令和５年度

副作用拠出金　申告・納付の手引

申告・納付期限は、令和５年７月31日です。
（機構法施行令第 18 条）

申告書類への押印は不要です。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成 14 年 12 月 20 日法律第 192 号）に基づき、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図ること等を目的として平成 16 年 4 月 1 日に設立され、医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付等を行うこととされています。

これらの給付に必要な費用に充てるため、同法第 19 条の規定により、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第 12 条の規定による許可医薬品又は同法第 23 条の 20 の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けておられる方から、毎年度、副作用拠出金を申告・納付していただくこととされております。

本年度も、法定の期限内に、適正な「申告」と「納付」をお願いいたします。

この手引は、許可医薬品製造販売業者等の皆様が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて、副作用拠出金を算定し、申告・納付する際の具体的な計算・記入方法等について記載したものです。

この手引の記載事項を十分ご理解のうえ、申告書を作成いただき、**法定の期限内（令和5年7月31日まで）**に適正な**「申告」**と**「納付」**をされますようお願いいたします。

申告の際の提出書類

ご提出いただく際には、次の順番でセットいただきますようご協力ください。

チェック	提　出　書　類	注　意　事　項
□	副作用拠出金申告書	漏れなくご提出いただく書類です。
□	振替払込請求書兼受領証の写し（納付書の右端）	漏れなくご提出いただく書類です。 振込明細書のご提出も可能です。また、写しはA4のままで、ご提出いただけます。
□	副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書	漏れなくご提出いただく書類です。 出荷実績や承認品目がない場合も、その旨を記載していただき、ご提出ください。
□	前年度（令和 4 年度）の医薬品価格表又は再生医療等製品価格表（仕切価格表）	必要に応じてご提出いただく書類です。 医薬品の薬価基準、再生医療等製品の基準価格以外の単価の品目を出荷されている場合に必ずご提出ください。 なお、ご提出いただく価格表は、消費税抜きの価格か、税込みの価格かを必ず明記してください。
□	【輸出分を控除する場合】 輸出の事実、数量を証する書類（インボイス等）の写し	必要に応じてご提出いただく書類です。 当該品目の製造販売業者から直接輸出されたものについて控除する場合に控除内容を証明する書類としてご提出ください。
□	【付加拠出金を納付する場合】 付加拠出金額の算定過程を示す書類	必要に応じてご提出いただく書類です。 前年度（令和 4 年度）支給決定分の現価相当額の通知を受けた場合にその通知の写しをご提出ください。

目　　次

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について …… 1

Ⅱ　副作用拠出金の申告・納付について …… 1
　1　副作用一般拠出金について …… 1
　2　副作用付加拠出金について …… 4
　3　副作用拠出金申告書の作成手順について …… 4
　4　副作用拠出金の納付について …… 5
　5　副作用拠出金申告書の提出について …… 5
　6　副作用拠出金申告書に添付する書類について …… 5
　7　書類の保存について …… 6
　8　申告後の修正について …… 6
　9　納入告知、延滞金、滞納処分、資料の提出などについて …… 6
　10　税法上の取扱い …… 7
　11　そ　の　他 …… 7
　12　問い合わせ先 …… 7
　13　別表　除外医薬品一覧表 …… 8

Ⅲ　作成要項と記載例 …… 21
　1　副作用拠出金申告書作成要項 …… 21
　2　副作用拠出金申告書の記載例 …… 23
　　2-1　副作用付加拠出金がない副作用拠出金納付義務者の場合 …… 23
　　2-2　副作用付加拠出金がある副作用拠出金納付義務者の場合 …… 24
　　2-3　副作用拠出金納付義務適用除外者の場合 …… 25
　3　副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書作成要項 …… 26
　4　副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書の記載例 …… 37

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）は、平成 13 年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」といいます。）に基づいて平成 16 年 4 月 1 日に設立され、業務を開始しました。

当機構は、医薬品等の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

Ⅱ　副作用拠出金の申告・納付について

医薬品等は、人の健康の保持増進に欠かせないものですが、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合があります。

機構は、医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付を行うことを、主たる業務の一つとしております。これらの給付業務に必要な費用に充てるため、法第 19 条第 1 項の規定により、許可医薬品（法第 4 条第 6 項参照）の製造販売業の許可を受けておられる業者又は許可再生医療等製品（法第 4 条第 9 項参照）の製造販売業の許可を受けておられる業者から、毎年度、副作用拠出金を申告・納付していただくことになっております。

1　副作用一般拠出金について

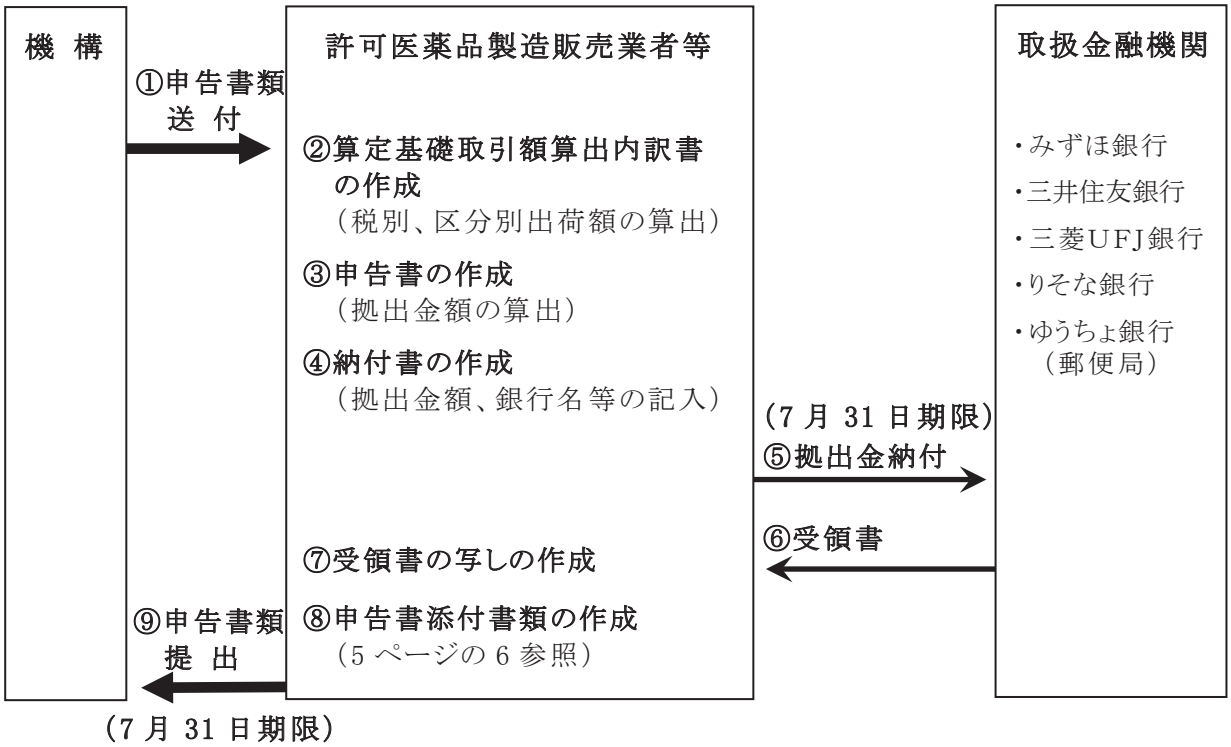
法第 19 条第 2 項に規定する拠出金（以下「副作用一般拠出金」といいます。）の納付義務者及び算定方法は次のとおりです。

(1)　納付義務者

令和 5 年 4 月 1 日現在において、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。以下「医薬品医療機器等法」といいます。）第 12 条第 1 項の規定による許可医薬品の製造販売業の許可を受けている業者（以下「許可医薬品製造販売業者」といいます。）又は**同法第 23 条の 20 第 1 項の規定による許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている業者**（副作用救済給付に係る許可再生医療等製品以外の許可再生医療等製品のみの製造販売をしている者を除く。以下「副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者」といいます。）は、副作用一般拠出金を申告・納付する義務を負います。

したがって、**令和 5 年 4 月 1 日現在において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製造販売業の許可を受けている方は、出荷し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がなかった場合や、休止届を提出している場合も、副作用拠出金の納付義務者となります。**

【副作用拠出金申告・納付の流れ】



（2） 副作用一般拠出金の算定方法

副作用一般拠出金の額は、許可医薬品製造販売業者又は副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者等」といいます。）が製造販売した**許可医薬品又は許可再生医療等製品の前年度における総出荷数量を基礎として算出された算定基礎取引額に副作用拠出金率を乗ずることによって算定します。**

複数の種類の製造販売業の許可（第一種・第二種医薬品製造販売業、再生医療等製品製造販売業及び薬局製造販売医薬品製造販売業）や事務所を有する場合も、主たる事務所で一括して算定し、申告・納付します。

第一種・第二種医薬品製造販売業、再生医療等製品製造販売業だけでなく、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可も受けている場合は、原則として第一種・第二種医薬品製造販売業、再生医療等製品製造販売業の事務所にのみ申告書類を送付しておりますので、薬局分（薬局製剤）も含めて申告・納付してください。

万一、お手元に薬局の申告書類（薬局製造販売医薬品製造販売業者用の申告書類一式）が届いた場合は、お手数ですが登録内容を更新いたしますので、機構までご連絡いただきますようお願いいたします。

【算定方法】

副作用拠出金算定基礎取引額

〔 許 可 医 薬 品 等 の 区 分 別 〕

副作用一般拠出金 ＝ 品目ごとの出荷数量 × 単価 × 係数※1 × 副作用拠出金率※2

※1 「係数」は下表「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区分表」の許可医薬品等の区分に応じた係数の数字

※2 令和５年度申告における「副作用拠出金率」は 0.27/1000

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区分表

許可医薬品等の区分※1	医療用医薬品			一般用医薬品・要指導医薬品	再生医療等製品	
	新　薬	注射剤　内用剤 坐剤※2　トローチ剤 吸入剤	その他		新再生医療等製品等	左記以外の再生医療等製品
区分番号	1	2	3	4	5	6
係　数	2.0	1.0	0.6	0.1	2.0	1.0

※1 許可医薬品等の区分の詳細については 26～29 ページを参照のこと

※2 坐剤： 肛門坐剤、尿道坐剤、膣坐剤、膣剤

ただし、8～20 ページの別表に掲げる除外医薬品（一部の抗がん剤、体外診断用医薬品、動物専用医薬品、人の身体に直接使用されない害虫駆除剤・殺菌消毒剤、酸素 等）のみの製造販売業者は、この制度の適用除外となりますので、副作用拠出金を納付する必要はありません。

副作用拠出金申告書の「①納付義務者」欄を記入のうえ、副作用拠出金納付義務適用除外者を朱書して枠で囲み、別表に掲げる除外医薬品の該当番号（例：Ⅱ－2、Ⅱ－5－(23)）を記入して返送してください。（25 ページの記載例を参照）

副作用拠出金納付義務適用除外者の記載例（25 ページの記載例からの一部抜粋）

2-3 副作用拠出金納付義務適用除外者の場合

令和〇〇年度 副作用拠出金申告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づき、次のとおり申告します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

業 者 番 号
〇〇〇〇〇〇

副作用拠出金納付義務適用除外者 Ⅱ－2

提出年月日を記入してください。

朱書きで記入してください。

別表（8～20ページ）に掲げる除外医薬品の該当する番号を記入してください。

2　副作用付加拠出金について

法第 19 条第 7 項に規定する拠出金（以下「副作用付加拠出金」といいます。）の納付義務者及び算定方法は、次のとおりです。

(1)　納付義務者

機構が、前年度（令和 4 年度）において支給の決定をした副作用救済給付の原因となった許可医薬品又は許可再生医療等製品（以下「原因許可医薬品等」といいます。）の製造販売業者は、副作用付加拠出金の申告及び納付の義務を負います。

納付義務者に対しては、年度当初に別途、機構から貴社に係る副作用救済給付の「現価に相当する額」を通知します。副作用付加拠出金は、この通知額を基に次のとおり算定します。

(2)　副作用付加拠出金の算定方法

副作用付加拠出金　＝「現価に相当する額の合計」　×　1/4

ただし、算定された額が、許可医薬品製造販売業者等の「令和 4 年度の許可医薬品等の出荷額を合計した額に百分の一を乗じて得た額」を超えるときは、当該、「令和　4　年度の許可医薬品等の出荷額を合計した額に百分の一を乗じて得た額」を副作用付加拠出金とします。

3　副作用拠出金申告書の作成手順について

(1)　副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書の作成

副作用拠出金申告書の作成に当たっては、まず、**副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書**（以下「**算出内訳書**」といいます。）を作成します。**（37　ページの算出内訳書記載例、26～36 ページの算出内訳書作成要項を参照）**

この算出内訳書は、出荷実績がない場合や、承認品目を持たない場合も、その旨を記載のうえご提出ください。

令和 5 年度副作用拠出金については、**令和 4 年 4 月 1 日から令和 5 年 3 月 31 日までの間に出荷した許可医薬品又は許可再生医療等製品が申告の対象**となります。

申告する品目は、自社の承認（製造販売）品目のみであり、受託製造や仕入販売のみを行っている品目は、申告の対象外です。

薬局製造販売医薬品製造販売業の許可も受けている方は、薬局製剤も申告の対象となります。

なお、8～20　ページの別表に掲げる除外医薬品（一部の抗がん剤、体外診断用医薬品、動物専用医薬品、人の身体に直接使用されない害虫駆除剤・殺菌消毒剤、酸素　等）は、医薬品等副作用被害救済制度の対象外のため、この算出内訳書に記載する必要はありません。

(2)　副作用拠出金申告書の作成

算出内訳書作成後、副作用拠出金申告書を作成します。**（23～25　ページの申告書記載例、21～22 ページの申告書作成要項及び申告書の裏面を参照）**

4　副作用拠出金の納付について

(1)　副作用拠出金納付書の作成

① **納付額：** 申告書により算定した「(ソ)」欄の副作用拠出金額(100 円未満を切り捨てた額)が納付額になりますので、副作用拠出金納付書の金額の欄に転記してください。

なお、副作用拠出金納付書の金額の欄を書き誤った場合には訂正して使用することが出来ませんので、機構に連絡し、新しい用紙を取りよせ改めて記入してください。

② **振込先：** **副作用拠出金の納付先として指定された銀行名、支店名、口座番号を正確に記入**してください。

感染拠出金又は安全対策等拠出金ごとに指定銀行の口座番号がありますので、他の種別の口座番号へ振り込まないでください。

(2)　納付の方法及び納付期限

機構から送付する納付書により、機構が指定する金融機関を通じて副作用拠出金を納付する場合、機構が振込手数料を負担します。

機構が指定する金融機関の本支店または郵便局からの払込みであっても、機構から送付する納付書を使用されない場合には手数料が自己負担となりますのでご注意ください。

なお、ゆうちょ銀行・郵便局からの払込みの場合、この納付書をご使用された場合でも、支払方法により、払込人負担でゆうちょ銀行指定の加算料金がかかる場合があります。

機構が指定する金融機関：　みずほ銀行、 三井住友銀行、 三菱UFJ銀行、
りそな銀行、 ゆうちょ銀行(郵便局)

◎ 納付期限は**令和 5 年 7 月 31 日**です。(機構法施行令第 18 条)

なお、納付期限の特例として、機構は、納付期限以前に震災、風水害、火災その他これらに類する災害又はこれらに準ずる予測できない事故等により、副作用拠出金の納付が困難と認めたときは、許可医薬品製造販売業者等の申請に基づいて副作用拠出金の延納を認めておりますが、経営状況の悪化等を理由とする場合には認められません。

5　副作用拠出金申告書の提出について

副作用拠出金申告書は、次の「6」の書類とともに令和 5 年 7 月 31 日までに機構に送付・提出してください。

なお、機構からお送りした副作用拠出金申告書は、提出したものの写しを控えとして保存してください。書類の保存については「7」で確認してください。

6　副作用拠出金申告書に添付する書類について

副作用拠出金申告書を提出する際には、次の書類を必ず添付してください。

※　月別出荷数量等の詳細な算出過程の資料は、添付する必要はありません。

① **副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書**

※　出荷実績や承認品目がない場合も、その旨を記載のうえご提出ください。

② **振替払込請求書兼受領証の写し（納付書の右端）**又は**振込明細書等、機構の口座に払い込んだことを証する書類**

※　写しの用紙の大きさは A4 で構いません。

③ 前年度の**医薬品価格表**又は**再生医療等製品価格表（仕切価格表）**

※　消費税抜きの価格か、税込みの価格かを必ず明記いただき、消費税込みの場合は消費税 10%の価格表であることを確認してください。

④ 輸出された許可医薬品又は許可再生医療等製品を控除する場合には、**輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明書、インボイス等）の写し**

※　当該品目の製造販売業者から直接輸出されたものに限ります。

⑤ **副作用付加拠出金の額の算定過程を示す書類（現価相当額を通知された業者）**

※　現価相当額の通知を添付する場合は、原本ではなく写しを添付してください。

7　書類の保存について

許可医薬品製造販売業者等は、機構に対して副作用拠出金申告書及び添付書類を提出した後、次の資料を 5 年間保存しておかなければなりません。

① 副作用拠出金申告書（提出したものの写し）
② 副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書（提出したものの写し）
③ 振替払込請求書兼受領証（振込金（兼手数料）受領書）原本
④ 医薬品価格表又は再生医療等製品価格表（仕切価格表）
⑤ 輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明書・インボイス等）
⑥ 許可医薬品又は許可再生医療等製品の品目ごとの出荷数量を証する仕切書
⑦ 生産（輸入）実績記録表、その他出荷数量及び単価の裏付け書類
⑧ 副作用付加拠出金の額の算定過程を示す書類（現価相当額を通知された業者）

8　申告後の修正について

申告後、副作用拠出金申告書の記載内容に誤りが判明した場合には、至急機構にご連絡ください。

副作用拠出金算定基礎取引額及び副作用拠出金額に誤りがあった場合には、修正申告の手続きが必要となりますので、速やかに機構へ連絡してください。

なお、修正後、納付すべき副作用拠出金額に不足が生じたときは、速やかにその不足分を納付し、修正後の書類を提出してください。

9　納入告知、延滞金、滞納処分、資料の提出などについて

副作用拠出金の申告・納付に当たっては、法令により次のことが定められておりますので、ご留意願います。

（1）　納付期限までに、申告書の提出がなかった場合には、機構が副作用拠出金の額を決定し、納付義務者に通知します。この場合には、通知を受けた日から 15 日以内にその額を納付しなければなりません。【独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令（平成 16 年政令第 83 号）第 18 条第 3 項及び第 4 項】

(2) 納付義務者が納付期限までに副作用拠出金を納めなかった場合には、機構は納付義務者に対し、督促状を発するとともに、延滞金を徴収します。【法第 25 条第 1 項、第 2 項及び第 5 項】

(3) 督促を受けた納付義務者が、指定期限までにその督促に係る副作用拠出金及び延滞金を納付しない場合には、機構は国税の滞納処分の例により滞納処分が出来ることになっています。【法第 25 条第 3 項】

(4) 機構は副作用拠出金徴収業務に関して必要があるときは、納付義務者に対し、資料の提出を求めますが、これに従わなかった場合や虚偽の資料を提出した場合には、30 万円以下の罰金に処せられます。【法第 23 条、第 43 条】

(5) 納付義務者又は納付義務者であった者は、副作用拠出金に関する書類を申告・納付の手続きを完結した日から 5 年間保存しておかなければなりません。【独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号)第 42 条】

10 税法上の取扱い

医薬品、医療機器等の製造販売業者が納付する拠出金は、当該拠出金に係る申告書を提出した日(納入告知書により決定される拠出金については、納入告知書の送付を受けた日)の属する事業年度又は年の損金額又は必要経費に算入することができます。

(疑義照会に関する国税庁課税部審理室長の回答)

11 そ の 他

(1) 副作用拠出金申告書の提出後に、主たる事務所の所在地、法人の名称、代表者の氏名、電話番号の変更があった場合には、速やかに機構へ連絡してください。

(2) 提出された書類に不備がある場合、その他必要に応じて機構から電話又は文書での書類の提出を求めたり照会等をしたりすることがあります。

12 問い合わせ先

副作用拠出金の申告・納付等に関して不明な点などがありましたら、下記までご遠慮なくお問い合わせください。

なお、「間違い電話」、「間違い FAX」が多発しております。お問い合わせの際は「0」発信の有無を含め電話番号、FAX 番号をよくお確かめください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)
健康被害救済部 拠出金課
〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3－3－2 新霞が関ビル
電話(直通): 03-3506-9412 ／ FAX: 03-3506-9439
e-mail:kyoshutsukinka@pmda.go.jp
ホームページ https://www.pmda.go.jp/

Ⅰ　医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品

（平成十六年四月一日厚生労働省告示第百八十五号）
最終改正　令和五年三月二十七日厚生労働省告示　第百号

一　アクチノマイシンＣ及びその製剤

二　アクチノマイシンＤ及びその製剤

三　アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤

四　アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤

五　Ｌ－アスパラギンアミドヒドロラーゼ(別名Ｌ－アスパラギナーゼ)及びその製剤

六　(＋)－(七Ｓ・九Ｓ)－九－アセチル－九－アミノ－七－[(二－デオキシ－ベータ－Ｄ－エリスロ－ペントピラノシル)オキシ]－七・八・九・一〇－テトラヒドロ－六・一一－ジヒドロキシ－五・一二－ナフタセンジオン(別名アムルビシン)、その塩類及びそれらの製剤

七　六－アセチル－八－シクロペンチル－五－メチル－二－{[五－(ピペラジン－一－イル)ピリジン－二－イル]アミノ}ピリド[二・三－ｄ]ピリミジン－七(八Ｈ)－オン(別名パルボシクリブ)及びその製剤

八　アテゾリズマブ及びその製剤

九　アフリベルセプト　ベータ及びその製剤

十　アベルマブ及びその製剤

十一　四－アミノ－一－アラビノフラノシル－二－オキソ－一・二－ジヒドロピリミジン(別名シタラビン)及びその製剤

十二　Ｎ－{四－[二－(二－アミノ－四－オキソ－四・七－ジヒドロ－一Ｈ－ピロロ[二・三－ｄ]ピリミジン－五－イル)エチル]ベンゾイル}－Ｌ－グルタミン酸(別名ペメトレキセド)、その塩類及びそれらの製剤

十三　五－アミノ－七－ヒドロキシ－トリアゾロピリミジン(別名八－アザグアニン)及びその製剤

十四　(二Ｒ・三Ｒ・三ａＳ・七Ｒ・八ａＳ・九Ｓ・一〇ａＲ・一一Ｓ・一二Ｒ・一三ａＲ・一三ｂＳ・一五Ｓ・一八Ｓ・二一Ｓ・二四Ｓ・二六Ｒ・二八Ｒ・二九ａＳ)－二－[(二Ｓ)－三－アミノ－二－ヒドロキシプロピル]－三－メトキシ－二六－メチル－二〇・二七－ジメチリデンヘキサコサヒドロ－一一・一五：一八・二一：二四・二八－トリエポキシ－七・九－エタノ－一二・一五－メタノ－九Ｈ・一五Ｈ－フロ[三・二－ｉ]フロ[二´・三´：五・六]ピラノ[四・三－ｂ][一・四]ジオキサシクロペンタコシン－五(四Ｈ)－オン(別名エリブリン)、その塩類及びそれらの製剤

十五　Ｎ－{三－[五－(二－アミノピリミジン－四－イル)－二－(一・一－ジメチルエチル)－一・三－チアゾール－四－イル]－二－フルオロフエニル}－二・六－ジフルオロベンゼンスルホンアミド(別名ダブラフエニブ)、その塩類及びそれらの製剤

十六　一－{(三Ｒ)－三－[四－アミノ－三－(四－フエノキシフエニル)－一Ｈ－ピラゾロ[三・四－ｄ]ピリミジン－一－イル]ピペリジン－一－イル}プロパ－二－エン－一－オン(別名イブルチニブ)及びその製剤

十七　四－{八－アミノ－三－[(二Ｓ)－一－(ブタ－二－イノイル)ピロリジン－二－イル]イミダゾ[一・五－ａ]ピラジン－一－イル}－Ｎ－(ピリジン－二－イル)ベンズアミド(別名アカラブルチニブ)及びその製剤

十八　六－アミノ－九－[(三Ｒ)－一－(ブタ－二－イノイル)ピロリジン－三－イル]－七－(四－フエノキシフエニル)－七・九－ジヒドロ－八Ｈ－プリン－八－オン(別名チラブルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

十九　(一〇R)－七－アミノ－一二－フルオロ－二・一〇・一六－トリメチル－一五－オキソ－一〇・一五・一六・一七－テトラヒドロ－二H－四・八－メテノピラゾロ[四・三－h][二・五・一一]ベンゾオキサジアザシクロテトラデシン－三－カルボニトリル(別名ロルラチニブ)及びその製剤

二十　N－(二－アミノ－四－フルオロフエニル)－四－{[(二E)－三－(ピリジン－三－イル)プロパ－二－エンアミド]メチル}ベンズアミド(別名ツシジノスタツト)及びその製剤

二十一　四－アミノ－一－ベータ－D－アラビノフラノシル－二(一H)－ピリミジノン　五′－(ナトリウム　オクタデシル　ホスフアート)(別名シタラビン　オクホスフアート)及びその製剤

二十二　二－アミノ－九－ベータ－D－アラビノフラノシル－六－メトキシ－九H－プリン(別名ネララビン)及びその製剤

二十三　四－アミノ－一－ベータ－D－リボフラノシル－一・三・五－トリアジン－二(一H)－オン(別名アザシチジン)及びその製剤

二十四　一－(四－アミノ－二－メチル－五－ピリミジニル)メチル－三－(ベータクロロエチル)－三－ニトロソ尿素(別名ニムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

二十五　四－アミノ－一〇－メチル葉酸(別名メトトレキサート)及びその製剤(ただし、二・〇mg錠剤、二・〇mgカプセル製剤及び注射剤であって次に掲げる疾病に用いられるものを除く。)

イ　関節リウマチ

ロ　局所療法で効果不十分な尋常性乾癬(せん)

ハ　関節症性乾癬(せん)、膿(のう)疱(ほう)性乾癬(せん)及び乾癬(せん)性紅皮症

ニ　関節症状を伴う若年性特発性関節炎

二十六　アレムツズマブ及びその製剤

二十七　二・二′－アンヒドロ－一－ベータ－D－アラビノフラノシルシトシン(別名アンシタビン)、その塩類及びそれらの製剤

二十八　イサツキシマブ及びその製剤

二十九　N－イソプロピル－四－(二－メチルヒドラジノメチル)－ベンズアミド(別名プロカルバジン)、その塩類及びそれらの製剤

三十　イダルビシン、その塩類及びそれらの製剤

三十一　イノツズマブ　オゾガマイシン及びその製剤

三十二　イピリムマブ及びその製剤

三十三　イブリツモマブ　チウキセタン及びその製剤

三十四　三－[二－(イミダゾ[一・二－b]ピリダジン－三－イル)エチニル]－四－メチル－N－{四－[(四－メチルピペラジン－一－イル)メチル]－三－(トリフルオロメチル)フェニル}ベンズアミド(別名ポナチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

三十五　イミノジプロピルジメタンスルホネート(別名インプロスルフアン)、その塩類及びそれらの製剤

三十六　インターフエロン－アルフア及びその製剤(ただし、注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)

三十七　インターフエロン－ガンマ及びその製剤

三十八　インターフエロン－ベータ及びその製剤(ただし、注射剤であって慢性B型肝炎、慢性C型肝炎又は慢性C型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)

三十九　一・三・五(一〇)－エストラトリエン－三・一七－ベータ－ジオール＝三－[ビス－(二－クロロエチル)－カルバメート]＝一七－リン酸エステル(別名リン酸エストラムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

四十　N－(三－エチニルフエニル)－六・七－ビス(二－メトキシエトキシ)キナゾリン－四－アミン(別名エルロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十一　(一S・四S・一〇S・一六E・二一R)－七－[(二Z)－エチリデン]－四・二一－ビス(一－メチルエチル)－二－オキサ－一二・一三－ジチア－五・八・二〇・二三－テトラアザビシクロ[八・七・六]トリコス－一六－エン－三・六・九・一九・二二－ペンタオン(別名ロミデプシン)及びその製剤

四十二　(－)－(五R・五aR・八aR・九S)－九－[[四・六－O－(R)－エチリデン－ベーターD－グルコピラノシル]オキシ]－五・八・八a・九－テトラヒドロ－五－(四－ヒドロキシ－三・五－ジメトキシフエニル)フロ[三′・四′:六・七]ナフト[二・三－d]－一・三－ジオキソール－六(五aH)－オン(別名エトポシド)及びその製剤

四十三　九－エチル－六・六－ジメチル－八－[四－(モルホリン－四－イル)ピペリジン－一－イル]－一－一－オキソ－六・一－ジヒドロ－五H－ベンゾ[b]カルバゾール－三－カルボニトリル(別名アレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十四　N－{五－[(四－エチルピペラジン－一－イル)メチル]ピリジン－二－イル}－五－フルオロ－四－[四－フルオロ－二－メチル－一－(一－メチルエチル)－一H－ベンズイミダゾール－六－イル]ピリミジン－二－アミン(別名アベマシクリブ)及びその製剤

四十五　六－エチル－三－{三－メトキシ－四－[四－(四－メチルピペラジン－一－イル)ピペリジン－一－イル]アニリノ}－五－[(オキサン－四－イル)アミノ]ピラジン－二－カルボキサミド(別名ギルテリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

四十六　一・一′－エチレンジ－四－イソブトキシカルボニルオキシメチル－三・五－ジオキソピペラジン(別名ソブゾキサン)及びその製剤

四十七　エピルビシン、その塩類及びそれらの製剤

四十八　エロツズマブ及びその製剤

四十九　塩化ラジウム(223Ra)及びその製剤

五十　エンホルツマブ　ベドチン及びその製剤

五十一　一－(五－オキソ－L－プロリル－L－ヒスチジル－L－トリプトフイル－L－セリル－L－チロシル－O－第三ブチル－D－セリル－L－ロイシル－L－アルギニル－L－プロリル)セミカルバジド(別名ゴセレリン)、その塩類及びそれらの製剤

五十二　五－オキソ－L－プロリル－L－ヒスチジル－L－トリプトフイル－L－セリル－L－チロシル－D－ロイシル－L－ロイシル－L－アルギニル－N－エチル－L－プロリンアミド(別名リユープロレリン)、その塩類及びそれらの製剤

五十三　オビヌツズマブ及びその製剤

五十四　オフアツムマブ及びその製剤

五十五　カルチノフイリン及びその製剤

五十六　(＋)－(二S・三S)－一八－カルボキシ－二〇－[N－(S)－一・二－ジカルボキシエチル]カルバモイルメチル－一三－エチル－三・七・一二・一七－テトラメチル－八－ビニルクロリン－二－プロパン酸(別名タラポルフイン)、その塩類及びそれらの製剤

五十七　乾燥BCG(膀胱(ぼうこう)内用)及びその製剤

五十八　クリサンタスパーゼ及びその製剤

五十九　クロモマイシンA_3及びその製剤

六十　(±)－三－(二－クロロエチル)－二－[(二－クロロエチル)－アミノ]－テトラヒドロ－二H－一・三・二－オキサザホスホリン－二－オキシド(別名イホスフアミド)及びその製剤

六十一　N－{(二S)－一－[三－(三－クロロ－四－シアノフエニル)－一H－ピラゾール－一－イル]プロパン－二－イル}－五－[(一RS)－一－ヒドロキシエチル]－一H－ピラゾール－三－カルボキサミド(別名ダロルタミド)及びその製剤

六十二　四－{三－クロロ－四－[(シクロプロピルカルバモイル)アミノ]フエノキシ}－七－メトキシキノリン－六－カルボキサミド(別名レンバチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

六十三　二－クロロ－二′－デオキシアデノシン(別名クラドリビン)及びその製剤

六十四　二ークロロー九ー(二ーデオキシー二ーフルオローベーターDーアラビノフラノシル)ー九Hープリンー六ーアミン(別名クロフアラビン)及びその製剤

六十五　四ー{四ー[三ー(四ークロローニートリフルオロメチルフエニル)ウレイド]フエノキシ}ーN2ーメチルピリジンー二ーカルボキサミド(別名ソラフエニブ)、その塩類及びそれらの製剤

六十六　四ー[四ー({[四ークロローニー(トリフルオロメチル)フエニル]カルバモイル}アミノ)ーニーフルオロフエノキシ]ーNーメチルピリジンー二ーカルボキサミド(別名レゴラフエニブ)及びその製剤

六十七　四ー(四ー{[二ー(四ークロロフエニル)ー四・四ージメチルシクロヘキサーーーエンーーーイル]メチル}ピペラジンーーーイル)ーNー[(三ーニトローニー{[(オキサンー四ーイル)メチル]アミノ}フエニル)スルホニル]ー二ー[(一Hーピロロ[二・三ーb]ピリジンー五ーイル)オキシ]ベンズアミド(別名ベネトクラクス)及びその製剤

六十八　Nー{三ー[五ー(四ークロロフエニル)ーー Hーピロロ[二・三ーb]ピリジンー三ーカルボニル]ー二・四ージフルオロフエニル}プロパンーーースルホンアミド(別名ベムラフエニブ)及びその製剤

六十九　(二 E)-N-[四-(三-クロロ-四-フルオロアニリノ)-七-{[(三 S)-オキソラン-三-イル]オキシ}キナゾリン-六-イル]-四-(ジメチルアミノ)ブタ-二-エナミド(別名アフアチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

七十　(二E)ーNー{四ー[(三ークロローニーフルオロフエニル)アミノ]ー七ーメトキシキナゾリンー六ーイル}ー四ー(ピペリジンーーーイル)ブターニーエンアミド(別名ダコミチニブ)及びその製剤

七十一　Nー(三ークロローニーフルオロフエニル)ー七ーメトキシー六ー[三ー(モルホリンー四ーイル)プロポキシ]キナゾリンー四ーアミン(別名ゲフイチニブ)及びその製剤

七十二　Nー{三ークロローニー[(三ーフルオロベンジル)オキシ]フエニル}ー六ー[五ー({[二ー(メチルスルホニル)エチル]アミノ}メチル)フランー二ーイル]キナゾリンー四ーアミン(別名ラパチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

七十三　Nー{(二S)ーーー[(四ー{三ー[五ークロローニーフルオローニー(メタンスルホンアミド)フエニル]ーーー(プロパンー二ーイル)ーーHーピラゾールー四ーイル}ピリミジンー二ーイル)アミノ]プロパンー二ーイル}カルバミン酸メチル(別名エンコラフエニブ)及びその製剤

七十四　五ークロローN2ー{五ーメチルー四ー(ピペリジンー四ーイル)ー二ー[(プロパンー二ーイル)オキシ]フエニル}ーN4ー[二ー(プロパンー二ーイルスルホニル)フエニル]ピリミジンー二・四ージアミン(別名セリチニブ)及びその製剤

七十五　Nー(二ークロロー六ーメチルフエニル)ー二ー({六ー[四ー(二ーヒドロキシエチル)ピペラジンーーーイル]ー二ーメチルピリミジンー四ーイル}アミノ)ーー・三ーチアゾールー五ーカルボキサミド(別名ダサチニブ)及びその製剤

七十六　{二ー[(五ークロローニー{二ーメトキシー四ー[四ー(四ーメチルピペラジンーーーイル)ピペリジンーーーイル]アニリノ}ピリミジンー四ーイル)アミノ]フエニル}ジメチルーλ⁵ーホスフアノン(別名ブリグチニブ)及びその製剤

七十七　ゲムツズマブオゾガマイシン及びその製剤

七十八　コバルトプロトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

七十九　酢酸(一′ R・六R・六aR・七R・一三S・一四S・一六R)ー六′ ・八・一四ートリヒドロキシー七′ ・九ージメトキシー四・一〇・二三ートリメチルーー九ーオキソー三′ ・四′ ・六a・七・一二・一三・一四・一六ーオクタヒドローニ′ H・六Hースピロ[六・一六ー(エピチオプロパノオキシメタノ)ー七・一三ーエピミノベンゾ[四・五]アゾシノ[一・二ーb][一・三]ジオキソロ[四・五ーh]イソキノリンー二〇・一′ ーイソキノリン]ー五ーイル(別名トラベクテジン)及びその製剤

八十　酢酸一七ー(ピリジンー三ーイル)アンドロスター五・一六ージエンー三ベーターイル(別名アビラテロン酢酸エステル)及びその製剤

八十一　ザルコマイシン及びその製剤

八十二　三酸化ヒ素及びその製剤(ただし、歯髄失活剤として用いられるものを除く。)

八十三　二・五ージーOーアセチルーDーグルカローー・四ー六・三ージラクトン(別名アセグラトン)及びその製剤

八十四　四－{七－[六－シアノ－五－(トリフルオロメチル)ピリジン－三－イル]－八－オキソ－六－チオキソ－五・七－ジアザスピロ[三・四]オクタン－五－イル}－二－フルオロ－N－メチルベンズアミド(別名アパルタミド)及びその製剤

八十五　四－{三－[四－シアノ－三－(トリフルオロメチル)フエニル]－五・五－ジメチル－四－オキソ－二－スルフアニリデンイミダゾリジン－一－イル}－二－フルオロ－N－メチルベンズアミド(別名エンザルタミド)及びその製剤

八十六　(±)－N－[シアノ－三－(トリフルオロメチル)フエニル]－三－[(四－フルオロフエニル)スルホニル]－二－ヒドロキシ－二－メチルプロパンアミド(別名ビカルタミド)及びその製剤

八十七　N－{四－[(二 RS)－一－(二・四－ジアミノプテリジン－六－イル)ペンタ－四－イン－二－イル]ベンゾイル}－L－グルタミン酸(別名プララトレキサート)及びその製剤

八十八　N－[二－(ジエチルアミノ)エチル]－五－[(Z)－(五－フルオロ－二－オキソ－一・二－ジヒドロ－三 H－インドール－三－イリデン)メチル]－二・四－ジメチル－一 H－ピロール－三－カルボキサミド(別名スニチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

八十九　(＋)－(四 S)－四・一－一－ジエチル－四－ヒドロキシ－九－[(四－ピペリジノピペリジノ)カルボニルオキシ]－一 H－ピラノ[三′・四′：六・七]インドリジノ[一・二－b]キノリン－三・一四(四 H・一二 H)－ジオン(別名イリノテカン)、その塩類及びそれらの製剤

九十　四－[(三－{[四－(シクロプロピルカルボニル)ピペラジン－一－イル]カルボニル}－四－フルオロフェニル)メチル]フタラジン－一(二 H)－オン(別名オラパリブ)及びその製剤

九十一　N－(三－{三－シクロプロピル－五－[(二－フルオロ－四－ヨードフエニル)アミノ]－六・八－ジメチル－二・四・七－トリオキソ－三・四・六・七－テトラヒドロピリド[四・三－d]ピリミジン－一(二H)－イル}フエニル)アセトアミド(別名トラメチニブ)及びその製剤

九十二　(SP－四－二)－[(一 R・二 R)－シクロヘキサン－一・二－ジアミン－κN・κN′][エタンジオアト(二－)－κO¹・κO²]白金(別名オキサリプラチン)及びその製剤

九十三　(SP－四－二)－[(一 R・二 R)－シクロヘキサン－一・二－ジアミン－N・N′]ビス(テトラデカノアト－O)白金(別名ミリプラチン)及びその製剤

九十四　(三R)－三－シクロペンチル－三－[四－(七H－ピロロ[二・三－d]ピリミジン－四－イル)－一H－ピラゾール－一－イル]プロパンニトリル(別名ルキソリチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

九十五　(±)－一・一－ジクロロ－二－(オルト－クロロフエニル)－二－(パラ－クロロフエニル)－エタン(別名ミトタン)及びその製剤

九十六　六・七－ジクロロ－一・五－ジヒドロイミダゾ[二・一－b]キナゾリン－二(三 H)－オン(別名アナグレリド)、その塩類及びそれらの製剤

九十七　二・二′－{二－[(一R)－一－({[(二・五－ジクロロベンゾイル)アミノ]アセチル}アミノ)－三－メチルブチル]－五－オキソ－一・三・二－ジオキサボロラン－四・四－ジイル}二酢酸(別名イキサゾミブクエン酸エステル)及びその製剤

九十八　三－[(一R)－一－(二・六－ジクロロ－三－フルオロフエニル)エトキシ]－五－[一－(ピペリジン－四－イル)－一H－ピラゾール－四－イル]ピリジン－二－アミン(別名クリゾチニブ)及びその製剤

九十九　四－[(二・四－ジクロロ－五－メトキシフエニル)アミノ]－六－メトキシ－七－[三－(四－メチルピペラジン－一－イル)プロピルオキシ]キノリン－三－カルボニトリル(別名ボスチニブ)及びその製剤

百　シスージアンミングリコラト白金(別名ネダプラチン)及びその製剤

百一　シスージアンミン(一・一－シクロブタンジカルボキシラト)白金(別名カルボプラチン)及びその製剤

百二　シスージアンミンジクロロ白金(別名シスプラチン)及びその製剤

百三　ジヌツキシマブ及びその製剤

百四　ジノスタチン　スチマラマー及びその製剤

百五　一・四－ジヒドロキシ－五・八－ビス[[二－[(二－ヒドロキシエチル)アミノ]エチル]アミノ]アントラキノン(別名ミトキサントロン)、その塩類及びそれらの製剤

百六　七－[(二S・三S・四R・五R)－三・四－ジヒドロキシ－五－(ヒドロキシメチル)ピロリジン－二－イル]－一・五－ジヒドロ－四H－ピロロ[三・二－d]ピリミジン－四－オン(別名フォロデシン)、その塩類及びそれらの製剤

百七　(E)－六－(一・三－ジヒドロ－四－ヒドロキシ－六－メトキシ－七－メチル－三－オキソ－五－イソベンゾフラニル)－四－メチル－四－ヘキセン酸　二－(四－モルホリニル)エチルエステル(別名ミコフエノール酸モフエチル)及びその製剤

百八　三－(二・六－ジフルオロ－三・五－ジメトキシフエニル)－一－エチル－八－[(モルホリン－四－イル)メチル]－一・三・四・七－テトラヒドロ－二H－ピロロ[三’・二’:五・六]ピリド[四・三－d]ピリミジン－二－オン(別名ペミガチニブ)及びその製剤

百九　(三S－N－{五－[(二R)二－(二・五－ジフルオロフエニル)ピロリジン－一－イル]ピラゾロ[一・五－a]ピリミジン－三－イル}－三－ヒドロキシピロリジン－一－カルボキシアミド(別名ラロトレクチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百十　N－{五－[(三・五－ジフルオロフエニル)メチル]－一H－インダゾール－三－イル}－四－(四－メチルピペラジン－一－イル)－二－[(オキサン－四－イル)アミノ]ベンズアミド(別名エヌトレクチニブ)及びその製剤

百十一　一・六－ジブロモ－一・六－ジデオキシ－D－マンニトール(別名ミトブロニトール)及びその製剤

百十二　ジメタンスルホキシブタン(別名ブスルフアン)及びその製剤

百十三　N－(二－{[二－(ジメチルアミノ)エチル](メチル)アミノ}－四－メトキシ－五－{[四－(一－メチル－一H－インドール－三－イル)ピリミジン－二－イル]アミノ}フエニル)プロパ－二－エンアミド(別名オシメルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百十四　(＋)－(四 S)－一○－[(ジメチルアミノ)メチル]－四－エチル－四・九－ジヒドロキシ－一 H－ピラノ[三′・四′:六・七]インドリジノ[一・二－b]キノリン－三・一四(四 H・一二 H)－ジオン(別名ノギテカン)、その塩類及びそれらの製剤

百十五　五－({四－[(二・三－ジメチル－二H－インダゾール－六－イル)(メチル)アミノ]ピリミジン－二－イル}アミノ)－二－メチルベンゼンスルホンアミド(別名パゾパニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百十六　(二R・三S)－三－(一・一－ジメチルエチル)オキシカルボニルアミノ－二－ヒドロキシ－三－フエニルプロパン酸(一S・二S・三R・四S・五R・七S・八S・一○R・一三S)－四－アセトキシ－二－ベンゾイルオキシ－五・二○－エポキシ－一－ヒドロキシ－七・一○－ジメトキシ－九－オキソタキス－一－一－エン－一三－イル(別名カバジタキセル)及びその製剤

百十七　N－[(四・六－ジメチル－二－オキソ－一・二－ジヒドロピリジン－三－イル)メチル]－五－[エチル(オキサン－四－イル)アミノ]－四－メチル－四`－[(モルホリン－四－イル)メチル]ビフエニル－三－カルボキシアミド(別名タゼメトスタット)、その塩類及びそれらの製剤

百十八　五－(三・三－ジメチル－一－トリアゼノ)－イミダゾール－四－カルボキサミド(別名ダカルバジン)及びその製剤

百十九　(二 E・四 E・六 E・八 E)－三・七－ジメチル－九－(二・六・六－トリメチル－一－シクロヘキセン－一－イル)－二・四・六・八－ノナテトラエン酸(別名トレチノイン)及びその製剤

百二十　N－{四－[(六・七－ジメトキシキノリン－四－イル)オキシ]フエニル}－N－(四－フルオロフエニル)シクロプロパン－一・一－ジカルボキシアミド(別名カボザンチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百二十一　水銀ヘマトポルフイリン、その塩類及びそれらの製剤

百二十二　セツキシマブ及びその製剤　※注1

百二十三　セツキシマブ　サロタロカンナトリウム及びその製剤

百二十四　セミプリマブ及びその製剤

百二十五　セルペルカチニブ及びその製剤

百二十六　セルモロイキン及びその製剤

百二十七　ソトラシブ及びその製剤

百二十八　ダウノルビシン、その塩類及びそれらの製剤

百二十九　ダラツムマブ及びその製剤

百三十　ダリナパルシン及びその製剤

百三十一　(＋)－二′－デオキシ－二′・二′－ジフルオロシチジン(別名ゲムシタビン)、その塩類及びそれらの製剤

百三十二　二′－デオキシ－五－(トリフルオロメチル)ウリジン(別名トリフルリジン)及びその製剤

百三十三　五′－デオキシ－五－フルオロウリジン(別名ドキシフルリジン)及びその製剤

百三十四　(R)－三－(二－デオキシ－ベータ－D－エリスロ－ペントフラノシル)－三・六・七・八－テトラヒドロイミダゾ[四・五－d][一・三]ジアゼピン－八－オール(別名ペントスタチン)及びその製剤

百三十五　(＋)－一－(五－デオキシ－ベータ－D－リボフラノシル)－五－フルオロ－一・二－ジヒドロ－二－オキソ－四－ピリミジンカルバミン酸　ペンチルエステル(別名カペシタビン)及びその製剤

百三十六　二－デオキシ－二－(三－メチル－三－ニトロソウレイド)－D－グルコピラノース(別名ストレプトゾシン)及びその製剤

百三十七　N－デスアセチル－N－メチル－コルヒチン(別名デメコルチン)及びその製剤

百三十八　テセロイキン及びその製剤

百三十九　四－[(五・六・七・八－テトラヒドロ－五・五・八・八－テトラメチル－二－ナフチル)カルバモイル]安息香酸(別名タミバロテン)、その塩類及びそれらの製剤

百四十　一－(二－テトラヒドロフリル)－五－フルオルウラシル並びにその製剤及び配合剤(テガフール・ギメラシル(ギメスタット)・オテラシルカリウム(オタスタットカリウム)に限る。)

百四十一　デニロイキン　ジフチトクス及びその製剤

百四十二　デュルバルマブ及びその製剤

百四十三　ドキソルビシン、その塩類及びそれらの製剤

百四十四　ドセタキセル及びその製剤

百四十五　トラスツズマブ及びその製剤

百四十六　トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続一]及びその製剤

百四十七　トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続二]及びその製剤

百四十八　トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続三]及びその製剤

百四十九　トラスツズマブ　エムタンシン及びその製剤

百五十　トラスツズマブ　デルクステカン及びその製剤

百五十一　チオテパ(トリエチレンチオホスホルアミド)及びその製剤

百五十二　トリス－(ベータクロロエチル)－アミン、その塩類及びそれらの製剤

百五十三　トレメリムマブ及びその製剤

百五十四　ニボルマブ及びその製剤

百五十五　ネオカルチノスタチン及びその製剤

百五十六　ネシツムマブ及びその製剤

百五十七　パクリタキセル及びその製剤

百五十八　パニツムマブ及びその製剤　※注1

百五十九　パラ－[ビス－(ベータクロロエチル)－アミノ]－L－フエニルアラニン(別名メルフアラン)及びその製剤

百六十　バレメトスタツト、その塩類及びそれらの製剤

百六十一　二・五－ビス－(一－アジリジニル)－三－(二－カルバモイルオキシ－一－メトキシエチル)－六－メチルベンゾキノン(別名カルボコン)及びその製剤

百六十二　四－{五－[ビス(二－クロロエチル)アミノ]－一－メチル－一Ｈ－ベンゾイミダゾール－二－イル}ブタン酸(別名ベンダムスチン)、その塩類及びそれらの製剤

百六十三　一・三－ビス(二－クロロエチル)－一－ニトロソ尿素(別名カルムスチン)及びその製剤

百六十四　一・四－ビス－(三－ブロムプロピオニル)－ピペラジン(別名ピポブロマン)及びその製剤

百六十五　Ｎ－Ｎ－ビス－(ベータクロロエチル)－Ｎ－プロピレン－リン酸エステル－ジアミド(別名サイクロホスファミド)及びその製剤

百六十六　ヒドロキシ尿素(別名ヒドロキシカルバミド)及びその製剤

百六十七　(二Ｅ)－Ｎ－ヒドロキシ－三－[四－({[二－(二－メチル－一Ｈ－インドール－三－イル)エチル]アミノ}メチル)フエニル]プロプ－二－エンアミド(別名パノビノスタツト)、その塩類及びそれらの製剤

百六十八　ビノレルビン、その塩類及びそれらの製剤

百六十九　二－{四－[(三Ｓ)－ピペリジン－三－イル]フエニル}－二Ｈ－インダゾール－七－カルボキシアミド　一(四－メチルベンゼンスルホン酸塩)(別名ニラパリブトシル酸塩)及びその製剤

百七十　ピミテスピブ及びその製剤

百七十一　ピラルビシン、その塩類及びそれらの製剤

百七十二　ビンクリスチン、その塩類及びそれらの製剤

百七十三　ビンデシン、その塩類及びそれらの製剤

百七十四　ビンブラスチン、その塩類及びそれらの製剤

百七十五　一－(五－tert－ブチル－一・二－オキサゾール－三－イル)－三－(四－{七－[二－(モルホリン－四－イル)エトキシ]イミダゾ[二・一－b][一・三]ベンゾチアゾール－二－イル}フエニル)尿素(別名キザルチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百七十六　ブリナツモマブ及びその製剤

百七十七　五－フルオロウラシル(別名フルオロウラシル)及びその製剤

百七十八　(＋)－二－フルオロ－九－(五－Ｏ－フオスフオノ－ベータ－Ｄ－アラビノフラノシル)－九Ｈ－プリン－六－アミン(別名フルダラビン)、その塩類及びそれらの製剤

百七十九　二－フルオロ－Ｎ－メチル－四－{七－[(キノリン－六－イル)メチル]イミダゾ[一・二－b][一・二・四]トリアジン－二－イル}ベンズアミド(別名カプマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

百八十　ブレオマイシン、その塩類及びそれらの製剤

百八十一　ブレンツキシマブ　ベドチン及びその製剤

百八十二　五－ブロム－二′　－デオキシウリジン(別名ブロクスウリジン)及びその製剤

百八十三　五－[(四－ブロモ－二－フルオロフエニル)アミノ]－四－フルオロ－Ｎ－(二－ヒドロキシエトキシ)－一－メチル－一Ｈ－ベンズイミダゾール－六－カルボキサミド(別名ビニメチニブ)及びその製剤

百八十四　Ｎ－(四－ブロモ－二－フルオロフエニル)－六－メトキシ－七－[(一－メチルピペリジン－四－イル)メトキシ]キナゾリン－四－アミン(別名バンデタニブ)及びその製剤

百八十五　一－ヘキシルカルバモイル－五－フルオロウラシル(別名カルモフール)及びその製剤

百八十六　ペグインターフエロン－アルフア－2b及びその製剤(ただし、注射剤であって慢性Ｃ型肝炎又は慢性Ｃ型肝炎の進行による代償性肝硬変に用いられるものを除く。)

百八十七　九－ベーターD－リボフラノシル－九 H－プリン－六－チオール及びその製剤

百八十八　ベバシズマブ及びその製剤

百八十九　ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続一]及びその製剤

百九十　ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続二]及びその製剤

百九十一　ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続三]及びその製剤

百九十二　ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続四]及びその製剤

百九十三　ペプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤

百九十四　N^4－ベヘノイル－－－ベーターD－アラビノフラノシルシトシン(別名エノシタビン)及びその製剤

百九十五　ペムブロリズマブ及びその製剤

百九十六　ペルツズマブ及びその製剤

百九十七　四－[一－(三・五・五・八・八－ペンタメチル－五・六・七・八－テトラヒドロナフタレン－二－イル)エテニル]安息香酸(別名ベキサロテン)及びその製剤

百九十八　ポドフイル酸エチルヒドラジド(別名ミトポドジド)及びその製剤

百九十九　ポドフイルム配糖体のベンジリデン化合物及びその製剤

二百　ポラツズマブ　ベドチン及びその製剤

二百一　ポリヘマトポルフイリン　エーテル／エステル(別名ポルフイマーナトリウム)及びその製剤

二百二　四－[(十B)ボロノ]－L－フエニルアラニン(別名ボロフアラン)及びその製剤

二百三　マイトマイシン C 及びその製剤(ただし、用時溶解眼科外用剤として用いられるものを除く。)

二百四　三－メチル－四－オキソ－三・四－ジヒドロイミダゾ[五・一－d][一・二・三・五]テトラジン－八－カルボキサミド(別名テモゾロミド)及びその製剤

二百五　メチル　六－[三－(二－クロロエチル)－三－ニトロソウレイド]－六－デオキシ－アルファ－D－グルコピラノシド(別名ラニムスチン)及びその製剤

二百六　二－メチル－N－[四－ニトロ－三－(トリフルオロメチル)フエニル]プロパンアミド(別名フルタミド)及びその製剤

二百七　四－メチル－N－[三－(四－メチル－－H－イミダゾール－－－イル)－五－(トリフルオロメチル)フエニル]－三－{[四－(ピリジン－三－イル)ピリミジン－二－イル]アミノ}ベンズアミド(別名ニロチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二百八　メチルビス－(ベータクロロエチル)－アミンオキシド、その塩類及びそれらの製剤

二百九　メチルビス－(ベータクロロエチル)－アミン(別名メクロルエタミン)、その塩類及びそれらの製剤

二百十　四－(四－メチルピペラジン－－－イルメチル)－N－[四－メチル－三－(四－ピリジン－三－イルピリミジン－二－イルアミノ)フエニル]ベンズアミド(別名イマチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二百十一　三－{一－[(三－{五－[(一－メチルピペリジン－四－イル)メトキシ]ピリミジン－二－イル}フエニル)メチル]－六－オキソ－一・六－ジヒドロピリダジン－三－イル}ベンゾニトリル(別名テポチニブ)、その塩類及びそれらの製剤

二百十二　N－メチル－二－({三－[(一 E)－二－(ピリジン－二－イル)エテン－－－イル]－－H－インダゾール－六－イル}スルフアニル)ベンズアミド(別名アキシチニブ)及びその製剤

二百十三　{(一 R)－三－メチル－－－[(二 S)－三－フエニル－二－(ピラジン－二－カルボキサミド)プロパンアミド]ブチル}ボロン酸(別名ボルテゾミブ)及びその製剤

二百十四　六－メルカプトプリン及びその製剤

二百十五　モガムリズマブ及びその製剤

二百十六　N－{(二S)－二－[(モルホリン－四－イルアセチル)アミノ]－四－フェニルブタノイル}－L－ロイシル－L－フェニルアラニン－N－{(二S)－四－メチル－一－[(二R)－二－メチルオキシラン－二－イル]－一－オキソペンタン－二－イル}アミド(別名カルフィルゾミブ)及びその製剤

二百十七　三－ヨードベンジルグアニジン(^{131}I)　及びその製剤

二百十八　ラムシルマブ及びその製剤

二百十九　リツキシマブ及びその製剤

二百二十　リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続一]及びその製剤

二百二十一　リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続二]及びその製剤

二百二十二　ルテチウム(177Lu)　－N－[(四・七・一〇－トリカルボキシメチル－一・四・七・一〇－テトラアザシクロドデシ－一－イル)アセチル]－D－フエニルアラニル－L－システイニル－L－チロシル－D－トリプトフアニル－L－リシル－L－スレオニル－L－システイニル－L－スレオニン－サイクリツク(二－七)ジスルフイド(別名ルテチウムオキソドトレオチド(177Lu))及びその製剤

二百二十三　ロペグインターフエロン　アルフア―2b及びその製剤

二百二十四　(±)－一－アミノ－一九－グアニジノ－一－ヒドロキシ－四・九・一二－トリアザノナデカン－一〇・一三－ジオン(別名グスペリムス)、その塩類及びそれらの製剤

二百二十五　(－)－(一 R・九 S・一二 S・一三 R・一四 S・一七 R・一八 E・二一 S・二三 S・二四 R・二五 S・二七 R)－一七－アリル－一・一四－ジヒドロキシ－一二－[(E)－二－[(一 R・三 R・四 R)－四－ヒドロキシ－三－メトキシシクロヘキシル]－一－メチルビニル]－二三・二五－ジメトキシ－一三・一九・二一・二七－テトラメチル－一一・二八－ジオキサ－四－アザトリシクロ[二二・三・一・〇](四・九)オクタコサ－一八－エン－二・三・一〇・一六－テトラオン(別名タクロリムス)及びその製剤(ただし、外皮用剤若しくは点眼剤として用いられるもの又は〇・五 mg 錠剤、〇・五 mg カプセル製剤、一・〇mg 錠剤、一・〇mg カプセル製剤、一・五 mg 錠剤、二・〇mg 錠剤及び三・〇mg 錠剤であって関節リウマチに用いられるものを除く。)

二百二十六　四－カルバモイル－一－ベータ－D－リボフラノシルイミダゾリウム－五－オラート(別名ミゾリビン)及びその製剤

二百二十七　抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン及びその製剤

二百二十八　抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン及びその製剤

二百二十九　シクロスポリン及びその製剤(ただし、点眼剤として用いられるもの又は内用剤であってアトピー性皮膚炎に用いられるものを除く。)

二百三十　(一 R・九 S・一二 S・一五 R・一六 E・一八 R・一九 R・二一 R・二三 S・二四 E・二六 E・二八 E・三〇S・三二 S・三五 R)－一・一八－ジヒドロキシ－一二－{(一 R)－二－[(一 S・三 R・四 R)－四－(二－ヒドロキシエトキシ)－三－メトキシシクロヘキシル]－一－メチルエチル}－一九・三〇－ジメトキシ－一五・一七・二一・二三・二九・三五－ヘキサメチル－一一・三六－ジオキサ－四－アザトリシクロ[三〇・三・一・〇四・九]ヘキサトリアコンタ－一六・二四・二六・二八－テトラエン－二・三・一〇・一四・二〇－ペンタオン(別名エベロリムス)及びその製剤

二百三十一　バシリキシマブ及びその製剤

二百三十二　ヒト T 細胞で免疫したマウスの脾ひ細胞とマウス骨髄腫しゅ細胞の融合細胞から産生される一四〇六個のアミノ酸残基からなる蛋たん白質(別名ムロモナブ－CD 三)及びその製剤

二百三十三　六－(一－メチル－四－ニトロ－五－イミダゾリルチオ)プリン(別名アザチオプリン)及びその製剤

二百三十四　二－[trans－四－(四－クロロフエニル)シクロヘキシル]－三－ヒドロキシ－一・四－ナフトキノン(別名アトバコン)及びその製剤(ただし、マラリアに用いられるものを除く。)

二百三十五　九－[[二－ヒドロキシ－一－(ヒドロキシメチル)エトキシ]メチル]グアニン(別名ガンシクロビル)及びその製剤

二百三十六　九－[[二－ヒドロキシ－－－(ヒドロキシメチル)エトキシ]メチル]グアニンモノエステル－L－バリン(別名バルガンシクロビル)、その塩類及びそれらの製剤

二百三十七　四・四－(ペンタメチレンジオキシ)ジメンズアミジン(別名ペンタミジン)、その塩類及びそれらの製剤

二百三十八　セルメチニブ、その塩類及びそれらの製剤

二百三十九　タルクの製剤(胸膜腔内注入用懸濁剤であって悪性胸水の再貯留抑制に用いられるものに限る。)

二百四十　二－ブチル－三－ベンゾフラニル　四－[二－(ジエチルアミノ)エトキシ]－三・五－ジヨードフエニルケトン(別名アミオダロン)、その塩類及びそれらの製剤

二百四十一　アキシカブタゲン　シロルユーセル

二百四十二　イデカブタゲン　ビクルユーセル

二百四十三　シルタカブタゲン　オートルユーセル

二百四十四　チサゲンレクルユーセル

二百四十五　テセルパツレブ

二百四十六　リソカブタゲン　マラルユーセル

注1　平成二十七年三月二十六日厚生労働省告示第百四十六号の適用前に使用されたセツキシマブ及びその製剤又はパニツムマブ及びその製剤の副作用による疾病、障害又は死亡に係る副作用救済給付については、なお従前の例による。

Ⅱ　厚生労働省令で定める許可医薬品に該当しない医薬品

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則
（平成十六年三月二十九日厚生労働省令第五十一号）

第一条　独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」という。）第四条第六項第二号の厚生労働省令で定める医薬品は、次のとおりとする。

一　専らねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除のために使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないもの

二　専ら殺菌消毒に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないもの

三　専ら疾病の診断その他これに類似する用途に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないもの　（注1）

四　コロジオン、焼セッコウ、ピロキシリン、ロジンその他材料、用法及び用途がこれらに類似する医薬品　（注2）

五　前各号に掲げるもののほか、別表に掲げる医薬品

別表

(1)　アラビアゴム
(2)　アラビアゴム末
(3)　亜硫酸水素ナトリウム
(4)　エチレンジアミン
(5)　エーテル（麻酔用エーテルを除く。）
(6)　オリブ油
(7)　オレンジ油
(8)　カカオ脂及びこれに類似するもの　（注3）
(9)　カプセル
(10)　カルナウバロウ
(11)　牛脂
(12)　吸水軟膏
(13)　軽質無水ケイ酸
(14)　硬化油
(15)　ゴマ油
(16)　コムギデンプン
(17)　コメデンプン
(18)　コレステロール
(19)　酢酸フタル酸セルロース
(20)　サッカリンナトリウム
(21)　酸化カルシウム
(22)　酸化チタン
(23)　酸素　（注3）
(24)　常水
(25)　注射用蒸留水　（注3）
(26)　親水軟膏
(27)　ステアリルアルコール
(28)　ステアリン酸
(29)　ステアリン酸カルシウム
(30)　ステアリン酸ポリオキシル40
(31)　ステアリン酸マグネシウム
(32)　精製水
(33)　滅菌精製水
(34)　石油ベンジン
(35)　セスキオレイン酸ソルビタン
(36)　セタノール
(37)　精製セラック
(38)　白色セラック
(39)　結晶セルロース
(40)　ダイズ油
(41)　タルク及びこれに類似するもの　（注3）
(42)　単シロップ
(43)　単軟膏
(44)　窒素
(45)　ツバキ油
(46)　デキストリン
(47)　トウモロコシデンプン
(48)　トウモロコシ油
(49)　トラガント
(50)　トラガント末
(51)　トリエタノールアミン
(52)　豚脂

(53) ナタネ油
(54) 二酸化炭素
(55) 乳糖
(56) 白色軟膏
(57) 白糖
(58) 精製白糖
(59) ハチミツ
(60) ハッカ水及びこれに類似するもの (注3)
(61) パラオキシ安息香酸エチル
(62) パラオキシ安息香酸ブチル
(63) パラオキシ安息香酸プロピル
(64) パラオキシ安息香酸メチル
(65) パラフィン
(66) バレイショデンプン
(67) ヒドロキシプロピルセルロース
(68) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
(69) ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208
(70) ヒドロキシプロピルメチルセルロース2906
(71) ヒドロキシプロピルメチルセルロース2910
(72) ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート200731
(73) ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート220824
(74) ピロ亜硫酸ナトリウム
(75) ブドウ酒
(76) プロピレングリコール
(77) ベントナイト
(78) ポリソルベート80
(79) ポリビニルピロリドンK25
(80) ポリビニルピロリドンK30
(81) ポリビニルピロリドンK90
(82) マクロゴール400
(83) マクロゴール1500
(84) マクロゴール4000
(85) マクロゴール6000
(86) マクロゴール20000
(87) マクロゴール軟膏及びこれに類似するもの (注3)
(88) ミツロウ
(89) サラシミツロウ
(90) メグルミン
(91) モノステアリン酸アルミニウム
(92) モノステアリン酸グリセリン
(93) ヤシ油
(94) ラウロマクロゴール
(95) ラッカセイ油
(96) 加水ラノリン
(97) 精製ラノリン
(98) 黄色ワセリン
(99) 白色ワセリン
(100) 親水ワセリン

(平成26年8月12日付け薬食発0812第10号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法等の一部を改正する法律等の施行に伴う拠出金徴収業務の取扱いについて」による注釈)

注1 第一条第三号「専ら疾病の診断その他これに類似する用途に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないもの」とは、尿一般検査用試薬、妊娠検査薬等の体外診断用医薬品をいう。

注2 第一条第四号「その他材料、用法及び用途がこれらに類似する医薬品」とは、弾性コロジオン等をいう。

注3 別表に掲げられた医薬品とは、賦形剤、基剤、溶剤、矯味・矯臭剤等として用いられる医薬品であって、そのもの自体ではいわゆる薬理作用がないものである。なお、別表中
(8)カカオ脂に類するものとは、専ら坐薬の基剤として用いられるものをいう。
(23)酸素には、液体酸素を含む。
(25)注射用蒸留水には、日本薬局方外注射用蒸留水を含む。
(41)タルクに類似するものとは、滑剤として用いられるものをいう。
(60)ハッカ水に類似するものとは、専ら矯味・矯臭剤として用いられるものをいう。
(87)マクロゴール軟膏に類似するものとは、専ら軟膏基剤として用いられるものをいう。

Ⅲ　作成要項と記載例

1　副作用拠出金申告書作成要項

(1)　業者番号

機構において番号を付して送付するため記入する必要はありません。

(2)　納付義務者

複数の種類の製造販売業の許可（第一種・第二種医薬品製造販売業、再生医療等製品製造販売業及び**薬局製造販売医薬品製造販売業**）や事務所を有する場合も、主たる事務所で一括して算定し、申告・納付しています。

第一種・第二種医薬品製造販売業だけでなく、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可も受けている場合は、原則として第一種・第二種医薬品製造販売業の事務所にのみ申告書類を送付しておりますので、薬局分（薬局製剤）も含めて申告・納付してください。

万一、お手元に薬局の申告書類（薬局製造販売医薬品製造販売業者用の申告書類一式）が届いた場合は、お手数ですが登録内容を更新いたしますので、機構までご連絡いただきますようお願いいたします。

ア．　所在地

納付義務者の主たる事務所の所在地を正確に記入してください。

イ．　名称

納付義務者の正式名称を記入してください。

ここに記入するものは、算出内訳書の製造販売業者の氏名又は名称欄に記入したものと同一のものとなります。

ウ．　代表者氏名

代表者の氏名を記入してください。

(3)　算定基礎取引額

算出内訳書によって算出された許可医薬品又は許可再生医療等製品の区分ごとの小計を「（エ）出荷額」欄に転記し集計してください。区分別の「（オ）係数」をそれぞれ乗ずることによって得られた数を合計し、「（キ）算定基礎取引額」欄に計上してください。

(4)　副作用一般拠出金額

算定基礎取引額に副作用拠出金率（令和 5 年度は 0.27／1000）を乗じて得られた額を「（ケ）」欄に記入してください（1 円未満の端数切り捨て）。

(5)　副作用付加拠出金額

① 機構から年度初めに貴社に係る「現価に相当する額」を通知された業者は、副作用付加拠出金納付義務者となります。「現価に相当する額」の総額を「（コ）」欄に記入してください。

② 次に、「（サ）」欄に、現価相当額の総額に、1/4 を乗じた額を記入してください（1 円未

満の端数切捨て)。

③ 次に、「(シ)」欄に、「(エ)出荷額」の合計の欄の額に 1/100 を乗じた額を記入してください。

④ 次に、「(ス)」欄に「(サ)」及び「(シ)」の金額を比較して、いずれか少ない方の額を副作用付加拠出金額として記入してください。

(計算式)

副作用付加拠出金額 ＝「現価に相当する額の合計」 × 1/4

(ただし、前年度(令和 4 年度)における許可医薬品等の総出荷額の 1/100 を超えるときは当該総出荷額の 1/100 の額となります。)

(6) 副作用拠出金額

「(ケ)」欄の副作用一般拠出金額及び「(ス)」欄の副作用付加拠出金額を合計した額を「(セ)副作用拠出金額合計」欄に記入してください。

その「(セ)副作用拠出金額合計」欄の額が 1,099 円以下の場合(前年度に出荷の実績がない場合を含みます。)は、「(ソ)」の副作用拠出金額は、一律 1,000 円となります。

「(セ)副作用拠出金額合計」欄の額が 1,100 円以上の場合はその額から 100 円未満を切り捨てた額を「(ソ)副作用拠出金額」欄に記入してください。

(7) 作成担当者

申告書の右下に作成担当者の所属部署、電話番号、氏名を記入してください。

後日、機構から照会する場合がありますので、実際の作成担当者を記入してください。

(8) 記入誤り処理

記載を誤ったときは、2 本線で抹消し、その欄の上部余白に正しく記入してください。

2 副作用拠出金申告書の記載例

2-1 副作用付加拠出金がない副作用拠出金納付義務者の場合

令和〇〇年度 副作用拠出金申告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づき、次のとおり申告します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

提出年月日を記入してください。

業者番号
〇〇〇〇〇〇

会社等の正式な名称を記入してください。（（株）、（有）と略記しないでください。）

代表取締役又は代表者の氏名を記入してください。

①納付義務者　（裏面の「申告書記入上の注意」をよく読んで記入してください。）

（ふりがな）	とうきょうと　ち　よ　だ　く　かすみがせき
（ア）所　在　地	〒 100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2
（ふりがな）	〇〇 〇〇 せい　やく　かぶ　しき　がい　しゃ
（イ）名　　称	〇〇製薬株式会社
	電話番号　〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇
（ふりがな）	ち　よ　だ　　た　ろう
（ウ）代表者氏名	千代田　太郎

市外局番を必ず記入してください。

②算定基礎取引額　（出荷額は算出内訳書から転記）

許可医薬品等の区分		（エ）出荷額	（オ）係数	（カ）［（エ）×（オ）］
医療用医薬品	1. 新薬	75,744,000円	2.0	151,488,000円
	2. 注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤、トローチ剤	1,555,143,000円	1.0	1,555,143,000円
	3. その他	12,131,000円	0.6	7,278,600円
	4. 一般用医薬品・要指導医薬品	589,042,000円	0.1	58,904,200円
再生医療等製品	5. 新再生医療等製品等	0円	2.0	0円
	6. それ以外の再生医療等製品	0円	1.0	0円
合計		2,232,060,000円		（キ）算定基礎取引額　1,772,813,800円

算出内訳書の許可医薬品等の区分ごとの出荷額の小計を記入してください。

同額を転記してください。

③法第19条第2項の副作用一般拠出金額

	（キ）算定基礎取引額	（ク）副作用拠出金率	（ケ）［（キ）×（ク）］
副作用一般拠出金額	1,772,813,000円	0.27/1000	478,659円（1円未満切り捨て）

④法第19条第7項の副作用付加拠出金額（機構より現価相当額の通知を受けた者のみ記入）

（コ）現価相当額	円
（サ）現価相当額 × 1/4	
（シ）出荷額（エの合計額）× 1/100	
（ス）副作用付加拠出金額　（サ）及び（シ）を比較していずれか少ない方の額	

⑤副作用拠出金の合計額

（セ）副作用拠出金額合計　（ケ）＋（ス）	478,659円

副作用拠出金額は（セ）欄の金額に応じて（ソ）欄に記入してください。

		（ソ）副作用拠出金額（円）
（セ）の金額が	1,100円以上の場合　100円未満を切捨てた額	
	1,099円以下の場合　一律1,000円	478,600円（100円未満切り捨て）

申告書の実際の作成担当者の所属部（課）、氏名を、必ず記入してください。

作成担当者	
	所属部署　経理課
	電話番号　00-0000-0000　内00
	氏名　〇〇 花子

2-2 副作用付加拠出金がある副作用拠出金納付義務者の場合

令和〇〇年度 副作用拠出金申告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づき、次のとおり申告します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

提出年月日を記入してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長　殿

業者番号
〇〇〇〇〇〇

①納付義務者　（裏面の「申告書記入上の注意」をよく読んで記入してください。）

（ふりがな）	とうきょうと　ちよだ　くかすみがせき
（ア）所在地	〒 100-0013　東京都千代田区霞が関3-3-2
（ふりがな）	〇〇 〇〇 せい　やく　かぶ　しき　がい　しゃ
（イ）名称	〇〇製薬株式会社
	電話番号　〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇
（ふりがな）	ちよだ　たろう
（ウ）代表者氏名	千代田　太郎

会社等の正式な名称を記入してください。（（株）、（有）と略記しないでください。）

代表取締役又は代表者の氏名を記入してください。

市外局番を必ず記入してください。

②算定基礎取引額　（出荷額は算出内訳書から転記）

許可医薬品等の区分		（エ）出荷額	（オ）係数	（カ）［（エ）×（オ）］
医療用医薬品	1. 新薬	7,574,400,000円	2.0	15,148,800,000円
	2. 注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤、トローチ剤	155,551,430,000円	1.0	155,551,430,000円
	3. その他	12,131,860,000円	0.6	7,278,660,000円
	4. 一般用医薬品・要指導医薬品	589,042,000円	0.1	58,904,200円
再生医療等製品	5. 新再生医療等製品等	7,574,400,000円	2.0	15,148,800,000円
	6. それ以外の再生医療等製品	155,551,430,000円	1.0	155,551,430,000円
合計		386,294,700,000円		（キ）算定基礎取引額　347,944,480,000円

算出内訳書の許可医薬品等の区分ごとの出荷額の小計を記入してください。

同額を転記してください。

③法第19条第2項の副作用一般拠出金額

	（キ）算定基礎取引額	（ク）副作用拠出金率	（ケ）［（キ）×（ク）］
副作用一般拠出金額	347,944,480,000円	0.27/1000	93,945,000円（1円未満切り捨て）

④法第19条第7項の副作用付加拠出金額（機構より現価相当額の通知を受けた者のみ記入）

（コ）現価相当額	768,450,000円
（サ）現価相当額 × 1/4	192,112,500円
（シ）出荷額（エの合計額）× 1/100	3,862,947,000円
（ス）副作用付加拠出金額　（サ）及び（シ）を比較していずれか少ない方の額	192,112,500円

年度当初に、当機構から「現価相当額の通知」を受けた方は記入してください。

⑤副作用拠出金の合計額

（セ）副作用拠出金額合計　（ケ）＋（ス）	286,057,500円

副作用拠出金額は（セ）欄の金額に応じて（ソ）欄に記入してください。

（セ）の金額が		（ソ）副作用拠出金額（円）
1,100円以上の場合	100円未満を切捨てた額	286,057,000円（100円未満切り捨て）
1,099円以下の場合	一律1,000円	

申告書の実際の作成担当者の所属部（課）、氏名を、必ず記入してください。

作成担当者	
	所属部署　経理課
	電話番号　00-0000-0000　内00
	氏名　〇〇 花子

＜年度当初に送付する現価相当額の通知＞

薬機発第　　号

令和　年　月　日

〇〇〇〇株式会社　御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事長　〇〇　〇〇

副作用救済給付の「現価に相当する額」の通知について

当機構が令和〇〇年度に支給を決定した副作用救済給付のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条第7項の規定による、貴社が製造販売した原因許可医薬品等による副作用救済給付の「現価に相当する額」は、下記1のとおりでありますので、通知いたします。

つきましては、令和〇〇年度副作用拠出金については、下記2の副作用付加拠出金を副作用一般拠出金に加えて、申告及び納付をされますようお願いいたします。

記

1. 現価に相当する額	7,684,500 円 （内訳は、現価に相当する額算定内訳書のとおり）
2. 副作用付加拠出金額 （本年7月31日までに副作用一般拠出金に加えて納付いただく金額）	1,921,125 円 ただし、上記金額が貴社の「令和〇〇年度の許可医薬品等の出荷額を合計した額に百分の一を乗じて得た額」を超えるときは、当該「令和〇〇年度の許可医薬品等の出荷額を合計した額に百分の一を乗じて得た額」を副作用付加拠出金とします。

2-3 副作用拠出金納付義務適用除外者の場合

令和〇〇年度 副作用拠出金申告書

提出年月日を記入してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条の規定に基づき、次のとおり申告します。

令和〇〇年〇〇月〇〇日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長

朱書きで記入してください。

別表（8～20ページ）に掲げる除外医薬品の該当する番号を記入してください。

業者番号
〇〇〇〇〇〇

副作用拠出金納付義務適用除外者 Ⅱ－2

①納付義務者 （裏面の「申告書記入上の注意」をよく読んで記入してください。）

会社等の正式な名称を記入してください。（(株)、(有)と略記しないでください。）

代表取締役又は代表者の氏名を記入してください。

(ふりがな)	とうきょうと ち よ だ く かすみがせき
(ア)所 在 地	〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
(ふりがな)	〇〇 〇〇 せい やく かぶ しき がい しゃ
(イ)名 称	〇 〇 製 薬 株 式 会 社
	電 話 番 号 〇〇 － 〇〇〇〇 － 〇〇〇〇
(ふりがな)	ち よ だ た ろう
(ウ)代表者氏名	千 代 田 太 郎

市外局番を必ず記入してください。

②算定基礎取引額 （出荷額は算出内訳書から転記）

許可医薬品等の区分		(エ) 出荷額	(オ)係数	(カ) [(エ) × (オ)]
医療用医薬品	1. 新薬	0	2.0	0
	2. 注射剤、坐剤、吸入剤、内用剤、トローチ剤	0	1.0	0
	3. その他	0	0.6	0
4.	一般用医薬品・要指導医薬品	0	0.1	0
再生医療等製品	5. 新再生医療等製品等	0	2.0	0
	6. それ以外の再生医療等製品	0	1.0	0
合計		0		(キ) 算定基礎取引額 0

③法第19条第2項の副作用一般拠出金額

	(キ) 算定基礎取引額	(ク) 副作用拠出金率	(ケ) [(キ) × (ク)]
副作用一般拠出金額	0	0.27/1000	

（1円未満切り捨て）

④法第19条第7項の副作用付加拠出金額 （機構より現価相当額の通知を受けた者のみ記入）

(コ)現価相当額	
(サ)現価相当額 × 1/4	
(シ)出荷額（エの合計額）× 1/100	
(ス)副作用付加拠出金額 (サ)及び(シ)を比較していずれか少ない方の額	

⑤副作用拠出金の合計額

(セ)副作用拠出金額合計 (ケ)＋(ス)	

副作用拠出金額は(セ)欄の金額に応じて(ソ)欄に記入してください。

		(ソ) 副作用拠出金額（円）
(セ)の金額が	1,100円以上の場合 100円未満を切捨てた額	
	1,099円以下の場合 一律1,000円	0

（100円未満切り捨て）

申告書の実際の作成担当者の所属部(課)、氏名を、必ず記入してください。

作成担当者	
	所属部署 経 理 課
	電話番号 00-0000-0000 内00
	氏名 〇 〇 花 子

3 副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書作成要項

記載に当たっては、次の事項に十分留意するほか、特に品目名については、必ず(3)の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区分ごとに記載してください。

(1) 業者番号

空欄の場合には、副作用拠出金申告書の業者番号を記入してください。既に機構において番号を付している場合は記入する必要はありません。

(2) 製造販売業者の氏名又は名称

医薬品製造販売業又は許可再生医療等製品製造販売業の許可証に記載された氏名(法人にあっては名称)を記入してください。既に機構において記載している場合は記入する必要はありません。

(3) 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区分

品目名は、次の許可医薬品又は許可再生医療等製品の区分表の区分番号順に記載し、該当する区分番号を許可医薬品又は許可再生医療等製品の区分欄に記入してください。

また、品目名等が記載された算出内訳書が同封されている場合において、区分番号に不備な点を発見したときは、朱書にて修正してください。

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区分表

許可医薬品等の区分	医療用医薬品			一般用医薬品・要指導医薬品	再生医療等製品	
	新　薬※1	注射剤　内用剤 坐剤※2　トローチ剤 吸入剤	その他		新再生医療等製品等	左記以外の再生医療等製品
区分番号	1	2	3	4	5	6
係　数	2.0	1.0	0.6	0.1	2.0	1.0

※1　新薬:　27ページのウ.「新薬」参照のこと

※2　坐剤:　肛門坐剤、尿道坐剤、膣坐剤、膣剤

＜注＞

ア.「医療用医薬品」

① 昭和42年9月13日付け薬発第645号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」、昭和55年5月30日付け薬発第698号厚生省薬務局長通知「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について」、平成11年4月8日付け医薬発第481号厚生省医薬安全局長通知「医薬品の承認申請について」又は平成17年3月31日付け薬食発第0331015号「医薬品の承認申請について」に基づき昭和42年10月1日以降に医療用医

薬品として製造販売承認（平成 17 年 3 月 31 日以前に承認申請された品目においては製造又は輸入承認。以下同じ。）を受けた許可医薬品をいいます。

② 日本薬局方収載医薬品及び昭和 42 年 9 月 30 日以前に製造承認を受けた許可医薬品であって、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給されるものをいいます。従って、出荷の時点において、その目的により医療用又は一般用の区分が生じることとなります。

③ 昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1330 号厚生省薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第 3 の 1 の(2)に係る製造承認を受けている局方医薬品については、上記の区分表に基づきその剤形等により区分の決定をすることになります。ただし、局方品の生薬については下記のとおりとなります。

㊗ 生薬： 医療用承認・・・区分 3、 一般用承認・・・区分 4

イ. 「一般用医薬品・要指導医薬品」

許可医薬品のうち、医療用医薬品以外の医薬品をいいます。

ウ. 「新薬」

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であって、次のいずれかに該当するものをいいます。

① 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第1号。以下「医薬品医療機器等法施行規則」という。）第 63 条第 1 項（同規則第 111 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許可医薬品**（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 14 条又は第 19 条の 2 の承認が与えられている許可医薬品を除く。）**又は同法第 14 条の 3 第 2 項（同法第 20 条第 1 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(平成 16 年法律第 112 号)第 92 条第 1 項において読み替えて準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項（医薬品医療機器等法第 20 条第 1 項 において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第 14 条又は第 19 条の 2 の承認（以下「医薬品特例承認」という。）を受けた者に対し医薬品、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施行令 （昭和 36 年政令第 11 号。以下「医薬品医療機器等法施行令」という。）第 28 条第 1 号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品。

② 医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 2 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 28 条第 2 号に規定する措置を講ずる義務が課せられている許可医薬品。

なお、調査、報告の義務が課せられている許可医薬品とは、その出荷時点において調査、報告義務期間内にあるものをいいます。従って、年度途中に調査、報告義務の終期が到来すれば、その翌日以降は新薬とはなりません。この場合、調査等義務の満了日までの出荷については区分 1、その翌日以降の出荷については区分 2 又は 3 として申告してください。

また、**算出内訳書が同封され、品目等の記載のあるものについては、区分 1 の期間開始日及び満了日が記載されていますが、これ以外にも区分 1 に該当する品目がありましたら、備考欄に当該期間を記載し、区分 1 で申告してください。**

（37 ページの算出内訳書の記載例を参照）

エ．「その他」

許可医薬品のうちの医療用医薬品であって、区分 1、2 以外のものすべて（主として外用剤、人工腎臓透析用剤及び含嗽剤）

オ．「新再生医療等製品等」

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をいいます。

① 医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項（同法第 23 条の 37 第 5 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**同法第 23 条の 25 の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品。

② 医薬品医療機器等法施行規則第 137 条の 43 第 1 項（同規則第 137 条の 77 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副作用救済給付に係る許可再生医療等製品**（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 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の承認が与えられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品を除く。）**又は医薬品医療機器等法第 23 条の 28 第 2 項（同法第 23 条の 40 第 1 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 92 条第 1 項 において読み替えて準用する場合を含む。以下同じ。）の規定に基づき医薬品医療機器等法第 23 条の 28 第 1 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 40 第 1 項 において準用する場合を含む。）の規定による医薬品医療機器等法第 23 条の 25 又は第 23 条の 37 の承認（以下「**再生医療等製品特例承認**」という。）を受けた者に対し医薬品医療機器等法施行令第 43 条の 30 第 1 号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品。

③ 医薬品医療機器等法第 23 条の 28 第 2 項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 43 条の 30 第 2 号に規定する措置を講ずる義務が課せられている副作用救済給付に係る許可再生医療等製品。

なお、調査、報告の義務が課せられている許可再生医療等製品とは、その出荷時点において調査、報告義務期間内にあるものをいいます。従って、年度途中に調査、報告義務の終期が到来すれば、その翌日以降は新再生医療等製品とはなりません。この場合、調査等義務の満了日までの出荷については区分 5、その翌日以降の出荷については区分 6 として申告してください。

また、**算出内訳書が同封され、品目等の記載のあるものについては、区分 5 の期間開始日及び満了日が記載されていますが、これ以外にも区分 5 に該当する品目がありましたら、備考欄に当該期間を記載し、区分 5 で申告してください**。

カ. 「係数」

副作用拠出金算定基礎取引額を算定する際に使用する係数です。

(4) 医薬品コード又は承認番号

① 医薬品

個別医薬品コード(YJ コード)を医薬品コード欄に記入してください。

なお、確定していない場合には、暫定的に当該医薬品の製造販売承認書に記載されている承認番号を記入してください。

また、機構において暫定的にコードを記した品目で、個別医薬品コードが確定した場合は、個別医薬品コードに訂正してください。

② 副作用救済給付に係る再生医療等製品

承認番号を承認番号欄に記入してください。

なお、確定していない場合には、暫定的に再生医療等製品の製造販売承認書に記載されている承認番号を記入してください。

(5) 品 目 名(規格・単位)

ア. 前年度中に実際に出荷し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について、別表 8～20 ページの除外医薬品を除き、その品目ごとの販売名を記入又は訂正してください。

① 前年度中に新規に製造販売承認を受けた品目など、算出内訳書に記載のない品目がある場合は、それぞれの区分ごとの内訳に追加して記入してください。(出荷がない場合も記入してください。)

② 申告する品目は、自社の承認(製造販売)品目のみであり、受託製造や仕入販売のみを行っている品目は、申告の対象外です。

③ 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可も受けている方は、**薬局製剤も申告の対象となりますので、品目ごとに申告**してください。

④ 試供品等、対価を得ないで出荷した許可医薬品又は許可再生医療等製品については、承認を受けた品目に加算して記入しなければなりませんが、治験用の医薬品又は再生医療等製品(「製造販売後臨床試験用」、「効能、効果、性能又は使用目的」の追加の承認を目的として使用された医薬品又は再生医療等製品を含みます。)

は、許可医薬品又は許可再生医療等製品に含まれないことから除外してください。

イ. 同一の販売名で、複数の医薬品コードがある場合は、規格・単位を( )書きで記入してください。ただし、**規格・単位が販売名に含まれている場合は不要**です。

① 医療用医薬品又は許可再生医療等製品であって薬価基準収載品については、薬価基準に収載されている規格・単位を記入してください。

② 医療用医薬品又は許可再生医療等製品であって薬価基準未収載品及び一般用医薬品については、承認された規格・単位を記入してください。

(6) 出 荷 数 量

ア. 前述の「(5)品目名」に記載し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について、その品目ごとに前述の「規格・ 単位」別に出荷数量を記入してください。

なお、出荷数量は、前年度**(令和4年4月1日から令和5年3月31日まで)**に実際に出荷した許可医薬品又は許可再生医療等製品の数量から、次に掲げるものを「返品等控除数量」欄に記載し、その返品等控除数量を除いた出荷数量を「出荷数量」欄に記入してください。ただし、返品等控除数量が出荷数量を上回る場合は、「0」を限度とします。

① 前年度に返品された許可医薬品又は許可再生医療等製品(その許可医薬品又は許可再生医療等製品の製造販売業者に返品されたものに限ります。)

② 前年度に輸出された許可医薬品又は許可再生医療等製品(その許可医薬品の製造販売業者又は許可再生医療等製品の製造販売業者から直接輸出されたもので、申告書に輸出証明書・インボイス等輸出の事実及びその数量を証する書類の写しが添付されたものに限ります。)

③ 前年度に予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)の規定による予防接種、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成 21 年法律第 98 号)第2条第3項に規定する新型インフルエンザ予防接種、新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成 24 年法律第 31 号)第 28 条第1項の規定による指示に基づき行う同条第3項に規定する特定接種又は一時的に帰国した本邦に居住していない者であって施行規則附則第5条各号に掲げるものに対して国が行う新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。)であるものに限る。)に係る予防接種に用いられた許可医薬品又は許可再生医療等製品

④ 前年度に動物専用として出荷された許可医薬品又は許可再生医療等製品(「畜産用」の表示等、表示上動物のみに使用されることが明らかなものに限ります。)

イ. 前年度に承認の承継(契約等により承認取得者の地位を引き継ぐこと。)を受けた品目については、承継者(承認取得者の地位を引き継いだ方)が出荷数量を記入し、算出内訳書の「備考」欄に承継年月日を記入してください。

ウ．　29 ページの「(4)医薬品コード又は承認番号」により記入する医薬品コード又は承認番号が同一の品目で複数の単価がある場合は、当該品目の総出荷額を繁用単価で除した数を出荷数量とし（小数点以下切り捨て）、単価欄には繁用単価を記入し、1行で申告します。（33～34 ページ(9)参照）

エ．　薬価基準収載の医薬品であって、薬価基準収載の規格単位と出荷した包装単位が異なる場合、薬価基準収載の規格単位に換算した数量を記入してください。

【薬価基準収載の規格単位と出荷した包装単位が異なる品目の出荷数量の記入例】

（前年度出荷例）

医薬品コード	品目名	出荷した包装単位	出荷した包装単位で出荷した数量
2072504A1023	○○軟膏	15g	500 個

（当該品目の薬価）

医薬品コード	品目名	規格単位	薬価
2072504A1023	○○軟膏	1g	2.25 円

①　出荷した包装単位を薬価基準収載の単位で除します。

出荷した包装単位		薬価基準収載の単位		①で算出した数
15g	÷	1g	＝	15

②　出荷した包装単位に①で算出した数を乗じ、算出した出荷数量を算出内訳書に記入します。

出荷した包装単位で出荷した数量		①で算出した数		算出内訳書に記入する出荷数量
500 個	×	15	＝	7,500 個（小数点以下切り捨て）

③　算出内訳書には、①と②より次のように 1 行で記載します。

区分	医薬品コード	品目名	出荷※数量	使用する単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072504A1023	○○軟膏	7,500	A	2.25 円	16, 000 円	

※「出荷数量」は、②の計算で求めた出荷数量を記入します。

(7) 「使用する単価の種類」及び「単価」

以下の表の区分により、「使用する単価の種類」については同表左欄によってその使用する単価の記号（A～G）を記入し、「単価」については、前年度中（令和４年４月１日から令和５年３月31日まで）の同表右欄によって定まる出荷時点で適用されている価格を記入してください。

（C、D、Gのいずれかに該当する場合には、A、B又はE、Fに該当する場合であっても、C、D、Gの記号を記入してください。）

単価の種類		単価（小数点以下第３位切り捨て）
Ⅰ 許可医薬品		
	A 薬価基準収載の医薬品	当該医薬品の薬価基準による価格
	B 一般用医薬品、要指導医薬品及び薬価基準未収載の医薬品	製造販売業者における当該医薬品の出荷価格（消費税込）に1.5を乗じた価格
	C 薬局製造販売医薬品	当該販売価格（消費税込）
	D 国又は地方公共団体が購入する際にその基準となる価格が定められている備蓄用ワクチン	当該価格（消費税込）
Ⅱ 副作用救済給付に係る許可再生医療等製品		
	E 保険収載の再生医療等製品	当該再生医療等製品の基準価格
	F 保険未収載の再生医療等製品	製造販売業者における当該再生医療等製品の出荷価格（消費税込）に1.2を乗じた価格
	G 国又は地方公共団体が購入する際にその基準となる価格が定められている再生医療等製品	当該価格（消費税込）

（注1）「副作用拠出金」の算定に使用する単価は、「安全対策等拠出金」の算定に使用する単価と異なります。

副作用拠出金の単価は、薬価や、1.5又は1.2を乗じた価格であり、「安全対策等拠出金」の製造販売業者における当該医薬品又は再生医療等製品の出荷価格（消費税込）と異なりますので注意してください。

（注2）出荷価格等の算出に用いる消費税率は、「10%」となります。

なお、単価については次の点に留意してください。

① 前表左欄の「単価の種類」のBに該当する許可医薬品については、当該許可医薬品の製造販売業者が販売上用いる医薬品価格表（以下「医薬品価格表」といいます。）に掲載されているものである場合には、当該医薬品価格表に表示された仕切価格（消費税込）をその出荷価格とし、当該許可医薬品が医薬品価格表に掲載されていないも

のである場合には、当該許可医薬品の仕切価格（消費税込）をその出荷価格とします。そしてこの出荷価格に 1.5 を乗じて得た価格を単価とします。

② 医療用医薬品として承認された許可医薬品が、薬価基準に収載されるまでの間の単価は、当該許可医薬品の出荷価格（消費税込）に 1.5 を乗じて得たものとし、薬価基準に収載された場合には、適用日以降は当該薬価基準における価格とし、それぞれ行を分けて計上します。

③ 前表左欄の「単価の種類」のFに該当する許可再生医療等製品の製造販売業者が販売上用いる再生医療等製品価格表（以下「再生医療等製品価格表」といいます。）に掲載されているものである場合には、当該再生医療等製品価格表に表示された**仕切価格（消費税込）**をその出荷価格とし、当該許可再生医療等製品が再生医療等製品価格表に掲載されていないものである場合には、当該許可再生医療等製品の仕切価格（消費税込）をその出荷価格とします。そしてこの出荷価格に 1.2 を乗じて得た価格を単価とします。

④ 承認された許可再生医療等製品が、保険に収載されるまでの間の単価は、当該許可再生医療等製品の出荷価格（消費税込）に 1.2 を乗じて得たものとし、保険に収載された場合には、適用日以降は当該再生医療等製品の基準価格とし、それぞれ行を分けて計上します。

⑤ 試供品又は皮内反応用等、対価を得ないで出荷された許可医薬品又は許可再生医療等製品が薬価基準に収載されていないもの又は保険収載されていないものである場合の単価については、当該許可医薬品又は許可再生医療等製品について同一の包装単位の単価がある場合にはその単価（消費税込）を用い、同一の包装単位の単価がない場合には出荷された数量を繁用包装単位にまとめてその繁用包装単位の単価（消費税込）を用います。

⑥ 酒税の課せられている許可医薬品又は許可再生医療等製品の出荷価格は、当該許可医薬品又は許可再生医療等製品の税額分を含んだ仕切価格です。

⑦ 薬価、保険収載の基準価格又は出荷価格（消費税込）は、出荷時点で適用されている価格を用います。

⑧ **単価は、銭の位**（小数点以下第 3 位切り捨て）**まで記入してください。**

(8) 出　荷　額

品目ごとの出荷数量に単価を乗じて算出してください。品目ごとの出荷額に 1,000 円未満の端数があるときは、その端数は切り捨ててください。

品目ごとの出荷額を算出した後、許可医薬品又は許可再生医療等製品の区分ごとの小計を記入し、最後にそれらの合計を記入してください。

(9) 複数の単価のある品目の取扱い

一承認で複数の単価のある品目（例えば、同一販売名・承認番号で、包装の単位によって単価が異なる一般用医薬品や、同一包装において仕切価格が複数ある場合）については、総出荷額を繁用単価で除した数を出荷数量とし（小数点以下切り捨て）、単価

欄には繁用単価を記載し、1 行で申告します。

ただし、使用する単価の種類が 2 つある場合（年度途中に薬価基準に収載された品目、あるいは再生医療等製品であって保険の収載と未収載がある品目等）については、32～33 ページの「(7) 使用する単価の種類」毎に各々を 1 行（品目としては 2 行）にまとめて申告します。

【同時期に複数の単価のある品目（一般用医薬品）の申告例】

（前年度出荷例）

区分	医薬品コード	品目名	包装単位	仕切価格	出荷数量
4	2072404A1023	○○胃腸薬	25 包	150 円	635 個
4	同上	同上	50 包	295 円	1,255 個
4	同上	同上	100 包	573 円	920 個

① 当該品目の総出荷額を算出します。

※ 単価： 仕切価格×消費税 10％×1.5 （**小数点以下第 3 位切り捨て**）

品目名	包装単位	単価 ※	×	出荷数量	＝	出荷額
○○胃腸薬	25 包	247.50 円		635 個		157,162 円
同上	50 包	486.75 円		1,255 個		610,871 円
同上	100 包	945.45 円		920 個		869,814 円
				合計		1,637,847 円

② 次に、総出荷額（①の出荷額の合計 1,637,847 円）を繁用包装単位の単価（①の出荷数量が最も多い単価 486.75 円）で除して、出荷数量を算出します。

総出荷額		繁用単価		出荷数量
1,637,847 円	÷	486.75 円	＝	3,364 個 （**小数点以下切り捨て**）

③ 算出内訳書には、①と②より次のように 1 行で記載します。

区分	医薬品コード	品目名	出荷※1 数量	使用する単価の種類	単価※2	出荷額※3	備考
4	2072404A1023	○○胃腸薬	3,364	B	486.75 円	1,637,000 円	

※1 「出荷数量」は、②の計算で求めた出荷数量を記入します。

※2 「単価」は、繁用包装単位の単価（①の出荷数量が最も多い単価）を記入します。

※3 「出荷額」は、総出荷額（①の出荷額の合計）の 1,000 円未満の端数を切り捨てた金額を記入します。

【年度途中に、使用する単価の種類に変更があった場合の申告例】
算出内訳書には、使用する単価の種類毎に各々を 1 行ずつ（品目として2行）に記載します。

区分	医薬品コード	品目名	出荷数量	使用する単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072404A1024	○○錠	3,364	B	477.90 円	1,607,000 円	
2	2072404A1024	○○錠	1,229	A	377.80 円	464,000 円	薬価収載 2022.08.01

【年度途中に、区分に変更があった場合の申告例】
算出内訳書には、区分毎に記載します。

区分	医薬品コード	品目名	出荷数量	使用する単価の種類	単価	出荷額	備考
1	2072404A1025	○○錠	3,364	A	477.90 円	1,607,000 円	2017.07.01 2022.06.30

区分	医薬品コード	品目名	出荷数量	使用する単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072404A1025	○○錠	1,229	A	377.80 円	464,000 円	2022.07.01～

【年度途中に、単価のみ改定された場合の記載方法（消費税増税による変更を含む）】
算出内訳書には、改定前（増税前）及び改定後（増税後）の内訳を 1 行の枠に記載します。ただし、連続した 2 行に改定前と改定後を記載していただく場合は 1 行の枠に記載しなくともよいこととします。

区分	医薬品コード	品目名	出荷数量	使用する単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072404A1026	○○錠	3,364 1,229	A A	477.90 円 377.80 円	1,607,000 円 464,000 円	2022.10.01 価格改定

※1　上の行を改定前、下の行を改定後としてください。
※2　副作用拠出金の B 単価及び F 単価の場合にご提出いただく仕切価格表は、改定前及び改定後の仕切価格がそれぞれ分かるように記載してください。

（10） 返品等控除数量

前述の（6）出荷数量から、次に掲げるものを控除した場合は、返品等の別と控除する数量を「返品等控除数量」欄に記入してください。

① **返品：** 前年度に返品された許可医薬品又は許可再生医療等製品（その許可医薬品又は許可再生医療等製品の製造販売業者に返品されたものに限ります。）

② **輸出：** 前年度に輸出された許可医薬品又は許可再生医療等製品（その許可医薬品又は許可再生医療等製品の製造販売業者から直接輸出されたもので、申告書に輸出証明書、インボイス等輸出の事実及びその数量を証する書類の写しが添付されたも

のに限ります。)

③ **予防接種：** 前年度に予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)の規定による予防接種、厚生労働大臣が行う新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法(平成 21 年法律第 98 号)第2条第3項に規定する新型インフルエンザ予防接種、新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成 24 年法律第 31 号)第 28 条第1項の規定による指示に基づき行う同条第3項に規定する特定接種又は一時的に帰国した本邦に居住していない者であって施行規則附則第5条各号に掲げるものに対して国が行う新型コロナウイルス感染症(病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス(令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。)であるものに限る。)に係る予防接種に用いられた許可医薬品又は許可再生医療等製品

④ **動物専用：** 前年度に動物専用として出荷された許可医薬品又は許可再生医療等製品(「畜産用」の表示等、表示上動物のみ使用されることが明らかなものに限ります。)

(11) **備　考　欄**

次に掲げるものを、「備考欄」に記入してください。

① 承認整理届又は品目廃止届を提出した許可医薬品又は許可再生医療等製品については、朱書きの 2 本線で削除し、「承認整理○年○月○日」又は「品目廃止○年○月○日」と記入してください。

② 年度途中で承認の承継(契約等により承認取得者の地位を引き継ぐこと)をした場合は、「承継○年○月○日」と記入してください。

③ **除外医薬品(8～20 ページ参照)が記載されている場合は、朱書きの 2 本線で削除し、その旨を備考欄に記入してください。**

④ 新薬又は新再生医療等製品(27～28 ページのウ及び 28～29 ページのオ参照)について、機構において区分 1 又は 5 の期間開始日及び満了日を記載していない品目で区分 1 又は 5 に該当するものがありましたら、当該期間を記載してください。(この場合、区分 1 又は 5 で申告いただくことになります。)

⑤ 年度途中に許可医薬品又は許可再生医療等製品の単価に変更があった場合は、それぞれの単価別に 1 行の枠に 2 段に分けて記入するとともに、「価格改定○年○月○日」と記入してください。

(12) すべての記載が終わりましたら、算出内訳書の枚数を確認し、全使用枚数とその何枚目かを、右上の枠内に記入してください。

(13) **そ　の　他**

① 記載を誤ったときは、2 本線で抹消し、その行の上部の余白に正しく記入してください。

② 送付された用紙だけでは不足する場合、機構に請求するか、又はコピー等により補充して作成してください。

4 副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書の記載例

※ 算出内訳書は、出荷実績がない場合や、承認品目を持たない場合も、その旨を記載のうえ提出してください。

令和○○年度　副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書

業者番号
○○○○○○

製造販売業者の氏名又は名称　○○製薬株式会社

（全枚数 1 のうち 1 枚目）

許可医薬品等の区分	医薬品コード	品目名（規格・単位）	出荷数量	①使用する単価の種類	②の単価（小数点以下第3位切り捨て）	③出荷額（1,000円未満切り捨て）	返品等控除数量	備考
1	2171404F1026	アイウエオ錠10mg	2104000	A	円 36.00	75744000円		2012.10.01 2022.09.30
1	~~4223002M2020~~	~~カキクケコ注200mg~~		~~A~~	~~1,500.00~~	000		除外医薬品 別表I-51
		小計				75744000		
						000		
2	2129402A1023	サシスセソ注（100mg1管）	3199680	A	250.00	79992000		
2	2129402A2045	サシスセソ注（200mg1管）	799890	A	500.00	39994500		
2	2171404F1026	アイウエオ錠10mg	9868840	A	36.00	35527800		2022.10.1～
		小計				15551430		
						000		
3	5100032X1011	局 カッコン カッコンM	559040	A	21.70	12131000	輸出 100,000-	
		小計				12131000		
						000		
4	~~2719405D2038~~	~~タチツテト錠~~				000		2023.2.1 承認整理
4	263N51A10040	ナニヌネノ顆粒	2145700	B	18.00	38622000	返品 50,000-	
4	317C39A10018	ハヒフヘホ細粒	10400000	B	19.40	20176000		2022.9.1 承継
4	2313APZ07777	マミムメモ軟膏	12600000 5400000	B B	20.00 17.90	25200000 96660000		2022.9.1 価格改定
		小計				58904200		
		合計				22320600		

（副作用拠出金申告・納付の手引をよく読んで記入してください。なお、自社分はコピーをとって保管してください。）

26ページで示した区分を記入してください。**前年度に新規承認された医療用医薬品は、全て区分1に印字されておりますので、新薬以外は区分2又は3に訂正してください。**

医療用医薬品については、個別医薬品コード（YJコード）を記入してください。

局方の生薬の場合、
・医療用承認：区分3、A単価
・一般用承認：区分4、B単価

医薬品コードが確定していない場合は、当該品目の承認書に記載されている承認番号を記入してください。

算出内訳書に印字されていない品目（国・地方承認ともに）がある場合は、出荷がない場合も、区分ごとに品目名を追記してください。
※ 薬局製造販売医薬品製造販売業の許可も受けている場合は、薬局製剤も申告の対象です。
【薬局製剤：区分4、C単価（当該販売価格（税込））】

32ページで示した単価の種類を記入してください。

出荷数量は、返品等控除数量欄の数量を除いた数量を記入してください。（ただし、ゼロを限度とします。）

同一の販売名で、複数の医薬品コードがある場合は、規格・単位を（ ）書きで記入してください（規格・単位が販売名に含まれている場合は不要です）。

区分ごとに小計を記載し、申告書の②算定基礎取引額（エ）出荷額に転記してください。

一承認、同一の医薬品コードで、単価が複数ある品目は、それぞれの単価×数量で算出した出荷額の総合計を、繁用の単価で除した数を出荷数量として記載してください（端数切り捨て）。
単価欄には繁用の単価を記載し、1行で申告します。
（手引33～34ページ）

対象除外医薬品（8～20ページ）が記載されている場合は、朱書きの2本線で削除し、その旨を備考欄に記入してください。

B単価 ＝ 製販業者の出荷価格（消費税込）×1.5
※ 小数点以下第3位切り捨て（四捨五入ではありません）
※ 卸業者や販売会社の出荷価格ではありません。
※ 安全対策等拠出金は、使用する単価が異なりますので、ご注意ください。

出荷額は、1,000円未満切り捨て（四捨五入ではありません）

算出内訳書の全枚数と、その何枚目（通し番号）であるかを記入してください。この記載例は全使用枚数が1枚の場合です。

27ページで示した新薬は、その報告等義務期間の翌日以降は区分1となりませんので、翌日以降の分は区分2又は3で申告してください。

輸出分を控除する場合は、輸出証明書・インボイス等の写しを添付してください（**製販業者から直接輸出したものに限ります**）。

承認整理した品目が記載されている場合は、朱書きの2本線で削除し、備考欄に承認整理年月日を記入してください。

返品等控除数量が出荷数量を上回る場合は、出荷数量はゼロとなります。

価格改定があった場合は、改定前後の出荷数量等を2段に分けて記入し、それぞれ算出してください。

この手引について、ご不明な点がありましたら、下記担当課まで、ご遠慮なくお問い合わせください。

なお、「間違い電話」、「間違い FAX」が多発しております。お問い合わせの際は「0」発信の有無を含め電話番号、FAX 番号をよくお確かめください。

〒100-0013
東京都千代田区霞が関 3－3－2　新霞が関ビル

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

健康被害救済部　拠出金課

電話（直通）：03-3506-9412
FAX：03-3506-9439
e-mail：kyoshutsukinka@pmda.go.jp
ホームページ：https://www.pmda.go.jp/