

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

( 公 印 省 略 )

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令の  
施行について

行政不服審査制度については、公正性や利便性等の向上を図る観点から、新たに行政不服審査法（平成26年法律第68号）が本年4月1日から施行されます。

これに伴い、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年法律第 192 号）に基づき貴機構が行う副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給決定又は拠出金の算定に不服がある場合の審査について、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。以下「規則」という。）に規定する手続について所要の改正を行い、本年4月1日より施行します。

規則の改正の内容につきましては下記のとおりですので、その内容について御了知頂くとともに、関係者への周知等その円滑な施行に向け遺漏のないよう、格段の御配慮をお願いします。

#### 記

(1) 審査の申立ての期間の延長（規則第 45 条関係）

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があったことを知った日の翌日から起算して三月以内にしなければならないものとしたこと。

(2) 厚生労働大臣による弁明書の提出の求めの義務化（規則第 47 条関係）

厚生労働大臣は、審査申立人から審査申立書の提出があったときは、その副本を機構に送付し、相当の期間を定めて、弁明書の提出を求めるものとする事としたこと。

以上

#### 【添付資料】

(参考資料 1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令

(参考資料 2) 規則・新旧対照表

○厚生労働省令第五十号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第九十二号）第三十五条第一項の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十八年三月三十日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）を次のように改正する。

第四十五条中「二月」を「三月」に改める。

第四十七条中「送付するものとし、必要があると認めた場合には」を「送付し」に改め、「機構に対し」を削り、「ことができる」を「ものとする」に改める。

附則

（施行期日）

1 この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定についての審査の申立てであつて、この省令の施行前にされた同機構の当該決定又はこの省令の施行前にされた同機構の当該算定に係るものについては、なお従前の例による。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（審査の申立ての期間）</p> <p>第四十五条 審査の申立ては、審査申立人が副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定（以下「支給の決定等」という。）があつたことを知つた日の翌日から起算して三月以内になければならない。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つたことを疎明したときは、この限りでない。</p> <p>（副本の送付及び弁明書の提出）</p> <p>第四十七条 厚生労働大臣は、前条第一項の審査申立書の提出があつたときは、その副本を機構に送付し、相当の期間を定めて、弁明書の提出を求めるものとする。</p>	<p>（審査の申立ての期間）</p> <p>第四十五条 審査の申立ては、審査申立人が副作用救済給付若しくは感染救済給付の支給の決定又は拠出金の算定（以下「支給の決定等」という。）があつたことを知つた日の翌日から起算して二月以内になければならない。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つたことを疎明したときは、この限りでない。</p> <p>（副本の送付及び弁明書の提出）</p> <p>第四十七条 厚生労働大臣は、前条第一項の審査申立書の提出があつたときは、その副本を機構に送付するものとし、必要があると認められた場合には、相当の期間を定めて、機構に対し、弁明書の提出を求めることができる。</p>