

○厚生労働省令第九十七号

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）第二十条の規定に基づき、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。

令和六年六月十日

厚生労働大臣 武見 敬三

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）の一部を次の表のように改正する。

改正後

(申告書の添付書類)

第二十六条 (略)

2 (略)

3 前二項に規定するもののほか、第二十九条第一項第二号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ぬ。

(徴収金の納付等)

第二十九条 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、次の各号に掲げるいずれかの方法により行わなければならない。

一 機構に直接支払う方法

二 金融機関に設けられた機構の口座に払い込む方法

三 前二号に掲げるもののほか、機構の業務方法書(独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三十三号)第二十八条第一項の業務方法書をいう。次項において同じ。)で定める方法

2 前項に定めるもののほか、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に関して必要な事項については、機構の業務方法書で定めるところによる。

(感染拠出金への準用)

第三十三条 第二十四条から第三十条までの規定は、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。

改正前

(申告書の添付書類)

第二十六条 (略)

2 (略)

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販売業者等にあつては、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ぬ。

(徴収金の納付等)

第二十九条 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。

(新設)

(新設)

(新設)

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つて納付しなければならない。

(感染拠出金への準用)

第三十三条 第二十四条から第三十条までの規定は、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。

(略)	第二十六条第 三項	(略)	(略)
(略)	(略)	第二十九条第一 項第二号	第三十三条において準 用する第二十九条第一 項第二号
(略)	(略)	(略)	(略)

(申告書の添付書類)  
第三十七条 (略)

2 前項に規定するもののほか、次条において準用する第二十九条第一項第二号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。

(略)	第二十六条第 三項	(略)	(略)
(略)	(略)	第二十九条第二 項	第三十三条において準 用する第二十九条第二 項
(略)	(略)	(略)	(略)

(申告書の添付書類)  
第三十七条 (略)

2 前項に規定するもののほか、次条において準用する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。

附 則

この省令は、令和六年六月二十八日から施行する。