医療等製品であつて、同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。

10 この法律において「許可医薬品等の副作用」とは、許可医薬品又は許可再生医療等製品（がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であつて厚生労働大臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品を除く。以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）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医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品により人に発現する有害な反応をいう。

11 この法律において「許可生物由来製品等を介した感染等」とは、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品（特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であつて厚生労働大臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品を除く。以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）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又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の原料若しくは材料に混入し、又は付着した次に掲げる感染症の病原体に当該許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の使用の対象者が感染することその他許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品に起因する健康被害であつて厚生労働省令で定めるものをいう。

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）第六条第一項に規定する感染症

二 人から人に伝染し、又は動物から人に感染すると認められる疾病であつて、既に知られていない感染性の疾病とその病状又は治療の効果が明らかに異なるもの（前号に掲げるものを除く。）

（事務所）

第五条 機構は、主たる事務所を東京都に置く。

（資本金）

第六条 機構の資本金は、その設立に際し、附則第十二条第二項の規定により政府から出資があつたものとされた金額並びに附則第十三条第七項の規定により政府から出資があつたものとされた

金額のうち第十五条第一項第五号並びに同条第二項第一号及び第二号に掲げる業務（以下「審査等業務」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の合計額とする。

第二章 役員及び職員

（役員）

第七条 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。

2 機構に、役員として、理事三人以内を置くことができる。

第八条 理事は、理事長の定めるところにより、理事長を補佐して機構の業務を掌理する。

2 通則法第十九条第二項の個別法で定める役員は、理事とする。ただし、理事が置かれていないときは、監事とする。

3 前項ただし書の場合において、通則法第十九条第二項の規定により理事長の職務を代理し又はその職務を行う監事は、その間、監事の職務を行つてはならない。

（理事の任期）

第九条 理事の任期は、二年とする。

（役員の前格事項の特例）

第十条 通則法第二十二條の規定にかかわらず、教育公務員で政令で定めるもの（次条各号のいづれかに該当する者を除く。）は、理事又は監事となることができる。

第十一条 通則法第二十二條に定めるもののほか、次の各号のいづれかに該当する者は、役員となることができない。

一 物品の製造若しくは販売、工事の請負若しくは役務の提供を業とする者であつて機構と取引上密接な利害関係を有するもの又はこれらの者が法人であるときはその役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

二 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者、製造業者、修理業者、販売業者若しくは貸与業者又はこれらの者が法人であるときはその役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

三 前二号に掲げる者の団体の役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。）

第十二条 機構の理事長の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条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）第十一条」とする。

2 機構の理事及び監事の解任に関する通則法第二十三条第一項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「前条並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十条及び第十一条」とする。

（秘密保持義務）

第十三条 機構の役員若しくは職員又はこれらの職にあつた者は、その職務上知ることができた秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

（役員及び職員の地位）

第十四条 機構の役員及び職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

第三章 業務等

（業務の範囲）

第十五条 機構は、第三条の目的を達成するため、次の業務を行う。

一 許可医薬品等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

イ 許可医薬品等の副作用による疾病、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。）を行うこと。

ロ 次条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者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。

二 許可生物由来製品等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 許可生物由来製品等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。）を行うこと。

ロ 第二十条第一項第一号及び第二号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第三号に掲げる給付の支給を受ける者に養育される同号に規定する十八歳未満の者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。

三及び四 削除

五 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十三条の二第一項（同法第十三条の三第三項及び第八十条第四項において準用する場合を含む。）、第十四条の二の三第一項（同法第十四条の五第一項（同法第十九条の四において準用する場合を含む。）、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。）、並びに第十九条の二第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の七第一項（同法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の七第一項（同法第二十三條の二の十第一項（同法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、又は第八十条の三第三項の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、又は第八十条の三第三項の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、第二十三條の二の十の二第九項（同法第二十三條の二の十九において準用する場合を含む。）、又は第二十三條の三十二の二第八項（同法第二十三條の三十九において準用する場合を含む。）、の規定による確認を行うこと、同法第十四条の二の三第一項又は第二十三條の二十七第一項の規定による基準確認の交付又は返還の交付を行うこと、同法第二十三條の二の七第一項（同法第二十三條の二の七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）、の規定による基準適合性の交付又は返還の交付を行うこと、同法第二十三條の十八第二項の規定による基準適合性確認を行うこと、同法第八十条の十第一項の規定による登録等を行うこと及び同法第十四条の二の三第四項、第十四条の五第二項、第十四条の七の二第十項、第十四条の十第一項、第十九条の三第二項、第二十三條の二の七第四項、第二十三條の二の十第二項、第二十三條の二の十の二第十一項、第二十三條の二の十三第一項、第二十三條の二の十八第二項、第二十三條の二の五第二項、第二十三條の二の七第四項、第二十三條の三十第二項、第二十三條の三十二の二第十項、第二十三條の三十八第二項、第六十八條の二の四第二項、第八十条の三第四項又は第八十条の十第三項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律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し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業

- 務を行うこと。(ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。)
- ニ 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。
- 六 予防接種に関する次に掲げる業務
- イ 予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)第十四条第一項の規定による情報の整理及び同条第二項の規定による調査を行うこと。
- ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- 七 再生医療等(再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成二十五年法律第八十五号)第二条第一項に規定する再生医療等をいう。)に関する次に掲げる業務
- イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第三十八条第一項(同法第三十九条第二項において準用する場合を含む。)の調査を行うこと。
- ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- ハ イに掲げる業務に係る手数料を徴収すること。
- 八 特定臨床研究(臨床研究法(平成二十九年法律第十六号)第二条第二項に規定する特定臨床研究をいう。)に関する次に掲げる業務
- イ 臨床研究法第十六条第一項(同条第六項において準用する場合を含む。)の規定による情報の整理及び調査を行うこと。
- ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。
- 二 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行うこと。
- 一 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の十六第五項の規定による政令で定める検査及び質問又は同法第六十九条の二第二項若しくは第八十条の五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
- 二 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成十五年法律第九十七号)第三十二条第一項の規定による立入り、質問、検査及び収去
- 三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第五十三条第一項の規定による立入検査及び質問(副作用救済給付)
- 第十六条** 副作用救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、副作用救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。
- 一 医療費及び医療手当 許可医薬品等の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
- 二 障害年金 許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者
- 三 障害児養育年金 許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者
- 四 遺族年金又は遺族一時金 許可医薬品等の副作用により死亡した者の政令で定める遺族
- 五 葬祭料 許可医薬品等の副作用により死亡した者の葬祭を行う者
- 二 副作用救済給付は、前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する場合は、行わな
- い。
- 一 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種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
- 二 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者が明らかでない場合
- 三 その他厚生労働省令で定める場合
- 3 副作用救済給付の額、請求の期限、支給方法その他副作用救済給付に関し必要な事項は、政令で定める。
- (判定の申出)
- 第十七条** 機構は、前条第一項の規定による支給の決定につき、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、許可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的科学的判定を要する事項に關し、厚生労働大臣に判定を申し出るものとする。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による判定の申出があつたときは、薬事審議会の意見を聴いて判定を行い、機構に対し、その結果を通知するものとする。
- (副作用救済給付の中止等)
- 第十八条** 機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があつたことが明らかとなった場合には、以後副作用救済給付は行わない。
- 2 機構は、副作用救済給付に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があつた場合には、その行った副作用救済給付の額の限度において、副作用救済給付を受けた者がその者に対して有する損害賠償の請求権を取得する。
- (副作用拠出金)
- 第十九条** 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者(第四条第六項各号に掲げる医薬品以外の製造販売業をしていない者を除く。以下「許可医薬品製造販売業者」という。)又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者(副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者を除く。以下「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品の製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第一号に掲げる業務(以下「副作用救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度(毎年四月一日から翌年三月三十一日までをいう。以下同じ。)に、機構に対し、拠出金を納付しなければならない。
- 2 前項の拠出金(以下「副作用拠出金」という。)の額は、許可医薬品製造販売業者又は副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者(以下「許可医薬品製造販売業者等」という。)が製造販売をした許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。
- 3 前項の拠出金率(以下この条において「副作用拠出金率」という。)は、機構が定める。
- 4 機構は、副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。
- 5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。
- 6 副作用拠出金率は、副作用救済給付に要する費用の予想額並びに副作用救済給付業務に係る予定運用収入の額及び副作用救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。
- 7 機構が前年度において副作用救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となつた許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品(以下この項において「原因許可医薬品等」という。)の製造販売をした許可医薬品製造販売業者等の副作用拠出金の額は、第

二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、当該許可医薬品製造販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 副作用抛出品の納期限、延納その他副作用抛出品の納付に關し必要な事項は、政令で定める。(感染救済給付)

第二十条 感染救済給付は、次の各号に掲げる区分に応じ、それぞれ当該各号に定める者に対して行うものとし、感染救済給付を受けようとする者の請求に基づき、機構が支給を決定する。

一 医療費及び医療手当 許可生物由来製品等を介した感染等による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者

二 障害年金 許可生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳以上の者

三 障害児養育年金 許可生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある十八歳未満の者を養育する者

四 遺族年金又は遺族一時金 許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の政令で定める遺族

五 葬祭料 許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2 第十六条第二項及び第三項、第十七条並びに第十八条の規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、必要な技術的読替えは、政令で定める。

(感染抛出品)
第二十一条 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項又は第二十三条の二第一項の規定による許可生物由来製品の製造販売業者の許可を受けている者(第四条第八項各号に掲げる生物由来製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「許可生物由来製品製造販売業者」という。)又は同法第二十三条の二十第一項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業者の許可を受けている者(感染救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみを製造販売をしている者を除く。以下「感染抛出品に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第二号に掲げる業務(以下「感染救済給付業務」という。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、抛出品を納付しなければならない。

2 前項の抛出品(以下「感染抛出品」という。)の額は、許可生物由来製品製造販売業者又は感染抛出品に係る許可再生医療等製品製造販売業者(以下「許可生物由来製品製造販売業者等」という。)が製造販売をした許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に抛出品率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の抛出品率(以下この条において「感染抛出品率」という。)は、機構が定める。

4 機構は、感染抛出品率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可生物由来製品製造販売業者の団体で許可生物由来製品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの及び感染抛出品に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 感染抛出品率は、感染救済給付に要する費用の予想額並びに感染救済給付業務に係る予定運用収入の額及び感染救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の感染救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7 機構が前年度において感染救済給付の支給を決定した者に係る疾病、障害又は死亡の原因となつた許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品(以下この項において「原因

許可生物由来製品等」という。)の製造販売をした許可生物由来製品製造販売業者等の感染抛出品の額は、第二項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造販売業者等が製造販売をした原因許可生物由来製品等によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8 感染抛出品の納期限、延納その他感染抛出品の納付に關し必要な事項は、政令で定める。(安全対策等抛出品)

第二十二條 各年四月一日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十二条第一項若しくは第二十三条の二第一項の規定による医薬品の製造販売業者の許可、同項の規定による医療機器の製造販売業者の許可又は同法第二十三条の二十第一項の規定による再生医療等製品の製造販売業者の許可を受けている者(以下「医薬品等製造販売業者」という。)は、機構の第十五条第一項第五号ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。)に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、抛出品を納付しなければならない。

2 前項の抛出品(以下「安全対策等抛出品」という。)の額は、医薬品等製造販売業者が製造販売をした医薬品、医療機器又は再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に抛出品率を乗じて得た額(その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額)とする。

3 前項の抛出品率(以下この条において「安全対策等抛出品率」という。)は、機構が定める。

4 機構は、安全対策等抛出品率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、医薬品等製造販売業者の団体で医薬品等製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 安全対策等抛出品の納期限、延納その他安全対策等抛出品の納付に關し必要な事項は、政令で定める。(資料の提出の請求等)

第二十三条 機構は、第十五条第一項第一号ハ、同項第二号ハ又は同項第五号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等又は医薬品等製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出しなければならない。

第二十四条 機構は、第十七条第一項(第二十条第二項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。)の規定による厚生労働大臣に対する判定の申出に当たつて必要があると認めるときは、第十七条第一項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡の原因と思われる許可医薬品、許可生物由来製品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売をし、販売をし、若しくは貸与をした者若しくは使用した病院、診療所その他の医療を提供する施設又は同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡について診断した病院、診療所その他の医療を提供する施設に対し、資料の提出を求めることができる。

2 前項の規定により資料の提出を求められた者は、遅滞なく、これを提出するよう努めるものとする。(督促及び滞納処分)

第二十五条 機構は、副作用抛出品、感染抛出品又は安全対策等抛出品(以下単に「抛出品」という。)の納付義務者が納期限までに抛出品を納付しないときは、期限を指定して、これを督促しなければならない。

2 機構は、前項の規定により督促をするときは、納付義務者に対し、督促状を発する。この場合において、督促状により指定すべき期限は、督促状を発する日から起算して十日以上経過した日

でなければならない。

3 機構は、第一項の規定による督促を受けた納付義務者がその指定の期限までにその督促に係る拠出金及び第五項の規定による延滞金を納付しないときは、国税の滞納処分の例により、厚生労働大臣の認可を受けて、滞納処分をすることができるとする。

4 前項の規定による徴収金の先取特権の順位は、国税及び地方税に次ぐものとし、その時効については、国税の例による。

5 機構は、第一項の規定により督促をしたときは、その督促に係る拠出金の額につき年十四・五パーセントの割合で、納期限の翌日からその拠出金の完納の日又は財産の差押えの日の前日までの日数により計算した額の延滞金を徴収することができる。ただし、厚生労働省令で定める場合は、この限りでない。

(保険契約)

第二十六条 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を行うため必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、機構を被保険者とする保険契約を締結することができる。

第二十七条及び第二十八条 削除

第四章 財務及び会計

(区分経理等)

第二十九条 機構は、次に掲げる業務ごとに経理を区分し、それぞれ勘定を設けて整理しなければならない。

- 一 副作用救済給付業務
- 二 感染救済給付業務
- 三 審査等業務(第十五条第一項第六号から第八号までに掲げる業務を含む。第三十七条第一項において同じ。)

2 機構は、副作用救済給付業務又は感染救済給付業務を円滑に行うため特に必要があると認めるときは、厚生労働大臣の認可を受けて、副作用救済給付業務に係る勘定(以下「副作用救済勘定」という。)と感染救済給付業務に係る勘定(以下「感染救済勘定」という。)との間において資金を融通することができる。

3 機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画(通則法第三十一条第一項に規定する年度計画をいう。)において、当該資金の償還について定めなければならない。

第三十条 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定においては、業務方法書で定めるところにより、毎事業年度末において、責任準備金を計算し、これを積み立てなければならない。

(利益及び損失の処理の特例等)

第三十一条 機構は、第二十九条第一項第三号に掲げる業務に係る勘定において、通則法第二十九条第二項第一号に規定する中期目標の期間(以下この条において「中期目標の期間」という。)の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額のうち厚生労働大臣の承認を受けた金額を、当該中期目標の期間の次の中期目標の期間に係る通則法第三十条第一項の認可を受けた中期計画(同項後段の規定による変更の認可を受けたときは、その変更後のもの)の定めるところにより、当該次の中期目標の期間における第十五条に規定する業務の財源に充てることができる。

2 機構は、前項に規定する積立金の額に相当する金額から同項の規定による承認を受けた金額を控除してなお残余があるときは、その残余の額を国庫に納付しなければならない。

3 副作用救済勘定及び感染救済勘定については、通則法第四十四条第一項ただし書及び第三項の規定は、適用しない。

4 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定において、中期目標の期間の最後の事業年度に係る通則法第四十四条第一項本文又は第二項の規定による整理を行った後、同条第一項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額を当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における積立金として整理しなければならない。

5 前各項に定めるもののほか、第二項の納付金の納付の手續その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

(長期借入金)

第三十二条 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。

2 前項に定めるもののほか、同項の規定による長期借入金に関し必要な事項は、政令で定める。

(償還計画)

第三十三条 機構は、毎事業年度、長期借入金の償還計画を立てて、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

(補助金)

第三十四条 政府は、政令で定めるところにより、特定の許可医薬品等の副作用又は特定の許可生物由来製品等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。

第五章 雑則

(審査の申立て等)

第三十五条 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。

2 拠出金の督促及び滞納処分に不服がある者は、厚生労働大臣に対し、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法(平成二十六年法律第六十八号)第二十五条第二項及び第三項、第四十六条第一項並びに第四十七条の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

(受給権の保護及び公課の禁止)

第三十六条 副作用救済給付又は感染救済給付を受ける権利は、譲り渡し、担保に供し、又は差し押さえることができない。

2 租税その他の公課は、副作用救済給付又は感染救済給付として支給を受けた金銭を標準として、課することができない。

(緊急の必要がある場合の厚生労働大臣の要求)

第三十七条 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、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の品質、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。

2 機構は、厚生労働大臣から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がない限り、その求めに応じなければならない。

(財務大臣との協議)

第三十八条 厚生労働大臣は、次の場合には、財務大臣に協議しなければならない。

- 一 第十九条第四項、第二十一条第四項、第二十二条第四項、第三十二条第一項及び第三十三条の認可をしようとするとき。
- 二 第三十一条第一項の承認をしようとするとき。

第三十九条 機構に係る通則法における主務大臣及び主務省令は、それぞれ厚生労働大臣及び厚生労働省令とする。

(他の法令の準用)

第四十条 不動産登記法(平成十六年法律第二百二十三号)その他政令で定める法令については、政令で定めるところにより、機構を国の行政機関とみなして、これらの法令を準用する。

第四十一条 削除

第六章 罰則

第四十三条 第十三条の規定に違反した者は、一年以下の拘禁刑又は百万円以下の罰金に処する。

第四十四条 第二十三条第一項の規定による資料を提出せず、又は虚偽の資料を提出した者は、三十万円以下の罰金に処する。

第四十五条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、前条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対して同条の刑を科する。

第四十六条 次の各号のいずれかに該当する場合には、その違反行為をした機構の役員は、二十万円以下の過料に処する。

- 一 この法律の規定により厚生労働大臣の認可又は承認を受けなければならない場合において、その認可又は承認を受けなかったとき。
二 第十五条に規定する業務以外の業務を行ったとき。
三 第三十条の規定に違反して責任準備金を計算せず、又はこれを積み立てなかったとき。

附則 抄

(施行期日等)

第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

第二条 第十六条及び第二十条の規定は、次に掲げる者について適用する。
一 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号。以下「改正法」という。）の施行の日以後に使用された許可医薬品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品又は許可生物由来製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品が原因となつて同日以後に許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者
二 この法律の施行の日（以下「施行日」という。）から改正法の施行の前日までに使用された改正法第五条の規定による改正前の第四項第五項に規定する許可医薬品又は同条第八項に規定する許可生物由来製品が原因となつて施行日以後に同条第六項に規定する医薬品の副作用又は同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疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した者

第三条 この法律の施行後最初に納付すべき副作用抛出品については、第十九条第七項中「機構が前年度において副作用救済給付」とあるのは「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧機構」という。）が平成十五年度において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（昭和五十四年法律第五十五号）第二十七条第一項第一号に規定する救済給付」と、「機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付」とあるのは「旧機構が平成十五年度に支給を決定した同法第二十七条第一項第一号に規定する救済給付」と、「厚生労働省令」とあるのは「同法第三十一条第六項の規定に基づく厚生労働省令」とする。

第四条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「旧機構」という。）に出資した政府以外の者は、旧機構に対し、平成十五年十月一日から平成十六年二月二十九日までの間に限り、その持分の払戻しを請求することができる。
2 旧機構は、前項の規定による請求があつたときは、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和五十四年法律第五十五号）第四条の三第一項の規定にかかわらず、当該請求をした者に対し、その者が有する施行日の前日における同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持分に相当する金額により持分の払戻しをしなければならない。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、附則第十三条第一項の規定による旧機構の解散の時（以下「解散時」という。）において、旧機構に対する当該請求をした者の出資はなかつたものとする。

3 前項に規定する資産の価額は、施行日の前日現在における時価を基準として、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣が評価した金額とする。

4 厚生労働大臣は、前項の評価をしようとするときは、財務大臣に協議しなければならない。（機構の成立）

第五条 機構は、通則法第十七条の規定にかかわらず、この法律の施行の時に成立する。

2 機構は、通則法第十六条の規定にかかわらず、機構の成立後遅滞なく、政令で定めるところにより、その設立の登記をしなければならない。（職員の引継ぎ等）

第六条 機構の成立の際現に厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものの職員である者は、厚生労働大臣が指名する者を除き、別に辞令を発せられない限り、施行日において、機構の職員となるものとする。

第七条 前条の規定により機構の職員となつた者に対する国家公務員法（昭和二十二年法律第二百一十号）前条第二項の規定の適用については、機構の職員を同項に規定する特別職国家公務員等と、前条の規定により国家公務員としての身分を失つたことを任命権者の要請に応じ同項に規定する特別職国家公務員等となるため退職したこととみなす。

第八条 附則第六条の規定により厚生労働省の職員が機構の職員となる場合には、その者に対しては、国家公務員退職手当法（昭和二十八年法律第八十二号）に基づく退職手当は、支給しない。

2 機構は、前項の規定の適用を受けた機構の職員の退職に際し、退職手当を支給しようとするときは、その者の国家公務員退職手当法第二条第一項に規定する職員（同条第二項の規定により職員とみなされる者を含む。）としての引き続きいた在職期間を機構の職員としての在職期間とみなして取り扱うべきものとする。

3 施行日の前日に厚生労働省の職員として在職する者が、附則第六条の規定により引き続き機構の職員となり、かつ、引き続き機構の職員として在職した後引き続き国家公務員退職手当法第二条第一項に規定する職員となつた場合におけるその者の同法に基づいて支給する退職手当の算定の基礎となる勤続期間の計算については、その者の機構の職員としての在職期間を同項に規定する職員としての引き続きいた在職期間とみなす。ただし、その者が機構を退職したことにより退職手当（これに相当する給付を含む。）の支給を受けているときは、この限りでない。

4 機構は、施行日の前日に厚生労働省の職員として在職し、附則第六条の規定により引き続き機構の職員となつた者のうち施行日から雇用保険法（昭和四十九年法律第十六号）による失業給付の受給資格を取得するまでの間に機構を退職したものであつて、その退職した日まで厚生労働省の職員として在職したものとしたならば国家公務員退職手当法第十条の規定による退職手当の支給を受けることができるものに対しては、同条の規定の例により算定した退職手当の額に相当する額を退職手当として支給するものとする。

第九条 機構の成立の際現に附則第六条に規定する政令で定める部局又は機関の職員である者のうち、施行日において引き続き機構の職員となつたもの（附則第十一条において「引継職員」という。）であつて、施行日の前日において厚生労働大臣又はその委任を受けた者から児童手当法（昭和四十六年法律第七十三号）第七条第一項（同法附則第六条第二項、第七条第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。）以下この条において同じ。）の規定による認定を受けているものが、施行日において児童手当又は同法附則第六条第一項、第七條第一項若しくは第八条第一項の給付（以下この条において「特例給付等」という。）の支給要件に該当するときは、その者に対する児童手当又は特例給付等の支給に関しては、施行日において同法第七条第一項の規定による市町村長（特別区の区長を含む。）の認定があつたものとみなす。この場合において、その認定があつたものとみなされた児童手当又は特例給付等の支給は、同法第八条第二項（同法附則第六条第二項、第七條第四項又は第八条第四項において準用する場合を含む。）の規定にかかわらず、施行日の前日の属する月の翌月から始める。

（施行日の前日において厚生労働省共済組合の組合員である職員に関する経過措置）
第十条 施行日の前日において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）第三条第一項の規定により厚生労働省に属する職員（同法第二条第一項第一号に規定する職員をいう。以下

下この条において同じ。)及びその所管する独立行政法人の職員をもって組織された国家公務員共済組合(以下この条において「厚生労働省共済組合」という。)の組合員である職員(同日において附則第六条に規定する厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものに属する者に限る。)が施行日において機構の役員又は職員(職員に相当するものに限るものとし、以下この条において「役員」という。)となる場合であつて、かつ、引き続き同日以後において役員である場合には、当該役員は、同日から起算して二十日を経過する日(正当な理由があると厚生労働省共済組合が認めた場合には、その認めた日)までに申出をしたときは、同日以後引き続き当該役員である期間厚生労働省共済組合を組織する職員に該当するものとする。

2 前項に規定する役員が同項に規定する申出をその期限内に行うことなく死亡した場合には、その申出は、当該職員の遺族(国家公務員共済組合法第二条第一項第三号に規定する遺族に相当する者に限る。)がすることができ。

3 施行日の前日において厚生労働省共済組合の組合員である職員(同日において附則第六条に規定する厚生労働省の部局又は機関で政令で定めるものに属する者に限る。)が施行日において役員となる場合であつて、かつ、第一項又は前項の規定による申出を行わなかつた場合には、当該役員は、施行日の前日に退職(国家公務員共済組合法第二条第一項第四号に規定する退職をいう。)したものとみなす。

(機構の職員となる者の職員団体についての経過措置)

第十一条 機構の成立の際現に存する国家公務員法第八十条の二第一項に規定する職員団体であつて、その構成員の過半数が引継職員であるものは、機構の成立の際労働組合法(昭和二十四年法律第七十四号)の適用を受ける労働組合となるものとする。この場合において、当該職員団体が法人であるときは、法人である労働組合となるものとする。

2 前項の規定により法人である労働組合となつたものは、施行日から起算して六十日を経過する日までに、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つたものについては、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つ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、機構の成立の時に解散するものとし、その一切の権利及び義務は、その時にお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。)第三十八條の三第二号に掲げる業務に係る勘定において、解散時までに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つ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あっては、施行日の前日における旧機構法第三十八條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あっては、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あっては、旧機構に対する当該政府以外の者の出資はなかつたものとする。

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おいて、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おいて、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つたものとする。

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條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 旧機構法第三十八條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 旧機構法第三十八條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 機構の成立の時にあって、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、機構の成立の時に於いて、権利及び義務の承継に關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られたる、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、第三十一条第三項及び第四項中「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、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べ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「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(第四条第六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、第三十一条第三項及び第四項中「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。

(給付金等の支給の業務)

第十八条 機構は、第十五条並びに附則第十五条第一項及び前条第一項に規定する業務のほか、当分の間、次の業務を行う。

一 特定ファイブリノゲン製剤及び特定血液凝固第ⅠX因子製剤によるC型肝炎感染者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成二十年法律第二号。以下「C型肝炎感染者救済者救済法」という。)第三条第一項の給付金の支給を行うこと。

二 C型肝炎感染者救済者救済法第七条第一項の追加給付金の支給を行うこと。

三 C型肝炎感染者救済者救済法第十七条第二項の拠出金の受入れを行うこと。

四 前三号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

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。

(特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金)

第十九条 機構は、前条第一項の業務に要する費用(その執行に要する費用を含む。)に充てるために特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を設け、C型肝炎感染者救済者救済法第十四条第二項の規定において充てるものとされる金額をもってこれに充てるものとする。

2 機構は、前条第一項の業務を廃止する場合において、前項の基金に残余があるときは、当該残余の額を国庫に納付しなければならない。

(新型コロナウイルス感染症による健康被害の救済に関する特別措置法との適用関係の調整)

第十九条の二 副作用救済給付又は感染救済給付は、第十六条第二項(第二十条第二項において準用する場合を含む。)に定めるもののほか、その者の許可医薬品等の副作用若しくは許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡又は改正法第五条の規定による改正前の第四条第六項に規定する医薬品の副作用若しくは同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疾病、障害若しくは死亡が新型コロナウイルスの施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第二条第三項に規定する新型コロナウイルス予防接種(以下この条において「新型コロナウイルス予防接種」という。)を受けたことによるものである場合及びこれらの疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型コロナウイルス予防接種を受けたことによるものであり、かつ、これらの疾病、障害又は死亡について同法第三条第一項の規定の適用がある場合は、行わない。

(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使用された改正法第五条の規定による改正前の第四条第五項に規定する許可医薬品が原因となって当該使用された日以後に同条第六項に規定する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。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 略

二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日

(処分等の効力)

第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前にした行為及びこの法律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)

第三十二条 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。

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 略

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（平成十四年法律第九十九号）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（平成一五年七月二日法律第一〇二号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十六年三月三十一日までの間において政令で定める日から施行する。ただし、第六条の規定は平成十六年四月一日から、附則第二条第一項、第三条第一項、第四条第一項、第五条第一項及び第六条第一項の規定は公布の日から施行する。

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。

附則（平成一六年六月一八日法律第二二六号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、協定の効力発生の日から施行する。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。

一及び二 略

三 附則第四十二条の規定 国家公務員共済組合法等の一部を改正する法律（平成十六年法律第百三十号）の公布の日又は公布日のいずれか遅い日

附則（平成一六年六月一八日法律第二二七号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、協定の効力発生の日から施行する。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。

一 略

二 附則第三条の規定 国家公務員共済組合法等の一部を改正する法律（平成十六年法律第百三十号）の公布の日又は公布日のいずれか遅い日

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、当該各号に定める日から施行する。

一 略

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、第三十八条から第七十六条の二まで、第七十九条及び第八十一条の規定 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

二 附則第十七条の規定 この法律の公布の日又は国家公務員共済組合法等の一部を改正する法律（平成十六年法律第百三十号）の公布の日いずれか遅い日

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、第二十一項第一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（平成十年法律第一百四十四号）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。

附則（平成二〇年一月一六日法律第二号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

附則（平成二二年二月四日法律第九号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

（政令への委任）

第七条 この附則に定めるもののほか、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（平成二三年七月二二日法律第八五号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

附則（平成二五年三月三〇日法律第八号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。ただし、附則第六条及び第十九条の規定は、公布の日から施行する。

（政令への委任）

第十九条 この附則に定めるもののほか、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（平成二五年一月二七日法律第八四号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して一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。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第百二一条の規定は、公布の日から施行する。

（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に関する経過措置）

第六十五条 第五条の規定による改正前の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下この条において「旧機構法」という。）第四条第五項に規定する許可医薬品（同項第一号に掲げる同条第一項に規定する医薬品を含む。）に対する旧機構法附則第十七条の規定の適用については、なお従前の例による。

（検討）

第六十六条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

（処分等の効力）

第一百条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

（罰則に関する経過措置）

第一百一条 この法律の施行前にした行為及びこの法律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）

第一百二条 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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（平成二五年一月二七日法律第八五号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行の日から施行する。ただし、附則第六条から第十条まで及び第十三条の規定は、公布の日から施行する。

（政令への委任）

第十三条 この附則に規定するもののほか、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（平成二五年二月一三日法律第一〇三号）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、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 略

二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日のいずれか遅い日

附則（平成二六年六月二三日法律第六七号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成二十六年法律第六十六号。以下「通則法改正法」という。）の施行の日から施行する。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 附則第十四条第二項、第十八条及び第三十条の規定 公布の日

（処分等の効力）

第二十八条 この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為であつてこの法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において「新法令」という。）に相当の規定があるものは、法律（これに基づく政令を含む。）に別段の定めのあるものを除き、新法令の相当の規定によつてした又はすべき処分、手続その他の行為とみなす。

（罰則に関する経過措置）

第二十九条 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その効力を有す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。

（その他の経過措置の政令等への委任）

第三十条 附則第三条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令（人事院の所掌する事項については、人事院規則）で定める。

附則（平成二六年六月一三日法律第六九号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、行政不服審査法（平成二十六年法律第六十八号）の施行の日から施行する。

(経過措置の原則)

第五条 行政庁の処分その他の行為又は不作為についての不服申立てであつてこの法律の施行前にされた行政庁の処分その他の行為又はこの法律の施行前にされた申請に係る行政庁の不作為に係るものについては、この附則に特別の定めがある場合を除き、なお従前の例による。

(訴訟に関する経過措置)

第六条 この法律による改正前の法律の規定により不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ訴えを提起できないこととされる事項であつて、当該不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したもの（当該不服申立てが他の不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為を経た後でなければ提起できないとされる場合にあつては、当該他の不服申立てを提起しないでこの法律の施行前にこれを提起すべき期間を経過したものを含む。）の訴えの提起については、なお従前の例による。

2 この法律の規定による改正前の法律の規定（前条の規定によりなお従前の例によることとされる場合を含む。）により異議申立てが提起された処分その他の行為であつて、この法律の規定による改正後の法律の規定により審査請求に対する裁決を経た後でなければ取消しの訴えを提起することができないこととされるものの取消しの訴えの提起については、なお従前の例による。

3 不服申立てに対する行政庁の裁決、決定その他の行為の取消しの訴えであつて、この法律の施行前に提起されたものについては、なお従前の例による。

(罰則に関する経過措置)

第九条 この法律の施行前にした行為並びに附則第五条及び前二条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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第十条 附則第五条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（平成二八年二月一六日法律第一〇八号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定が日本国について効力を生ずる日（第三号において「発効日」という。）から施行する。

附則（平成二九年四月一四日法律第一六号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一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。ただし、附則第四条、第五条及び第八条の規定は、公布の日から施行する。

(政令への委任)

第八条 この附則に規定するもののほか、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（平成三〇年七月六日法律第七〇号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

附則（令和元年二月四日法律第六三号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一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。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 附則第十二条及び第三十九条の規定 公布の日
- 二 第二条の規定、第四条（寛せい、刑取締法第九条第一項第二号の改正規定に限る。）の規定及び第六条の規定並びに次条、附則第五条、第六条、第八条、第十一条第二項、第十六条及び第

二十条の規定、附則第二十二條（自衛隊法（昭和二十九年法律第六十五号）第一百五條の五第二項の改正規定に限る。）の規定並びに附則第二十三條、第二十八條、第三十一條、第三十四條及び第三十六條の規定 公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日

(罰則に関する経過措置)

第三十八條 この法律の施行前にした行為及びこの法律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)

第三十九條 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（令和四年五月二〇日法律第四七号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

附則（令和四年六月一七日法律第六八号）抄

(施行期日)

1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。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 第五百九条の規定 公布の日

附則（令和五年五月二六日法律第三六号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、令和六年四月一日から施行する。