

		項
	副作用拠出金	感染拠出金
	許可医薬品製造販売業者	許可生物由来製品製造販売業者
第二十七条	令	令第二十三条において準用する令
	第二十五条第二号	第三十三条において準用する第二十五条第二号
第二十八条	令	令第二十三条において準用する令
第二十九条及び第三十条	副作用拠出金	感染拠出金

(安全対策等拠出金の納付を要しない医薬品)

第三十四条 令第二十五条の厚生労働省令で定める医薬品は、第一条各号(第三号を除く。)に掲げる医薬品とする。

(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又は医療機器を区分し、その区分された医薬品又は医療機器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。)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 薬事法施行規則第六十三条第一項(同令第一百十一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薬事法第十四条の承認が与えられている医薬品を除く。)又は同法第十四条の三第二項(同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。以下この項において同じ。)の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事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 薬事法第十四条の三第二項の規定に基づき特例承認を受けた者に対し薬事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
  - 二 前号に掲げるもの以外の医療用医薬品のうち注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤又はトローチ剤(前条の医薬品を除く。) 一・〇
  - 三 前二号に掲げるもの以外の医療用医薬品(前条の医薬品を除く。) 〇・六
  - 四 前三号に掲げるもの以外の医薬品(前条の医薬品を除く。) 〇・一
  - 五 薬事法第二条第五項に規定する高度管理医療機器 一・九
  - 六 薬事法第二条第六項に規定する管理医療機器 〇・七
  - 七 薬事法第二条第七項に規定する一般医療機器 〇・一
- 2 安全対策等拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる医薬品又は医療機器の安全対策等拠