

## 安全対策等拠出金率の変更について（案）

令和3年1月25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。
- 当機構においては令和10年度までに、情報提供システム及び安全対策支援統合システム（AI強化）の更新・整備、電子的添付文書のクラウド化、MID-NETの利便性向上と規模拡充により、効率性・実効性を重視した安全政策を実施する予定である。
- 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。

医薬品（体外診断用医薬品を除く。）

|            |   |            |
|------------|---|------------|
| 現 行        |   | 令和3年4月1日   |
| 0.231/1000 | → | 0.249/1000 |