

補) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構関連

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)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。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則
(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。)第四条第五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 専ら他の医薬品の製造の用に供される医薬品
- 二 薬事法施行令(昭和三十六年政令第十一号)第十五条第一項の規定による届出の内容に従って製造され、又は輸入された医薬品
- 三 専らねずみ、はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止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って、人の身体に直接使用されることのないもの
- 四 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って、人の身体に直接使用されることのないもの
- 五 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って、人の身体に直接使用されることのないもの
- 六 ガーゼ、コロジオン、焼セッコウ、脱脂綿、絆^{ばん}創膏^{こう}、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
- 七 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に起因する健康被害)

第二条 法第四条第九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(法第四条第九項各号に掲げる感染症の病原体に当該生物由来製品の使用の対象者が感染することを除く。)
- 二 法第四条第九項に規定する生物由来製品を介した感染等による健康被害(同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、その者の医薬品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医薬品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とする。

(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 医薬品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又は介護保険法(平成九年法律第二百二十三号)第四十一条第一項に規定する指定居宅サービス事業者(同法第七条第八項に規定する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又は居宅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の名称
 - 三 障害の状態
- 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 障害がその原因とみられる許可医薬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

- 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 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
- 3 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以外の許可医薬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の名称
 - 四 障害児の障害の状態
- 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 障害児の障害がその原因とみられる許可医薬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
- 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 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
- 3 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以外の許可医薬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
- 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け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

2 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の副作用により死亡した者との身分関係
- 三 許可医薬品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 請求者と許可医薬品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 指定日前一月以内に作成された次に掲げる書類

イ 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(都の特別区及び地方自治法(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っては、区長とする。以下同じ。)の証明書又は戸籍の抄本

ロ 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 指定日前一月以内に作成された次に掲げる書類

イ 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 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 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つた年月日

(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の副作用により死亡した者との身分関係
- 三 許可医薬品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 請求者と許可医薬品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

(葬祭料の請求)

第十八条 法第十六条第一項第五号の葬祭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 請求者と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

五 支給前死亡者が給付を受けようとした場合において、提出すべきであった書類その他の資料でまだ提出していなかったものがあるときは、当該書類その他の資料

3 未支給の副作用救済給付の支給の請求をする場合において、支給前死亡者が死亡前にその副作用救済給付の支給を請求していなかったときは、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、当該未支給の副作用救済給付の種類に応じて第四条、第五条及び前三条の例による請求書及びその添付書類を機構に提出しなければならない。

(損害賠償を受けたときの届出)

第二十条 副作用救済給付を受けている者又は受けた者は、同一の事由について損害賠償を受けた場合には、速やかに、その損害賠償の額及び内容を記載した届書を機構に提出しなければならない。

(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って、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を区分し、その区分された許可医薬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「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。)であって、次のいずれかに該当するもの 二・〇

- イ 薬事法施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第二十一条の四の二第一項(同令第二十七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薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の承認が与えられている許可医薬品を除く。)又は同法第十三条の三第二項(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。以下この項において同じ。)の規定に基づき薬事法施行令第一条の二の四第三号に規定する承認前の特例許可(以下「承認前の特例許可」という。)を受けた者に対し同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
- ロ 薬事法第七十九条第一項の規定に基づき同法第十四条の規定による承認の条件として当該承認を受けた者に対し副作用の報告の義務が課せられている許可医薬品(用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係る承認の条件として副作用の報告の義務が課せられている許可医薬品を除く。)又は同法第十三条の三第二項の規定に基づき承認前の特例許可を受けた者に対し薬事法施行令第一条の二の四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
- 二 前号に掲げるもの以外の許可医薬品のうちの医療用医薬品のうち注射剤、坐^ぎ剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤 一・〇
- 三 前二号に掲げるもの以外の許可医薬品のうちの医療用医薬品 〇・六
四 許可医薬品のうちの医療用医薬品以外の許可医薬品 〇・一
- 2 副作用拋出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可医薬品の副作用拋出金に係る品目ごとの単価は、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使用薬剤としての購入価格が定められている許可医薬品(許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。)にあつては、当該購入価格とし、それ以外の許可医薬品にあつては、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、薬事法第五条第一項に規定する薬局の開設の許可を受けた者であつて、当該薬局における設備及び器具をもってする医薬品の製造に係る同法第十二条第一項の許可を受けているもの(以下「薬局医薬品製造業者」という。)が製造し、かつ、販売する許可医薬品にあつては、当該販売価格とし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和二十二年法律第五十四号)第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している許可医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、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つては、当該価格とする。
- 3 副作用拋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副作用拋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。

(付加拠出金の額の算定方法)

第二十四条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造業者等(以下「許可医薬品製造業者等」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業者等が製造し、又は輸入した原因許可医薬品(同条第七項に規定する原因許可医薬品をいう。)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金率を乗じて得た額(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、第二十九条第二項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 副作用抛出金その他法の規定による副作用抛出金に係る徴収金の納付は、納付書(納入告知書の送付を受けた場合には、納入告知書)を添えて、これを行わなければならない。

2 副作用抛出金その他法の規定による副作用抛出金に係る徴収金は、機構に直接納付する場合のほかは、金融機関に設けられた機構の口座に払い込むことによって納付しなければならない。

(端数計算)

第三十条 副作用抛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。

第三条	法	法第二十条第二項において準用する法
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
	医薬品を	生物由来製品を
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
	医薬品の副作用	生物由来製品を介した感染等
	副作用による疾病	感染等による疾病
	原因とみられる許可医薬品の名称	原因(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第四条第二項及び第五条第二項	前項	第三十一条において準用する前項

	副作用による疾病がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	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っては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）
	副作用による疾病の	感染等による疾病の
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	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。）
	副作用による疾病に	感染等による疾病に
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
	第四条第一項第一号	第二十二条において準用する令第四条第一項第一号
	副作用による疾病	感染等による疾病
	とみられる許可医薬品の名称	（当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。）
	同項	令第二十二条において準用する同項
第六条第一項	第十六条第一項第二号	第二十条第一項第二号
	とみられる許可医薬品の名称	（当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。）
第六条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	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。）
第七条第二項、第	前項	第三十一条において準用す

九条第二項、第十一条第二項、第十三条第二項及び第十九条第二項		る前項
第七条第三項	原因となった許可医薬品以外の許可医薬品	当初の原因以外の原因
	第一項	第三十一条において準用する第一項
	前項各号	第三十一条において準用する前項各号
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因（請求者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	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。）
第八条第一項	第十六条第一項第三号	第二十条第一項第三号
	とみられる許可医薬品の名称	（当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。）
第八条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因（障害児が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること）
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類（障害児が第一次健康被害者である場合に限る。）
第九条第三項	原因となった許可医薬品以外の許可医薬品	当初の原因以外の原因
	第一項	第三十一条において準用す

		る第一項
	前項各号	第三十一条において準用する前項各号
	がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	の原因(障害児が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(障害児が第一次健康被害者である場合に限る。)
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
	次条	第三十一条において準用する次条
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第十条第二項、第十六条第二項及び第十八条第二項	前項 がその原因とみられる許可医薬品を使用したことによるものであること	第三十一条において準用する前項 の原因(死亡した者が第一次健康被害者である場合にあっては、当該原因とみられる許可生物由来製品を使用したことによるものであること)
	許可医薬品の	許可生物由来製品の
	にすることができる書類	にすることができる書類(死亡した者が第一次健康被害者である場合に限る。)
第十二条及び第十七条	令	令第二十二条において準用する令
	許可医薬品の副作用	許可生物由来製品を介した感染等
	前項	第三十一条において準用する前項

第十三条第三項	第一項	第三十一条において準用する第一項
第十四条	第十六条第一項第二号	第二十条第一項第二号
第十六条第一項	令	令第二十二条において準用する令
	第十六条第一項第四号	第二十条第一項第四号
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第十八条第一項	第十六条第一項第五号	第二十条第一項第五号
	とみられる許可医薬品の名称	(当該原因とみられる許可生物由来製品の名称を含む。)
第十九条第一項	令	令第二十二条において準用する令
	副作用救済給付	感染救済給付
第十九条第三項	副作用救済給付	感染救済給付
	第四条	第三十一条において準用する第四条
第二十条、第二十一条及び第二十二条第一項	副作用救済給付	感染救済給付
第二十二条第二項	前項	第三十一条において準用する前項
	副作用救済給付	感染救済給付