

安全対策等拠出金率の変更について(案)

平成21年2月6日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 改正の趣旨

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)においては、機構法第15条第1項第5号ハに掲げる業務に必要な費用に充てるため、同法第22条第1項の規定に基づき、医薬品等製造販売業者等より安全対策等拠出金の納付を受けているところ、当該拠出金に係る拠出金率については、同条第3項において機構で定めるものとされている。
- 当機構においては、医薬品による副作用の発生・拡大の防止及び適正使用の推進を図る観点から、今後、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実のための増員や新たなリスク管理手法の検討等、市販後安全対策の強化を行っていくこととしており、具体的には、安全対策に係る職員を100名増員(うち53名分が安全対策等拠出金)するとともに、安全性情報の多角的、横断的な収集及び評価を行っていくための仕組みの整備やこれらの情報を医療関係者等へ迅速に提供するための仕組みの整備等を行っていくことを予定しているところである。
- これらの取組を円滑に実施していくために必要な費用に充てるため、今般、安全対策等拠出金率について以下の通り変更を行うものである。

2. 変更内容

- 安全対策等拠出金率(うち医薬品(機構法施行規則第1条第3号に掲げるものを除く)にかかるもの)について、
 $0.11/1000 \rightarrow 0.22/1000$
に変更する。

3. 今後のスケジュール(予定)

平成21年2月上旬～2月末	パブリックコメントによる意見募集
～3月	官報掲載、関係団体等への通知
4月1日	施行

（厚生労働省医薬食品局）

（20年度予算額）（21年度予算案）

百万円

百万円

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進

568 → 1,007

医薬品・医療機器による健康被害の再発防止を図る観点から、未知の副作用を早期に検出して注意喚起等を行うため、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実のための医薬品医療機器総合機構職員の増員、新たなリスク管理手法の検討など、医薬品等の市販後安全対策の強化を図る。

- （独）医薬品医療機器総合機構の安全対策の体制強化 252 → 683
安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入等のため、安全対策要員の大幅な増員等体制の強化を図る。
 - ・安全対策の体制強化
 - ・くすり相談事業強化
 - ・医薬品等海外規制情報収集・提供
 - ・医薬品副作用等報告情報収集・整理強化
- 適正使用情報提供状況確認等事業費 0 → 15
医薬品・医療機器等の市販後安全対策として、製造販売業者に対し添付文書の改訂等を指示した場合に、その改訂された内容等の適正使用情報が、医療現場に適切に情報提供され、活用されているかを調査するとともに、情報提供が十分でなかったケースについて、適切な対応を図る。
- 遺伝子多型探索調査事業費 0 → 15
海外において確立されている遺伝子多型（バイオマーカー）探索のための重篤副作用症例集積システムについて、その集積方法等ノウハウを調査することにより、我が国におけるデータ集積方法の改善や副作用予防対策の強化につなげる。
- 医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 0 → 21
「医薬品のリスク最小化管理方策」の導入に向けて、承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク最小化管理方策を、どのように策定、実施、評価、改善させるか等の検討を行う。
- 重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成事業費 35 → 38
副作用の早期発見、早期対応のため、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び医師、薬剤師等の医療関係者が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたマニュアルを作成する。また、既に作成したマニュアルについて、必要に応じ改訂を行う。