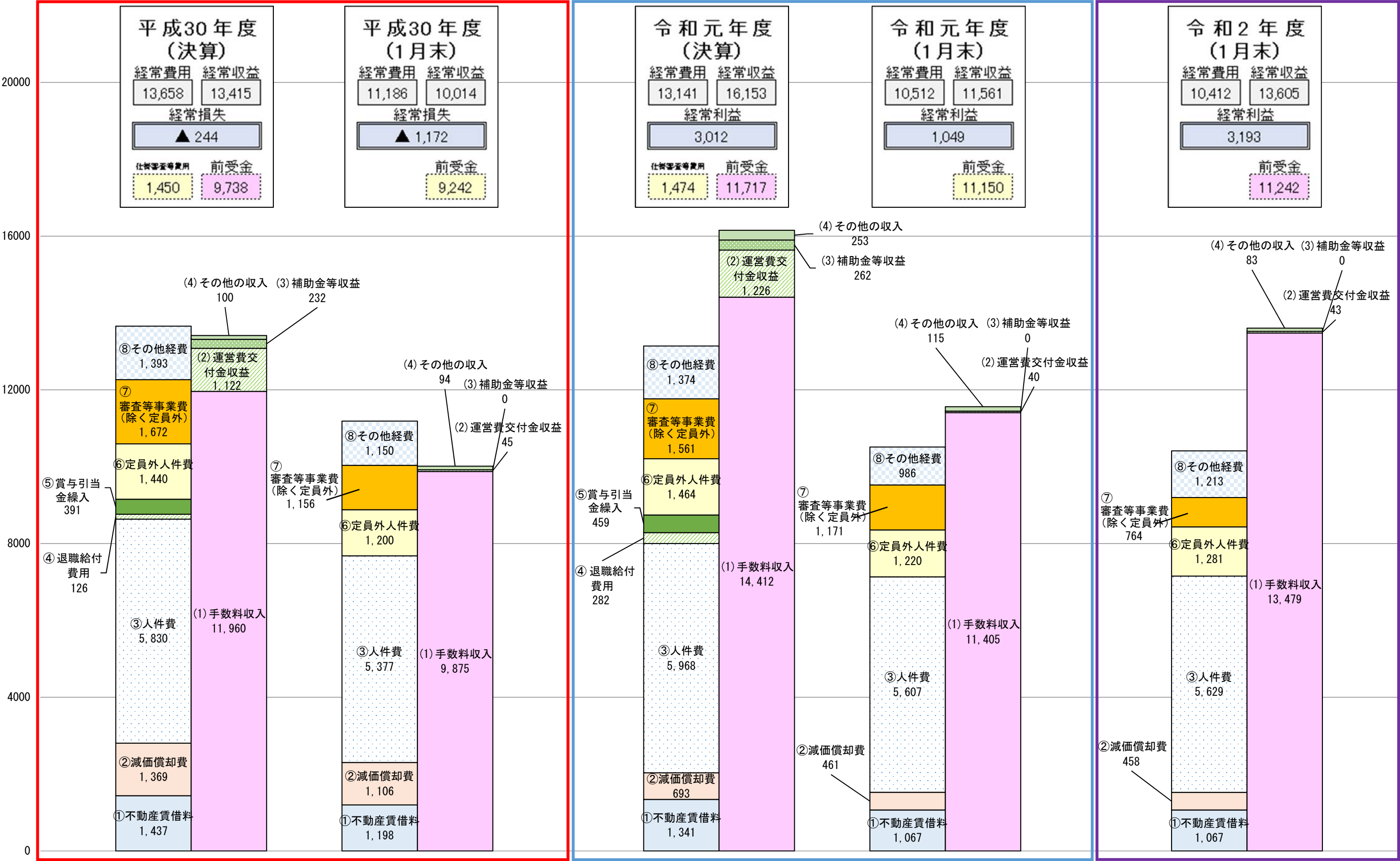


審査等勘定（審査セグメント）経常損益比較

資料 5

【30 年度・令和元年度決算・1 月末実績、令和 2 年度 1 月末実績】

（単位：百万円）

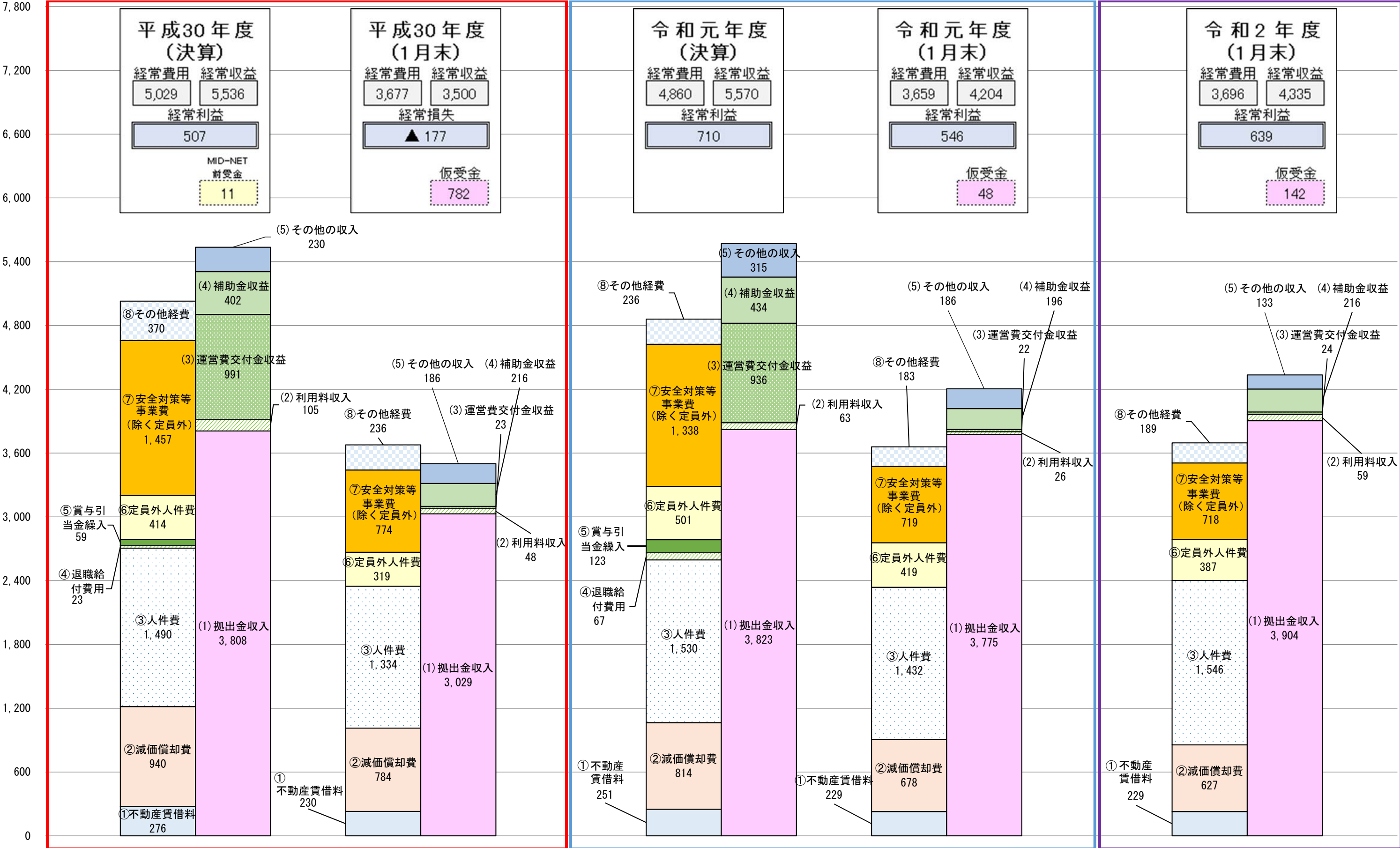


※計数は単位未満四捨五入

審査等勘定（安全セグメント）経常損益比較

【30 年度・令和元年度決算・1 月末実績、令和2 年度 1 月末実績】

（単位：百万円）



# 安全対策等拠出金率の改定について

## 背景

PMDAでは、安全対策業務に必要な経費に充てるため、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であり、当該拠出金に係る拠出金率については、PMDA法の規定に基づきPMDAが定めているところ。

今後、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など、効率性・実効性を重視した安全対策を実施する予定であり、これらの取組を着実に実行していくための必要な経費に充てるため、今般、安全対策等拠出金率を変更するものである。

## スケジュール(予定)

- パブリックコメント(PMDA): 令和3年1月25日～2月24日
- 厚労省への認可申請: 令和3年3月10日、厚労大臣認可: 同年3月下旬(予定)
- 公告日: 令和3年3月下旬 / 施行日: 令和3年4月1日(予定)

## <安全対策等拠出金率の変更内容>

| 区分               | 現行(平成29年4月改正) | 令和3年4月                |
|------------------|---------------|-----------------------|
| 医薬品(体外診断用医薬品を除く) | 0.231/1000    | → 0.249/1000<br>(+8%) |