

薬生副発 0313 第 1 号

薬生安発 0313 第 1 号

令和 5 年 3 月 13 日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部(局)長 殿
〔特別区〕

厚生労働省医薬・生活衛生局

総務課医薬品副作用被害対策室長

(公 印 省 略)

医薬安全対策課長

(公 印 省 略)

薬局製造販売医薬品製造販売業許可の
取得・廃止状況に係る調査について(協力依頼)

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)の業務について御理解と御協力を賜り感謝申し上げます。

さて、機構においては、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)第 15 条第 1 項第 1 号ハ及び第 5 号ホ、同第 19 条並びに同第 22 条に基づき、副作用救済給付業務及び安全対策等業務に必要な費用に充てるため、拠出金の徴収を行っております。これら拠出金については、各年 4 月 1 日において医薬品、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 35 年法律第 145 号)第 12 条第 1 項の許可を受けている者(以下「薬局製造販売医薬品製造販売業者」という。)が、前年度に製造販売した医薬品の出荷額を基に拠出金額を算定し、各年度、機構に対し申告・納付することとされております。

このため、機構が薬局製造販売医薬品製造販売業者に拠出金の申告書類を送付するに当たり、薬局製造販売医薬品製造販売業許可の取得・廃止状況を把握する必要がありますので、機構が実施する当調査について、特段の御配慮を賜りますよう、御協力方よろしくお願い申し上げます。

なお、指定都市、中核市への移行、特別区の設置等により令和 5 年 4 月 1 日以降、薬局製造販売医薬品製造販売業許可の所管に変更がある場合には、その旨機構担当課にお知らせいただくとともに、機構から送付する薬局製造販売医薬品製造販売業者台帳をご確認いただき、調査に漏れがないよう併せてお願いいたします。