

平成十六年厚生労働省令第五十一号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則

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）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。）第四条第六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、のみ等の防除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）

第二条 法第四号第十一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 許可生物由来製品又は法第四号第十一項に規定する感染救済給付に係る許可再生医療等製品（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（法第四号第十一項各号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を除く。）

二 許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害（法第四号第十一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、次に掲げる場合とする。

一 その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡が新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第二十八条第一項の規定による指示に基づき行う同条第三項に規定する特定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許可医薬品又は法第四号第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）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

（医療費の請求）

第四条 法第十六条第一項第一号の医療費（以下「医療費」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に提出しなければならない。

一 請求者の氏名、生年月日及び住所

二 許可医薬品等の副作用によるものとみられる疾病（以下「副作用による疾病」という。）の原因とみられる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名称

三 副作用による疾病の名称

四 副作用による疾病について医療を受けた病院、診療所、指定訪問看護事業者等（健康保険法（大正十一年法律第七十号）第八十八条第一項に規定する指定訪問看護事業者、介護保険法（平成九年法律第二十三号）第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者（同法第八条第四項に規定する訪問看護を行う者に限る。）又は同法第五十三条第一項に規定する指定介護予防サービス事業者（同法第八条の二第三項に規定する介護予防訪問看護を行う者に限る。）をいう。以下同じ。）又は薬局（以下「医療機関」という。）の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは当該指定に係る訪問看護事業、居宅サービス事業又は介護予防サービス事業を行う事業所（以下「訪問看護ステーション等」という。）の名称及び所在地

五 医療に要した費用の額

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 副作用による疾病がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 副作用による疾病の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三 前項第五号の事実を証明することができる書類

四 副作用による疾病についての医療の内容を記載した書類

（医療手当の請求）

第五条 法第十六条第一項第一号の医療手当の支給を請求しようとする者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（以下「令」という。）第四条第一項第一号から第五号までに規定する医療を受けた各月分につき、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 請求者の氏名、生年月日及び住所

二 副作用による疾病の原因とみられる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名称

三 副作用による疾病の名称

四 副作用による疾病について医療を受けた医療機関の名称及び所在地並びに当該医療機関が指定訪問看護事業者等であるときは訪問看護ステーション等の名称及び所在地

五 医療を受けた日の属する月

六 その月において令第四条第一項第一号から第四号までに規定する医療（同項第五号に規定する医療に伴うものを除く。）を受けた日数又は同項第五号に規定する医療を受けた日数

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 副作用による疾病がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 副作用による疾病の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三 前項第五号及び第六号の事実を証明することができる書類

四 副作用による疾病についての医療の内容を記載した書類

（障害年金の請求）

第六条 法第十六条第一項第二号の障害年金（以下「障害年金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 請求者の氏名、生年月日及び住所

二 障害の原因とみられる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名称

三 障害の状態

二 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三 障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害の状態を明らかにすることができる資料

（障害年金の額の改定請求）

第七条 障害年金の支給を受けている者が、その障害の状態に変更があったことを理由として、その受けている障害年金の額の改定を請求しようとするときは、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 請求者の氏名、生年月日及び住所

二 現に支給を受けている障害年金に係る令別表に定める等級

三 令別表に定める他の等級に該当するに至った年月日

二 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 前項第三号の事実を証明することができる書類

二 障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害の状態を明らかにすることができる資料

三 障害年金の支給を受けている者の障害の状態の変更が、その者の障害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以外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るものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害の状態の変更がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害の状態の変更の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

（障害児養育年金の請求）

第八条 法第十六条第一項第三号の障害児養育年金（以下「障害児養育年金」という。）の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 令別表に定める障害の状態にある十八歳未満の者（以下「障害児」という。）の氏名、生年月日及び住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所

三 障害児の障害の原因とみられる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名称

四 障害児の障害の状態

二 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害児の障害がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害児の障害の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

三 障害児の障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害児の障害の状態を明らかにすることができる資料

四 障害児の属する世帯の全員の住民票の写し

五 請求者が障害児を養育していることを証明することができる書類

（障害児養育年金の額の改定請求）

第九条 障害児養育年金の支給を受けている者が、その養育する障害児の障害の状態に変更があったことを理由として、その受けている障害児養育年金の額の改定を請求しようとするときは、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 障害児の氏名、生年月日及び住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所

三 現に支給を受けている障害児養育年金に係る令別表に定める等級

四 障害児が令別表に定める他の等級に該当するに至った年月日

二 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 前項第四号の事実を証明することができる書類

二 障害児の障害の状態に関する医師又は歯科医師の診断書その他障害児の障害の状態を明らかにすることができる資料

三 障害児の障害の状態の変更が、障害児の障害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以外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るものであるとみられる場合には、第一項の請求書には、前項各号に掲げる書類のほか、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 障害児の障害の状態の変更がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

二 障害児の障害の状態の変更の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

（遺族年金の請求）

第十条 法第十六条第一項第四号の遺族年金（以下「遺族年金」という。）の支給を請求しようとする者（次条第一項又は第十二条第一項の規定に該当する者を除く。）は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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名称

四 死亡した者の死亡年月日

五 死亡した者が障害年金の支給を受けたことがある場合には、その支給を受けた期間

二 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

五 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類

六 請求者（死亡した者の死亡の当時胎児であった子を除く。）が死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを証明することができる書類

第十一条 死亡した者の死亡の当時胎児であった子は、当該死亡した者の死亡に係る遺族年金を受領することができるその他の遺族が既に遺族年金の支給の決定を受けた後に遺族年金の支給を請求しようとするときは、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係

三 死亡した者に係る遺族年金の支給を受けている遺族の氏名、生年月日及び住所

二 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本を添付しなければならない。

二 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本を添付しなければならない。

二 前項の請求書には、請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本を添付しなければならない。

(後順位者からの遺族年金の請求)

第十二条 令第十条第八項後段の規定により遺族年金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 許可医薬品等の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
- 二 請求者及び請求者以外の遺族年金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係
- 三 許可医薬品等の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けることができた先順位者の氏名、生年月日及び当該先順位者がその死亡の当時有していた住所並びに当該先順位者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 請求者として許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本
- 二 請求者(許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時胎児であった子を除く。)が許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者によって生計を維持していたことを証明することができる書類

(現況の届出)

第十三条 障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給を受けている者は、毎年、厚生労働大臣の指定する日(以下「指定日」という。)までに、その氏名及び生年月日を記載した届書を機構に提出しなければならない。

2 前項の届書には、次の各号に掲げる者の区分に応じ、当該各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 障害年金の支給を受けている者 次に掲げる書類
 - イ 指定日前一月以内に作成された障害年金の支給を受けている者の生存に関する市町村長(都の特別区の区長を含むものとし、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二百五十二条の十九第一項の指定都市にあつては、区長又は総合区長とする。以下同じ。)の証明書又は戸籍の抄本
 - ロ 指定日前三月以内に作成された障害の現状に関する医師又は歯科医師の診断書
- 二 障害児養育年金の支給を受けている者 次に掲げる書類
 - イ 指定日前一月以内に作成された障害児養育年金の支給を受けている者及び障害児の生存に関する市町村長の証明書又は戸籍の抄本
 - ロ 指定日前三月以内に作成された障害児の障害の現状に関する医師又は歯科医師の診断書
 - ハ 指定日前一月以内に作成された障害児養育年金の支給を受けている者が障害児を養育していることを証明することができる書類
- 三 遺族年金の支給を受けている者 指定日前一月以内に作成された遺族年金の支給を受けている者の生存に関する市町村長の証明書又は戸籍の抄本
- 3 第一項の規定は、障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給の決定が行われ、又はその額が改定された日以後一年以内に指定日が到来する年には、これを適用しない。

(氏名等の変更の届出)

第十四条 障害年金又は障害児養育年金の支給を受けている者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、速やかに、当該各号に掲げる事項を記載した届書を機構に提出しなければならない。遺族年金の支給を受けている者が第一号又は第二号に該当するに至ったときも、同様とする。

- 一 氏名を変更したとき 次に掲げる事項
 - イ 変更前及び変更後の氏名
 - ロ 生年月日及び住所
- 二 住所を変更したとき 次に掲げる事項
 - イ 氏名及び生年月日

ロ 変更前及び変更後の住所

- 三 法第十六条第一項第二号又は第三号に定める者に該当しなくなったとき 次に掲げる事項
 - イ 氏名(障害児養育年金の支給を受けている者にあつては、その氏名及び障害児の氏名)、生年月日及び住所
 - ロ 法第十六条第一項第二号又は第三号に定める者に該当しなくなった年月日及びその事由
- 四 障害年金の支給を受けている者又は障害児の障害の状態に変更があつたため、新たに令別表に定める他の等級に該当することとなつたとき 次に掲げる事項
 - イ 氏名(障害児養育年金の支給を受けている者にあつては、その氏名及び障害児の氏名)、生年月日及び住所

ロ 現に支給を受けている障害年金又は障害児養育年金に係る令別表に定める等級
ハ 障害年金の支給を受けている者又は障害児が令別表に定める他の等級に該当するに至った年月日

(死亡の届出)

第十五条 障害年金、障害児養育年金又は遺族年金の支給を受けている者が死亡したときは、戸籍法(昭和二十二年法律第二百二十四号)の規定による死亡の届出義務者は、速やかに、次に掲げる事項を記載した届書を機構に提出しなければならない。

- 一 届出者の氏名及び住所並びに死亡した者との身分関係
- 二 死亡した者の氏名及び生年月日
- 三 死亡した者の死亡年月日

(遺族一時金の請求)

第十六条 令第十一条第二項第一号の規定により法第十六条第一項第四号の遺族一時金(以下「遺族一時金」という。)の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
- 二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との身分関係
- 三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療製品の名称
- 四 死亡した者の死亡年月日
- 2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
 - 一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類
 - 二 死亡した者の死亡の原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類
 - 三 死亡した者の死亡の原因とみられる許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療品の使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類
 - 四 請求者と死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本
 - 五 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあつた者であるときは、その事実を証明することができる書類
 - 六 請求者が死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

第十七条 令第十一条第二項第二号の規定により遺族一時金の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

- 一 許可医薬品等の副作用により死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所
- 二 請求者及び請求者以外の遺族一時金を受けることができる遺族の氏名、生年月日及び住所並びに許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係
- 三 許可医薬品等の副作用により死亡した者に係る遺族年金の支給を受けていた者の氏名、生年月日及びその者がその死亡の当時有していた住所並びにその者が死亡した年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 請求者或許可医薬品等の副作用により死亡した者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

二 請求者が死亡した者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類

三 請求者が許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

(埋葬料の請求)

第十八条 法第十六条第一項第五号の埋葬料の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 死亡した者の氏名、生年月日及び死亡の当時有していた住所

二 請求者の氏名、生年月日及び住所並びに死亡した者との関係

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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名称

四 死亡した者の死亡年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 死亡した者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類

二 死亡した者の死亡がその原因とみられる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を使用したことによるものであることを証明することができる書類

三 死亡した者の死亡の原因とみられる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使用期日、使用目的及び使用方法を明らかにすることができる書類

四 請求者が死亡した者について葬祭を行う者であることを証明することができる書類

(未支給の副作用救済給付の請求)

第十九条 令第十五条の規定により未支給の副作用救済給付の支給を請求しようとする者は、次に掲げる事項を記載した請求書を機構に提出しなければならない。

一 副作用救済給付を受けることができた者で死亡したもの(以下「支給前死亡者」という。)の氏名及び生年月日

二 請求者の氏名及び住所並びに支給前死亡者との身分関係

三 未支給の副作用救済給付の種類

四 支給前死亡者の死亡年月日

2 前項の請求書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

一 支給前死亡者の死亡の事実及び死亡年月日を証明することができる書類

二 請求者や支給前死亡者との身分関係を証明することができる戸籍の謄本又は抄本

三 請求者が支給前死亡者と婚姻の届出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にあった者であるときは、その事実を証明することができる書類

四 請求者が支給前死亡者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたことを証明することができる書類

(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つて、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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分され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「許可医薬品のうち医療用医薬品」という。)又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの 二・〇

イ 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四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第十四条の二の二第一項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可医薬品

ロ 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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。)第六十三条第一項(医薬品医療機器等法施行規則第一百一十一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(用法若しくは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医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている許可医薬品を除く。)

又は医薬品医療機器等法第十四条の三第三項(医薬品医療機器等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。ロにおいて同じ。)

の規定に基づき医薬品医療機器等法第十四条の三第一項(医薬品医療機器等法第二十条第一項において準用する場合を含む。)

の規定による医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認(以下「医薬品特例承認」という。)を受けた者に対し医薬品、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施行令(昭和三十六年政令第一号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。)第二十八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

ハ 医薬品医療機器等法第十四条の三第三項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等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

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項(これらの規定を医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)

の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ホ 医薬品医療機器等法施行規則第三百七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第三百七条の七十七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副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十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。ホにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認（以下「再生医療等製品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

ヘ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品

二 前号イからハまでに掲げるもの以外の許可医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤又は前号ニからハまでに掲げるもの以外の副作用救済給付に係る許可再生医療等製品 一・〇

三 前二号に掲げるもの以外の許可医薬品のうち医療用医薬品 〇・六

四 副作用救済給付に係る副作用救済給付に定める許可医薬品又は副作用救済給付に係る副作用救済給付に定める算定基礎取引額の算定の基礎となる許可医薬品又は副作用救済給付に係る副作用救済給付に定める算定基礎取引額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められているもの（許可医薬品のうち医療用医薬品に限る。）にあっては当該購入価格とし、それ以外のものについては、当該許可医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品（医薬品医療機器等法施行令第三条に規定する薬局製造販売医薬品をいう。）の製造販売に係る医薬品医療機器等法第十二条第一項の許可を受けているもの（以下「薬局製造販売医薬品製造販売業者」という。）が製造販売をする許可医薬品にあっては当該販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている許可医薬品にあっては当該価格とする。

二 副作用救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては、当該副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあつては、当該価格とする。

3 副作用救済給付に係る算定基礎取引額を算定する場合において、その算定の基礎となる副作用救済給付に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(付加拠出金の額の算定方法)

第二十四条 法第十九条第二項に規定する許可医薬品製造販売業者等（以下「許可医薬品製造販売業者等」という。）のうち同条第七項に規定するものが同項の規定により同条第二項の規定による額に加えて納付しなければならない額は、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（同条第七項に規定する原

因許可医薬品等をいう。）によるものの現価に相当する額として当該副作用救済給付の種類その他の区分に従い厚生労働大臣が定める方法により算定した額を合計した額に四分の一を乗じて得た額（その額が、当該許可医薬品製造販売業者等の前年度の品目ごとの出荷額を合計した額（以下「副作用拠出金に係る前年度出荷額」という。）に百分の一を乗じて得た額を超えるときは、当該副作用拠出金に係る前年度出荷額に百分の一を乗じて得た額）とする。

（申告書の記載事項）

第二十五条 令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

一 許可医薬品製造販売業者等の氏名又は名称及び住所又は所在地

二 副作用拠出金に係る算定基礎取引額及び当該算定基礎取引額に拠出率を乗じて得た額（その額が令第十七条に定める額に満たないときは、当該額）

三 法第十九条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあつては、副作用拠出金のうち同項の規定により算定される額（以下「副作用拠出金に係る付加拠出金の額」という。）（申告書の添付書類）

第二十六条 令第十八条第二項の規定により副作用拠出金に係る算定基礎取引額を証する書類として申告書に添付しなければならない書類は、次に掲げる書類とする。

一 副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定の過程を示す書類

二 その他必要な書類

2 令第十八条第二項の規定により副作用拠出金に係る付加拠出金の額を証する書類として申告書に添付しなければならない書類は、副作用拠出金に係る付加拠出金の額の算定の過程を示す書類とする。

3 前二項に規定するもののほか、第二十九条第一項第二号の規定に基づき金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより副作用拠出金を納付する許可医薬品製造販売業者等にあつては、機構の口座に払い込んだことを証する書類を、申告書に添付しなければならない。（誤りがある場合に機構が副作用拠出金の額を決定することとなる申告書の記載事項等）

第二十七条 令第十八条第三項の厚生労働省令で定める事項は、第二十五条第二号及び第三号に掲げる事項とする。

2 令第十八条第三項の規定による通知は、納入告知書の送付によって行わなければならない。（充当の通知）

第二十八条 機構は、令第十八条第五項の規定による充当をしたときは、その旨をその充当に係る徴収金の納付義務者に通知しなければならない。（徴収金の納付等）

第二十九条 副作用拠出金その他法の規定による副作用拠出金に係る徴収金の納付は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

一 機構に直接支払う方法

二 金融機関に設けられた機構の口座に払い込む方法

三 前二号に掲げるもののほか、機構の業務方法書（独立行政法人通則法（平成十一年法律第九十三号）第二十八条第一項の業務方法書をいう。次項において同じ。）で定める方法

2 前項に定めるもののほか、副作用拠出金その他法の規定による副作用拠出金に係る徴収金の納付に關して必要な事項については、機構の業務方法書で定めるところによる。（端数計算）

第三十条 副作用拠出金の額に百円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。（感染救済給付への準用）

第三十一条 第三条から第二十二條までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

Table with 2 columns: Law Article (法) and Application Article (法第二十条第二項において準用する法)

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---------------|--|--|-----------------------|---|---|---------------|-------------------|------------------------|---------------|---|--|---------------|------------------|--------------------------------|---------------|-------------------|-------------------|---------------|-----------|------------------------|
| <p>第四條第一項</p> | <p>許可医薬品等の副作用 許可医薬品又は法第四條第十項に規定する副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「副作用救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）</p> | <p>許可生物由来製品等を介した感染等 許可生物由来製品又は法第四條第十一項に規定する感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下「感染救済給付に係る許可再生医療等製品」という。）</p> | <p>第四條第一項</p> | <p>第十六條第一項第一号</p> | <p>第二十條第一項第一号</p> | <p>第四條第二項及び第五條第二項</p> | <p>前項 副作用による疾病がその原因とみられる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使用したことによるものであること</p> | <p>第三十一條において準用する前項 感染等による疾病の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあつては、当該原因とみられる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名称を含む。）</p> | <p>第五條第一項</p> | <p>第十六條第一項第一号</p> | <p>第二十條第一項第一号</p> | <p>第五條第二項</p> | <p>副作用による疾病の 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の にすることができ る書類</p> | <p>感染等による疾病の 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 にすることができ る書類（請求者が第一次健康被害者である場合に限る。）</p> | <p>第五條第一項</p> | <p>第四條第一項第一号</p> | <p>第二十二條において準用する令第四條第一項第一号</p> | <p>第六條第一項</p> | <p>第十六條第一項第二号</p> | <p>第二十條第一項第二号</p> | <p>第六條第二項</p> | <p>前項</p> | <p>第三十一條において準用する前項</p> |
| <p>第七條第二項、第九條第二項、第十一條第二項、第十三條第二項及び第十九條第二項</p> | <p>前項 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 にすることができ る書類</p> | <p>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 にすることができ る書類（請求者が第一次健康被害者である場合に限る。）</p> | <p>第七條第三項</p> | <p>前項各号 その原因とみられる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を使用したことによるものであること</p> | <p>第三十一條において準用する前項各号 第三十一條において準用する前項各号</p> | <p>第八條第一項</p> | <p>第十六條第一項第三号</p> | <p>第二十條第一項第三号</p> | <p>第八條第二項</p> | <p>前項</p> | <p>第三十一條において準用する前項</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>第八條第一項</p> | <p>第十六條第一項第三号</p> | <p>第二十條第一項第三号</p> | <p>第八條第二項</p> | <p>前項</p> | <p>第三十一條において準用する前項</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--------------------------------|--|--------------------------|
| <p>第九條第三項</p> | <p>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外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</p> | <p>当初の原因以外の原因</p> |
| <p>第十條第一項</p> | <p>第十六條第一項第四号</p> | <p>第三十一條において準用する前項各号</p> |
| <p>第十條第二項、第十六條第二項及び第十八條第二項</p> | <p>その原因とみられる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を使用したことによるものであること</p> | <p>第三十一條において準用する前項各号</p> |
| <p>第十二條及び第七條</p> | <p>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書類</p> | <p>第三十一條において準用する前項各号</p> |
| <p>第十三條第三項</p> | <p>許可医薬品等の副作用</p> | <p>第三十一條において準用する前項</p> |
| <p>第十四條第十六條</p> | <p>令</p> | <p>第三十一條において準用する前項</p> |
| <p>第十六條第一項</p> | <p>第十六條第一項第四号</p> | <p>第二十條第一項第二号</p> |
| <p>第十七條</p> | <p>とみられる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名称</p> | <p>第二十條第一項第四号</p> |

| | | |
|--------------------------|-------------------|------------------------|
| <p>第十八條第一項</p> | <p>第十六條第一項第五号</p> | <p>第二十條第一項第五号</p> |
| <p>第十九條第一項</p> | <p>令</p> | <p>令第二十二條において準用する令</p> |
| <p>第十九條第三項</p> | <p>副作用救済給付</p> | <p>感染救済給付</p> |
| <p>第二十條第一條及び第二十二條第一項</p> | <p>副作用救済給付</p> | <p>感染救済給付</p> |
| <p>第二十二條第二項</p> | <p>前項</p> | <p>第三十一條において準用する前項</p> |
| <p>第三十二條</p> | <p>副作用救済給付</p> | <p>感染救済給付</p> |

(感染拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法)

第三十二條 法第二十一條第二項に規定する算定基礎取引額(以下「感染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を区分し、その区分され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品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額(以下「感染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。

- 輸血用血液製剤(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和三十一年厚生省令第二十二号)別表第一の一に掲げるものをいう。)
- 医薬品医療機器等法第二十一條に規定する特定生物由来製品(前号に掲げるものを除く。)
- 医薬品医療機器等法第二十二條に規定する特定生物由来製品(前号に掲げるものを除く。)
- 又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、医薬品医療機器等法第六十八條の七第三項に規定する指定再生医療等製品であるもの
- 〇・五

二 感染拠出金に係る算定基礎取引額の算定となる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感染拠出金に係る品目ごとの単価は、次の各号に掲げる単価とする。

- 許可生物由来製品たる医薬品(以下この号において「医薬品」という。)のうち、健康保険法第七十六條第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている医薬品(第二十三條第一項第一号に規定する医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品(以下「医療用医薬品」という。))に限る。)
- それ以外の医薬品にあっては当該医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売する医薬品にあっては当該販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医薬品にあっては当該価格とする。

三 許可生物由来製品たる医療機器(以下この号において「医療機器」という。)のうち、健康保険法第七十六條第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる特定保険医療材料及びその材料価格としての購入価格が定

められている医療機器にあつては当該購入価格とし、それ以外の医療機器にあつては当該医療機器の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医療機器にあつては、当該価格とする。

三 感染救済給付に係る許可再生医療等製品のうち、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の購入価格が定められているものにあつては当該購入価格とし、それ以外のものにあつては、当該感染救済給付に係る許可再生医療等製品の出荷価格に一・二を乗じて得た価格とする。ただし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められているものにあつては、当該価格とする。

3 感染救済給付に係る算定基礎取引額を算定する場合には、その算定の基礎となる感染救済給付に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

第三十三条 第二十四条から第三十条までの規定は、感染救済給付について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

| | | |
|---------------|-----------------|--------------------------|
| 第二十四条 | 第十九条第二項 | 第二十一条第二項 |
| 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 | 許可生物由来製品製造販売業者等 |
| 副作用救済給付 | 感染救済給付 | 感染救済給付 |
| 原因許可医薬品等 | 原因許可生物由来製品等 | 原因許可生物由来製品等 |
| 四分の一 | 三分の一 | 三分の一 |
| 副作用抛出品 | 感染抛出品 | 感染抛出品 |
| 令 | 令第二十三条において準用する令 | 令第二十三条において準用する令 |
| 第二十五条 | 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 |
| 副作用抛出品 | 感染抛出品 | 感染抛出品 |
| 令 | 令第二十一条第七項 | 令第二十一条第七項 |
| 第二十六条第一項及び第二項 | 副作用抛出品 | 感染抛出品 |
| 令 | 令第二十三条において準用する令 | 令第二十三条において準用する令 |
| 第二十六条第三項 | 前二項 | 第三十三条において準用する前二項 |
| 令 | 第二十九条第一項第二号 | 第三十三条において準用する第二十九条第一項第二号 |
| 第二十七条 | 副作用抛出品 | 感染抛出品 |
| 令 | 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 |
| 第二十八条 | 令 | 令第二十三条において準用する令 |
| 第二十九条及び第三十条 | 副作用抛出品 | 感染抛出品 |
| 令 | 令第二十三条において準用する令 | 令第二十三条において準用する令 |

第三十四条 令第二十五条の厚生労働省令で定める医薬品は、第一条各号(第三号を除く。)に掲げる医薬品とする。

第三十五条 法第二十一条第二項に規定する算定基礎取引額(以下「安全対策等抛出品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医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製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「安全対策等抛出品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。

(安全対策等抛出品に係る算定基礎取引額の算定方法)

一 医療用医薬品(第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。)又は再生医療等製品であつて、次のいずれかに該当するもの(前条の医薬品を除く。)一・〇

イ 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第一項(医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品

ロ 医薬品医療機器等法施行規則第六十三条第一項(医薬品医療機器等法施行規則百十一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医薬品(用法若しくは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医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品を除く。)又は医薬品医療機器等法第十四条の三第三項(医薬品医療機器等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。ロにおいて同じ。)の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八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医薬品

ハ 医薬品医療機器等法第十四条の三第三項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等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医薬品

ニ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十六の二第一項(これらの規定を医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。)の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品

ホ 医薬品医療機器等法施行規則百三十七条の四十三第一項(医薬品医療機器等法施行規則百三十七条の七十七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再生医療等製品(用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品を除く。)又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項(医薬品医療機器等法第二十三条の四十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。ホにおいて同じ。)の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

ヘ 医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

二 前号イからハまでに掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトロイチ剤(前条の医薬品を除く。)一・二八

三 前二号に掲げるもの以外の医療用医薬品(前条の医薬品を除く。)〇・七七

四 前三号に掲げるもの以外の医薬品(前条の医薬品を除く。)〇・一

五 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関係手数料令(平成十七年政令第九十一号)第十二条第一項イ(一)に規定する特定高度管理医療機器 二・四

六 前号に掲げるもの以外の医薬品医療機器等法第一条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九

七 医薬品医療機器等法第二条第六項に規定する管理医療機器 〇・七

八 医薬品医療機器等法第二条第七項に規定する一般医療機器 〇・一

九 第一号ハからホまでに掲げるもの以外の再生医療等製品 一・〇

安全対策等抛出品に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる医薬品、医療機器又は再生医療等製品の安全対策等抛出品に係る品目ごとの単価は、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の

出荷価格とする。ただし、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売をする医薬品にあっては、当該販売価格とする。

3 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額を算定する場合において、その算定の基礎となる安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。(申告書の記載事項)

第三十六条 令第二十四条において準用する令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 医薬品等製造販売業者の氏名又は名称及び住所又は所在地
- 二 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額及び当該算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額(その額が令第二十四条において準用する令第十七条に定める額に満たないときは、当該額)(申告書の添付書類)

第三十七条 令第二十四条において準用する令第十八条第二項の規定により安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額を証する書類として申告書に添付しなければならない書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定の過程を示す書類
 - 二 その他必要な書類
- 2 前項に規定するもののほか、次条において準用する第二十九条第一項第二号の規定に基づき金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことにより安全対策等拠出金を納付する医薬品等製造販売業者があつては、機構の口座に払い込んだことを証する書類を、申告書に添付しなければならない。

(安全対策等拠出金への準用)
第三十八条 第二十七条から第三十条までの規定は、安全対策等拠出金について準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替へるものとする。

| | | |
|-------------|--------|-----------------|
| 第二十七条 | 令 | 令第二十四条において準用する令 |
| 第二十八条 | 令 | 令第二十六条第二号 |
| 第二十九条及び第三十条 | 副作用拠出金 | 令第二十四条において準用する令 |
| | | 安全対策等拠出金 |

(滞納処分の証明書)
第三十九条 法第二十五条第三項の規定による滞納処分のため財産の差押えをするときは、差押えをする機構の職員は、その行為に関し正当な権限を有することを示す証明書(別記様式)を提示しなければならない。

(延滞金の免除)
第四十条 法第二十五条第五項ただし書の厚生労働省令で定める場合は、災害その他副作用拠出金、感染拠出金又は安全対策等拠出金(以下「拠出金」という。)を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合とする。

(延滞金の端数計算)
第四十一条 延滞金の額に百円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(書類の保存義務)
第四十二条 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若しくは医薬品等製造販売業者(以下「製造販売業者」という。)又は製造販売業者であつた者は、徴収金の納付に関する書類をその完結の日から五年間保存しなければならない。

(代理人による審査の申立て)
第四十三条 法第三十五条第一項の規定による審査の申立て(以下「審査の申立て」という。)は、代理人によつてすることができる。

2 代理人は、各自、審査申立人のために、当該審査の申立てに関する一切の行為をすることができ。ただし、審査の申立ての取下げは、特別の委任を受けた場合に限り、することができる。

(代理人の資格の証明等)
第四十四条 代理人の資格は、書面で証明しなければならない。前条第二項ただし書に規定する特別の委任についても、同様とする。

2 代理人がその資格を失つたときは、審査申立人は、書面でその旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(審査の申立ての期間)
第四十五条 審査の申立ては、審査申立人が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(以下「支給の決定等」という。)があつたことを知つた日の翌日から起算して三月以内に行なわれなければならない。ただし、正当な理由によりこの期間内に審査の申立てをすることができなかったことを疎明したときは、この限りでない。

(審査の申立ての方式)
第四十六条 審査の申立ては、次に掲げる事項を記載した審査申立書正副各一通を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 審査申立人の氏名又は名称及び住所又は所在地
 - 二 審査の申立てに係る支給の決定等
 - 三 審査の申立てに係る支給の決定等があつたことを知つた年月日
 - 四 審査の申立ての趣旨及び理由
 - 五 審査の申立ての年月日
- 2 審査申立人は、証拠書類があるときは、これを前項の審査申立書に添付することができる。
- (副本の送付及び弁明書の提出)
第四十七条 厚生労働大臣は、前条第一項の審査申立書の提出があつたときは、その副本を機構に送付し、相当の期間を定めて、弁明書の提出を求めるものとする。

(審理の方式)
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つたときは、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つたときは、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。

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(昭和三十九年厚生省令第三十九号)は、廃止する。

第四条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行規則(昭和三十九年厚生省令第三十九号)は、廃止する。

第五条 副作用救済給付又は感染救済給付は、第三条各号(第三十一条において読み替えて準用する場合を含む。)に定める場合のほか、その者の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、障害又は死亡が、一時的に帰国した本邦に居住していない者であつて次の各号に掲げるものに対して国が行う新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。))に係る予防接種を受けたことによるものである場合は、行わない。

一 海外に在留する邦人

二 日本国との平和条約に基づき日本の国籍を離脱した者等の出入国管理に関する特例法(平成三年法律第七十一号)に定める特別永住者

三 出入国管理及び難民認定法(昭和二十六年政令第三百十九号)別表第二の上欄に掲げる在留資格をもって在留する者

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。

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)附則第三号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。

第二条 (許可医薬品に該当しない医薬品に関する規定の適用) 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。

附則 (平成一七年三月三十一日厚生労働省令第六三三号)

(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。

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三二二号) 抄

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四二二号) 抄

第一条 この省令は、平成十九年四月一日から施行する。

附則 (平成二〇年二月六日厚生労働省令第一〇号) 抄

第一条 この省令は、平成二十一年六月一日から施行する。

附則 (平成二五年四月二二日厚生労働省令第五九号) 抄

第一条 この省令は、新型コロナウイルス等対策特別措置法の施行の日(平成二十五年四月十三日)から施行する。

附則 (平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号) 抄

第一条 この省令は、薬事法等の一部を改正する法律(以下「改正法」という。)の施行の日(平成二六年十一月二十五日)から施行する。

附則 (平成二七年三月三十一日厚生労働省令第五七号) 抄

第一条 この省令は、平成二十七年四月一日から施行する。

附則 (平成二七年二月九日厚生労働省令第一六八号) 抄

(施行期日) 1 この省令は、地方自治法の一部を改正する法律(平成二十六年法律第四十二号)の施行の日(平成二十八年四月一日)から施行する。

附則 (平成二八年三月三〇日厚生労働省令第五〇号) 抄

(施行期日) 1 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の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の審査の申立てであつて、この省令の施行前にされた同機構の当該決定又はこの省令の施行前にされた同機構の当該算定に係るものについては、なお従前の例による。

附則 (平成二九年三月三十一日厚生労働省令第四七号) 抄

第一条 この省令は、平成二九年四月一日から施行する。

附則 (令和元年五月一日厚生労働省令第三三三号) 抄

第一条 この省令は、令和元年八月一日から施行する。

附則 (令和三年七月二日厚生労働省令第一一七号) 抄

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

附則 (令和四年五月二〇日厚生労働省令第八四号) 抄

(施行期日) 1 この省令は、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等の一部を改正する法律(令和四年法律第四十七号)の公布の日から施行する。

附則 (令和六年六月一〇日厚生労働省令第九七号) 抄

第一条 この省令は、令和六年六月二十八日から施行する。

別表(第一条、第三十四条関係) 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(麻酔用エーテルを除く。)
 六 オリブ油
 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⁵⁾
 十三 軽質無水ケイ酸
 十四 硬化油
 十五 ゴマ油
 十六 コムギデンブ
 十七 コメデンブ
 十八 コステロール
 十九 酢酸フタル酸セルロース
 二十 サツカリンナトリウム
 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⁵⁾
 二十七 ステアリアルアルコール
 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⁵⁾
 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
 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⁵⁾
 五十七 白糖
 五十八 精製白糖
 五十九 ハチミツ
 六十 ハツ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 バレイシヨデンブ
 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二〇七三
 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二〇八二四
 七十四 ビ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 ペントナイト
 七十八 ポリソルベート八〇
 七十九 ポリビニルピロリドンK二五
 八十 ポリビニルピロリドンK三〇
 八十一 ポリビニルピロリドンK九〇
 八十二 マクロゴール四〇〇
 八十三 マクロゴール一五〇〇
 八十四 マクロゴール四〇〇〇
 八十五 マクロゴール六〇〇〇
 八十六 マクロゴール二〇〇〇〇
 八十七 マクロゴール軟膏及びこれに類似するもの
 八十八 ミツロウ
 八十九 サラシミツロウ
 九十 メグルミン
 九十一 モノステアリン酸アルミニウム
 九十二 モノステアリン酸グリセリン
 九十三 ヤシ油
 九十四 ラウロマクロゴール
 九十五 ラッカセイ油

九十六 加水ラノリン
 九十七 精製ラノリン
 九十八 黄色ワセリン
 九十九 白色ワセリン
 百 親水ワセリン

別記様式（第三十九条関係）

別記様式(第三十九条関係)

| | |
|--|----------------------------------|
| 写 真 | 第 _____ 号 |
| | 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構徴収金滞納者財産差押証 |
| | 職名 _____ |
| | 氏名 _____ |
| | _____年 _____月 _____日生 |
| _____年 _____月 _____日 発行 | |
| _____年 _____月 _____日 限り有効 | |
| 独立行政法人医薬品 医療機器総合機構理事長  | |

六・五センチメートル

九センチメートル

この証明書を所持する職員は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定による拠出金及び延滞金を滞納している者の財産差押の権限を有する。