

「安全対策等拠出金率の変更（案）」に関するご意見とPMDAの考え

ご意見	PMDAの考え
<p>○安全対策等拠出金率の設定について</p> <p>体外診断用医薬品は再生医療等製品と比べリスクが低いと想定されることから、拠出金率は体外診断用医薬品のほうが再生医療等製品よりも低く設定すべき。</p>	<p>「安全対策等拠出金」は、PMDAの安全対策業務に必要な費用に充てるためのものであり、その額は、医薬品等の品目ごとの出荷額に、機構法施行規則第35条に定める係数とPMDAが定める安全対策等拠出金率を乗じて算出します。</p> <p>体外診断用医薬品と再生医療等製品の拠出金率は同じとしますが、係数は、体外診断用医薬品は0.1である一方、再生医療等製品は2.0又は1.0と定められていますので、両者の出荷額が同じと仮定した場合、体外診断用医薬品の方が再生医療等製品より安全対策等拠出金の額は少なくなります。</p>