（安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）

第三十五条　法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。

一　医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）　二・〇

イ　医薬品医療機器等法第十四条の二の二第一項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品

ロ　医薬品医療機器等法施行規則第六十三条第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百十一条において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四条の三第三項（医薬品医療機器等法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ロにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ハ　医薬品医療機器等法第十四条の三第三項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ニ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項又は第二十三条の二十六の二第一項（これらの規定を医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認を与えられている再生医療等製品

ホ　医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第三項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品

（安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法）

第三十五条　法第二十二条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額」という。）は、次の各号に掲げるところにより医薬品、医療機器又は再生医療等製品を区分し、その区分された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量にその単価を乗じて得た額（以下「安全対策等拠出金に係る品目ごとの出荷額」という。）を当該区分ごとに合計した額に、当該各号に掲げる係数を乗じて得た額を合計して算定するものとする。

一　医療用医薬品（第一条第三号に掲げる医薬品を除く。以下この条において同じ。）又は再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの（前条の医薬品を除く。）　二・〇

（新設）

イ　医薬品医療機器等法施行規則第六十三条第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百十一条において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第十四条又は第十九条の二の承認が与えられている医薬品を除く。）又は医薬品医療機器等法第十四条の三第二項（医薬品医療機器等法第二十条第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ロにおいて同じ。）の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ロ　医薬品医療機器等法第十四条の三第二項の規定に基づき医薬品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第二十八条第二号に規定する措置を講ずる義務が課せられている医薬品

ハ　医薬品医療機器等法第二十三条の二十六第一項（医薬品医療機器等法第二十三条の三十七第五項において準用する場合を含む。）の規定により条件及び期限を付した医薬品医療機器等法第二十三条の二十五第一項の承認を与えられている再生医療等製品

ニ　医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の四十三第一項（医薬品医療機器等法施行規則第百三十七条の七十七において準用する場合を含む。）に規定する調査の義務が課せられている再生医療等製品（用法、用量若しくは使用方法の変更又は効能、効果若しくは性能の追加に係るものとして医薬品医療機器等法第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認が与えられている再生医療等製品を除く。）又は医薬品医療機器等法第二十三条の二十八第二項（医薬品医療機器等法第二十三条の四十第一項及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律第九十二条第一項において読み替えて準用する場合を含む。ホにおいて同じ。）の規定に基づき再生医療等製品特例承認を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第四十三条の三十第一号に規定する措置を講ずる義務が課せられている再生医療等製品