

平成十六年政令第八十三号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令

内閣は、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）及び同法第三十一条第四項の規定により読み替えて適用する独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）の規定に基づき、この政令を制定する。

目次

- 第一章 手数料又は拠出金を徴収しない業務の範囲（第一条・第二条）
- 第二章 副作用救済給付（第三条―第二十号）
- 第三章 感染救済給付（第二十一条―第二十三条）
- 第四章 安全対策等拠出金（第二十四条・第二十五条）
- 第五章 財務及び会計（第二十六条―第三十二条）
- 第六章 雑則（第三十三条・第三十四条）

附則

第一章 手数料又は拠出金を徴収しない業務の範囲

（手数料を徴収しない業務）

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。）第十五条第一項第五号ニの政令で定める業務は、同号イに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の七第一項（医薬品医療機器等法第十九条の四において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第十四条の二の三第一項の規定による確認及び調査

二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項及び第六項において準用する場合を含む。）の規定による調査（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十三項（同条第十五項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）及び医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の規定による調査に限る。）

三 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十九において準用する場合を含む。）において準用する医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第一項の規定による確認及び調査

四 医薬品医療機器等法第八十条の三第一項の規定による調査

五 医薬品医療機器等法第十四条の二の三第一項の規定による基準確認証の返還の受付

六 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七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証の返還の受付

七 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七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証の返還の受付

八 医薬品医療機器等法第十四条の二の三第四項の届出の受理

九 医薬品医療機器等法第十四条の二の二第十項の届出の受理

十 医薬品医療機器等法第十四条の十第一項の届出の受理

十一 医薬品医療機器等法第十九条の三第二項の届出の受理

十二 医薬品医療機器等法第二十三条の二の七第四項の届出の受理

十三 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十の二第十一項の届出の受理

十四 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十三第一項の届出の受理

十五 医薬品医療機器等法第二十三条の二の十八第二項の届出の受理

十六 医薬品医療機器等法第二十三条の五第二項の報告の受理

十七 医薬品医療機器等法第二十三条の二十七第四項の届出の受理

十八 医薬品医療機器等法第二十三条の三十二の二第十項の届出の受理

十九 医薬品医療機器等法第二十三条の三十八第二項の届出の受理

二十 医薬品医療機器等法第八十条の三第四項の届出の受理

二十一 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

（拠出金を徴収しない業務）

第二条 法第十五条第一項第五号ホの政令で定める業務は、同号ハに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、次に掲げる業務とする。

- 一 医薬品医療機器等法第六十八条の十三第三項の報告の受理
- 二 医薬品医療機器等法第六十八条の十五第三項の報告の受理
- 三 医薬品医療機器等法第六十八条の二十五第三項の報告の受理
- 四 医薬品医療機器等法第八十条の四第一項の規定による情報の整理、同条第二項の規定による調査、同条第三項の報告の受理及び同条第四項の規定による通知
- 五 前三号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める業務

第二章 副作用救済給付

（医療費又は医療手当の給付を行う医療の程度）

第三条 法第十六条第一項第一号の政令で定める程度の医療は、病院又は診療所への入院を要すると認められる場合に必要程度の医療とする。

（医療費の額等）

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。）の額は、次に掲げる医療に要した費用の額を限度とする。ただし、許可医薬品等の副作用による疾病について前条に定める程度の医療を受ける者が、当該疾病につき、社会保険各法（健康保険法（大正十一年法律第七十号）、船員保険法（昭和十四年法律第七十三号）、国民健康保険法（昭和三十三年法律第九十二号）、高齢者の医療の確保に関する法律（昭和五十七年法律第八十号）、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。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）又は地方公務員共済組合法（昭和三十七年法律第五十二号）をいう。以下この条において同じ。）、介護保険法（平成九年法律第二百二十三号）、労働基準法（昭和二十二年法律第四十九号）、労働者災害補償保険法（昭和二十二年法律第五十号）、船員法（昭和二十二年法律第百号）、国家公務員災害補償法（昭和二十六年法律第九十一号。他の法律において準用し、又は例による場合を含む。）、地方公務員災害補償法（昭和四十二年法律第二百一十一号）、公立学校の学校医、学校歯科医及び学校薬剤師の公務災害補償に関する法律（昭和三十三年法律第四十三号）若しくは公害健康被害の補償等に関する法律（昭和四十八年法律第百十一号）の規定により医療に関する給付を受け、若しくは受けることができたとき、若しくは独立行政法人日本スポーツ振興センター法（平成十四年法律第百六十二号）の規定により医療に関する給付を受けたとき、又は当該医療が法令の規定により国若しくは地方公共団体の負担による医療に関する給付として行われたときは、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額（その者が社会保険各法による療養の給付を受け、又は受けることができたときは、当該療養の給付に関する当該社会保険各法の規定による一部負担金に相当する額とし、当該医療が法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療の現物給付として行われたときは、当該医療に関する給付について行われた実費徴収の額とする。）を限度とする。

一 診察

二 薬剤又は治療材料の支給

三 医学的処置、手術及びその他の治療並びに施術

四 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他の看護

五 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

六 移送

2 前項の医療に要した費用の額は、健康保険の療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した額とする。ただし、現に要した費用の額を超えることができない。

3 前項に規定する療養に要する費用の額の算定方法の例によることができないとき、及びこれによることが適当でないときの医療に要した費用の額の算定は、厚生労働大臣の定めるところによる。

4 医療費の支給の請求は、当該医療費の支給の対象となる費用の支払が行われた時から五年を経過したときは、することができない。

（医療手当の額等）

第五条 法第十六条第一項第一号の医療手当（以下「医療手当」という。）は、月を単位として支給するものとし、その額は、一月につき、次の各号に掲げる区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 その月において前条第二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。以下同じ。）を受けた日数が三日以上の場合 三万八千九百円
- 二 その月において前号に規定する医療を受けた日数が三日未満の場合 三万六千九百円
- 三 その月において前条第一項第五号に規定する医療を受けた日数が八日以上の場合 三万八千九百円
- 四 その月において前号に規定する医療を受けた日数が八日未満の場合 三万六千九百円

2 同一の月において前条第一項第一号から第四号までに規定する医療と同項第五号に規定する医療とを受けた場合にあつては、その月分の医療手当の額は、前項の規定にかかわらず、三万八千九百円とする。

3 医療手当の支給の請求は、その請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から五年を経過したときは、することができない。

（障害年金又は障害児養育年金の給付を行う障害の状態の程度）

第六条 法第十六条第二項第二号及び第三号の政令で定める程度の障害の状態は、別表に定めるとおりとする。

（障害年金の額）

第七条 法第十六条第二項第二号の障害年金（以下「障害年金」という。）の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 別表に定める一級の障害の状態にある者 二百九十六万六千四百円
- 二 別表に定める二級の障害の状態にある者 二百三十七万三千六百円
- 2 障害年金の支給を受けている者の許可医薬品等の副作用による障害の状態に変更があつたため、新たに別表に定める他の等級に該当することとなつた場合においては、新たに該当するに至つた等級に応じ、その障害年金の額を改定する。

（障害年金の支給のための診断及び報告）

第八条 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、障害年金の支給に關し特に必要があると認めるときは、障害年金を受けている者に対して、医師の診断を受けるべきことを命じ、又は必要な報告を求めることができる。

2 障害年金を受けている者が、正当な理由がなくて、前項の規定による命令に従わず、又は報告をしないときは、機構は、障害年金の支給を一時差し止めることができる。

（障害児養育年金の額等）

第九条 法第十六条第三項第三号の障害児養育年金（以下「障害児養育年金」という。）の額は、次の各号に掲げる者の区分に従い、当該各号に定める額とする。

- 一 別表に定める一級の障害の状態にある者を養育する者 九十二万七千六百円
- 二 別表に定める二級の障害の状態にある者を養育する者 七十四万六千六百円

2 第七條第二項及び前條の規定は、障害児養育年金の支給について準用する。この場合において、第七條第二項中「障害年金の支給を受けている者」とあるのは「別表に定める程度の障害の状態にある者」と、「新たに別表」とあるのは「新たに同表」と、前條第一項中「医師の診断を受けるべきこと」とあるのは「その養育する者について医師の診断を受けさせるべきこと」と読み替へるものとする。

（遺族年金）

第十条 法第十六条第四号の遺族年金（以下「遺族年金」という。）を受けることができる政令で定める遺族は、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つた者を含む。以下同じ。）、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、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つて生計を維持していたものとする。

2 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つた子が出生したときは、前項の規定の適用については、将来に向かつて、その子は、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つて生計を維持していた子とみなす。

3 遺族年金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 遺族年金は、十年を限度として支給するものとする。ただし、許可医薬品等の副作用により死亡した者が当該許可医薬品等の副作用による障害について障害年金の支給を受けたことがある場合には、十年からその支給を受けた期間（その期間が七年を超えるときは、七年とする。）を控除して得た期間を限度として支給するものとする。

5 遺族年金の額は、二百五十九万四千四百円とする。

6 遺族年金を受けることができる同順位の遺族が二人以上ある場合における各人の遺族年金の額は、前項の規定にかかわらず、同項の額をその人数で除して得た額とする。

7 遺族年金を受けることができる同順位の遺族の數に増減を生じたときは、遺族年金の額を改定する。

8 遺族年金を受けることができる先順位者がその請求をしないで死亡した場合においては、次順位者が遺族年金を請求することができる。遺族年金を受けることができる先順位者の死亡により遺族年金が支給されないこととなつた場合において、同順位者がなくて後順位者があるときも、同様とする。

9 遺族年金の支給の請求は、許可医薬品等の副作用により死亡した者の当該許可医薬品等の副作用による疾病又は障害について医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給の決定があつた場合には、その死亡の時から二年、それ以外の場合には、その死亡の時から五年を経過したとき（前項後段の規定による請求により支給する遺族年金にあつては、遺族年金を受けることができる先順位者の死亡の時から二年を経過したとき）は、することができない。

（遺族一時金）

第十一条 法第十六条第四号の遺族一時金（以下「遺族一時金」という。）を受けることができる政令で定める遺族は、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹であつて、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ものとする。

2 遺族一時金は、次の各号に掲げる場合に支給するものとし、その額は、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡の当時遺族年金を受けることができる遺族（当該死亡の当時胎児である子がある場合であつて当該胎児であつた子が出生した場合における当該子を含む。以下この項において同じ。）がないとき、又は遺族年金を受けることができる遺族が遺族年金の支給の請求をしないで死亡した場合において、他に同順位若しくは後順位の遺族年金を受けることができる遺族がないとき 七百七十八万三千二百円
- 二 遺族年金を受けていた者が死亡した場合において、他に遺族年金を受けることができる遺族がなく、かつ、当該許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額が前号に定める額に満たないとき 同号に定める額から当該許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡により支給された遺族年金の額の合計額を控除した額

3 遺族一時金を受けることができる遺族の順位は、第一項に規定する順序による。

4 第二項第二号の規定による遺族一時金の支給の請求は、遺族年金を受けていた者が死亡した時から二年を経過したときは、することができない。

5 前条第六項及び第九項の規定は、遺族一時金の額及び第二項第一号の規定による遺族一時金の支給の請求について準用する。

（遺族年金等の支給の制限）

第十二条 遺族年金又は遺族一時金は、許可医薬品等の副作用により死亡した者の死亡前に、その者の死亡によって遺族年金又は遺族一時金を受けることができる先順位又は同順位となるべき者を故意に死亡させた者には、支給しない。

2 遺族年金は、遺族年金を受けることができる先順位又は同順位の者を故意に死亡させた者には、以後支給しない。

（葬祭料の額等）

第十三条 法第十六条第一項第五号の葬祭料（以下「葬祭料」という。）の額は、二十一万五千元とする。

2 第十条第九項の規定は、葬祭料の支給の請求について準用する。

（年金の支給期間及び支払期月等）

第十四条 障害年金、障害児養育年金及び遺族年金（以下「年金」という。）の支給は、その請求があつた日の属する月の翌月から始め、支給すべき事由が消滅した日の属する月で終わる。

2 年金は、毎年三月、六月、九月及び十二月の四期に、それぞれその前月分までを支払う。ただし、前支払期月に支払うべきであつた年金又は支給すべき事由が消滅した場合におけるその期の年金は、その支払期月でない月であっても、支払うものとする。

3 年金の額を改定する事由が生じたときは、その事由が生じた日の属する月の翌月からその改定した額による年金を支給する。

4 年金を減額して改定すべき事由が生じたにもかかわらず、その事由が生じた日の属する月の翌月以後の分として減額しない額の年金が支払われたときは、その支払われた年金の当該減額すべきであつた部分は、その後に支払うべき年金の内払とみなすことができる。

（未支給の副作用救済給付）

第十五条 副作用救済給付を受けることができる者が死亡した場合において、その死亡した者に支給すべき副作用救済給付でまだその者に支給していなかったものがあるときは、その者の配偶者、子、父母、孫、祖父母又は兄弟姉妹であつて、その者の死亡の当時その者と生計を同じくしていたものは、自己の名で、その支給を請求することができる。

2 未支給の副作用救済給付を受けることができる者の順位は、前項に規定する順序による。

3 未支給の副作用救済給付を受けることができる同順位者が二人以上あるときは、その一人がした請求は、全員のためその全額につきしたものとみなし、その一人に対してした支給は、全員に対してしたものとみなす。

（厚生労働省令への委任）

第十六条 第三条から前条までに規定するもののほか、副作用救済給付の請求の手続その他副作用救済給付の実施に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（納付しなければならない副作用抛出品の最低額）

第十七条 法第十九条第二項の政令で定める額は、千円とする。

（副作用抛出品の納付等）

第十八条 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。）は、副作用抛出品を、厚生労働省令で定める事項を記載した申告書に添えて、各年度の七月三十一日までに機構に納付しなければならない。

2 前項の申告書には、法第十九条第二項の算定基礎取引額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付するほか、同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、副作用抛出品のうち同項の規定により算定される額を証する書類として厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

3 機構は、許可医薬品製造販売業者等が第一項に規定する期限までに同項の申告書を提出しないとき、又は同項の申告書に厚生労働省令で定める事項の記載の誤りがあると認めるときは、副作用抛出品の額を決定し、これを許可医薬品製造販売業者等に通知する。

4 前項の規定による通知を受けた許可医薬品製造販売業者等は、副作用抛出品を納付していないときは同項の規定により機構が決定した副作用抛出品の全額を、納付した副作用抛出品の額が同

項の規定により機構が決定した副作用抛出品の額に足りないときはその不足額を、その通知を受けた日から十五日以内に機構に納付しなければならない。

5 許可医薬品製造販売業者等が納付した副作用抛出品の額が、第三項の規定により機構が決定した副作用抛出品の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の副作用抛出品その他法の規定による徴収金があるときはこれに充当し、なお残余があれば還付し、未納の徴収金がないときはこれを還付しなければならない。

（副作用抛出品の延納）

第十九条 機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者等の申請に基づき、その者の納付すべき副作用抛出品を延納させることができる。

（厚生労働省令への委任）

第二十条 前二条に規定するもののほか、副作用抛出品の納付方法の細目その他副作用抛出品の納付に必要必要な事項は、厚生労働省令で定める。

第三章 感染救済給付

（感染救済給付に関する技術的読替）

第二十一条 法第二十条第二項の規定により法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を準用する場合においては、法第十六条第二項中「許可医薬品等の副作用」とあるのは「許可生物由来製品等を介した感染等」と、「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」とあるのは「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」と、法第十七条第一項中「許可医薬品等の副作用」とあるのは「許可生物由来製品等を介した感染等」と、法第十八条中「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」とあるのは「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」と読み替えるものとする。

（感染救済給付への準用）

第二十二条 第三条から第十六条までの規定は、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。

第三条	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
第四条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
第四条第四項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
第五条第一項	第十六条第一項第一号	第二十条第一項第一号
第五条第三項	することができない	することができない。ただし、正当な理由があるときは、この限りでない
第六条及び第七条第一項	第十六条第一項第二号	第二十条第一項第二号
第七条第二項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
第九条第一項	第十六条第一項第三号	第二十条第一項第三号
第十条第一項	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
第十条第二項及び第四項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
第十条第九項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
第十一条第一項	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号

第十一條第二項各号及び第十二條第一項	許可医薬品等の副作用	許可生物由来製品等を介した感染等
第十三條第一項	第十六條第一項第五号第二十條第一項第五号	
(感染拠出金への準用)		
第二十三條	第十七條から第二十条までの規定は、感染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えるものとする。	
第十七條	第十九條第二項	第二十一條第二項
第十八條第一項及び第二項	第十九條第二項	第二十一條第二項
第十八條第三項から第五項まで及び第十九條	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	

第四章 安全対策等拠出金

(安全対策等拠出金への準用)

第二十四條 第十七條から第二十条までの規定は、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えるものとする。

第十七條	第十九條第二項	第二十二條第二項
第十八條第一項	第十九條第二項	第二十二條第一項
第十八條第二項	第十九條第二項	第二十二條第二項
第十九條第二項	許可医薬品製造販売業者等	医薬品等製造販売業者
第十九條第二項	添付するほか、同条第七項に規定する許可医薬品製造添付しなければならない	第二十二條第二項
第十八條第三項から第五項まで及び第十九條	許可医薬品製造販売業者等	医薬品等製造販売業者

(安全対策等拠出金の特例)

第二十五條 法第二十二條第一項に規定する医薬品等製造販売業者のうち厚生労働省令で定める医薬品のみを製造し、又は輸入しているものについては、同項の規定は、適用しない。

第五章 財務及び会計

第二十六條 削除

(積立金の処分に係る承認の手続)

第二十七條 機構は、法第二十九條第一項第三号に掲げる業務に係る勘定において、独立行政法人通則法（以下「通則法」という。）第二十九條第二項第一号に規定する中期目標の期間（以下「中期目標の期間」という。）の最後の事業年度（以下「期間最後の事業年度」という。）に係る通則法第四十四條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場合において、その額に相当する金額の全部又は一部を法第三十一條第一項の規定により当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における法第十五條に規定する業務の財源に充てようとするときは、次に掲げる事項を記載した承認申請書を厚生労働大臣に提出し、当該次の中期目標の期間の最初の事業年度の六月三十日まで、法第三十一條第一項の規定による承認を受けなければならない。

- 一 法第三十一條第一項の規定による承認を受けようとする金額
- 二 前号の金額を財源に充てようとする業務の内容

2 前項の承認申請書には、当該期間最後の事業年度末の貸借対照表、当該期間最後の事業年度の損益計算書その他厚生労働省令で定める書類を添付しなければならない。

(国庫納付金の納付手続)

第二十八條 機構は、法第三十一條第二項に規定する残余があるときは、当該規定による納付金（以下この条から第三十条までにおいて「国庫納付金」という。）の計算書に、当該期間最後の事業年度の事業年度末の貸借対照表、当該期間最後の事業年度の損益計算書その他の当該国庫納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、当該期間最後の事業年度の次の事業年度の六月三十日まで、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。ただし、前条第一項の承認申請書を提出したときは、これに添付した同条第二項に規定する書類を重ねて提出することを要しない。

2 厚生労働大臣は、前項の国庫納付金の計算書及び添付書類の提出があったときは、遅滞なく、当該国庫納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。

(国庫納付金の納付期限)

第二十九條 国庫納付金は、当該期間最後の事業年度の次の事業年度の七月十日までに納付しなければならない。

(国庫納付金の帰属する会計)

第三十條 法第二十九條第一項第三号に掲げる業務に係る勘定における国庫納付金は、一般会計に帰属させるものとする。

第三十一條 削除

(長期借入金の借入れの認可)

第三十二條 機構は、法第三十二條第一項の規定により長期借入金の借入れの認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 借入れを必要とする理由
- 二 長期借入金の額
- 三 借入先
- 四 長期借入金の利率
- 五 長期借入金の償還の方法及び期限
- 六 利息の支払の方法及び期限
- 七 その他厚生労働大臣が必要と認める事項

2 前項の申請書には、長期借入金の借入れにより調達する資金の使途を記載した書面を添付しなければならない。

第六章 雑則

(他の法令の準用)

第三十三條 次の法令の規定については、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。

- 一 不動産登記法（平成十六年法律第百二十三号）第十六条及び第百十五條から第百十七條まで（これらの規定を船舶登記令（平成十七年政令第十一号）第三十五條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）
- 二 不動産登記令（平成十六年政令第三百七十九号）第七條第一項第六号（同令別表の七十三の項に係る部分に限る。）及び第二項並びに第十六條第四項、第十七條第二項、第十八條第四項及び第十九條第二項（これらの規定を船舶登記令第三十五條第一項及び第二項において準用する場合を含む。）
- 三 船舶登記令第十三條第一項第五号（同令別表一の三十二の項に係る部分に限る。）及び第二項並びに第二十七條第一項第四号（同令別表二の二十二の項に係る部分に限る。）及び第二項前項の場合において、不動産登記令第七條第二項並びに船舶登記令第十三條第二項及び第二十七條第二項中「命令又は規則により指定された官庁又は公署の職員」とあるのは、「独立行政法

人医薬品医療機器総合機構の理事長が指定し、その旨を官報により公告した独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役員又は職員」と読み替えるものとする。

第三十四条 勅令及び政令以外の命令であつて厚生労働省令で定めるものについては、厚生労働省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、これらの命令を準用する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、附則第三条から第十二条までの規定は、公布の日から施行する。

(職員の引継ぎに係る政令で定める部局又は機関)

第二条 法附則第六条の政令で定める厚生労働省の部局又は機関は、国立医薬品食品衛生研究所の内部組織のうち、厚生労働省令で定めるものとする。

(機構の成立の時に於いて承継される権利及び義務)

第三条 法附則第十二条第一項の政令で定める権利及び義務は、次に掲げる権利及び義務とする。

- 一 厚生労働大臣の所管に属する物品のうち厚生労働大臣が指定するものに関する権利及び義務
- 二 法第十五条第一項第五号に掲げる業務に関し国が有する権利及び義務のうち前号に掲げるものの以外のものであつて、厚生労働大臣が指定するもの

(承継に際し出資されたものとする財産)

第四条 法附則第十二条第二項の政令で定める財産は、前条第二号の規定により指定された権利に係る財産のうち厚生労働大臣が指定するものとする。

(評価委員の任命等)

第五条 法附則第十二条第三項の評価委員は、次に掲げる者につき厚生労働大臣が任命する。

- 一 財務省の職員 一人
- 二 厚生労働省の職員 一人
- 三 機構の役員（機構が成立するまでの間は、機構に係る通則法第十五条第一項の設立委員） 一人
- 四 学識経験のある者 二人

2 法附則第十二条第三項の規定による評価は、同項の評価委員の過半数の一致によるものとする。

3 法附則第十二条第三項の規定による評価に関する庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において処理する。

(機構の資産の承継に伴う出資の取扱い)

第六条 法附則第十三条第六項の規定により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。）に対し政府及び政府以外の者から出資されたものとされ、又は出資はなかつたものとされる額は、同条第一項の規定による旧機構の解散の時までに当該政府及び政府以外のそれぞれの者から旧機構に対して出資された額の割合に応じて同条第六項に規定する差額に相当する額をあん分した額とする。

(評価に関する規定の準用)

第七条 附則第五条の規定は、法附則第十三条第九項の評価委員その他評価について準用する。

(国庫に納付する金額に係る資産の範囲)

第八条 法附則第十三条第十一項の政令で定める資産は、厚生労働大臣が財務大臣に協議して定める資産とする。

(国庫納付金の納付の手續)

第九条 機構は、法附則第十三条第十一項の規定による納付金（以下この条から附則第十一条までにおいて「国庫納付金」という。）の計算書に、当該国庫納付金の計算の基礎を明らかにした書類を添付して、平成十六年八月三十一日までに、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の国庫納付金の計算書及び添付書類の提出があつたときは、遅滞なく、当該国庫納付金の計算書及び添付書類の写しを財務大臣に送付するものとする。

(国庫納付金の納付期限)

第十条 国庫納付金は、平成十六年九月三十日までに納付しなければならない。

(国庫納付金の帰属する会計)

第十一条 国庫納付金は、一般会計に帰属させるものとする。

(旧機構の解散の登記の嘱託等)

第十二条 法附則第十三条第一項の規定により旧機構が解散したときは、厚生労働大臣は、遅滞なく、その解散の登記を登記所に嘱託しなければならない。

2 登記官は、前項の規定による嘱託に係る解散の登記をしたときは、その登記用紙を閉鎖しなければならない。

(医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令の廃止)

第十四条 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令（昭和五十四年政令第二百六十八号）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令の廃止に伴う経過措置)

第十五条 前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令の規定によりした処分、手続その他の行為は、この政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。

第十六条 平成十六年三月以前の月分の医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前に生じた支給事由に係る遺族一時金及び葬祭料の額については、第五条第一項各号及び第二項、第七条第一項各号、第九条第一項各号、第十条第五項、第十一条第二項各号並びに第十三条第一項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則（平成一五年二月一九日政令第三三五号） 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

附 則（平成一六年二月一七日政令第三五六号） 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、公布の日から施行する。ただし、附則第七条から第二十三条までの規定は、平成十七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施行令の一部改正に伴う経過措置)

第二十三条 前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施行令の規定によりした処分、手続その他の行為は、この政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（平成一七年二月一八日政令第二四号） 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、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。

附 則（平成一七年四月一日政令第二一八号） 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、公布の日から施行する。

附 則（平成一八年三月三〇日政令第二〇七号）

(施行期日)

1 この政令は、平成十八年四月一日から施行する。

(経過措置)

2 平成十八年三月以前の月分の医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例による。

附 則（平成二〇年三月三一日政令第二一六号） 抄

(施行期日)

第一条 この政令は、平成二十年四月一日から施行する。

附則（平成二〇年四月二五日政令第一四七号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成二十年五月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令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令第四条第四項及び第五条第三項（これらの規定を同令第二十二条において読み替えて準用する場合を含む。）の規定は、この政令の施行の日以後に行われるこれらの規定に規定する費用の支払又は医療について適用し、同日前に行われたこの政令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施行令第四条第四項又は第五条第三項（これらの規定を同令第二十二条において読み替えて準用する場合を含む。）に規定する費用の支払又は医療については、なお従前の例による。

附則（平成二二年四月一日政令第一〇七号）

（施行期日）

1 この政令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

2 平成二十二年三月三十一日以前の死亡に係る未帰還者留守家族等援護法による葬祭料、戦傷病者特別援護法による葬祭費並びに独立行政法人医薬品医療機器総合機構法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法による葬祭料の額については、なお従前の例による。

附則（平成二三年三月三一日政令第六九号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成二十三年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 平成二十三年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成二四年三月三〇日政令第九二号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、平成二十四年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 平成二十四年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成二五年九月二六日政令第二九〇号）

（施行期日）

1 この政令は、平成二十五年十月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成二十五年九月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成二六年三月三一日政令第一一六号）

（施行期日）

1 この政令は、平成二六年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成二六年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例による。

附則（平成二六年七月三〇日政令第二六九号）抄

（施行期日）

第一条 この政令は、改正法の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

附則（平成二七年三月一八日政令第七四号）抄

この政令は、平成二七年四月一日から施行する。

附則（平成二七年三月二五日政令第八五号）

（施行期日）

1 この政令は、平成二七年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成二七年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成二八年三月三一日政令第一二五号）

（施行期日）

1 この政令は、平成二八年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成二八年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成二九年三月二九日政令第五四号）

（施行期日）

1 この政令は、平成二九年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成二九年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成三〇年三月三〇日政令第一〇五号）

（施行期日）

1 この政令は、平成三十年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成三十年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（平成三一年三月二九日政令第一一三号）

（施行期日）

1 この政令は、平成三十一年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 平成三十一年三月以前の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医療手当、障害年金、障害児養育年金及び遺族年金並びに同月三十一日以前の死亡に係る同法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附則（令和元年九月二七日政令第一一六号）

（施行期日）

1 この政令は、令和元年十月一日から施行する。

（経過措置）

2 令和元年九月三十日以前の死亡に係る予防接種法、原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法による葬祭料の額については、なお従前の例による。

附 則（令和二年三月三〇日政令第九二号）

（施行期日）

1 この政令は、令和二年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 改正後の第五条第一項及び第二項の規定は、令和二年四月以後の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）による医療手当の額について適用し、同年三月以前の月分の法による医療手当の額については、なお従前の例による。

3 改正後の第七条第一項、第九条第一項及び第十条第五項の規定は、令和二年四月以後の月分として支払われる法による障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の額（以下「年金の額」という。）について適用し、同年三月以前の月分として支払われる年金の額については、なお従前の例による。

4 改正後の第十一条第二項の規定は、令和二年四月一日以後の死亡に係る法による遺族一時金の額について適用し、同年三月三十一日以前の死亡に係る法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附 則（令和二年七月二八日政令第二二八号） 抄

この政令は、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（以下「改正法」という。）の施行の日（令和二年九月一日）から施行する。

附 則（令和三年一月五日政令第一号） 抄

この政令は、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（以下「改正法」という。）附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

附 則（令和三年三月三十一日政令第九二号）

（施行期日）

1 この政令は、令和三年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 令和三年三月三十一日以前の死亡に係る予防接種法及び未帰還者留守家族等援護法による葬祭料、戦傷病者特別援護法による葬祭費並びに原子爆弾被害者に対する援護に関する法律、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法及び新型コロナウイルス感染症予防接種に関する健康被害の救済に関する特別措置法による葬祭料の額については、なお従前の例による。

附 則（令和三年一〇月二九日政令第三〇三号） 抄

（施行期日）

第一条 この政令は、令和四年一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規定による障害年金等の支給及び額の改定に関する経過措置）

第四条 第三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施行令（次項において「新機構法施行令」という。）別表の規定は、施行日の属する月の翌月以後の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十六条第一項第二号の障害年金又は同法第二十条第一項第二号の障害年金（以下この条において「障害年金」と総称する。）の支給について適用し、施行日の属する月以前の月分の障害年金の支給については、なお従前の例による。

2 施行日前に受給権が発生した障害年金の支給を受けている者（その障害の程度が第三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施行令別表に定める二級の障害の状態に該当する者に限る。）であつて、この政令の施行によりその障害の程度が新機構法施行令別表に定める一級の障害の状態に該当することとなったものは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（次項において「機構」という。）に対し、当該障害年金の額の改定を請求することができる。

3 機構は、前項の規定による請求があつたときは、障害年金の額を改定することができる。

4 前三項の規定は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第十六条第一項第三号の障害児養育年金又は同法第二十条第一項第三号の障害児養育年金について準用する。この場合において、第

二項中「障害年金の支給を受けている者（その障害の程度が」とあるのは「障害児養育年金に係る」と、「者に限る。）であつて」とあるのは「者について」と、「もの」とあるのは「場合は、当該障害児養育年金の支給を受けている者」と読み替えるものとする。

附 則（令和四年三月二五日政令第一〇六号）

（施行期日）

第一条 この政令は、令和四年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令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令（以下「新令」という。）第五条第一項及び第二項（これらの規定を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。）第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和四年四月以後の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）による医療手当の額について適用し、同年三月以前の月分の法による医療手当の額については、なお従前の例による。

2 新令第七条第一項、第九条第一項及び第十条第五項（これらの規定を令第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和四年四月以後の月分として支払われる法による障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の額（以下この項において「年金の額」という。）について適用し、同年三月以前の月分として支払われる年金の額については、なお従前の例による。

3 新令第十一条第二項（令第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和四年四月一日以後の死亡に係る法による遺族一時金の額について適用し、同年三月三十一日以前の死亡に係る法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附 則（令和四年五月二〇日政令第一九六号）

この政令は、公布の日から施行する。

附 則（令和五年三月三〇日政令第一〇九号）

（施行期日）

第一条 この政令は、令和五年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令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令（以下「新令」という。）第五条第一項及び第二項（これらの規定を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。）第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和五年四月以後の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）による医療手当の額について適用し、同年三月以前の月分の法による医療手当の額については、なお従前の例による。

2 新令第七条第一項、第九条第一項及び第十条第五項（これらの規定を令第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和五年四月以後の月分として支払われる法による障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の額（以下この項において「年金の額」という。）について適用し、同年三月以前の月分として支払われる年金の額については、なお従前の例による。

3 新令第十一条第二項（令第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和五年四月一日以後の死亡に係る法による遺族一時金の額について適用し、同年三月三十一日以前の死亡に係る法による遺族一時金の額については、なお従前の例による。

附 則（令和六年三月二九日政令第一一五号）

（施行期日）

第一条 この政令は、令和六年四月一日から施行する。

（経過措置）

第二条 この政令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令（以下「新令」という。）第五条第一項及び第二項（これらの規定を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。）第二十二条において準用する場合を含む。）の規定は、令和六年四月以後の月分の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）による医療手当の額

について適用し、同年三月以前の月分の法による医療手当の額については、なお従前の例による。

2 新令第七条第一項、第九条第一項及び第十条第五項（これらの規定を令第二十二條において準用する場合を含む。）の規定は、令和六年四月以後の月分として支払われる法による障害年金、障害児養育年金及び遺族年金の額（以下この項において「年金の額」という。）について適用し、同年三月以前の月分として支払われる年金の額については、なお従前の例による。

3 新令第十一条第二項及び第十三条第一項（これらの規定を令第二十二條において準用する場合を含む。）の規定は、令和六年四月一日以後の死亡に係る法による遺族一時金及び葬祭料の額について適用し、同年三月三十一日以前の死亡に係る法による遺族一時金及び葬祭料の額については、なお従前の例による。

別表（第六条、第七条、第九条、第二十二條関係）

等級	障害の状態
級一	一 次に掲げる視覚障害 イ 両眼の視力がそれぞれ〇・〇三以下のもの ロ 一眼の視力が〇・〇四、他眼の視力が手動弁以下のもの ハ ゴールドマン型視野計による測定の結果、両眼のⅠ／四視標による周辺視野角度の和がそれぞれ八〇度以下かつⅠ／二視標による両眼中心視野角度が二八度以下のもの ニ 自動視野計による測定の結果、両眼開放視認点数が七〇点以下かつ両眼中心視野視認点数が二〇点以下のもの 二 両耳の聴力レベルが一〇〇デシベル以上のもの 三 両上肢の機能に著しい障害を有するもの 四 両下肢の機能に著しい障害を有するもの 五 体幹の機能に座っていることができない程度又は立ち上がることをできない程度の障害を有するもの 六 前各号に掲げるもののほか、身体の機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの 七 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの 八 身体機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの
級二	一 次に掲げる視覚障害 イ 両眼の視力がそれぞれ〇・〇七以下のもの ロ 一眼の視力が〇・〇八、他眼の視力が手動弁以下のもの ハ ゴールドマン型視野計による測定の結果、両眼のⅠ／四視標による周辺視野角度の和がそれぞれ八〇度以下かつⅠ／二視標による両眼中心視野角度が五六度以下のもの ニ 自動視野計による測定の結果、両眼開放視認点数が七〇点以下かつ両眼中心視野視認点数が四〇点以下のもの 二 両耳の聴力レベルが九〇デシベル以上のもの 三 平衡機能に著しい障害を有するもの 四 咀嚼機能に著しい障害を有するもの 五 音声又は言語機能に著しい障害を有するもの 六 一上肢の機能に著しい障害を有するもの 七 一下肢の機能に著しい障害を有するもの 八 体幹の機能に歩くことができない程度の障害を有するもの 九 前各号に掲げるもののほか、身体機能の障害又は長期にわたる安静を必要とする病状が前各号と同程度以上と認められる状態であつて、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの

十一 精神の障害であつて、前各号と同程度以上と認められる程度のもの

備考 十一 身体機能の障害若しくは病状又は精神の障害が重複する場合であつて、その状態が前各号と同程度以上と認められる程度のもの

備考 視力の測定は、万国式試視力表によるものとし、屈折異常があるものについては、矯正視力によつて測定する。