

平成 25 年度以降の副作用拠出金率について（案）

1. 5 年ごとの拠出金率の見直し

- 副作用救済給付の拠出金率は平成 19 年度の再計算の結果に基づき、平成 20 年度以降 0.35 / 1000 としている。
- この副作用拠出金率は、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、少なくとも五年ごとに再計算されるべきものとされている（法第 19 条第 6 項）。

2. 副作用拠出金率の再計算の考え方

- 前回再計算以降の状況の変化を踏まえた前提条件を設定する。具体的には、請求件数の推移、給付種別別の支給決定件数の推移、拠出金算定基礎取引額の推移などを前提条件として設定する。
また、利益剰余金（積立金のうち責任準備金を上回る部分）を給付財源として活用する。
- 救済給付金、責任準備金、付加拠出金やその他の収入・支出の将来推計を行うことにより財政見通しを作成して、責任準備金の積み立てが確保され、将来にわたって副作用救済給付業務に係る財政の均衡が保たれる拠出金率を再計算する。

3. 副作用拠出金率の変更について

- 再計算の結果、平成 25 年度からの拠出金率を 0.27 / 1000 とする。

参考：独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（抄）

（副作用拠出金）

第十九条

1～2 （略）

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ない、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7～8 （略）

（責任準備金の積立て）

第三十条 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。