

第一五五回

閣第三五号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案

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、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。

（定義）

第四条 この法律（第五項及び第八項を除く。）において「医薬品」とは、薬事法（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って、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、薬事法第二条第二項に規定する医薬部外品であって、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、薬事法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「医療用具」とは、薬事法第二条第四項に規定する医療用具であって、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 この法律において「許可医薬品」とは、薬事法第二条第一項に規定する医薬品であって、同法第十二条第一項に規定する医薬品の製造業の許可若しくは同法第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品の製造品目の変更若しくは追加の許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたものをいう。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って、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
- 6 この法律において「医薬品の副作用」とは、許可医薬品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により人に発現する有害な反応をいう。
- 7 この法律（次項を除く。）において「生物由来製品」とは、薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品であって、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、薬事法第二条第五項に規定する生物由来製品であって、同法第十二条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造業の許可若しくは同法第十八条第一項（同法第二十三条において準用する場合を含む。）に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造品目の変更若しくは追加の許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたものをいう。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って、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「生物由来製品を介した感染等」とは、許可生物由来製品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の原料又は材料に混入し、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に起因する健康被害であっ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って、既に知られている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。)

10 この法律において「医薬品技術」とは、医薬品の生産又は販売に関する技術のうち厚生労働省の所掌に係るものであって、その品質、有効性及び安全性の確保又は向上に寄与するものその他国民の健康の保持増進に相当程度寄与するものをいう。

11 この法律において「医療用具等技術」とは、医療用具その他人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用すること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている物の生産又は販売に関する技術のうち厚生労働省の所掌に係るものであって、これらの品質、有効性及び安全性の確保又は向上に寄与するものその他国民の健康の保持増進に相当程度寄与するもの(医薬品技術を除く。)をいう。

12 この法律において「希少疾病用医薬品」とは、薬事法第二条第八項に規定する希少疾病用医薬品をいう。

13 この法律において「希少疾病用医療用具」とは、薬事法第二条第八項に規定する希少疾病用医療用具をいう。

(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、第十五条第一項第三号ロからトまで及びこれらに附帯する業務(以下「研究振興業務」という。)に必要な資金に充てるべきものとして政府が出資する金額並びに附則第十二条第二項及び附則第十三条第七項の規定により政府から出資があったものとされた金額の合計額とする。

2 政府は、研究振興業務の資金に充てるため必要があると認めるときは、予算で定める金額の範囲内において、機構に追加して出資することができる。

3 機構は、前項の規定による政府の出資があったときは、その出資額により資本金を増加するものとする。

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。

(理事の職務及び権限等)

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、監事の職務を行ってはならない。

(役員任期)

第九条 役員の任期は、二年とする。

(役員の欠格条項の特例)

第十条 通則法第二十二条の規定にかかわらず、教育公務員で政令で定めるもの(次条各号のいず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 通則法第二十二条に定めるもののほか、次の各号のいず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、化粧品若しくは医療用具の製造業者、輸入販売業者、販売業者若しくは賃貸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 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 医薬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

イ 医薬品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。

八 拠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。

二 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。）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。

八 拠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。

三 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（通則法第二条第一項に規定する独立行政法人をいう。八及び附則第十条において同じ。）をいう。八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。

ヘ 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。

四 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。（第五号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。

五 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（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、薬事法第十三条の二第一項（同法第十八条第二項及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第十四条の二第一項（同法第十四条の四の二第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第十四条の五の二第一項（同法第十九条の四及び第二十三条において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条において準用する場合を含む。）又は第八十条の四第一項の規定による調査又は審査を

行うこと及び同法第十四条の四の二第二項又は第八十条の四第四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薬事法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。（第三号へ及びこの号口に掲げる業務を除く。）

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。

2 機構は、前項の業務のほか、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。

（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 医薬品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 医薬品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 医薬品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 医薬品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 医薬品の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

2 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 その者の医薬品の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）又は結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）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 その者の医薬品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について賠償の責任を有する者がいることが明らかな場合

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、医薬品の副作用によるものであるかどうかその他医学的薬学的判定を要する事項に関し、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ったときは、薬事・食品衛生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について賠償の責任を有する者がいる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について賠償の責任を有する者がいる場合には、その行った副作用救済給付の価額の限度において、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薬事法第十二条第一項又は第二十二條第一項の規定による許可医薬品の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者(第四条第五項各号に掲げる医薬品のみを製造し、又は輸入している者を除く。以下「許可医薬品製造業者等」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。)、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、許可医薬品製造業者等が製造し、又は輸入した許可医薬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、許可医薬品製造業者等の団体で許可医薬品製造業者等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 副作用抛出国率は、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った許可医薬品（以下この項において「原因許可医薬品」という。）を製造し、又は輸入した許可医薬品製造業者等の副作用抛出国の額は、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業者等が製造し、又は輸入した原因許可医薬品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 副作用抛出国の納期限、延納その他副作用抛出国の納付に関し必要な事項は、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 生物由来製品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 生物由来製品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 生物由来製品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 生物由来製品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 生物由来製品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。

（感染抛出国）

第二十一条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項又は第二十二條第一項の規定による許可生物由来製品の製造業の許可又は輸入販売業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を製造し、又は輸入している者を除く。以下「許可生物由来製品製造業者等」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、抛出国を納付しなければならない。

- 2 前項の拠出金（以下「感染拠出金」という。）の額は、許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した許可生物由来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「感染拠出金率」という。）は、機構が定める。
- 4 機構は、感染拠出金率を定め、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、許可生物由来製品製造業者等の団体に許可生物由来製品製造業者等の意見を代表すると認められるものの意見を聴かななければならない。
- 6 感染拠出金率は、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った許可生物由来製品（以下この項において「原因許可生物由来製品」という。）を製造し、又は輸入した許可生物由来製品製造業者等の感染拠出金の額は、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感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した原因許可生物由来製品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 感染拠出金の納期限、延納その他感染拠出金の納付に関し必要な事項は、政令で定める。

（安全対策等拠出金）

第二十二条 各年四月一日において薬事法第十二条第一項又は第二十二条第一項の規定による医薬品若しくは医療用具の製造業の許可又は輸入販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造業者等」という。）は、機構の第十五条第一項第五号八に掲げる業務（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、拠出金を納付しなければならない。

- 2 前項の拠出金（以下「安全対策等拠出金」という。）の額は、医薬品等製造業者等が製造し、又は輸入した医薬品若しくは医療用具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「安全対策等拠出金率」という。）は、機構が定める。
- 4 機構は、安全対策等拠出金率を定め、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、医薬品等製造業者等の団体で医薬品等製造業者等の意見を代表すると認められるものの意見を聴かななければならない。
- 6 安全対策等拠出金の納期限、延納その他安全対策等拠出金の納付に関し必要な事項は、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八、同項第二号八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、許可医薬品製造業者等、許可生物由来製品製造業者等又は医薬品等製造業者等に対し、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。）の規定による厚生労働大臣に対する判定の申出に当たって必要があると認めるときは、同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若しくは許可生物由来製品を製造し、輸入し、販売し、若しくは賃貸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、副作用拠出金、感染拠出金又は安全対策等拠出金（以下単に「拠出金」という。）の納付義務者が納期限までに拠出金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。
- 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。

(補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律の準用)

第二十七条 補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第七十九号）の規定（罰則を含む。）は、第十五条第一項第四号イの規定により機構が交付する助成金について準用する。この場合において、同法（第二条第七項を除く。）中「各省各庁」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と、「各省各庁の長」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」と、同法第二条第一項及び第四項、第七条第二項、第十九条第一項及び第二項、第二十四条並びに第三十三条中「国」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と、同法第十四条中「国の会計年度」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の事業年度」と読み替えるものとする。

(試験研究実施者等の納付金)

第二十八条 機構は、業務方法書で定めるところにより、第十五条第一項第四号イの助成金の交付を受けた者であって、当該助成金に係る希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具に関する試験研究を行った者又はその承継人（以下この条において「試験研究実施者等」という。）から、当該希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療用具の利用により試験研究実施者等が得た収入又は利益の一部を同号に掲げる業務（以下「希少疾病用医薬品等開発振興業務」という。）に充てるための納付金として徴収することができる。

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 研究振興業務
- 四 第十五条第一項第三号イ及びこれに附帯する業務（以下「基礎的研究業務」という。）並びに希少疾病用医薬品等開発振興業務
- 五 第十五条第一項第五号及び同条第二項に掲げる業務（以下「審査等業務」という。）

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。

（責任準備金の積立て）

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四号及び第五号に掲げる業務に係るそれぞれの勘定において、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 厚生労働大臣は、前項の規定による承認をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

3 機構は、第一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。

4 研究振興業務に係る勘定（以下「研究振興勘定」という。）における通則法第四十四条第一項ただし書の規定の適用については、同項中「第三項の規定により同項の用途に充てる場合」とあるのは、「政令で定めるところにより計算した額を国庫に納付する場合又は第三項の規定により同項の用途に充てる場合」とする。

5 第一項から第三項までの規定は、研究振興勘定について準用する。この場合において、第一項中「通則法第四十四条第一項」とあるのは、「第四項の規定により読み替えられた通則法第四十四条第一項」と読み替えるものとする。

6 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、第三項及び第四項の規定は、適用しない。

7 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。

8 前各項に定めるもののほか、第三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 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

3 前二項に定めるもののほか、第一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。

2 厚生労働大臣は、前項の規定による認可をしようとするときは、あらかじめ、厚生労働省の独立行政法人評価委員会の意見を聴かなければならない。

(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。

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、行政不服審査法(昭和三十七年法律第百六十号)による審査請求をすることができる。

(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 租税その他の公果は、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、化粧品又は医療用具の品質、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第一項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。

(主務大臣等)

第三十九条 機構に係る通則法における主務大臣、主務省及び主務省令は、それぞれ厚生労働大臣、厚生労働省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(明治三十二年法律第二十四号)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。

(国家公務員共済組合法の適用に関する特例)

第四十一条 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。

第六章 罰則

第四十二条 第十三条の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第四十三条 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。

第四十四条 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。

第四十五条 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

(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、この法律の施行の日（以下「施行日」という。）以後に使用された許可医薬品又は許可生物由来製品が原因となって同日以後に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適用する。

第三条 この法律の施行後最初に納付すべき副作用拠出金については、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。

(持分の払戻し)

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ったときは、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格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ったものとする。

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った者に対する国家公務員法（昭和二十二年法律第二十号）第八十二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っ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ものとみなす。

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百八十二号）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っ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った者のうち施行日から雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）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って、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ったもの（附則第十一条において「引継職員」という。）であって、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、第七条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。）の認定があったものとみなす。この場合において、その認定があっ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。）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「役職員」という。）となる場合であって、かつ、引き続き同日以後において役職員である場合には、第四十一条の規定にかかわらず同法の規定の適用については、当該役職員は、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職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 前項に規定する役職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、当該役職員の遺族（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。）がすることができる。

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職員となる場合であって、かつ、第一項又は前項の規定による申出を行わなかった場合には、当該役職員は、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百八条の二第一項に規定する職員団体であって、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ったものは、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ったものについては、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、機構の成立の時ににおいて機構が承継する。

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っ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、機構の成立の時ににおいて解散するものとし、その一切の権利及び義務は、その時に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。）第三十八条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っ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において、施行日の前日における旧機構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において、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において、旧機構に対する当該政府以外の者の出資はなかったものとする。

- 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ったものとする。
- 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条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振興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、その承継の際次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 旧機構法第三十八条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 旧機構法第三十八条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振興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っ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 機構の成立の時ににおいて、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って、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、機構の成立の時ににおいて、権利及び義務の承継に関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るため、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。

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、第三十一条第六項及び第七項中「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に、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者は、商法(明治三十二年法律第四十八号)第二百九十条第一項の規定により利益の配当をすることができる限度とされた金額から第一項の規定により計上された金額を控除した額に相当する金額を限度として利益の配当をすることができる。

4 商法第二百六十六条第一項第一号及び第二百九十条第二項の規定は、前項の規定に違反して配当した場合に準用する。

(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(第四条第五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、第三十一条第六項及び第七項中「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。

5 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。

(旧機構の業務の一部廃止に伴う承継業務等)

第十八条 機構は、第十五条、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、政令で指定する日までの間において、附則第十三条第一項の規定により承継した株式の処分を行う。

2 機構は、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り貸し付けられた資金に係る債権の回収が終了するまでの間、第十五条、附則第十五条第一項、前条第一項及び前項に規定する業務のほか、当該債権の管理及び回収を行う。

3 機構は、前二項に規定する業務に附帯する業務を行うことができる。

4 機構は、承継業務については、特別の勘定(以下「承継勘定」という。)を設けて経理しなければならない。

5 第一項から第三項までの規定により機構が承継業務を行う場合には、第六条第一項中「附則第十二条第二項及び附則第十三条第七項」とあるのは「附則第十二条第二項並びに附則第十三条第三項及び第七項」と、第三十一条第四項中「(という。)」とあるのは「(という。)」及び附則第十八条第四項に規定する承継勘定」と、同条第五項中「研究振興勘定」とあるのは「研究振興勘定及び附則第十八条第四項に規定する承継勘定」とする。

6 承継業務は、第四十五条第二号の規定の適用については、第十五条第一項第三号口からトまでに掲げる業務とみなす。

第十九条 機構は、承継業務を終えたときは、承継勘定を廃止するものとし、その廃止の際承継勘定についてその債務を弁済してなお残余財産があるときは、当該残余財産の額に相当する金額を国庫に納付するものとする。

2 機構は、前項の規定により承継勘定を廃止したときは、その廃止の際承継勘定に属する資本金の額により資本金を減少するものとする。

(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に使用された許可医薬品が原因となって当該使用された日以後に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。

(予防接種法の一部改正)

第二十五条 予防接種法の一部を次のように改正する。

第十三条第二項中「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に係る同法第二十八条第一項第一号」を「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号）第十五条第一項第一号イに規定する副作用救済給付に係る同法第十六条第一項第一号」に改める。

(薬事法の一部改正)

第二十六条 薬事法の一部を次のように改正する。

目次中「第四章の二 指定調査機関（第二十三条の二 第二十三条の十五）」を削り、「第六十八条の十」を「第六十八条の十一」に改める。

第十三条に次の一項を加える。

3 厚生労働大臣は、前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号及び第二号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

第十三条の二第一項中「前条第一項」を「第十三条第一項」に改め、同条を第十三条の三とし、第十三条の次に次の一条を加える。

(機構による調査の実施)

第十三条の二 厚生労働大臣は、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、医薬品（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を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（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を除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療用具（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を除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る第十二条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新についての前条第三項に規定する調査を行わせることが

できる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により機構に調査を行わせるときは、当該調査を行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、第十二条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。
 - 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に係る第十二条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者は、機構が行う当該調査を受けなければならない。
 - 4 機構は、前項の調査を行つたときは、遅滞なく、当該調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に通知しなければならない。
 - 5 機構が行う調査に係る処分（調査の結果を除く。）又はその不作為については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法（昭和三十七年法律第百六十号）による審査請求をすることができる。
- 第十四条に次の一項を加える。
- 8 第一項及び前項の承認の申請（政令で定めるものを除く。）は、機構を經由して行うものとする。

第十四条の二の見出しを「（機構による審査等の実施）」に改め、同条第一項中「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下「機構」という。）」を「機構」に、「又は化粧品についての前条第四項前段」を「、化粧品又は医療用具（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を除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項」に、「調査及び医薬品についての同条第四項後段（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による調査のうち政令で定めるものの全部又は一部」を「審査及び同条第四項の規定による調査」に改め、同条第二項中「に調査の全部又は一部」を「に審査及び調査（以下「審査等」という。）」に、「当該調査の全部又は一部」を「当該審査等」に、「機構が」を「前条第一項又は第七項の規定による承認をするときは、機構が」に、「調査の結果を考慮して前条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による審査を行わなければ」を「審査等の結果を考慮しなければ」に改め、同条第三項中「調査の全部又は一部」を「審査等」に改め、「ときは、」の下に「同項の政令で定める」を加え、「又は化粧品」を「、化粧品又は医療用具」に、「を受けようとする者」を「の申請者」に、「調査については、同条第一項及び第七項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請をしなければ」を「審査等を受けなければ」に改め、同条第四項中「申請に係る調査」を「審査等」に、「調査の」を「審査等の」に改め、同条第五項中「調査」を「審査等」に改め、「（昭和三十七年法律第百六十号）」を削る。

第十四条の三を次のように改める。

第十四条の三 削除

第十四条の四第五項中「（次条において「再審査資料適合性調査」という。）」を削る。

第十四条の四の二中「）についての再審査資料適合性調査」を「以下この条において同じ。）又は医療用具（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を除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第一項の申請、同条第三項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査」に、「第十四条の二」を「第十四条第八項及び第十四条の二」に、「準用する」を「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」に改め、同条に次の一項を加える。

- 2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第三項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療用具についての前条第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に報告をしなければならない。この場合において、機構が当該報告を受けたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第十四条の五第五項中「（次条において「再評価資料適合性調査」という。）」を削る。

第十四条の五の二中「）についての再評価資料適合性調査」を「以下この条において同じ。）又は医療用具（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を除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第二項の規定による確認及び同条第五項の規定による調査」に、「準用する」を「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」に改め、同条に次の一項を加える。

- 2 前項において準用する第十四条の二第一項の規定により機構に前条第二項の確認を行わせることとしたときは、前項において準用する第十四条の二第一項の政令で定める医薬品又は医療用具についての前条第四項の資料の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に提出をしなければならない。

第十八条第二項中「及び第十三条の二」を「から第十三条の三まで」に改める。

第十九条の二第四項中「第七項まで、第十四条の二及び第十四条の三」を「第八項まで及び第十四条の二」に改め、同条第五項中「第十四条の二及び第十四条の三」を「第十四条第八項及び第十四条の二」に改める。

第二十三条中「第十三条の二第一項本文」を「第十三条の三第一項本文」に改める。

第四章の二を削る。

第六十八条の八に次の一項を加える。

- 3 厚生労働大臣は、前項の報告又は措置を行うに当たっては、第一項の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第八章の二中第六十八条の十の次に次の一条を加える。

(機構による感染症定期報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第六十八条の十一 厚生労働大臣は、機構に、生物由来製品（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を除く。以下この条において同じ。）又は当該生物由来製品の原料若しくは材料のうち政令で定めるものについての第六十八条の八第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、第六十八条の八第二項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める生物由来製品又は当該生物由来製品の原料若しくは材料に係る第六十八条の八第一項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。
- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第六十九条第一項中「第十三条の二第二項」を「第十三条の三第二項」に改め、同条第四項を削り、同条第五項中「前各項」を「前三項」に改め、同項を同条第四項とし、同条第六項中「第四項」を「第三項」に改め、同項を同条第五項とする。

第六十九条の二を第六十九条の三とし、第六十九条の次に次の一条を加える。

(機構による立入検査等の実施)

第六十九条の二 厚生労働大臣は、機構に、前条第一項の規定による立入検査若しくは質問又は同条第三項の規定による立入検査、質問若しくは収去のうち政令で定めるものを行わせることができる。

- 2 機構は、前項の規定により同項の政令で定める立入検査、質問又は収去をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該立入検査、質問又は収去の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。
- 3 第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去の業務に従事する機構の職員は、政令で定める資格を有する者でなければならない。
- 4 前項に規定する機構の職員は、第一項の政令で定める立入検査、質問又は収去をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第七十条第三項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第四項」に改める。

第七十五条の二に次の一項を加える。

- 4 厚生労働大臣は、機構に、第一項第四号の規定による検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。この場合において、機構は、当該検査又は質問をしたときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該検査又は質問の結果を厚生労働大臣に通知しなければならない。

第七十五条の三第一項中「、第十三条の二第一項」を「、第十三条の三第一項」に、「第十三条の二第一項各号」を「第十三条の三第一項各号」に改め、同条第二項中「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改める。

第七十七条の四の四に次の一項を加える。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の報告又は措置を行うに当たっては、第七十七条の四の二第一項若しくは前条の規定による報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第七十七条の四の四の次に次の一条を加える。

(機構による副作用等の報告に係る情報の整理及び調査の実施)

第七十七条の四の五 厚生労働大臣は、機構に、医薬品（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を除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（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を除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療用具（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を除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第三項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前条第一項の報告又は措置を行うため必要があると認めるときは、機構に、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具についての同条第三項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に係る第七十七条の四の二第一項又は第七十七条の四の三の報告をしようとする者は、同項又は同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。
- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第七十八条第二項中「第十四条の二第一項（第十四条の四の二）」を「機構が行う第十三条の二第一項（第十八条第二項及び第二十三条において準用する場合を含む。）の調査又は第十四条の二第一項（第十四条の四の二第一項）」に、「の規定により機構が行う調査を申請する者」を「の審査等を受けようとする者」に、「調査に」を「調査又は審査等に」に改め、同条第四項及び第五項を削る。

第七十九条第一項中「（第二十三条の十二第一項の許可を除く。）」を削る。

第八十条第二項中「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改める。

第八十条の二第六項に後段として次のように加える。

この場合において、厚生労働大臣は、当該報告に係る情報の整理又は当該報告に関する調査を行うものとする。

第八十条の二第八項中「第六十九条第五項」を「第六十九条第四項」に、「同条第六項」を「同条第五項」に改める。

第八十条の四の見出しを「（機構による治験の計画に係る調査等の実施）」に改め、同条第一項中「除く。）」を「除く。以下この条及び次条において同じ。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画」に改め、「のうち政令で定めるものの全部又は一部」を削り、同条第二項及び第三項中「の全部又は一部」を削り、同条に次の二項を加える。

- 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に調査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物に係る治験の計画についての第八十条の二第二項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。治験の対象とされる器具器械（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を除く。）のうち政令で定めるものに係る治験の計画についての前条第二項の規定による届出をしようとする者についても、同様とする。
- 5 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第八十条の四の次に次の二条を加える。

第八十条の五 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める薬物についての第八十条の二第六項に規定する情報の整理を行わせることができる。

- 2 厚生労働大臣は、第八十条の二第九項の指示を行うため必要があると認めるときは、機構に、薬物についての同条第六項の規定による調査を行わせることができる。
- 3 厚生労働大臣が、第一項の規定により機構に情報の整理を行わせることとしたときは、同項の政令で定める薬物に係る第八十条の二第六項の報告をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に報告をしなければならない。
- 4 機構は、第一項の規定による情報の整理又は第二項の規定による調査を行つたときは、遅滞なく、当該情報の整理又は調査の結果を厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に通知しなければならない。

第八十条の六 厚生労働大臣は、機構に、第八十条の二第七項の規定による立入検査又は質問のうち政令で定めるものを行わせることができる。

2 前項の立入検査又は質問については、第六十九条の二第二項から第四項までの規定を準用する。

第八十三条中「第十三条の二第一項第一号」を「第十三条の三第一項第一号」に改める。

第八十六条の二を削る。

第八十七条第一項第八号中「立入検査」の下に「（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）」を加え、「同項」を「第六十九条第三項」に改め、「収去」の下に「（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）」を加え、「又は同条第一項」を「又は第六十九条第一項」に改め、「質問」の下に「（第六十九条の二第一項の規定により機構が行うものを含む。）」を加え、同項第九号中「第六十九条の二」を「第六十九条の三」に改める。

第八十八条の二を削る。

（薬事法の一部改正に伴う経過措置）

第二十七条 施行日前に旧薬事法の規定によりした処分、手続その他の行為は、前条の規定による改正後の薬事法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。

（住民基本台帳法の一部改正）

第二十八条 住民基本台帳法（昭和四十二年法律第八十一号）の一部を次のように改正する。

別表第一の五十九の項を次のように改める。

五十九 独立行政法人医薬品医療機器総合機構	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 号）による同法第十五条第一項第一号イの副作用救済給付又は同項第二号イの感染救済給付の支給に関する事務であつて総務省令で定めるもの
-----------------------	--

（独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律の一部改正）

第二十九条 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成十三年法律第四百十号）の一部を次のように改正する。

別表第一医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の項を削る。

（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一部改正）

第三十条 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（平成十四年法律第九十六号）の一部を次のように改正する。

第二条のうち薬事法目次の改正規定中

「 第四章の二 指定調査機関（第二十三条の二 第二十三条の十五）
第五章 医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃貸業（第二十四条 第四十条）

を「第五章 医薬品の販売業並びに医療用具の販売業及び賃貸業（第二十四条 第四十条）」に、

「第四章の二 指定調査機関（第二十三条の二 第二十三条の十五）
第四章の三 認定認証機関（第二十三条の十六 第二十三条の三十三）」
を「第四章の二 認定認証機関（第二十三条の二 第二十三条の十九）」に改め、
「希少疾病用医療機器」に」の下に「、「第八十九条」を「第九十条」に」を加える。

第二条のうち薬事法第六条第二号を改め、同号を同条第三号とし、同条第一号の二を同条第二号とし、同条を第五条とする改正規定中「同条第六項及び第十三条の二第三項」を「同条第七項及び第十三条の三第三項」に改める。

第二条中薬事法第十二条第一項及び第二項を改め、同条に三項を加える改正規定を次のように改める。

第十二条第一項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第二項中「許可は」の下に「、厚生労働省令で定める区分に従い」を加え、同条に次の四項を加える。

4 次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 その製造所の構造設備が、厚生労働省令で定める基準に適合しないとき。

二 申請者が、第五条第三号イからホまでのいずれかに該当するとき。

5 厚生労働大臣は、第一項の許可又は第三項の許可の更新の申請を受けたときは、前項第一号の基準に適合するかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

6 第一項の許可を受けた者は、当該製造所に係る許可の区分を変更し、又は追加しようとするときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

7 前項の許可については、第一項から第五項までの規定を準用する。

第二条のうち薬事法第十三条の二の改正規定中「第十三条の二」を「第十三条の三」に、「前条第三項から第六項まで」を「第十三条第三項から第七項まで及び前条」に、「同条第六項中「第一項」とあるのは、「第二項」」を「第十三条第三項から第六項までの規定中「許可」とあるのは「認定」と、同条第七項中「許可」とあるのは「認定」と、「第一項」とあるのは「第二項」と、前条第一項中「同条第五項」とあるのは「次条第三項において読み替えて準用する前条第五項」と、同条第二項中「前条第一項の規定による許可又は同条第三項の規定による許可の更新」とあるのは「次条第一項の規定による認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の規定による認定の更新」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新」とあるのは「次条第一項の認定又は同条第三項において読み替えて準用する前条第三項の認定の更新」に改め、同改正規定の前に次の改正規定を加える。

第十三条の二第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「第十二条第一項」を「前条第一項」に、「前条第三項」を「同条第五項」に改め、同条第二項中「第十二条第一項」を「前条第一項」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」

に、「第十二条第一項」を「前条第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第十四条の見出し並びに同条第一項及び第二項の改正規定中「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に、「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改める。

第二条中薬事法第十四条第三項及び第七項を改め、同項を同条第九項とし、同条第六項を改め、同項を同条第八項とし、同条第五項を改め、同項を同条第七項とし、同条第四項を改め、同項を同条第五項とし、同項の次に一項を加える改正規定を次のように改める。

第十四条第三項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第八項中「前項」を「第九項」に改め、同項を同条第十一項とし、同条第七項中「とするとき」の下に「（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）」を加え、「の承認を求めることができる」を「厚生労働大臣の承認を受けなければならない」に改め、同項を同条第九項とし、同項の次に次の一項を加える。

10 第一項の承認を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第二条中薬事法第十四条第三項の次に一項を加える改正規定の前に次の改正規定を加える。

第十四条第六項第一号中「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、同項第二号中「医療用具が」を「医療機器が」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具と」を「医療機器と」に改め、同項を同条第八項とし、同条第五項中「医療用具が」を「医療機器が」に、「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に、「医療用具に」を「医療機器に」に、「第二項の規定による審査」を「第二項第三号の規定による審査又は前項の規定による調査」に、「医療用具の審査」を「医療機器の審査又は調査」に改め、同項を同条第七項とし、同条第四項中「第二項」を「第二項第三号」に、「前項前段」を「第三項前段」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に改め、「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同項を同条第五項とし、同項の次に次の一項を加える。

6 第一項の承認を受けようとする者又は同項の承認を受けた者は、その承認に係る医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、当該承認を受けようとするとき、及び当該承認の取得後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければならない。

第二条中薬事法第十四条に一項を加える改正規定を削る。

第二条中薬事法第十四条の二の改正規定を次のように改める。

第十四条の二第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「前条第二項（同条第七項において準用する場合を含む。）の規定による審査及び同条第四項の規定による調査」を「前条第一項又は第九項の規定による承認のための審査及び同条第五項の規定による調査並びに同条第六項（同条第九項において準用する場合を含む。）の規定による調査」に改め、同条第二項中「第七項」を「第九項」に、「第四項」を「第五項」に改め、同条第三項中「医療用具」を「医療機器」に、「第七項」を「第九項」に改め、「申請者」の下に「又は同条第六項の調査の申請者」を加え、同条第五項を同条第六項とし、同条第四項中「前項」を「第三項」に改め、「行つたとき」の下に「又は前項の届出を受理したとき」を、「結果」の下に「又は届出の状況」を加え、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

- 4 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、同項の政令で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器についての前条第十項の規定による届出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、機構に届け出なければならない。

第二条中薬事法第十四条の三の改正規定を次のように改める。

第十四条の三を次のように改める。

（特例承認）

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品又は医療機器として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

- 一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品又は医療機器であり、かつ、当該医薬品又は医療機器の使用以外に適当な方法がないこと。
 - 二 その用途に関し、外国（医薬品又は医療機器の品質、有効性及び安全性を確保する上で本邦と同等の水準にあると認められる医薬品又は医療機器の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、並びに販売又は授与の目的で貯蔵し、及び陳列することが認められている医薬品又は医療機器であること。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、前項の規定により第十四条の承認を受けた者に対して、当該承認に係る品目について、当該品目の使用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生を厚生労働大臣に報告することその他の政令で定める措置を講ずる義務

を課することができる。

第二条中薬事法第十四条の三の改正規定の次に次の改正規定を加える。

第十四条の四の見出しを「（新医薬品、新医療機器等の再審査）」に改め、同条第一項中「医療用具につき」を「医療機器につき」に、「による製造」を「による製造販売」に、「医療用具について、」を「医療機器について、」に改め、同項第一号中「既に製造又は輸入の承認を与えられている医薬品又は医療用具と、」を「既に製造販売の承認を与えられている医薬品又は医療機器と、」に、「医療用具にあつては構造」を「医療機器にあつては構造」に、「又は医療用具」を「又は医療機器」に、「製造の承認の際」を「製造販売の承認の際」に、「医療用具にあつては「新医療用具」を「医療機器にあつては「新医療機器」に改め、同号イ中「又は希少疾病用医療用具」を「又は希少疾病用医療機器」に、「医療用具と」を「医療機器と」に、「製造」を「製造販売」に、「（希少疾病用医療用具」を「（希少疾病用医療機器」に、「医療用具に」を「医療機器に」に改め、同号ロ中「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具と効能」を「医療機器と効能」に、「医療用具（」を「医療機器（」に、「及び医療用具」を「及び医療機器」に、「医療用具として」を「医療機器として」に、「その製造」を「その製造販売」に、「（医療用具」を「（医療機器」に改め、同号ハ中「医療用具以外の医薬品又は医療用具」を「医療機器以外の医薬品又は医療機器」に、「製造」を「製造販売」に、「（医療用具」を「（医療機器」に改め、同項第二号中「新医療用具」を「新医療機器」に、「製造又は輸入」を「製造販売」に、「医療用具に」を「医療機器に」に、「医療用具と」を「医療機器と」に、「製造の」を「製造販売の」に改め、同条第二項中「新医療用具の」を「新医療機器の」に、「製造」を「製造販売」に、「新医療用具に」を「新医療機器に」に改め、同条第三項中「医療用具が第十四条第二項各号」を「医療機器が第十四条第二項第三号イからハまで」に改め、同条第四項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項後段中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第五項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同項後段中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加え、同条第六項中「医療用具に」を「医療機器に」に、「製造」を「製造販売」に、「医療用具の」を「医療機器の」に改め、同条第七項中「医薬品」の下に「又は医療機器」を加える。

第二条中薬事法第十四条の五の三第一項を改め、同条を第十四条の九とし、同条の次に三条を加える改正規定を次のように改める。

第十四条の五の三第一項中「医療用具の製造」を「医療機器の製造販売」に改め、同条を第十四条の八とし、同条の次に次の五条を加える。

（製造販売の届出）

第十四条の九 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又

は医療機器以外の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売をしようとするときは、あらかじめ、品目ごとに、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業者は、前項の規定により届け出た事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

(機構による製造販売の届出の受理)

第十四条の十 厚生労働大臣が第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、医薬品（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を除く。）、医薬部外品（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を除く。）、化粧品又は医療機器（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を除く。）のうち政令で定めるものについての前条の規定による届出をしようとする者は、同条の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に届け出なければならない。

- 2 機構は、前項の届出を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

(原薬等登録原簿)

第十四条の十一 原薬等を製造する者（外国において製造する者を含む。）は、その原薬等の名称、成分（成分が不明のものにあつては、その本質）、製法、性状、品質、貯法その他厚生労働省令で定める事項について、原薬等登録原簿に登録を受けることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の登録の申請があつたときは、次条第一項の規定により申請を却下する場合を除き、前項の厚生労働省令で定める事項を原薬等登録原簿に登録するものとする。
- 3 厚生労働大臣は、前項の規定による登録をしたときは、厚生労働省令で定める事項を公示するものとする。

第十四条の十二 厚生労働大臣は、前条第一項の登録の申請が当該原薬等の製法、性状、品質、貯法に関する資料を添付されていないとき、その他の厚生労働省令で定める場合に該当するときは、当該申請を却下するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により申請を却下したときは、遅滞なく、その理由を示して、その旨を申請者に通知するものとする。

第十四条の十三 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、同項に規定する厚生労働省令で定める事項の一部を変更しようとするとき（当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。）は、その変更について、原薬等登録原簿に登録を受けなければならない。この場合においては、同条第二項及び第三項並びに前条の規定を準用する。

- 2 第十四条の十一第一項の登録を受けた者は、前項の厚生労働省令で定める軽微な変更について、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を届け出なければならない。

第二条のうち薬事法第十四条の五の二を第十四条の八とする改正規定中「を第十四条の八」を「中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第十四条の七」に改める。

第二条のうち薬事法第十四条の五を改め、同条を第十四条の七とする改正規定中「第十四条の七」を「第十四条の六」に改める。

第二条中薬事法第十四条の四の二を第十四条の六とする改正規定を次のように改める。

第十四条の四の二第一項中「医療用具」を「医療機器」に、「第十四条第八項」を「第十四条第十一項」に改め、同条第二項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条を第十四条の五とする。

第二条中薬事法第十四条の四を改め、同条を第十四条の五とする改正規定及び第十四条の三の次に一条を加える改正規定を削る。

第二条中薬事法第十五条を第十七条とし、同条の前に二条を加える改正規定を次のように改める。

第十五条を第十七条とし、同条の前に次の二条を加える。

第十五条 厚生労働大臣は、第十四条の十一第一項の登録を受けた者が次の各号のいずれかに該当するときは、その者に係る登録を抹消する。

- 一 不正の手段により第十四条の十一第一項の登録を受けたとき。
 - 二 第十四条の十二第一項に規定する厚生労働省令で定める場合に該当するに至ったとき。
 - 三 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により登録を抹消したときは、その旨を、当該抹消された登録を受けていた者に対し通知するとともに、公示するものとする。

(機構による登録等の実施)

第十六条 厚生労働大臣は、機構に、政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第二項(第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。)に規定する登録及び前条第一項に規定する登録の抹消(以下この条において「登録等」という。)を行わせることができる。

- 2 第十四条の十一第三項、第十四条の十二及び前条第二項の規定は、前項の規定により機構が登録等を行う場合に準用する。
- 3 厚生労働大臣が第一項の規定により機構に登録等を行わせることとしたときは、同項の政令で定める原薬等に係る第十四条の十一第一項若しくは第十四条の

十三第一項の規定による登録を受けようとする者又は同条第二項の規定による届出をしようとする者は、第十四条の十一第二項（第十四条の十三第一項において準用する場合を含む。）及び第十四条の十三第二項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に申請又は届出をしなければならない。

4 機構は、前項の申請に係る登録をしたとき若しくは申請を却下したとき、同項の届出を受理したとき又は登録を抹消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

5 機構が行う第三項の申請に係る登録若しくはその不作為、申請の却下又は登録の抹消については、厚生労働大臣に対して、行政不服審査法による審査請求をすることができる。

第二条のうち薬事法第十九条の二の改正規定中「第十四条第九項」に」の下に「第十四条第八項」を「第十四条第十一項」に」を加え、「第七項まで」を「第八項」に、「第十項まで」を「第十一項」に改める。

第二条のうち薬事法第十九条の四の改正規定中「第十四条の五から第十四条の九まで」を「第十四条の四から第十四条の八まで」に改める。

第二条のうち薬事法第二十条の改正規定中「第十四条の四第一項」を「第十四条の三第一項」に改める。

第二条のうち、薬事法第四章の二の次に一章を加える改正規定中「第四章の二」を「第四章」に、「第四章の三」を「第四章の二」に改め、同改正規定のうち、第二十三条の十六に係る部分中「第二十三条の十六」を「第二十三条の二」に、「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に改め、第二十三条の十七に係る部分中「第二十三条の十七」を「第二十三条の三」に改め、第二十三条の十八第一項に係る部分中「第二十三条の十八」を「第二十三条の四」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、「第四項の認証」の下に「（以下「基準適合性認証」という。）」を加え、同条第二項に係る部分中「第二十三条の十六第一項又は第四項の認証」を「基準適合性認証」に、「第二十三条の十六第二項第四号」を「第二十三条の二第二項第四号」に、「第二十三条の十六第三項」を「第二十三条の二第三項」に、「第二十三条の十六第一項の」を「第二十三条の二第一項の」に改め、第二十三条の十九に係る部分を次のように改める。

（報告書の提出）

第二十三条の五 認定認証機関は、第二十三条の二第一項若しくは第四項の規定により認証を与え、若しくは同条第五項の届出を受けたとき、又は前条の規定により認証を取り消したときは、厚生労働省令で定めるところにより、報告書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 厚生労働大臣が、第十四条の二第一項の規定により機構に審査を行わせることとしたときは、指定管理医療機器等（専ら動物のために使用されることが目的と

されているものを除く。)に係る認証についての前項の規定による報告書の提出をしようとする者は、同項の規定にかかわらず、厚生労働省令で定めるところにより、機構に提出をしなければならない。この場合において、機構が当該報告書を受理したときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣にその旨を通知しなければならない。

第二条のうち薬事法第四章の二の次に一章を加える改正規定のうち、第二十三条の二十に係る部分中「第二十三条の二十」を「第二十三条の六」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、「(以下「基準適合性認証」という。)」を削り、第二十三条の二十一に係る部分中「第二十三条の二十一」を「第二十三条の七」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に、「第二十三条の三十第一項」を「第二十三条の十六第一項」に改め、第二十三条の二十二に係る部分中「第二十三条の二十二」を「第二十三条の八」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、第二十三条の二十三に係る部分中「第二十三条の二十三」を「第二十三条の九」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、第二十三条の二十四に係る部分中「第二十三条の二十四」を「第二十三条の十」に改め、第二十三条の二十五に係る部分中「第二十三条の二十五」を「第二十三条の十一」に改め、第二十三条の二十六に係る部分中「第二十三条の二十六」を「第二十三条の十二」に、「第二十三条の二十一第一項各号」を「第二十三条の七第一項各号」に改め、第二十三条の二十七に係る部分中「第二十三条の二十七」を「第二十三条の十三」に、「第二十三条の二十三」を「第二十三条の九」に改め、第二十三条の二十八に係る部分中「第二十三条の二十八」を「第二十三条の十四」に、「第二十三条の二十三」を「第二十三条の九」に改め、第二十三条の二十九に係る部分中「第二十三条の二十九」を「第二十三条の十五」に改め、第二十三条の三十に係る部分中「第二十三条の三十」を「第二十三条の十六」に、「第二十三条の二十一第二項各号」を「第二十三条の七第二項各号」に、「第二十三条の二十六又は第二十三条の二十七」を「第二十三条の十二又は第二十三条の十三」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、第二十三条の三十一に係る部分中「第二十三条の三十一」を「第二十三条の十七」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改め、第二十三条の三十二に係る部分中「第二十三条の三十二」を「第二十三条の十八」に改め、第二十三条の三十三に係る部分中「第二十三条の三十三」を「第二十三条の十九」に改める。

第二条のうち薬事法第五十四条の改正規定中「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第五十五条の改正規定中「第十三条の二」を「第十三条の三」に、「第五項の」を「第六項の」に、「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第五十六条の改正規定、第六十条の改正規定、第六十二条の改正規定、第六十五条の改正規定及び第六十八条の改正規定中「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第六十九条第一項の改正規定中「第十三条第四項（同条第六項）」を「第十三条第四項（同条第七項）」に、「第十四条の四第二項、第十四条の十、第十五条、第十六条第一項」を「第十四条の三第二項、第十四条の九、第十四条の十三、第十五条第一項」に改める。

第二条中薬事法第六十九条第二項、第三項及び第六項を改め、同項を同条第七項とし、同条第五項を同条第六項とし、同条第四項の次に一項を加える改正規定を次のように改める。

第六十九条第二項中「、第七十二条第二項、第七十二条の二、第七十三条」を「、第七十二条第四項、第七十二条の二から第七十三条まで」に、「の医療用具」を「若しくは第三十九条の三第一項の医療機器」に、「第六条」を「第五条」に、「第八条から第九条の二まで（これらの規定を第二十七条）」を「第七条（第二十七条において準用する場合を含む。）」、「第八条（第二十七条及び第四十条第一項において準用する場合を含む。）」、「第九条（第二十七条及び第四十条第一項から第三項まで）」に、「及び第四十条」を「並びに第四十条第一項及び第二項」に、「第三十八条において」を「第三十八条及び第四十条第一項において」に、「第三十九条第二項、第三十九条の二」を「第三十九条第三項、第三十九条の二、第三十九条の三第二項」に改め、「第七十七条の三」の下に「、第七十七条の四第二項」を加え、「又は第七十二条第二項、第七十二条の二」を「又は第七十二条第四項、第七十二条の二、第七十二条の三」に、「医療用具を」を「医療機器を」に改め、同条第三項中「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者」に、「医療用具の賃貸業者、国内管理人」を「第十四条の十一第一項の登録を受けた者、医療機器の賃貸業者若しくは修理業者」に、「医療用具を業務上取り扱う者又は」を「医療機器を業務上取り扱う者又は第十八条第三項、」に、「医療用具を業務上取り扱う場所」を「医療機器を業務上取り扱う場所」に改め、同条第五項中「第三項」を「第四項」に改め、同項を同条第六項とし、同条第四項中「前三項」を「前各項」に改め、同項を同条第五項とし、同条第三項の次に次の一項を加える。

4 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、認定認証機関に対して、基準適合性認証の業務又は経理の状況に関し、報告をさせ、又は当該職員に、認定認証機関の事務所に立ち入り、帳簿書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

第二条のうち薬事法第六十九条の二の改正規定中「第六十九条の二」を「第六十九条の三」に改める。

第二条のうち薬事法第七十条の改正規定中「第二十三条の十八」を「第二十三条の四」に、「第十四条の四第一項」を「第十四条の三第一項」に、「第六十九条第五項」を「第六十九条第六項」を「第六十九条第四項」を「第六十九条第五項」に改める。

第二条のうち薬事法第七十四条の二第一項から第三項までの改正規定中「第十四条の四第一項又は」を削り、「第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項」を「第十四条の六第一項」に改め、「、第十四条の四第四項後段」を「第十四条の五第四項後段」に」を削り、「第十四条の七第四項」を「第十四条の六第四項」に改める。

第二条のうち薬事法第七十五条第一項の改正規定中「同条第六項」を「同条第七項」に改める。

第二条のうち薬事法第七十五条の二の見出し並びに同条第一項及び第二項の改正規定中「第十四条の五第一項又は第十四条の七第一項」を「第十四条の四第一項又は第十四条の六第一項」に、「第十四条の五第四項後段若しくは第十四条の七第四項」を「第十四条の四第四項後段若しくは第十四条の六第四項」に改める。

第二条中薬事法第七十五条の二第三項を削る改正規定を次のように改める。

第七十五条の二第三項を削り、同条第四項中「第一項第四号」を「第一項第三号」に改め、同項を同条第三項とする。

第二条のうち薬事法第七十五条の三の改正規定中「、第十四条の四第一項」を「、第十四条の三第一項」に、「第十四条の四第一項各号」を「第十四条の三第一項各号」に改める。

第二条中薬事法第七十五条の三の次に一条を加える改正規定を次のように改める。

第七十五条の三の次に次の一条を加える。

(外国製造業者の認定の取消し等)

第七十五条の四 厚生労働大臣は、第十三条の三の認定を受けた者が次の各号のいずれかに該当する場合には、その者が受けた当該認定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 一 厚生労働大臣が、必要があると認めて、第十三条の三の認定を受けた者に対し、厚生労働省令で定めるところにより必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
- 二 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、第十三条の三の認定を受けた者の工場、事務所その他医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器を業務上取り扱う場所においてその構造設備又は帳簿書類その他の物件についての検査をさせ、従業員その他の関係者に質問させようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、若しくは忌避され、又はその質問に対して、正当な理由なしに答弁がされず、若しくは虚偽の答弁がされたとき。
- 三 次項において準用する第七十二条第三項の規定による請求に応じなかつたと

き。

四 この法律その他薬事に関する法令又はこれに基づく処分に違反する行為があつたとき。

2 第十三条の三の認定を受けた者については、第七十二条第三項の規定を準用する。この場合において、同項中「命じ、又はその改善を行うまでの間当該施設の全部若しくは一部を使用することを禁止する」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

3 第一項第二号の規定による検査又は質問については、第七十五条の二第三項の規定を準用する。

第二条のうち薬事法第七十六条の改正規定中「第十三条の二第三項」を「第十三条の三第三項」に、「第二十三条の二十第二項」を「第二十三条の六第二項」に改める。

第二条のうち薬事法第七十七条の四の四の改正規定中「第七十七条の四の四」の下に「及び第七十七条の四の五」を加える。

第二条のうち薬事法第七十八条第一項の改正規定中「第十四条の四」を「第十四条の五」に改め、」を削り、「第十三条の二第一項」を「第十三条の三第一項」に、「第十三条の二第三項」を「第十三条の三第三項」に、「第二十三条の三十二第一項」を「第二十三条の十八第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第七十八条第二項及び第四項の改正規定中「第十四条の四の二」を「第十四条の六」に改め、「及び第二十三条」を削り」を「第十八条第二項及び第二十三条」を「第十三条の三第三項及び第八十条第二項」に、「第十四条の四の二第一項（第十九条の四及び第二十三条」を「第十四条の五第一項（第十九条の四」に」に改め、「改め、同条第四項中「第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条」を「第十九条の二第五項及び第六項」に」を削る。

第二条のうち薬事法第七十九条の改正規定中「除く。）」を「除く。次項において同じ。）」、認定（第二十三条の十六第一項」を「許可」を「許可、認定（第二十三条の二第一項」に改める。

第二条中薬事法第八十条の改正規定を次のように改める。

第八十条を次のように改める。

（適用除外等）

第八十条 輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業者は、その製造する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器が政令で定めるものであるときは、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が第十四条第二項第四号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しているかどうかについて、製造をしようとするとき、及びその開始後三年を下らない政令で定める期間を経過するごとに、厚生労働大臣の書面による調査又は実地の調査を受けなければなら

ない。

- 2 前項の調査については、第十三条の二の規定を準用する。この場合において、同条第一項中「同条第五項」とあるのは「第八十条第一項」と、同条第二項中「行わないものとする。この場合において、厚生労働大臣は、前条第一項の規定による許可をするときは、機構が第四項の規定により通知する調査の結果を考慮しなければならない。」とあるのは「行わないものとする。」と、同条第三項中「前条第一項の許可又は同条第三項の許可の更新の申請者」とあるのは「第八十条第一項の調査の申請者」と読み替えるものとする。
- 3 第一項に規定するほか、輸出用の医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。
- 4 第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。）の規定による製造販売の承認を受けて製造販売がされた医薬品又は医療機器については、政令で、第四十三条、第四十四条、第五十条、第五十一条（第六十条、第六十二条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十二条、第五十四条（第六十四条において準用する場合を含む。）、第五十五条第一項（第六十四条及び第六十八条の五において準用する場合を含む。）、第五十六条、第六十三条、第六十三条の二、第六十五条、第六十八条の三、第六十八条の四及び第六十八条の六の規定の一部の適用を除外し、その他必要な特例を定めることができる。
- 5 第十四条第一項に規定する化粧品以外の化粧品については、政令で、この法律の一部の適用を除外し、責任技術者の義務の遂行のための配慮事項その他必要な特例を定めることができる。

第二条のうち薬事法第八十条の二の改正規定中「第六十九条第五項」を「第六十九条第四項」に、「第六十九条第六項」を「第六十九条第五項」に、「同条第六項」を「同条第五項」に、「同条第七項」を「同条第六項」に改める。

第二条中薬事法第八十条の三を削り、第八十条の四を第八十条の三とする改正規定を次のように改める。

第八十条の三を削る。

第二条中薬事法第八十一条の二の改正規定の前に次の改正規定を加える。

第八十条の四第一項中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、「第八十条の二第三項後段」を「前条第三項後段」に改め、同条第四項中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、「第八十条の二第二項」を「前条第二項」に改め、後段を削り、同条を第八十条の三とする。

第八十条の五第一項から第三項までの規定中「薬物」の下に「又は機械器具等」を加え、同条を第八十条の四とする。

第八十条の六を第八十条の五とする。

第二条のうち薬事法第八十三条の改正規定中「第十四条の四第一項第一号」を「第十四条の三第一項第一号」に改める。

第二条のうち薬事法第八十四条第四号の改正規定中「第二十三条の十六第一項」を「第二十三条の二第一項」に改める。

第二条のうち薬事法第八十四条に二号を加える改正規定中「第六十九条の二」を「第六十九条の三」に改める。

第二条のうち薬事法第八十六条第一項第二号を改め、同号を同項第三号とし、同項第一号の次に一号を加える改正規定中「（第二十三条において準用する場合を含む。）」を削り」を「第十五条第一項（第二十三条において準用する場合を含む。）」を「第十四条の十三第一項」に改め」に、「第五項」を「第六項」に改める。

第二条中薬事法第八十六条の二の改正規定及び同条の次に一条を加える改正規定を削る。

第二条中薬事法第八十七条第一項を改め、同項第一号から第四号までを改める改正規定の前に次の改正規定を加える。

第八十六条の次に次の二条を加える。

第八十六条の二 第二十三条の十六第二項の規定による業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした認定認証機関の役員又は職員は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

第八十六条の三 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十四条の四第七項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第十四条の六第六項（第十九条の四において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 三 第六十八条の九第七項の規定に違反した者
- 四 第七十七条の五第五項の規定に違反した者
- 五 第八十条の二第十項の規定に違反した者

2 前項各号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第二条のうち薬事法第八十七条第一項を改め、同項第一号から第四号までを改める改正規定中「第十四条の十第一項」を「第十四条の九第一項」に、「第十五条第二項」を「第十四条の十三第二項」に改める。

第二条のうち薬事法第八十七条第一項第九号を削り、同項第八号を同項第九号とし、同項第七号を削り、同項第六号を改め、同号を同項第八号とし、同項第五号を同項第七号とし、同項第四号の次に二号を加える改正規定中「第二十三条の十六第五

項」を「第二十三条の二第五項」に改める。

第二条中薬事法第八十八条の二の改正規定を削る。

第二条中薬事法第八十九条の改正規定の次に次の改正規定を加える。

第八十九条を第九十条とし、第八十八条の次に次の一条を加える。

第八十九条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした認定認証機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第二十三条の五の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をしたとき。
- 二 第二十三条の十一の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは帳簿に虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかつたとき。
- 三 第二十三条の十五第一項の届出をしないで基準適合性認証の業務の全部を廃止したとき。
- 四 第六十九条第四項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は同項の規定による質問に対して、正当な理由なしに答弁せず、若しくは虚偽の答弁をしたとき。

附則第二十三条を次のように改める。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の一部改正)

第二十三条 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 号)の一部を次のように改正する。

第四条第四項中「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第五項中「製造業の許可若しくは同法第十八条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)に規定する医薬品の製造品目の変更若しくは追加の許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたもの」を「製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第十四条第一項に規定する医薬品にあっては、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。)」に改め、同条第七項中「第二条第五項」を「第二条第九項」に改め、同条第八項中「第二条第五項」を「第二条第九項」に、「医療用具の製造業の許可若しくは同法第十八条第一項(同法第二十三条において準用する場合を含む。)に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の製造品目の変更若しくは追加の許可又は同法第二十二条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品若しくは医療用具の輸入販売業の許可を受けて製造され、又は輸入されたもの」を「医療機器の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第十四条第一項に規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器にあっては、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。)」に改め、同条第十一項中「医療用具等技術」を「医療機器等技術」に、「医療用具」を「医療機器」に改め、同条第十二項中「第二条第八項」を「第二条第十四項」に改め、同条第十三項中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病

用医療機器」に、「第二条第八項」を「第二条第十四項」に、「希少疾病用医療用具を」を「希少疾病用医療機器を」に改める。

第十一条第二号中「医療用具の製造業者、輸入販売業者」を「医療機器の製造販売業者、製造業者、修理業者」に改める。

第十五条第一項第三号中「医療用具等技術」を「医療機器等技術」に改め、同項第四号中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改め、同項第五号中「医療用具」を「医療機器」に改め、同号イ中「第十八条第二項及び第二十三条」を「第十三条の三第三項及び第八十条第二項」に、「第十四条の四の二第一項（同法第十九条の四及び第二十三条）」を「第十四条の五第一項（同法第十九条の四）」に、「第十四条の五の二第一項（同法第十九条の四及び第二十三条）」を「第十四条の七第一項（同法第十九条の四）」に、「第十九条の二第四項及び第五項並びに第二十三条」を「第十九条の二第五項及び第六項」に、「第八十条の四第一項」を「第八十条の三第一項」に、「及び同法第十四条の四の二第二項又は第八十条の四第四項」を「、同法第十六条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第四項、第十四条の五第二項、第十四条の十第一項、第十六条第三項、第二十三条の五第二項又は第八十条の三第四項」に改め、同条第二項中「第八十条の六第一項」を「第八十条の五第一項」に改める。

第十九条第一項中「又は第二十二条第一項」を削り、「製造業の許可又は輸入販売業」を「製造販売業」に、「を製造し、又は輸入している」を「の製造販売をしている」に、「許可医薬品製造業者等」を「許可医薬品製造販売業者」に改め、同条第二項中「許可医薬品製造業者等が製造し、又は輸入した」を「許可医薬品製造販売業者が製造販売をした」に改め、同条第五項中「許可医薬品製造業者等」を「許可医薬品製造販売業者」に改め、同条第七項中「を製造し、又は輸入した許可医薬品製造業者等」を「の製造販売をした許可医薬品製造販売業者」に、「許可医薬品製造業者等が製造し、又は輸入した」を「許可医薬品製造販売業者が製造販売をした」に改める。

第二十一条第一項中「又は第二十二条第一項」を削り、「製造業の許可又は輸入販売業」を「製造販売業」に、「を製造し、又は輸入している」を「の製造販売をしている」に、「許可生物由来製品製造業者等」を「許可生物由来製品製造販売業者」に改め、同条第二項中「許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した」を「許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした」に改め、同条第五項中「許可生物由来製品製造業者等」を「許可生物由来製品製造販売業者」に改め、同条第七項中「を製造し、又は輸入した許可生物由来製品製造業者等」を「の製造販売をした許可生物由来製品製造販売業者」に、「許可生物由来製品製造業者等が製造し、又は輸入した」を「許可生物由来製品製造販売業者が製造販売をした」に改める。

第二十二條第一項中「又は第二十二條第一項」を削り、「若しくは医療用具の製造業の許可又は輸入販売業」を「又は医療機器の製造販売業」に、「医薬品等製造業者等」を「医薬品等製造販売業者」に改め、同条第二項中「医薬品等製造業者等が製造し、又は輸入した」を「医薬品等製造販売業者が製造販売をした」に、「若しくは医療用具」を「又は医療機器」に改め、同条第五項中「医薬品等製造業者等」を「医薬品等製造販売業者」に改める。

第二十三條第一項中「許可医薬品製造業者等、許可生物由来製品製造業者等又は医薬品等製造業者等」を「許可医薬品製造販売業者、許可生物由来製品製造販売業者又は医薬品等製造販売業者」に改める。

第二十四條第一項中「を製造し、輸入し、販売し、若しくは賃貸した」を「の製造販売をし、販売をし、若しくは賃貸をした」に改める。

第二十八條中「希少疾病用医療用具」を「希少疾病用医療機器」に改める。

第三十七條第一項中「医療用具」を「医療機器」に改める。

(独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律の一部改正)

第三十一條 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十四年法律第 号)の一部を次のように改正する。

別表医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構の項を削る。

(厚生労働省設置法の一部改正)

第三十二條 厚生労働省設置法(平成十一年法律第九十七号)の一部を次のように改正する。

第十一条第一項中「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)」を「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 号)」に改める。

(政令への委任)

第三十三條 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。

理 由

特殊法人等改革基本法に基づく特殊法人等整理合理化計画を実施するため、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を解散し、それに伴い独立行政法人医薬品医療機器総合機構を設立することとし、その名称、目的、業務の範囲等に関する事項を定め、あわせて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業務を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に行わせることとする等の必要がある。これが、この法律案を提出する理由である。