拠出金の申告・納付に関する法令の抜粋

申告・納付期限は、毎年度 7 月 31 日です。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年 12 月 20 日法律第 192 号）に基づき平成 16 年 4 月 1 日に設立され、医薬品等の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査（承認審査）し、市販後における安全性に関する情報の収集、分析及び提供等を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

R5.6 版

目　　次

1　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(抄) …… 1

2　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(抄) …… 11

3　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(抄) …… 13

4　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(抄) …… 26

5　薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等
及び経過措置に関する政令(抄) …… 30

6　救済給付の現価に相当する額の算定方法 …… 31

1 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抄）

平成 14 年 12 月 20 日　法律第 192 号
最終改正　令和　4 年 6 月 17 日　法律第 68 号

第1章 総則

（目的）

第 1 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 2 条　この法律及び独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 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 2 条第 1 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 3 条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）は、許可医薬品等の副作用又は許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図り、並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、もって国民保健の向上に資することを目的とする。

（定義）

第 4 条　この法律（第 6 項及び第 8 項を除く。）において「医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 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 8 項を除く。）において「医薬部外品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 2 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 3 項に規定する化粧品をいう。

4　この法律（第 8 項を除く。）において「医療機器」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 4 項に規定する医療機器であって、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（第 9 項を除く。）において「再生医療等製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 9 項に規定する再生医療等製品であって、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。

6　この法律において「許可医薬品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 1 項に規定する医薬品（同条第 14 項に規定する体外診断用医薬品を除く。）であって、同法第 12 条第 1 項の規定による医薬品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの（同法第 14 条第 1 項に規定する医薬品にあっては、同条又は同法第 19 条の 2 の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。）をいう。ただし、次に掲げる医薬品を除く。

(1)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

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

7　この法律(次項を除く。)において「生物由来製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 10 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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 10 項に規定する生物由来製品であって、同法第 12 条第 1 項の規定による医薬品、医薬部外品若しくは化粧品の製造販売業の許可又は同法第 23 条の 2 第 1 項の規定による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 14 条第 1 項に規定する医薬品、医薬部外品又は化粧品にあっては同条又は同法第 19 条の 2 の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限り、同法第 23 条の 2 の 5 第 1 項に規定する医療機器にあっては同条又は同法第 23 条の 2 の 17 の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。)をいう。ただし、次に掲げる生物由来製品を除く。

(1)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

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

9　この法律において「許可再生医療等製品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 9 項に規定する再生医療等製品であって、同法第 23 条の 20 第 1 項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けて製造販売をされたもの(同法第 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の規定による承認を受けて製造販売をされたものに限る。)をいう。

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

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

(1)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 10 年法律第 114 号)第 6 条第 1 項に規定する感染症

(2)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。)

第 3 章　業務等

（業務の範囲）

第 15 条　機構は、第 3 条の目的を達成するため、次の業務を行う。

(1)許可医薬品等の副作用による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「副作用救済給付」という。）を行うこと。

ロ 次条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第 3 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 18 歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(2)許可生物由来製品等を介した感染等による健康被害の救済に関する次に掲げる業務

イ 許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付（以下「感染救済給付」という。）を行うこと。

ロ 第 20 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に掲げる給付の支給を受ける者並びに同項第 3 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 18 歳未満の者について保健福祉事業を行うこと。

ハ 拠出金を徴収すること。

ニ イからハまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(3)削除

(4)削除

(5)医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下この号において「医薬品等」という。）に関する次に掲げる業務

イ 行政庁の委託を受けて、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 13 条の 2 第 1 項（同法第 13 条の 3 第 3 項及び第 80 条第 4 項において準用する場合を含む。）、第 14 条の 2 の 3 第 1 項（同法第 14 条の 5 第 1 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）、第 14 条の 7 第 1 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）並びに第 19 条の 2 第 5 項及び第 6 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 7 第 1 項（同法第 23 条の 2 の 10 第 1 項（同法第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）並びに第 23 条の 2 の 17 第 5 項及び第 6 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 6 第 2 項（同条第 4 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 23 第 1 項（同法第 23 条の 24 第 3 項及び第 80 条第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 27 第 1 項（同法第 23 条の 30 第 1 項（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）、第 23 条の 32 第 1 項（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）並びに第 23 条の 37 第 5 項及び第 6 項において準用する場合を含む。）又は第 80 条の 3 第 1 項の規定による調査又は審査を行うこと、同法第 14 条の 7 の 2 第 8 項（同法第 19 条の 4 において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 10 の 2 第 9 項（同法第 23 条の 2 の 19 において準用する場合を含む。）又は第 23 条の 32 の 2 第 8 項（同法第 23 条の 39 において準用する場合を含む。）

の規定による確認を行うこと、同法第 14 条の 2 の 3 第 1 項又は第 23 条の 27 第 1 項の規定による基準確認証の交付又は返還の受付を行うこと、同法第 23 条の 2 の 7 第 1 項(同法第 23 条の 2 の 17 第 5 項及び第 6 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交付又は返還の受付を行うこと、同法第 23 条の 18 第 2 項の規定による基準適合性認証を行うこと、同法第 80 条の 10 第 1 項の規定による登録等を行うこと及び同法第 14 条の 2 の 3 第 4 項、第 14 条の 5 第 2 項、第 14 条の 7 の 2 第 10 項、第 14 条の 10 第 1 項、第 19 条の 3 第 2 項、第 23 条の 2 の 7 第 4 項、第 23 条の 2 の 10 第 2 項、第 23 条の 2 の 10 の 2 第 11 項、第 23 条の 2 の 13 第 1 項、第 23 条の 2 の 18 第 2 項、第 23 条の 5 第 2 項、第 23 条の 27 第 4 項、第 23 条の 30 第 2 項、第 23 条の 32 の 2 第 10 項、第 23 条の 38 第 2 項、第 68 条の 2 の 4 第 2 項、第 80 条の 3 第 4 項又は第 80 条の 10 第 3 項の報告又は届出を受理すること。

ロ 民間において行われる治験その他医薬品等の安全性に関する試験その他の試験の実施、医薬品等の使用の成績その他厚生労働省令で定めるものに関する調査の実施及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定による承認の申請に必要な資料の作成に関し指導及び助言を行うこと。

ハ 医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと。(ロに掲げる業務及び厚生労働省の所管する他の独立行政法人の業務に属するものを除く。)

ニ イ及びロに掲げる業務(これらに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る手数料を徴収すること。

ホ ハに掲げる業務(これに附帯する業務を含み、政令で定める業務を除く。)に係る拠出金を徴収すること。

ヘ イからホまでに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(6)予防接種に関する次に掲げる業務

イ 予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)第 14 条第 1 項の規定による情報の整理及び同条第 2 項の規定による調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

(7)再生医療等(再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成 25 年法律第 85 号)第 2 条第 1 項に規定する再生医療等をいう。)に関する次に掲げる業務

イ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 38 条第 1 項(同法第 39 条第 2 項において準用する場合を含む。)の調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

ハ イに掲げる業務に係る手数料を徴収すること。

(8)特定臨床研究(臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)第 2 条第 2 項に規定する特定臨床研究をいう。)に関する次に掲げる業務

イ 臨床研究法第 16 条第 1 項(同条第 6 項において準用する場合を含む。)の規定による情報の整理及び調査を行うこと。

ロ イに掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2 機構は、前項の業務のほか、次の業務を行う。

(1)医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 16 第 5 項の規定による政令で定める検査及び質問又は同法第 69 条の 2 第 1 項若しくは第 2 項又は第 80 条の 5 第 1 項の規定による政令で定める立入検査、質問及び収去

(2)遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成15年法律第97号)第32条第1項の規定による立入り、質問、検査及び収去
(3)再生医療等の安全性の確保等に関する法律第53条第1項の規定による立入検査及び質問

(副作用救済給付)

第16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。
(1)医療費及び医療手当　許可医薬品等の副作用による疾病について政令で定める程度の医療を受ける者
(2)障害年金　許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある18歳以上の者
(3)障害児養育年金　許可医薬品等の副作用により政令で定める程度の障害の状態にある18歳未満の者を養育する者
(4)遺族年金又は遺族一時金　許可医薬品等の副作用により死亡した者の政令で定める遺族
(5)葬祭料　許可医薬品等の副作用により死亡した者の葬祭を行う者

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。
(1)その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡が予防接種法の規定による予防接種を受けたことによるものである場合
(2)その者の許可医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があることが明らかな場合
(3)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17条　機構は、前条第1項の規定による支給の決定につき、副作用救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害又は死亡が、許可医薬品等の副作用によるものであるかどうかその他医学的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18条　機構は、副作用救済給付を受けている者に係る疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者があ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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品について賠償の責任を有する者がある場合には、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19条　各年4月1日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する

法律第 12 条第 1 項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている者（第 4 条第 6 項各号に掲げる医薬品のみの製造販売をしている者を除く。以下「許可医薬品製造販売業者」という。）又は同法第 23 条の 20 第 1 項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。）は、機構の第 15 条第 1 項第 1 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 4 月 1 日から翌年 3 月 31 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、許可医薬品製造販売業者又は副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者等」という。）が製造販売をした許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額（その額が政令で定める額に満たないときは、当該政令で定める額）とする。

3　前項の拠出金率（以下この条において「副作用拠出金率」という。）は、機構が定める。

4　機構は、副作用拠出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5　機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6　副作用拠出金率は、副作用救済給付に要する費用の予想額並びに副作用救済給付業務に係る予定運用収入の額及び副作用救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも 5 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、1,000 分の 2 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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可医薬品等」という。）の製造販売をした許可医薬品製造販売業者等の副作用拠出金の額は、第 2 項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、当該許可医薬品製造販売業者等が製造販売をした原因許可医薬品等によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8　副作用拠出金の納期限、延納その他副作用拠出金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 20 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。

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

(2) 障害年金　許可生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある 18 歳以上の者

(3) 障害児養育年金　許可生物由来製品等を介した感染等により政令で定める程度の障害の状態にある 18 歳未満の者を養育する者

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

める遺族

(5)葬祭料　許可生物由来製品等を介した感染等により死亡した者の葬祭を行う者

2　第16条第2項及び第3項、第17条並びに第18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。

（感染拠出金）

第21条　各年4月1日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第12条第1項又は第23条の2第1項の規定による許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている者（第4条第8項各号に掲げる生物由来製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「許可生物由来製品製造販売業者」という。）又は同法第23条の20第1項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（感染救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」という。）は、機構の第15条第1項第2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、拠出金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販売業者又は感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可生物由来製品製造販売業者等」という。）が製造販売をした許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に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販売業者の団体で許可生物由来製品製造販売業者の意見を代表すると認められるもの及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の団体で感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6　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5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、1,000分の2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又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品（以下この項において「原因許可生物由来製品等」という。）の製造販売をした許可生物由来製品製造販売業者等の感染拠出金の額は、第2項の規定による額に、機構が前年度に支給を決定した感染救済給付のうち、当該許可生物由来製品製造販売業者等が製造販売をした原因許可生物由来製品等によるものの現価に相当する額を基礎として厚生労働省令で定める算定方法により算定した額を加えた額とする。

8　感染拠出金の納期限、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22条　各年4月1日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第12条第1項若しくは第23条の2第1項の規定による医薬品の製造販売業の許可、同項の

規定による医療機器の製造販売業の許可又は同法第 23 条の 20 第 1 項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）は、機構の第 15 条第 1 項第 5 号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため、各年度、機構に対し、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、医薬品等製造販売業者が製造販売をした医薬品、医療機器又は再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として厚生労働省令で定めるところにより算定される算定基礎取引額に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、医薬品等製造販売業者の団体で医薬品等製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6　安全対策等拠出金の納期限、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 23 条　機構は、第 15 条第 1 項第 1 号ハ、同項第 2 号ハ又は同項第 5 号ホに掲げる業務を行うため必要があると認めるときは、許可医薬品製造販売業者等、許可生物由来製品製造販売業者等又は医薬品等製造販売業者に対し、資料の提出を求めることができる。

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

第 24 条　機構は、第 17 条第 1 項（第 20 条第 2 項において準用する場合を含む。以下この項において同じ。）の規定による厚生労働大臣に対する判定の申出に当たって必要があると認めるときは、第 17 条第 1 項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡の原因と思われる許可医薬品、許可生物由来製品若しくは副作用救済給付に係る許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る許可再生医療等製品の製造販売をし、販売をし、若しくは貸与をした者若しくは使用した病院、診療所その他の医療を提供する施設又は同項の判定に係る疾病、障害若しくは死亡について診断した病院、診療所その他の医療を提供する施設に対し、資料の提出を求めることができる。

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

（督促及び滞納処分）

第 25 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 10 日以上経過した日でなければならない。

3　機構は、第 1 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 5 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 1 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 14.5 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。

第 4 章　財務及び会計

（区分経理等）

第 29 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。

(1)副作用救済給付業務

(2)感染救済給付業務

(3)審査等業務（第 15 条第 1 項第 6 号から第 8 号までに掲げる業務を含む。第 37 条第 1 項において同じ。）

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

3　機構は、前項の規定により資金の融通を行った場合には、当該資金の融通を行った日の属する事業年度の翌事業年度以後の各事業年度の年度計画(通則法第 31 条第 1 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 30 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 31 条　機構は、第 29 条第 1 項第 3 号に掲げる業務に係る勘定において、通則法第 29 条第 2 項第 1 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 44 条第 1 項又は第 2 項の規定による整理を行った後、同条第 1 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 30 条第 1 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 15 条に規定する業務の財源に充てることができる。

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

3　副作用救済勘定及び感染救済勘定については、通則法第 44 条第 1 項ただし書及び第 3 項の規定は、適用しない。

4　機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定において、中期目標の期間の最後の事業年度に係る通則法第 44 条第 1 項本文又は第 2 項の規定による整理を行った後、同条第 1 項の規定による積立金があるときは、その額に相当する金額を当該中期目標の期間の次の中期目標の期間における積立金として整理しなければならない。

5　前各項に定めるもののほか、第 2 項の納付金の納付の手続その他積立金の処分に関し必要な事項は、政令で定める。

第 5 章　雑則

（審査の申立て等）

第 35 条　副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定について不服がある者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に対し、審査を申し立てることができる。

2　拠出金の督促及び滞納処分に不服がある者は、厚生労働大臣に対し、審査請求をすることができる。この場合において、厚生労働大臣は、行政不服審査法（平成 26 年法律第 68 号）第 25 条第 2 項及び第 3 項、第 46 条第 1 項並びに第 47 条の規定の適用については、機構の上級行政庁とみなす。

第 6 章　罰則

第 43 条　第 23 条第 1 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、30 万円以下の罰金に処する。

第 44 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。

附　則

（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との適用関係の調整）

第 19 条の 2　副作用救済給付又は感染救済給付は、第 16 条第 2 項（第 20 条第 2 項において準用する場合を含む。）に定めるもののほか、その者の許可医薬品等の副作用若しくは許可生物由来製品等を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡又は改正法第 5 条の規定による改正前の第 4 条第 6 項に規定する医薬品の副作用若しくは同条第 9 項に規定する生物由来製品を介した感染等による疾病、障害若しくは死亡が新型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（平成 21 年法律第 98 号）の施行の日以後に厚生労働大臣が行う同法第 2 条第 3 項に規定する新型インフルエンザ予防接種（以下この条において「新型インフルエンザ予防接種」という。）を受けたことによるものである場合及びこれらの疾病、障害又は死亡が同日前に厚生労働大臣が行った新型インフルエンザ予防接種を受けたことによるものであり、かつ、これらの疾病、障害又は死亡について同法第 3 条第 1 項の規定の適用がある場合は、行わない。

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（抄）

平成 16 年 3 月 26 日　政令第 83 号
最終改正　令和 5 年 4 月 1 日　政令第 109 号

（納付しなければならない副作用拠出金の最低額）

第 17 条　法第 19 条第 2 項の政令で定める額は、1,000 円とする。

（副作用拠出金の納付等）

第18条　法第19条第2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、副作用拠出金を、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7月31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19条第2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7項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあっては、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1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たときは、副作用拠出金の額を決定し、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、副作用拠出金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拠出金の全額を、納付した副作用拠出金の額が同項の規定により機構が決定した副作用拠出金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15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拠出金の額が、第 3 項の規定により機構が決定した副作用拠出金の額を超える場合には、機構は、その超える額について、未納の副作用拠出金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。

（副作用拠出金の延納）

第 19 条　機構は、災害その他やむを得ない理由があると認めたときは、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拠出金を延納させることができる。

（厚生労働省令への委任）

第 20 条　前 2 条に規定するもののほか、副作用拠出金の納付方法の細目その他副作用拠出金の納付に関して必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（感染救済給付に関する技術的読替え）

第 21 条　法第 20 条第 2 項 の規定により法第 16 条第 2 項及び第 3 項 、第 17 条並びに第 18 条の規定を準用する場合においては、法第 16 条第 2 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 17 条第 1 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 18 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。

（感染拠出金への準用）

第 23 条　第 17 条から第 20 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 17 条	第 19 条第 2 項	第 21 条第 2 項
第 18 条第 1 項及び第 2 項	第 19 条第 2 項	第 21 条第 2 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
第 18 条第 3 項から第 5 項まで及び第 19 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

（安全対策等拠出金への準用）

第 24 条　第 17 条から第 20 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 17 条	第 19 条第 2 項	第 22 条第 2 項
第 18 条第 1 項	第 19 条第 2 項	第 22 条第 1 項
	許可医薬品製造販売業者等	医薬品等製造販売業者
第 18 条第 2 項	第 19 条第 2 項	第 22 条第 2 項
	添付するほか、同条第 7 項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあっては、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	添付しなければならない
第 18 条第 3 項から第 5 項まで及び第 19 条	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 25 条　法第 22 条第 1 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。

3 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（抄）

平成 16 年 3 月 29 日 厚生労働省令第 51 号
最終改正　令和 4 年 5 月 20 日 厚生労働省令第 84 号

（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 1 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 4 条第 6 項第 2 号の厚生労働省令で定める医薬品は、次のとおりとする。

(1) 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って、人の身体に直接使用されることのないもの

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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 2 条　法第 4 条第 11 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。

(1) 許可生物由来製品又は法第 4 条第 11 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 4 条第 11 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。）

(2) 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 4 条第 11 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 3 条　法第 16 条第 2 項第 3 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。

(1) 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 24 年法律第 31 号）第 28 条第 1 項の規定による指示に基づき行う同条第 3 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

(2) 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 4 条第 10 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

（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）

第 23 条　法第 19 条第 2 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。

(1) 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。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　2.0

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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 2 の 2 第 1 項（医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 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 14 条又は第 19 条の 2 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 36 年厚生省令第 1 号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 63 条第 1 項（医薬品医療機器等法施行規則第 111 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 14 条又は第 19 条の 2 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 14 条の 3 第 3 項（医薬品医療機器等法第 20 条第 1 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 16 年法律第 112 号）第 92 条第 1 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 14 条の 3 第 1 項（医薬品医療機器等法第 20 条第 1 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 14 条又は第 19 条の 2 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 36 年政令第 11 号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第 28 条第 1 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 14 条の 3 第 3 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 28 条第 2 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　医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項又は第 23 条の 26 の 2 第 1 項（これらの規定を医薬品医療機器等法第 23 条の 37 第 5 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 23 条の 25 又は第 23 条の 37 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 137 条の 43 第 1 項(医薬品医療機器等法施行規則第 137 条の 77 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 23 条の 25 又は第 23 条の 37 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 23 条の 28 第 3 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 40 第 1 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 92 条第 1 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 23 条の 28 第 1 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 40 第 1 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 23 条の 25 又は第 23 条の 37 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 43 条の 30 第 1 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 23 条の 28 第 3 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 43 条の 30 第 2 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

(2)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、内用剤又はトローチ剤又は前号ニからヘ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　1.0

(3)前 2 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　0.6

(4)許可医薬品のうちの医療用医薬品以外の許可医薬品　0.1

2　副作用拠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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品の副作用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。

(1)許可医薬品のうち、健康保険法第 76 条第 2 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もの(許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。)にあっては当該購入価格とし、それ以外のものにあっては、当該許可医薬品の出荷価格に 1.5 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 3 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 12 条第 1 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。

(2)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 76 条第 2 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っては当該購入価格とし、それ以外のものにあっては、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 1.2 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っては、当該価格とする。

3 副作用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副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額に 1,000 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 24 条　法第 19 条第 2 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 7 項に規定するものが同項の規定により同条第 2 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7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 4 分の 1 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 100 分の 1 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 100 分の 1 を乗じて得た額）とする。

（申告書の記載事項）

第 25 条　令第 18 条第 1 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。

(1)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

(2)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 17 条に定める額に満たないときは、当該額）

(3)法第 19 条第 7 項に規定する許可医薬品製造販売業者等にあっては、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 26 条　令第 18 条第 2 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。

(1)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

(2)その他必要な書類

2 令第 18 条第 2 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 2 項に規定するもののほか、第 29 条第 2 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販売業者等にあっては、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 27 条　令第 18 条第 3 項の厚生労働省令で定める事項は、第 25 条第 2 号及び第 3 号に掲げる事項とする。

2 令第 18 条第 3 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 28 条　機構は、令第 18 条第 5 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 29 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、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 30 条　副作用拠出金の額に 100 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 31 条　第 3 条から第 22 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 3 条	法	法第 20 条第 2 項において準用する法
	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
	許可医薬品又は法第四条第 10 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。）	許可生物由来製品又は法第 4 条第 11 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。）
第 4 条 ～ 第 22 条 （略）		

（感染拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）

第 32 条　法第 21 条第 2 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。

(1) 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 31 年厚生省令第 22 号）別表第 1 の 1 に掲げるものをいう。）　2.0

(2) 医薬品医療機器等法第 2 条第 11 項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 68 条の 7 第 3 項に規定する指定再生医療等製品であるもの　1.0

(3) 医薬品医療機器等法第 2 条第 10 項に規定する生物由来製品（前 2 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（前号に掲げるものを除く。）　0.5

2　感染拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎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。

(1)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 76 条第 2 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 23 条第 1 項第 1 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。)にあっては当該購入価格とし、それ以外の医薬品にあっては当該医薬品の出荷価格に 1.5 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を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。

(2)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 76 条第 2 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っては当該購入価格とし、それ以外の医療機器にあっては当該医療機器の出荷価格に 1.2 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っては、当該価格とする。

(3)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 76 条第 2 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っては、当該購入価格とし、それ以外のものにあっては、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 1.2 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っては、当該価格とする。

3　感染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感染拠出金に係る品目ごとの出荷額に 1,000 円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

(感染拠出金への準用)

第 33 条　第 24 条から第 30 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 24 条	第 19 条第 2 項	第 21 条第 2 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
	副作用救済給付	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
	4 分の 1	3 分の 1
	副作用拠出金	感染拠出金
第 25 条	令	令第 23 条において準用する令
	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
	副作用拠出金	感染拠出金
	第 19 条第7項	第 21 条第 7 項
第 26 条第 1 項及び第 2 項	令	令第 23 条において準用する令

	副作用拠出金	感染拠出金
第 26 条第 3 項	前 2 項	第 33 条において準用する前 2 項
	第 29 条第 2 項	第 33 条において準用する第 29 条第 2 項
	副作用拠出金	感染拠出金
	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
第 27 条	令	令第 23 条において準用する令
	第 25 条第 2 号	第 33 条において準用する第 25 条第 2 号
第 28 条	令	令第 23 条において準用する令
第 29 条及び第 30 条	副作用拠出金	感染拠出金

（安全対策等拠出金の納付を要しない医薬品）

第 34 条　令第 25 条の厚生労働省令で定める医薬品は、第1条各号（第 3 号を除く。）に掲げる医薬品とする。

（安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）

第 35 条　法第 22 条第 2 項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等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。

(1) 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って、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。） 2.0

イ 医薬品医療機器等法第 14 条の 2 の 2 第 1 項（医薬品医療機器等法第 19 条の 2 第 5 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 14 条又は第 19 条の 2 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 63 条第 1 項（医薬品医療機器等法施行規則第 111 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 14 条又は第 19 条の 2 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 14 条の 3 第 3 項（医薬品医療機器等法第 20 条第 1 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 92 条第 1 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 28 条第 1 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 14 条の 3 第 3 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 28 条第 2 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 23 条の 26 第 1 項又は第 23 条の 26 の 2 第 1 項（これらの規定を医薬品医療機器等法第 23 条の 37 第 5 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 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の承認を与えられて

いる再生医療等製品

ホ　医薬品医療機器等法施行規則第 137 条の 43 第 1 項(医薬品医療機器等法施行規則第 137 条の 77 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 23 条の 25 又は第 23 条の 37 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 23 条の 28 第 3 項(医薬品医療機器等法第 23 条の 40 第 1 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 92 条第 1 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 43 条の 30 第 1 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 23 条の 28 第 3 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 43 条の 30 第 2 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

(2)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、内用剤又はトローチ剤(前条の医薬品を除く。)　1.28

(3)前 2 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。)　0.77

(4)前 3 号に掲げるもの以外の医薬品(前条の医薬品を除く。)　0.1

(5)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 17 年政令第 91 号）第 12 条第 1 項イ（1）に規定する特定高度管理医療機器　2.4

(6)前号に掲げるもの以外の医薬品医療機器等法第 2 条第 5 項に規定する高度管理医療機器　1.9

(7)医薬品医療機器等法第 2 条第 6 項に規定する管理医療機器　0.7

(8)医薬品医療機器等法第 2 条第 7 項に規定する一般医療機器　0.1

(9)第 1 号ハからホまでに掲げるもの以外の再生医療等製品　1.0

2　安全対策等拠出金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拠出金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 1,000 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 36 条　令第 24 条において準用する令第 18 条第1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。

(1)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

(2)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 24 条において準用する令第 17 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 37 条　令第 24 条において準用する令第 18 条第 2 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。

(1)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

(2)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 29 条第 2 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安全対策等拠出金を納付する医薬品等製造販売業者にあっては、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 38 条　第 27 条から第 30 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 27 条	令	令第 24 条において準用する令
	第 25 条第 2 号及び第 3 号	第 36 条第 2 号
第 28 条	令	令第 24 条において準用する令
第 29 条及び第 30 条	副作用拠出金	安全対策等拠出金

（滞納処分の証明書）

第 39 条　法第 25 条第 3 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者であ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 40 条　法第 25 条第 5 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 41 条　延滞金の額に 100 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 42 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った者は、徴収金の納付に関する書類をその完結の日から 5 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 43 条　法第 35 条第1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、代理人によっ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る。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 44 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 2 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ったときは、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 45 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。）があったことを知った日の翌日から起算して 3 月以内にしなければならない。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 46 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 1 通を厚生労働大臣に提出してしなければならない。

(1)審査申立人の氏名又は名称及び住所又は所在地

(2)審査の申立てに係る支給の決定等

(3)審査の申立てに係る支給の決定等があったことを知った年月日

(4)審査の申立ての趣旨及び理由

(5)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。

附　則

（新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する特例）

第 5 条　副作用救済給付又は感染救済給付は、第 3 条各号（第 31 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っ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 2 年 1 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。）であるものに限る。）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。

(1)海外に在留する邦人

(2)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 3 年法律第 71 号）に定める特別永住者

(3)出入国管理及び難民認定法（昭和 26 年政令第 319 号）別表第 2 の上欄に掲げる在留資格をもって在留する者

別表（第 1 条、第 34 条関係）

一　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[こう]
十三　軽質無水ケイ酸
十四　硬化油
十五　ゴマ油
十六　コムギデンプン
十七　コメデンプン
十八　コレステロール
十九　酢酸フタル酸セルロース
二十　サッカリンナトリウム
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[こう]
二十七　ステアリルアルコール
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　単軟膏こう
四十四　窒素
四十五　ツバキ油
四十六　デキストリン
四十七　トウモロコシデンプン
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　白色軟膏こう
五十七　白糖
五十八　精製白糖
五十九　ハチミツ
六十　ハッ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　バレイショデンプン
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二〇〇七三一
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二二〇八二四
七十四　ピ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　ベントナイト
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　マクロゴール軟膏こう 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

4 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(抄)

昭和 35 年 8 月 10 日　法律第 145 号
最終改正　令和 5 年 5 月 26 日　法律第 36 号

（定義）

第 2 条　この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

(1) 日本薬局方に収められている物

(2) 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）

(3) 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

2　この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

(1) 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止

ロ あせも、ただれ等の防止

ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛

(2) 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物（この使用目的のほかに、併せて前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物を除く。）であつて機械器具等でないもの

(3) 前項第 2 号又は第 3 号に規定する目的のために使用される物（前 2 号に掲げる物を除く。）のうち、厚生労働大臣が指定するもの

3　この法律で「化粧品」とは、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

4　この法律で「医療機器」とは、人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物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機械器具等（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

5　この法律で「高度管理医療機器」とは、医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第 7 項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

6　この法律で「管理医療機器」とは、高度管理医療機器以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

7　この法律で「一般医療機器」とは、高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であつて、

副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

8　この法律で「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることからその適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあるものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

9　この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

(1) 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ　人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ　人又は動物の疾病の治療又は予防

(2) 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

10　この法律で「生物由来製品」とは、人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造をされる医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

11　この法律で「特定生物由来製品」とは、生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

12　この法律で「薬局」とは、薬剤師が販売又は授与の目的で調剤の業務並びに薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所（その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む。）をいう。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設の調剤所を除く。

13　この法律で「製造販売」とは、その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。

14　この法律で「体外診断用医薬品」とは、専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。

15　（略）

16　この法律で「希少疾病用医薬品」とは、第 77 条の 2 第 1 項の規定による指定を受けた医薬品を、「希少疾病用医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「希少疾病用再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「先駆的医薬品」とは、同条第 2 項の規定による指定を受けた医薬品を、「先駆的医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「先駆的再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品を、「特定用途医薬品」とは、同条第 3 項の規定による指定を受けた医薬品を、「特定用途医療機器」とは、同項の規定による指定を受けた医療機器を、「特定用途再生医療等製品」とは、同項の規定による指定を受けた再生医療等製品をいう。

17　この法律で「治験」とは、第 14 条第 3 項（同条第 15 項及び第 19 条の 2 第 5 項において準用する場合を含む。）、第 23 条の 2 の 5 第 3 項（同条第 15 項及び第 23 条の 2 の 17 第 5 項において

準用する場合を含む。）又は第 23 条の 25 第 3 項（同条第 11 項及び第 23 条の 37 第 5 項において準用する場合を含む。）の規定により提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験の実施をいう。

18　この法律にいう「物」には、プログラムを含むものとする。

（開設の許可）

第 4 条　薬局は、その所在地の都道府県知事（その所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長。次項、第 7 条第 3 項並びに第 10 条第 1 項（第 38 条第 1 項並びに第 40 条第 1 項及び第 2 項において準用する場合を含む。）及び第 2 項（第 38 条第 1 項において準用する場合を含む。）において同じ。）の許可を受けなければ、開設してはならない。

2 ～ 3　（略）

4　第 1 項の許可は、6 年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

5　（略）

（休廃止等の届出）

第 10 条　薬局開設者は、その薬局を廃止し、休止し、若しくは休止した薬局を再開したとき、又はその薬局の管理者その他厚生労働省令で定める事項を変更したときは、三十日以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

2　薬局開設者は、その薬局の名称その他厚生労働省令で定める事項を変更しようとするときは、あらかじめ、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局の所在地の都道府県知事にその旨を届け出なければならない。

（製造販売業の許可）

第 12 条　次の表の上欄に掲げる医薬品（体外診断用医薬品を除く。以下この章において同じ。）、医薬部外品又は化粧品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医薬品、医薬部外品又は化粧品の製造販売をしてはならない。

医薬品、医薬部外品又は化粧品の種類	許可の種類
第 49 条第 1 項に規定する厚生労働大臣の指定する医薬品	第 1 種医薬品製造販売業許可
前項に該当する医薬品以外の医薬品	第 2 種医薬品製造販売業許可
医薬部外品	医薬部外品製造販売業許可
化粧品	化粧品製造販売業許可

2　前項の許可は、3 年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。

（1）～（4）（略）

3 ～ 4　（略）

（製造販売業の許可）

第 23 条の 2　次の表の上欄に掲げる医療機器又は体外診断用医薬品の種類に応じ、それぞれ同表の下欄に定める厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、それぞれ、業として、医

療機器又は体外診断用医薬品の製造販売をしてはならない。

医療機器又は体外診断用医薬品の種類	許可の種類
高度管理医療機器	第 1 種医療機器製造販売業許可
管理医療機器	第 2 種医療機器製造販売業許可
一般医療機器	第 3 種医療機器製造販売業許可
体外診断用医薬品	体外診断用医薬品製造販売業許可

2　前項の許可は、3 年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（1）～（4）（略）

3 ～ 4　（略）

（製造販売業の許可）

第 23 条の 20　再生医療等製品は、厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、製造販売をしてはならない。

2　前項の許可は、3 年を下らない政令で定める期間ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

（1）～（4）（略）

3 ～ 4　（略）

5　薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令（抄）

平成 26 年 7 月 30 日　政令第 269 号

第 2 章　経過措置

（安全対策等拠出金に関する経過措置）

第 24 条　平成 27 年度において医薬品等製造販売業者（新機構法第 22 条第 1 項に規定する医薬品等製造販売業者をいう。）が納付すべき安全対策等拠出金については、同条第 2 項中「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の前年度における総出荷数量」とあるのは、「薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）第 5 条の規定による改正前の第 4 条第 1 項に規定する医薬品又は同条第 4 項に規定する医療機器の平成 26 年 4 月 1 日から同年 11 月 24 日までの間における総出荷数量及び医薬品、医療機器又は再生医療等製品の同月 25 日から平成 27 年 3 月 31 日までの間における総出荷数量を合計した数量」とする。

2　当分の間、新機構法第 22 条、第 23 条及び第 25 条の規定並びに第 13 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（以下「新機構法施行令」という。）第 24 条及び第 25 条の規定は、体外診断用医薬品についても、適用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる新機構法及び新機構法施行令の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とする。

新機構法第 22 条第 1 項	又は	若しくは
	いう。）	いう。）又は各年 4 月 1 日において同法第 23 条の 2 第 1 項の規定による体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている者（以下「体外診断用医薬品製造販売業者」という。）
新機構法第 22 条第 2 項及び第 5 項	医薬品等製造販売業者	医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者
新機構法第 23 条第 1 項	又は医薬品等製造販売業者	、医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者
新機構法施行令第 24 条の表第 18 第 1 項の項	許可医薬品製造販売業者等	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。）
	医薬品等製造販売業者	医薬品等製造販売業者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）又は各年 4 月 1 日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 23 条の 2 第 1 項の規定による体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている者（以下「体外診断用医薬品製造販売業者」という。）
新機構法施行令第 24 条の表第 18 条第 3 項から第 5 項まで及び第 19 条の項及び第 25 条	医薬品等製造販売業者	医薬品等製造販売業者又は体外診断用医薬品製造販売業者

6　救済給付の現価に相当する額の算定方法

平成16年4月1日　厚生労働省告示第187号
最終改正　令和4年3月31日　厚生労働省告示第111号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号)第 24 条(同令第33条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、救済給付の現価に相当する額の算定方法を次のように定める。

救済給付の現価に相当する額の算定方法

第1　副作用救済給付の現価に相当する額の算定方法

1　原因許可医薬品の数が1である場合における副作用救済給付の現価に相当する額

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(以下「規則」という。)第 24 条に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)が前年度に支給を決定した副作用救済給付の現価に相当する額は、機構が前年度に支給を決定した別表第 1 の救済給付の種類の欄に掲げる副作用救済給付の種類に応じて、同表額の欄に掲げる額に、同表係数の欄に掲げる係数を乗じて得た額とする。ただし、支給決定された障害年金に係る請求者について過去に障害年金が支給決定されていた場合、支給決定された障害児養育年金に係る障害児について過去に障害児養育年金が支給決定されていた場合及び支給決定された遺族年金又は遺族一時金に係る死亡した者について過去に遺族年金が支給決定されていた場合の現価に相当する額は、0円とする。

2　原因許可医薬品の数が2以上である場合における副作用救済給付の現価に相当する額

支給の決定に係る疾病、障害又は死亡について、原因許可医薬品の数が2以上である場合における、規則第 24 条の規定に基づき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が製造販売をした原因許可医薬品によるものの現価に相当する額は、許可医薬品製造販売業者ごとに、1 により算定された額を原因許可医薬品の数で除して得た額に、原因許可医薬品のうち当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をしたものの数を乗じて得た額とする。

3　端数計算

1又は2により算定された額に、100円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

第2　感染救済給付の現価に相当する額の算定方法

第1の規定は、規則第33条において準用する規則第24条に規定する機構が前年度に支給を決定した感染救済給付の現価に相当する額について準用する。この場合において、第1の規定中「副作用救済給付」とあるのは「感染救済給付」と、「原因許可医薬品」とあるのは「原因許可生物由来製品」と、「第 24 条」とあるのは「第 33 条において準用する規則第 24 条」と、「許可医薬品製造販売業者」とあるのは「許可生物由来製品製造販売業者」と読み替えるものとする。

別表第 1

救済給付の種類	額	係　　数
医療費	支給決定された額	1
医療手当	支給決定された額	1
障害年金	支給の決定に係る障害年金の請求の日の属する月の翌月の初日(以下「基準日」という。)における額	支給の決定に係る障害年金受給者の性別及び基準日における年齢に応じ、別表第 2 に掲げる数
障害児養育年金	支給の決定に係る障害児養育年金の基準日における額	支給の決定に係る障害児の性別及び基準日における年齢に応じ、別表第 3 に掲げる数
遺族年金	支給の決定に係る遺族年金の基準日における額	支給の決定に係る遺族年金の独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成 16 年政令第 83 号)第 10 条第 4 項の規定に基づく支給期間に応じ、別表第 4 に掲げる数
遺族一時金	支給決定された額	1
葬祭料	支給決定された額	1

別表第 2

年　　齢	性　　別	
	男　子	女　子
18 歳以上 18 歳 6 月以下	25.0300	25.1122
18 歳 6 月を超え 19 歳 6 月以下	24.7930	24.9305
19 歳 6 月を超え 20 歳 6 月以下	24.5505	24.7435
20 歳 6 月を超え 21 歳 6 月以下	24.3017	24.5509
21 歳 6 月を超え 22 歳 6 月以下	24.0464	24.3529
22 歳 6 月を超え 23 歳 6 月以下	23.7837	24.1485
23 歳 6 月を超え 24 歳 6 月以下	23.5136	23.9377
24 歳 6 月を超え 25 歳 6 月以下	23.2353	23.7199
25 歳 6 月を超え 26 歳 6 月以下	22.9483	23.4947
26 歳 6 月を超え 27 歳 6 月以下	22.6521	23.2620
27 歳 6 月を超え 28 歳 6 月以下	22.3470	23.0211
28 歳 6 月を超え 29 歳 6 月以下	22.0326	22.7725
29 歳 6 月を超え 30 歳 6 月以下	21.7088	22.5164
30 歳 6 月を超え 31 歳 6 月以下	21.3755	22.2520
31 歳 6 月を超え 32 歳 6 月以下	21.0322	21.9796
32 歳 6 月を超え 33 歳 6 月以下	20.6784	21.6988
33 歳 6 月を超え 34 歳 6 月以下	20.3136	21.4118
34 歳 6 月を超え 35 歳 6 月以下	19.9411	21.1241
35 歳 6 月を超え 36 歳 6 月以下	19.5638	20.8387
36 歳 6 月を超え 37 歳 6 月以下	19.1856	20.5563
37 歳 6 月を超え 38 歳 6 月以下	18.8097	20.2765
38 歳 6 月を超え 39 歳 6 月以下	18.4374	19.9976
39 歳 6 月を超え 40 歳 6 月以下	18.0690	19.7158
40 歳 6 月を超え 41 歳 6 月以下	17.7041	19.4293
41 歳 6 月を超え 42 歳 6 月以下	17.3424	19.1370

42 歳 6 月を超え 43 歳 6 月以下	16.9828	18.8410
43 歳 6 月を超え 44 歳 6 月以下	16.6249	18.5419
44 歳 6 月を超え 45 歳 6 月以下	16.2664	18.2415
45 歳 6 月を超え 46 歳 6 月以下	15.9060	17.9401
46 歳 6 月を超え 47 歳 6 月以下	15.5425	17.6388
47 歳 6 月を超え 48 歳 6 月以下	15.1772	17.3378
48 歳 6 月を超え 49 歳 6 月以下	14.8134	17.0379
49 歳 6 月を超え 50 歳 6 月以下	14.4542	16.7383
50 歳 6 月を超え 51 歳 6 月以下	14.1014	16.4381
51 歳 6 月を超え 52 歳 6 月以下	13.7545	16.1363
52 歳 6 月を超え 53 歳 6 月以下	13.4125	15.8322
53 歳 6 月を超え 54 歳 6 月以下	13.0749	15.5265
54 歳 6 月を超え 55 歳 6 月以下	12.7436	15.2211
55 歳 6 月を超え 56 歳 6 月以下	12.4238	14.9195
56 歳 6 月を超え 57 歳 6 月以下	12.1196	14.6224
57 歳 6 月を超え 58 歳 6 月以下	11.8334	14.3320
58 歳 6 月を超え 59 歳 6 月以下	11.5646	14.0466
59 歳 6 月を超え 60 歳 6 月以下	11.3078	13.7625
60 歳 6 月を超え 61 歳 6 月以下	11.0572	13.4780
61 歳 6 月を超え 62 歳 6 月以下	10.8080	13.1932
62 歳 6 月を超え 63 歳 6 月以下	10.5593	12.9076
63 歳 6 月を超え 64 歳 6 月以下	10.3100	12.6206
64 歳 6 月を超え 65 歳 6 月以下	10.0590	12.3316
65 歳 6 月を超え 66 歳 6 月以下	9.8040	12.0395
66 歳 6 月を超え 67 歳 6 月以下	9.5432	11.7403
67 歳 6 月を超え 68 歳 6 月以下	9.2760	11.4337
68 歳 6 月を超え 69 歳 6 月以下	9.0017	11.1208
69 歳 6 月を超え 70 歳 6 月以下	8.7229	10.8024
70 歳 6 月を超え 71 歳 6 月以下	8.4404	10.4763
71 歳 6 月を超え 72 歳 6 月以下	8.1572	10.1444
72 歳 6 月を超え 73 歳 6 月以下	7.8725	9.8061
73 歳 6 月を超え 74 歳 6 月以下	7.5849	9.4597
74 歳 6 月を超え 75 歳 6 月以下	7.2951	9.1084
75 歳 6 月を超え 76 歳 6 月以下	7.0015	8.7528
76 歳 6 月を超え 77 歳 6 月以下	6.7044	8.3937
77 歳 6 月を超え 78 歳 6 月以下	6.4058	8.0312
78 歳 6 月を超え 79 歳 6 月以下	6.1093	7.6664
79 歳 6 月を超え 80 歳 6 月以下	5.8177	7.3006
80 歳 6 月を超え 81 歳 6 月以下	5.5378	6.9311
81 歳 6 月を超え 82 歳 6 月以下	5.2684	6.5568
82 歳 6 月を超え 83 歳 6 月以下	5.0053	6.1773
83 歳 6 月を超え 84 歳 6 月以下	4.7389	5.7926
84 歳 6 月を超え 85 歳 6 月以下	4.4595	5.4025
85 歳 6 月を超えるとき	84 歳 6 月を超え 85 歳 6 月以下の年齢に係る現価率に、その超える年齢 1 歳につき 0.93	84 歳 6 月を超え 85 歳 6 月以下の年齢に係る現価率に、その超える年齢 1 歳につき 0.93

	を乗じて得た数とする。ただし、その数は小数点以下第四位までとし、第五位以下は切り捨てる。	を乗じて得た数とする。ただし、その数は小数点以下第四位までとし、第五位以下は切り捨てる。

別表第 3

年　　齢	性　　別	
	男　子	女　子
6 月以下	13.8223	13.5781
6 月を超え 1 歳 6 月以下	13.2720	13.0443
1 歳 6 月を超え 2 歳 6 月以下	12.6696	12.4633
2 歳 6 月を超え 3 歳 6 月以下	12.0470	11.8618
3 歳 6 月を超え 4 歳 6 月以下	11.4040	11.2394
4 歳 6 月を超え 5 歳 6 月以下	10.7404	10.5957
5 歳 6 月を超え 6 歳 6 月以下	10.0560	9.9306
6 歳 6 月を超え 7 歳 6 月以下	9.3507	9.2431
7 歳 6 月を超え 8 歳 6 月以下	8.6237	8.5330
8 歳 6 月を超え 9 歳 6 月以下	7.8741	7.7993
9 歳 6 月を超え 10 歳 6 月以下	7.1014	7.0411
10 歳 6 月を超え 11 歳 6 月以下	6.3047	6.2580
11 歳 6 月を超え 12 歳 6 月以下	5.4836	5.4488
12 歳 6 月を超え 13 歳 6 月以下	4.6372	4.6128
13 歳 6 月を超え 14 歳 6 月以下	3.7650	3.7493
14 歳 6 月を超え 15 歳 6 月以下	2.8661	2.8572
15 歳 6 月を超え 16 歳 6 月以下	1.9396	1.9357
16 歳 6 月を超え 17 歳 6 月以下	0.9845	0.9836
17 歳 6 月を超え 18 歳未満	0.2480	0.2479

別表第 4

支 給 期 間	係　　数
10 年	9.5067
9 年以上 10 年未満	8.5980
8 年以上 9 年未満	7.6803
7 年以上 8 年未満	6.7533
6 年以上 7 年未満	5.8171
5 年以上 6 年未満	4.8715
4 年以上 5 年未満	3.9165
3 年以上 4 年未満	2.9519

改正　平成29年3月31日　厚生労働省告示第161号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号)第 24 条(同令第33条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、救済給付の現価に相当する額の算定方法(平成16年厚生労働省告示第百87号)の一部を次のように改正し、平成29年4月1日から適用する。ただし、同日前に請求された救済給付の現価に相当する額の算定については、なお従前の例による。

別表第2から別表第4までを次のように改める。

別表第 2

年　　齢	性　　別	
	男　子	女　子
18歳以上18歳6月以下	26.2906	27.1745
18歳6月を超え19歳6月以下	25.9944	26.8508
19歳6月を超え20歳6月以下	25.7155	26.5305
20歳6月を超え21歳6月以下	25.2567	26.1867
21歳6月を超え22歳6月以下	24.8512	25.9365
22歳6月を超え23歳6月以下	24.5103	25.7763
23歳6月を超え24歳6月以下	24.2280	25.6841
24歳6月を超え25歳6月以下	23.9881	25.6170
25歳6月を超え26歳6月以下	23.7647	25.5277
26歳6月を超え27歳6月以下	23.5325	25.3817
27歳6月を超え28歳6月以下	23.2745	25.1711
28歳6月を超え29歳6月以下	22.9857	24.9080
29歳6月を超え30歳6月以下	22.6721	24.6088
30歳6月を超え31歳6月以下	22.3402	24.2879
31歳6月を超え32歳6月以下	21.9917	23.9542
32歳6月を超え33歳6月以下	21.6269	23.6111
33歳6月を超え34歳6月以下	21.2485	23.2607
34歳6月を超え35歳6月以下	20.8591	22.9046
35歳6月を超え36歳6月以下	20.4603	22.5443
36歳6月を超え37歳6月以下	20.0536	22.1846
37歳6月を超え38歳6月以下	19.6400	21.8294
38歳6月を超え39歳6月以下	19.2223	21.4800
39歳6月を超え40歳6月以下	18.8043	21.1350
40歳6月を超え41歳6月以下	18.3866	20.7896
41歳6月を超え42歳6月以下	17.9698	20.4410
42歳6月を超え43歳6月以下	17.5536	20.0857
43歳6月を超え44歳6月以下	17.1392	19.7253
44歳6月を超え45歳6月以下	16.7290	19.3630
45歳6月を超え46歳6月以下	16.3257	19.0013
46歳6月を超え47歳6月以下	15.9306	18.6449
47歳6月を超え48歳6月以下	15.5435	18.2948
48歳6月を超え49歳6月以下	15.1637	17.9500
49歳6月を超え50歳6月以下	14.7877	17.6091
50歳6月を超え51歳6月以下	14.4149	17.2699

51歳6月を超え52歳6月以下	14.0429	16.9292
52歳6月を超え53歳6月以下	13.6738	16.5862
53歳6月を超え54歳6月以下	13.3082	16.2488
54歳6月を超え55歳6月以下	12.9510	15.9168
55歳6月を超え56歳6月以下	12.6056	15.5903
56歳6月を超え57歳6月以下	12.2766	15.2672
57歳6月を超え58歳6月以下	11.9640	14.9455
58歳6月を超え59歳6月以下	11.6662	14.6233
59歳6月を超え60歳6月以下	11.3796	14.2980
60歳6月を超え61歳6月以下	11.1004	13.9719
61歳6月を超え62歳6月以下	10.8246	13.6439
62歳6月を超え63歳6月以下	10.5494	13.3132
63歳6月を超え64歳6月以下	10.2712	12.9785
64歳6月を超え65歳6月以下	9.9874	12.6357
65歳6月を超え66歳6月以下	9.7248	12.2911
66歳6月を超え67歳6月以下	9.4845	11.9455
67歳6月を超え68歳6月以下	9.2301	11.5970
68歳6月を超え69歳6月以下	8.9641	11.2473
69歳6月を超え70歳6月以下	8.6917	10.8954
70歳6月を超え71歳6月以下	8.4162	10.5422
71歳6月を超え72歳6月以下	8.1410	10.1877
72歳6月を超え73歳6月以下	7.8671	9.8307
73歳6月を超え74歳6月以下	7.5969	9.4722
74歳6月を超え75歳6月以下	7.3294	9.1123
75歳6月を超え76歳6月以下	7.0645	8.7484
76歳6月を超え77歳6月以下	6.8019	8.3815
77歳6月を超え78歳6月以下	6.5414	8.0111
78歳6月を超え79歳6月以下	6.2839	7.6369
79歳6月を超え80歳6月以下	6.0269	7.2600
80歳6月を超え81歳6月以下	5.7708	6.8816
81歳6月を超え82歳6月以下	5.5162	6.4990
82歳6月を超え83歳6月以下	5.2608	6.1101
83歳6月を超え84歳6月以下	5.0045	5.7140
84歳6月を超え85歳6月以下	4.7498	5.3061
85歳6月を超え86歳6月以下	4.4979	4.8801
86歳6月を超え87歳6月以下	4.2414	4.4782
87歳6月を超え88歳6月以下	3.9765	4.1021
88歳6月を超え89歳6月以下	3.6972	3.7495
89歳6月を超え90歳6月以下	3.4380	3.4226
90歳6月を超え91歳6月以下	3.1957	3.1198
91歳6月を超え92歳6月以下	2.9670	2.8370
92歳6月を超え93歳6月以下	2.7612	2.5756
93歳6月を超え94歳6月以下	2.5658	2.3370
94歳6月を超え95歳6月以下	2.3695	2.1197
95歳6月を超え96歳6月以下	2.2107	1.9241
96歳6月を超え97歳6月以下	2.0399	1.7481

97 歳 6 月を超え 98 歳 6 月以下	1.8976	1.5862
98 歳 6 月を超え 99 歳 6 月以下	1.7574	1.4463
99 歳 6 月を超え 100 歳 6 月以下	1.5990	1.3237
100 歳 6 月を超え 101 歳 6 月以下	1.4266	1.2309
101 歳 6 月を超え 102 歳 6 月以下	1.1392	1.0395
102 歳 6 月を超え 103 歳 6 月以下	1.0400	1.0400
103 歳 6 月を超えるとき	0.5414	0.5414

別表第 3

年　　齢	性　　別	
	男　子	女　子
6 月以下	14.4843	14.3794
6 月を超え 1 歳 6 月以下	13.9407	13.9004
1 歳 6 月を超え 2 歳 6 月以下	13.3356	13.3342
2 歳 6 月を超え 3 歳 6 月以下	12.6792	12.6998
3 歳 6 月を超え 4 歳 6 月以下	11.9828	12.0102
4 歳 6 月を超え 5 歳 6 月以下	11.2559	11.2858
5 歳 6 月を超え 6 歳 6 月以下	10.5067	10.5358
6 歳 6 月を超え 7 歳 6 月以下	9.7374	9.7644
7 歳 6 月を超え 8 歳 6 月以下	8.9481	8.9750
8 歳 6 月を超え 9 歳 6 月以下	8.1389	8.1644
9 歳 6 月を超え 10 歳 6 月以下	7.3111	7.3329
10 歳 6 月を超え 11 歳 6 月以下	6.4645	6.4828
11 歳 6 月を超え 12 歳 6 月以下	5.6007	5.6138
12 歳 6 月を超え 13 歳 6 月以下	4.7179	4.7271
13 歳 6 月を超え 14 歳 6 月以下	3.8161	3.8218
14 歳 6 月を超え 15 歳 6 月以下	2.8942	2.8980
15 歳 6 月を超え 16 歳 6 月以下	1.9520	1.9540
16 歳 6 月を超え 17 歳 6 月以下	0.9879	0.9885
17 歳 6 月を超え 18 歳未満	0.2483	0.2484

別表第 4

支 給 期 間	係　　数
10 年	9.8731
9 年以上 10 年未満	8.8968
8 年以上 9 年未満	7.9181
7 年以上 8 年未満	6.9370
6 年以上 7 年未満	5.9534
5 年以上 6 年未満	4.9673
4 年以上 5 年未満	3.9788
3 年以上 4 年未満	2.9878

改正　令和4年3月31日　厚生労働省告示第111号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号)第 24 条(同令第33条において準用する場合を含む。)の規定に基づき、救済給付の現価に相当する額の算定方法(平成16年厚生労働省告示第187号)の一部を次のように改正し、令和4年4月1日から適用する。ただし、同日前に請求された救済給付の現価に相当する額の算定については、なお従前の例による。

別表第2及び別表第3を次のように改める。

別表第 2

年　　齢	性　　別	
	男　子	女　子
18歳以上18歳6月以下	35.7220	35.8006
18歳6月を超え19歳6月以下	35.0529	35.1954
19歳6月を超え20歳6月以下	34.3997	34.5886
20歳6月を超え21歳6月以下	33.7594	33.9801
21歳6月を超え22歳6月以下	33.1242	33.3740
22歳6月を超え23歳6月以下	32.4883	32.7661
23歳6月を超え24歳6月以下	31.8545	32.1599
24歳6月を超え25歳6月以下	31.2159	31.5509
25歳6月を超え26歳6月以下	30.5703	30.9390
26歳6月を超え27歳6月以下	29.9171	30.3237
27歳6月を超え28歳6月以下	29.2538	29.7097
28歳6月を超え29歳6月以下	28.5855	29.0959
29歳6月を超え30歳6月以下	27.9118	28.4781
30歳6月を超え31歳6月以下	27.2444	27.8531
31歳6月を超え32歳6月以下	26.5772	27.2241
32歳6月を超え33歳6月以下	25.9082	26.5995
33歳6月を超え34歳6月以下	25.2351	25.9770
34歳6月を超え35歳6月以下	24.5567	25.3499
35歳6月を超え36歳6月以下	23.8740	24.7170
36歳6月を超え37歳6月以下	23.1882	24.0798
37歳6月を超え38歳6月以下	22.5014	23.4462
38歳6月を超え39歳6月以下	21.8147	22.8218
39歳6月を超え40歳6月以下	21.1288	22.2106
40歳6月を超え41歳6月以下	20.4462	21.6109
41歳6月を超え42歳6月以下	19.7710	21.0211
42歳6月を超え43歳6月以下	19.1061	20.4388
43歳6月を超え44歳6月以下	18.4543	19.8611
44歳6月を超え45歳6月以下	17.8161	19.2888
45歳6月を超え46歳6月以下	17.1916	18.7237
46歳6月を超え47歳6月以下	16.5817	18.1683
47歳6月を超え48歳6月以下	15.9856	17.6242
48歳6月を超え49歳6月以下	15.4010	17.0926
49歳6月を超え50歳6月以下	14.8293	16.5747

50歳6月を超え51歳6月以下	14.2738	16.0700
51歳6月を超え52歳6月以下	13.7396	15.5775
52歳6月を超え53歳6月以下	13.2324	15.0899
53歳6月を超え54歳6月以下	12.7562	14.6210
54歳6月を超え55歳6月以下	12.3095	14.1628
55歳6月を超え56歳6月以下	11.8872	13.7169
56歳6月を超え57歳6月以下	11.4827	13.2849
57歳6月を超え58歳6月以下	11.0916	12.8681
58歳6月を超え59歳6月以下	10.7129	12.4684
59歳6月を超え60歳6月以下	10.3506	12.0862
60歳6月を超え61歳6月以下	10.0083	11.7184
61歳6月を超え62歳6月以下	9.6851	11.3587
62歳6月を超え63歳6月以下	9.3743	10.9990
63歳6月を超え64歳6月以下	9.0684	10.6329
64歳6月を超え65歳6月以下	8.7599	10.2558
65歳6月を超え66歳6月以下	8.4704	9.9055
66歳6月を超え67歳6月以下	8.1982	9.5802
67歳6月を超え68歳6月以下	7.9276	9.2493
68歳6月を超え69歳6月以下	7.6606	8.9140
69歳6月を超え70歳6月以下	7.3971	8.5777
70歳6月を超え71歳6月以下	7.1370	8.2436
71歳6月を超え72歳6月以下	6.8771	7.9152
72歳6月を超え73歳6月以下	6.6140	7.5934
73歳6月を超え74歳6月以下	6.3470	7.2792
74歳6月を超え75歳6月以下	6.0775	6.9728
75歳6月を超え76歳6月以下	5.8079	6.6730
76歳6月を超え77歳6月以下	5.5421	6.3782
77歳6月を超え78歳6月以下	5.2809	6.0877
78歳6月を超え79歳6月以下	5.0257	5.8004
79歳6月を超え80歳6月以下	4.7739	5.5168
80歳6月を超え81歳6月以下	4.5256	5.2374
81歳6月を超え82歳6月以下	4.2806	4.9619
82歳6月を超え83歳6月以下	4.0407	4.6912
83歳6月を超え84歳6月以下	3.8074	4.4245
84歳6月を超え85歳6月以下	3.5803	4.1620
85歳6月を超え86歳6月以下	3.3636	3.9024
86歳6月を超え87歳6月以下	3.1540	3.6471
87歳6月を超え88歳6月以下	2.9541	3.3984
88歳6月を超え89歳6月以下	2.7624	3.1554
89歳6月を超え90歳6月以下	2.5777	2.9221
90歳6月を超え91歳6月以下	2.4070	2.6985
91歳6月を超え92歳6月以下	2.2510	2.4892
92歳6月を超え93歳6月以下	2.1032	2.2946
93歳6月を超え94歳6月以下	1.9774	2.1126
94歳6月を超え95歳6月以下	1.8490	1.9570
95歳6月を超え96歳6月以下	1.7673	1.8168

96 歳 6 月を超え 97 歳 6 月以下	1.6557	1.6893
97 歳 6 月を超え 98 歳 6 月以下	1.5365	1.5817
98 歳 6 月を超え 99 歳 6 月以下	1.5371	1.4539
99 歳 6 月を超え 100 歳 6 月以下	1.2886	1.3713
100 歳 6 月を超え 101 歳 6 月以下	1.0400	1.2057
101 歳 6 月を超え 102 歳 6 月以下	0.5414	0.8738
102 歳 6 月を超えるとき	0.5414	0.5414

別表第 3

年　　齢	性　　別	
	男　子	女　子
6 月以下	16.5171	15.9935
6 月を超え 1 歳 6 月以下	15.9225	15.5380
1 歳 6 月を超え 2 歳 6 月以下	15.0702	14.7434
2 歳 6 月を超え 3 歳 6 月以下	14.1963	13.9130
3 歳 6 月を超え 4 歳 6 月以下	13.3047	13.0573
4 歳 6 月を超え 5 歳 6 月以下	12.4012	12.1850
5 歳 6 月を超え 6 歳 6 月以下	11.4889	11.3039
6 歳 6 月を超え 7 歳 6 月以下	10.5697	10.4138
7 歳 6 月を超え 8 歳 6 月以下	9.6438	9.5146
8 歳 6 月を超え 9 歳 6 月以下	8.7103	8.6050
9 歳 6 月を超え 10 歳 6 月以下	7.7691	7.6863
10 歳 6 月を超え 11 歳 6 月以下	6.8207	6.7583
11 歳 6 月を超え 12 歳 6 月以下	5.8655	5.8211
12 歳 6 月を超え 13 歳 6 月以下	4.9041	4.8745
13 歳 6 月を超え 14 歳 6 月以下	3.9370	3.9183
14 歳 6 月を超え 15 歳 6 月以下	2.9632	2.9531
15 歳 6 月を超え 16 歳 6 月以下	1.9830	1.9787
16 歳 6 月を超え 17 歳 6 月以下	0.9955	0.9946
17 歳 6 月を超え 18 歳未満	0.2494	0.2493