

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行等について〔薬事法〕

(平成16年4月1日)

(／医政発第0401007号／薬食発第0401001号／)

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)については、本日、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。以下「法」という。)附則第5条第1項の規定により成立されたところである。

また、本年3月26日には、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。以下「施行令」という。)が公布され、一部(公布日施行分)を除き本日から施行されたところである。([別添1]参照)

さらに本年3月29日には、

- ・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55号。以下「施行規則」という。)([別添2]参照)
  - ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務運営並びに財務及び会計に関する省令(平成16年厚生労働省令第51号。以下「業務財会省令」という。)([別添3]参照)
- がそれぞれ公布され、業務財会省令の一部(公布日施行分)を除き本日から施行されたところである。

これらの内容等については別紙のとおりであるので、これに御留意の上、機構の業務の円滑な遂行に配慮されたい。

(別紙)

第1 機構の概要について

機構の概要は次のとおりであること。

- 1 名称  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
- 2 目的
  - (1) 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ること。
  - (2) 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。
- 3 職員の身分  
非公務員型
- 4 役員の名称・数  
理事長1名、理事3名以内、監事2名
- 5 業務の範囲(主な業務)
  - (1) 副作用救済業務及び感染救済業務(新規)
  - (2) 薬事法に基づく医薬品・医療用具等の調査・審査業務
  - (3) 治験相談業務
  - (4) 医薬品・医療用具等の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・整理、調査・分析・評価、情報提供業務(安全対策業務)
  - (5) 研究開発振興業務(基礎的研究業務、研究振興業務(新規)、希少疾病用医薬品等開発振興業務)
  - (6) 受託・貸付業務(スモン関係)、受託給付業務(HIV関係)
  - (7) 承継業務(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。))が行ってきた出融資事業に関する経過的業務)
- 6 所在地及び連絡先  
〒100—0013 東京都千代田区霞が関3—3—2新霞ヶ関ビル  
電話：03—3506—9541  
FAX：03—3506—9417

第2 施行令の内容について

法の規定に基づき、機構に関する以下の事項を定めたもの。

- 1 施行令本則関係
  - (1) 法第15条第1項第5号イ及びロに掲げる業務並びにこれらに附帯する業務のうち、手数料を徴収しない業務を定めたこと。(施行令第1条関係)
  - (2) 法第15条第1項第5号ハに掲げる業務及びこれに附帯する業務のうち、拠出金を徴収しない業務を定めたこと。(施行令第2条関係)
  - (3) 機構が行う副作用救済給付業務について必要な事項を定めたこと。(施行令第3条から第16条関係)

- (4) 副作用拠出金の納付等について必要な事項を定めたこと。(施行令第17条から第20条関係)
- (5) 機構が行う感染救済給付業務について必要な事項を定めたこと。(施行令第21条及び第22条関係)
- (6) 感染拠出金の納付等について必要な事項を定めたこと。(施行令第23条関係)
- (7) 安全対策等拠出金の納付等について必要な事項を定めたこと。(施行令第24条及び第25条関係)
- (8) 毎事業年度において国庫に納付すべき額の算定方法、積立金の処分に係る承認の手続、国庫納付金の納付期限、長期借入金の借入の認可等について定めたこと。(施行令第26条から第32条関係)
- (9) 機構を国の行政機関とみなして準用する法令の規定を定めたこと。(施行令第33条及び第34条関係)
- (10) 機構に転出した国家公務員共済組合の組合員に係る継続長期組合員についての特例に関する事項を定めたこと。(施行令第35条関係)

## 2 施行令附則関係

- (1) 機構の成立の日において機構の職員となるものの部局又は機関を定めたこと。(施行令附則第2条関係)
- (2) 機構の成立の時ににおいて機構が国から承継する権利及び義務を定めたこと。(施行令附則第3条関係)
- (3) 国が有する権利及び義務の承継の際出資があったものとされる財産を定めたこと。(施行令附則第4条関係)
- (4) 機構が国から承継する財産等の価額の評価について必要な事項を定めたこと。(施行令附則第5条関係)
- (5) 旧機構の解散時における出資の取扱いについて定めたこと。(施行令附則第6条関係)
- (6) 機構の成立の時ににおいて機構が旧機構から承継する資産の価額について必要な事項を定めたこと。(施行令附則第7条関係)
- (7) 機構の成立の時ににおいて機構が旧機構から承継する資産のうち、国庫に納付する金額に係る資産の範囲、国庫納付金の納付の手続等について必要な事項を定めたこと。(施行令附則第8条から第11条まで関係)
- (8) 旧機構が解散した場合における解散の登記について定めたこと。(施行令附則第12条関係)
- (9) 機構が承継した株式の処分を行う期限等について定めたこと。(施行令附則第13条関係)
- (10) 医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法施行令(昭和54年政令第268号。以下「旧施行令」という。)は廃止したこと。(施行令附則第14条関係)
- (11) 旧施行令の廃止に伴う経過措置について定めたこと。(施行令附則第15条及び第16条関係)
- (12) 国家公務員退職手当法施行令(昭和28年政令第215号)その他関係政令の規定の整備を行ったこと。(施行令附則第17条から第31条まで関係)

## 第3 施行規則の内容について

法及び施行令の施行に伴い、以下の事項を定めたもの。

- (1) 副作用救済給付業務について、動物専用医薬品等の除外医薬品、副作用救済給付を行わない場合、医療費、障害年金、遺族年金等の申請手続等に関する事項を定めたこと。(施行規則第1条、第3条から第22条まで関係)
- (2) 感染救済給付業務について、救済の対象となる健康被害の範囲、感染救済給付を行わない場合、医療費、障害年金、遺族年金等の申請手続等に関する事項を定めたこと。(施行規則第2条及び第31条関係)
- (3) 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の額の算定、納付方法等に関する事項を定めたこと。(施行規則第23条から第30条まで、第32条から第42条まで関係)
- (4) 審査申立てに関する事項を定めたこと。なお、施行規則第43条及び第44条の規定により、代理人による審査の申立てができることとし、また、第48条の規定により、審査申立人の申立てがあったときは、口頭で意見陳述の機会を与えなければならないこととしたこと。なお、口頭での意見陳述の際には、審査申立人は厚生労働大臣の許可を得て、補佐人とともに出頭することができることとしたこと。(施行規則第43条から第51条まで関係)
- (5) その他必要な経過措置等を定めたこと。

## 第4 業務財会省令の内容について

独立行政法人通則法(平成11年法律第103号)、法及び施行令の規定に基づき、並びに同法を実施するため、業務方法書の記載事項、中期計画の認可申請の手続及び記載事項その他業務運営に関する事項、機構の財務及び会計に関する事項等を定めたとともに、関係省令について所要の改正を行ったもの。

なお、業務財会省令第11条第2項に規定する副作用救済勘定から感染救済勘定への貸付に

係る厚生労働大臣が定める利率は、法第30条の副作用救済勘定の責任準備金の計算に用いる予定利率とし、感染救済勘定から副作用救済勘定への貸付けに係る利率は、同条の感染救済勘定の責任準備金の計算に用いる予定利率とすること。

## 第5 新規業務について

### 1 生物由来製品感染等被害救済業務について

薬事法第2条第9項に規定する生物由来製品については、平成14年7月に公布された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14年法律第96号)において、その特質に応じ、原材料の採取から市販後の段階に至る安全対策の強化を図ったところである。しかしながら、生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、健康被害を生じるおそれには否定できないものである。

このため、平成14年3月に取りまとめられた「ヒト細胞組織等に由来する医薬品等による健康被害の救済問題に関する研究会」の報告書を踏まえ、平成14年12月に成立した法に基づき、新たに、機構において、今後生じ得る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行うこととなった。

これにより、平成16年4月1日より、機構において、生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡について、医薬品副作用被害救済制度に準じて、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を行うこととなった。なお、機構がこれらの給付を行うに当たっては、医学的薬学的事項について厚生労働大臣に判定を申し出るものとし、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて判定を行うものである。また、許可生物由来製品の製造業者及び輸入販売業者は、本業務に必要な費用に充てるため、機構に対し拠出金を納付するものである。

### 2 研究振興業務について

機構の設立に当たり、研究振興業務については、旧機構が行ってきた出融資事業から、実用化研究を加速させるためのパイ・ドール方式による委託事業に見直しを行ったところである。

この委託事業は、ゲノム科学等の研究成果を画期的な医薬品等の開発に結びつけるものであり、医薬品産業等の国際競争力の強化と市場経済の活性化を図り、もって国民の保健医療水準の更なる向上に寄与するものである。

具体的には、機構が製薬企業等に対し、広く研究開発テーマを公募し、技術と事業化の両面から評価・選定を行い、優れたテーマを応募してきた製薬企業等にその研究開発を委託することとなる。

また、委託した研究については、研究成果や知的所有権を研究を行った製薬企業等に帰属させるパイ・ドール方式を採用し、研究意欲の向上と研究成果の活用を促していくこととなる。

なお、委託事業の成果による製薬企業等の収益は、事業の寄与度に応じて、機構に一定割合納付することとなる。

## 第6 既存の通知等の取扱いについて

1 既存の通知等については、別途の通知等が発出されない限り、機構の設置に対応した組織名、機関名、理事長名等については、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」、「国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター」又は「財団法人医療機器センター」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」と、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構理事長」又は「財団法人医療機器センター理事長」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」と、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法」とあるのは「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」と読み替えるなど、必要な読替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。なお、対応する「医薬品機構」等の略号や条番号についても同様とすること。

2 通知等については、必要に応じ、機構の設置に対応した組織名、機関名等の改正等も併せて行うものとする。

3 副作用救済業務及び感染救済業務に関する事項並びに副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金に関する事項等については、別途定めることとすること。

## 第7 機構への送付文書について

従来、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センター(医療用具の同一性調査業務に関する文書に限る。)に送付することとされていた文書については、平成16年4月1日以降は機構に送付することとすること。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行等について

(平成16年4月1日)

(／医政発第0401008号／薬食発第0401002号／)

(各都道府県知事あて厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて別添写しのとおり通知したの

で、御了知の上、関係者への周知方よろしく申し上げます。

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行等について

(平成16年4月1日)

(／医政発第0401009号／薬食発第0401003号／)

((別記1)あて厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて別添写しのとおり通知したので、御了知の上、関係者への周知方よろしく申し上げます。

(別記1)

(社)日本医師会会長  
(社)日本歯科医師会会長  
(社)日本薬剤師会会長  
(社)日本病院薬剤師会会長  
(社)日本看護協会会長  
(社)日本臨床工学技士会会長  
全国医薬品小売商業組合連合会会長  
(社)全日本薬種商協会会長  
(社)日本医薬品卸業連合会会長  
全国配置家庭薬協会会長  
日本製薬団体連合会会長  
日本製薬工業協会会長  
医薬工業協議会会長  
日本大衆薬工業協会会長  
(社)日本薬業貿易協会会長  
日本化粧品工業連合会会長  
日本医療機器関係団体協議会会長  
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長  
欧州ビジネス協会化粧品部委員長  
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長  
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会委員長  
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表  
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長  
在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長  
(社)東京医薬品工業協会会長  
大阪医薬品協会会長

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行等について

(平成16年4月1日)

(／医政発第0401010号／薬食発第0401004号／)

((別記2)あて厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長通知)

標記について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長あて別添写しのとおり通知したので、御了知の上、関係者への周知方よろしく申し上げます。

(別記2)

(財)医療機器センター理事長  
各地方厚生局長