

安全対策等拠出金率の変更について(案)

平成21年2月10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、今後、安全対策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. 施行期日

平成21年4月1日