

安全対策等拠出金率の変更について（案）

平成29年1月24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は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第15条第1項第5号ハに掲げる業務に必要な経費に充てるため、同法第22条第1項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の製造販売業者から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、当機構が定めるものとされている。
- 当機構においては、企業等における昨今の不正アクセス等による情報漏洩の事案を踏まえ、情報セキュリティの強化に取り組んでいくとともに、医療機器について、急増する不具合報告の分析・評価、市販前・市販後の規制バランスの最適化、審査部との連携強化等に取り組むための体制強化により、その安全対策の充実を図ることを予定している。
- これらの取組を着実に実行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変更するものである。

2. 変更内容及び施行期日

- 安全対策等拠出金率について、次のとおり変更する。

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）

現 行		平成29年4月1日
0. 22 / 1000	→	0. 231 / 1000

(2) 体外診断用医薬品

現 行		平成29年4月1日
0. 11 / 1000	→	0. 115 / 1000

(3) 医療機器

現 行		平成29年4月1日		平成30年4月1日
0. 11 / 1000	→	0. 127 / 1000	→	0. 143 / 1000

(4) 再生医療等製品

現 行		平成29年4月1日
0. 11 / 1000	→	0. 115 / 1000