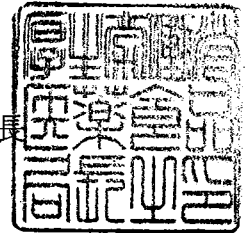




薬食発第0330005号  
平成19年3月30日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

厚生労働省医薬食品局長



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（安全対策等拠出金制度の一部改正）

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19年厚生労働省令第42号。以下「改正省令」という。）が本日公布され、平成19年4月1日より施行されることになった。

体外診断用医薬品については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成16年厚生労働省令第51号。以下「規則」という。）第34条において、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）に基づく安全対策等拠出金の納付を要しない医薬品としてきたところであるが、体外診断用医薬品に係る安全対策をより充実させる必要があることから、今般、改正省令により規則の一部を改正し、体外診断用医薬品を安全対策等拠出金の納付を要する医薬品とすることとしたので、下記の点に御留意の上、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

体外診断用医薬品については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）において、適切な安全対策を行うため製造販売業者を指導するなど、現に安全対策業務を行っているところであるが、当該業務をさらに充実させる必要があり、また、平成19年度より、体外診断用医薬品の添付文書情報を機構のホームページ上で提供することに着手することとしている。

これらの業務に必要な費用を確保する必要があることから、今般、体外診断用医薬品を安全対策等拠出金制度の対象とすることとした。

## 2. 改正の概要

体外診断用医薬品を安全対策等拠出金の納付を要する医薬品とするとともに、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0.1と定めるもの。

## 3. 施行日

平成19年4月1日