

日薬連発第209号  
平成29年3月30日

加 盟 団 体 殿

日 本 製 薬 団 体 連 合 会

安全対策等拠出金率の変更について

標記について、平成29年3月28日付薬機発第0328028号にて(独)医薬品  
医療機器総合機構 理事長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしく  
お願い申し上げます。



薬機発第 0328028 号  
平成 29 年 3 月 28 日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 近藤 達也



### 安全対策等拠出金率の変更について

各年 4 月 1 日において医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 12 条第 1 項の規定による医薬品の製造販売業の許可若しくは同法第 23 条の 20 第 1 項の規定による再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）又は各年 4 月 1 日において同法第 23 条の 2 第 1 項の規定による体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている者（以下「体外診断用医薬品製造販売業者」という。）は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第 22 条第 1 項に基づき、同法第 15 条第 1 項第 5 号ハに掲げる業務（これに附帯する業務を含み、同号ホの政令で定める業務を除く。）に必要な費用に充てるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に対し、安全対策等拠出金を納付しなければならないとされておりますが、先般、同法第 22 条第 3 項に規定する安全対策等拠出金率につきまして、厚生労働大臣の認可を受けた上で下記のとおり変更いたしましたので、お知らせいたします。

なお、本件につきましては、平成 29 年 3 月 31 日発行の官報において公告する予定であることを申し添えます。

また、変更後の安全対策等拠出金率につきましては、平成 29 年度以降の安全対策等拠出金の額の算定に際して適用することとし、おって医薬品等製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者あてに機構から申告書及び納付書を送付いたしますので、貴会傘下各位への周知方よろしくお取り計らい願います。

今後とも、機構の実施する医薬品、医療機器等の安全対策業務にご理解とご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

記

(1) 医薬品（体外診断用医薬品を除く。）に係る安全対策等拠出金率  
0.231/1000（現行 0.22/1000）

(2) 体外診断用医薬品及び再生医療等製品に係る安全対策等拠出金率  
0.115/1000（現行 0.11/1000）