

薬生発0331第12号
平成29年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令の施行について（安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定に用いる係数の一部改正）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則の一部を改正する省令（平成29年厚生労働省令第47号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、平成29年4月1日より施行されることになった。

その改正内容は下記のとおりであるので、これに御留意の上、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願いたい。

記

1. 改正の趣旨

後発医薬品の使用促進に伴い、薬価の安い後発医薬品の市場占有率が上がることによって、医薬品全体の総出荷額が減少することにより、出荷額に基づいて算定される安全対策拠出金の収入額が総体として減少することが見込まれる。

また、医療機器については、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣の指定する医療機器（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関係手数料令（平成17年政令第91号）第12条第1項イ（1）に規定する特定高度管理医療機器をいう。）に対する安全対策業務の比重が増している状況にある。

こうしたことから、安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定に用いる係数の見直しを行うことにより、機構が医薬品、医療機器等の安全対策業務を行うために、必要な財源の安定的な確保を図るものである。

2. 改正の概要

安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定に用いる係数を以下のとおり改める。

新薬以外の注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤（医療用に限る）	1.0	→	1.28
上記以外の医療用医薬品（新薬を除く）	0.6	→	0.77
高度管理医療機器のうち特定高度管理医療機器	1.9	→	2.4

3. 施行日

平成 29 年 4 月 1 日