

平成20年度以降の副作用抛出台率について (案)

1. 5年ごとの副作用抛出台率の見直し

- (1) 副作用救済給付業務の副作用抛出台率は平成14年度の再計算の結果に基づき、平成15年度以降 0.3/1000 となっている。
- (2) この副作用抛出台率は、少なくとも5年ごとに再計算されるべきものとされている (機構法第19条第6項)

2. 抛出台率の変更について

平成19年度の再計算 (案) によれば、現行抛出台率を維持した場合、救済給付の請求件数の増加により、平成24年度までに欠損金の発生 (利益剰余金(積立金)がマイナスとなる)が見込まれるので、平成20年度に抛出台率を引き上げることとしたい。

[再計算(案)の概要]

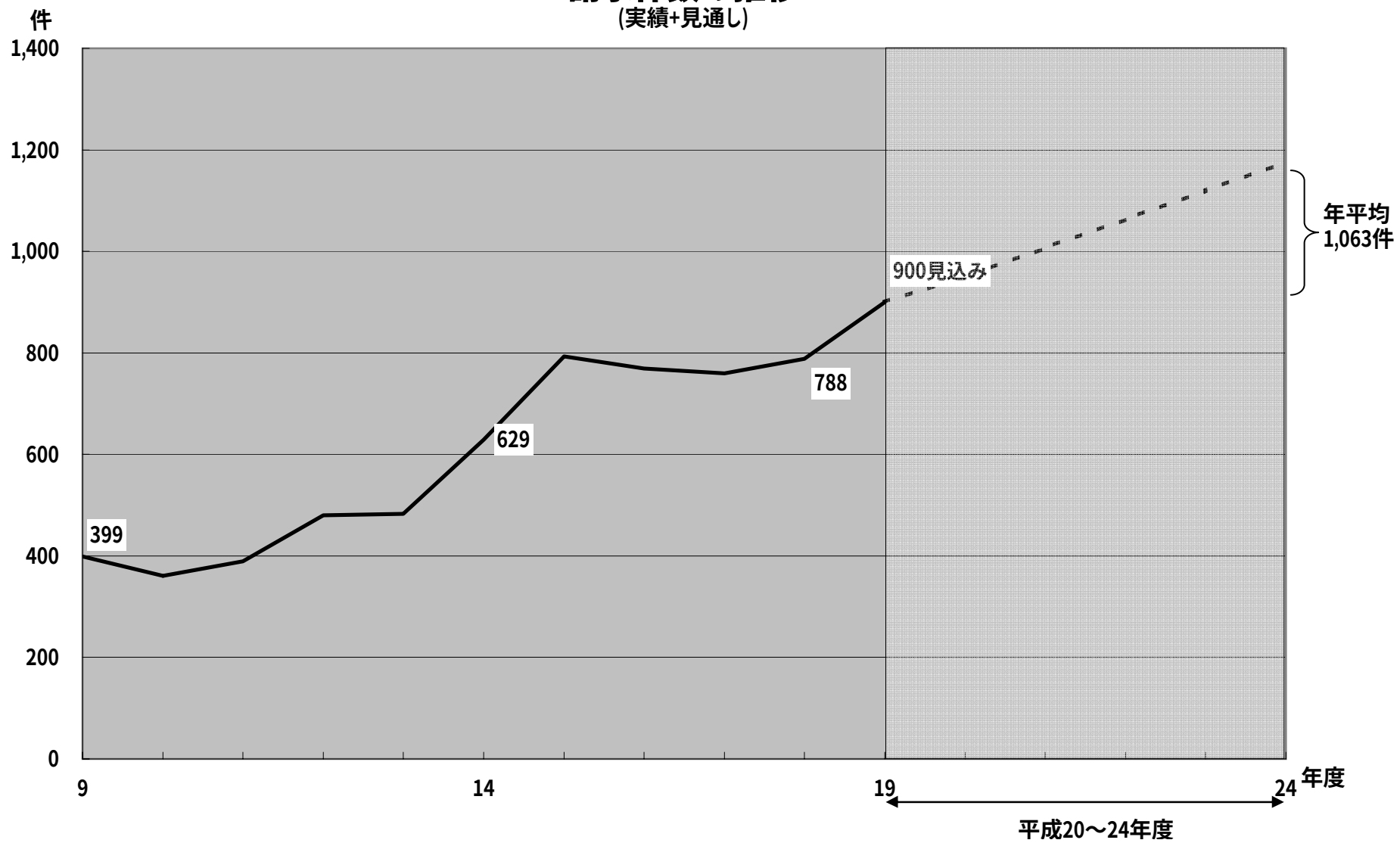
拠出金率(案)ごとの利益剰余金(積立金)の見通し

平成18年度 (実績)	平成24年度の見通し	
	拠出金率の案(H20以降)	
	0.3／1000 (現 行)	0.35／1000 (見直し案)
31.5億円	▲5.0億円	17.9億円

注1) 過去10年間の請求件数の傾向から平成20～24年度の請求件数を年平均1063件と見込んで試算(次頁参照)

注2) 利益剰余金(積立金)がマイナスになると責任準備金が積み立てられない。

請求件数の推移 (実績+見通し)



(参考1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(抄)

(副作用抛出金)

第十九条

1～2(略)

3 前項の抛出金率（以下この条において「副作用抛出金率」という。）は、機構が定める。

4 機構は、副作用抛出金率を定め、又はこれを変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

5 機構は、前項の認可の申請に際し、あらかじめ、許可医薬品製造販売業者の団体で許可医薬品製造販売業者の意見を代表すると認められるものの意見を聴かなければならない。

6 副作用抛出金率は、副作用救済給付に要する費用の予想額並びに副作用救済給付業務に係る予定運用収入の額及び副作用救済給付業務に係る政府の補助金があるときはその額に照らし、将来にわたって機構の副作用救済給付業務に係る財政の均衡を保つことができるものでなければならず、かつ、少なくとも五年ごとに、この基準に従って再計算されるべきものとし、当分の間、千分の二を超えない範囲内の率とする。

7～8(略)

(責任準備金の積立て)

第三十条 機構は、副作用救済勘定及び感染救済勘定においては、業務方法書で定めるところにより、毎事業年度末において、責任準備金を計算し、これを積み立てなければならない。

(財務大臣との協議)

第三十八条 厚生労働大臣は、次の場合には、財務大臣に協議しなければならない。

一 第十九条第四項、第二十一条第四項、第二十二条第四項、第三十二条第一項及び第三十三条第一項の認可をしようとするとき。

二 (略)

(参考2) 今後のスケジュール

平成 19 年 12 月 13 日	救済業務委員会説明
26 日	運営評議会説明
平成 20 年 2 月	製造販売業者代表の意見聴取(法第 19 条第 5 項)
3 月	厚生労働大臣へ副作用抛出金率変更の認可申請(財務大臣協議)(法第 19 条第 4 項、法第 38 条)
3 月	副作用抛出金率変更の官報公告
4 月	施行