（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改正）

第七条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則（平成十六年厚生労働省令第五十一号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用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許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可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「副作用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　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二の二第一項（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副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～四　（略） 2・3　（略） （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～ヘ　（略） 二～九　（略） 2・3　（略）	（副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定方法） **第二十三条**　法第十九条第二項に規定する算定基礎取引額（以下「副作用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許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を区分し、その区分された許可医薬品又は副作用救済給付に係る許可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「副作用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　許可医薬品のうち医療用医薬品として厚生労働大臣が定める医薬品（以下「許可医薬品のうちの医療用医薬品」という。）又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品であって、次のいずれかに該当するもの　二・〇 イ　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条の二の二の二第一項（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副作用救済給付に係る許可医薬品 ロ～ヘ　（略） 二～四　（略） 2・3　（略） （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～ヘ　（略） 二～九　（略） 2・3　（略）