

平成 31 年度副作用、感染及び安全対策等拠出金の申告・納付に必要な書類の印刷、封入及び発送業務(再調達)に係る仕様書

1. 調達件名

平成 31 年度副作用、感染及び安全対策等拠出金の申告・納付に必要な書類の印刷、封入及び発送業務(再調達)

2. 履行期限

平成 31 年 6 月 7 日まで

3. 目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づき医薬品製造販売業者等は、各年度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)に対し、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金をそれぞれ申告及び納付することとされている。

医薬品製造販売業者等が、納付期限である平成 31 年 7 月 31 日までに適正かつ円滑に申告・納付するため、これに必要な書類を作成し、送付するものである。

4. 業務の内容

- (1) 副作用拠出金の申告・納付に必要な書類の印刷(別紙 1 の 1.副作用拠出金のとおり)
- (2) 感染拠出金の申告・納付に必要な書類の印刷(別紙 1 の 2.感染拠出金のとおり)
- (3) 安全対策等拠出金の申告・納付に必要な書類の印刷(別紙 1 の 3.安全対策等拠出金のとおり)
- (4) 以下①②に記す業務
 - ① 薬局製造販売医薬品製造販売業者用の申告・納付に必要な書類の印刷(別紙 1 の 4.薬局製造販売業者用のとおり)
 - ② ①で印刷した書類の封入及び各都道府県薬剤師会への発送
 - ・①で印刷した申告書類を別紙 2 の手順で各都道府県薬剤師会へ発送する。
 - ・ただし、①で印刷した申告書(薬局用)は本刷り後、一旦機構へ納品し、機構において必要事項を印字後の申告書を落札業者は受け取り、封入すること。
 - ・別紙 3 に 30 年度申告書類配布数の実績を記しているが、31 年度は 5 月下旬に確定するので、追って連絡する。
- (5) 上記(1)～(4)の印刷物の納品に当たっては、印刷に用いた元データも併せて納品する。元データの納品物は以下のとおりとする。
 - ・Word、Excel、Illustrator などのファイル形式のものとする。
 - ・ファイル形式は機構担当者と相談の上、機構から別途指定する。
 - ・媒体は CD-R 1 部で提出する。

(6) 上記(1)～(4)のうち機構が指定する書類はレイアウト修正等の校正を行うものとする。指定する書類は別紙 1 のとおりである。(Word、Excel、Illustrator のファイル形式にて提供する書類も校正を行う。) なお Word、Excel、Illustrator のファイル形式で提供する書類については説明会にて印刷した各書類を配布する。

5. 印刷物と元データ納品物の納品場所及び納品時期

印刷物、元データ納品物の納品場所と納品時期は以下のとおりとする。

(1) 上記4. (1)～(3)の全ての書類及び(4)①で印刷した書類各50部

<納品場所>

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内の指定する場所

<納品時期>

平成 31 年 5 月中旬(後日指定)

(2) 上記4. (4)②の書類

<納品場所>

機構の指定する場所(各都道府県の薬剤師会)

<納品時期>

機構が指定する各都道府県薬剤師会の宛先に、機構が指定する日(平成 31 年 6 月上旬を予定)に届くように発送すること。発送に当たっては各都道府県薬剤師会への配達状況の確認が可能な方法(荷物追跡サービス等)を選択し、確認のための伝票番号を機構へ通知すること。

(3) 上記4. (4)②の封入・発送完了後、残った部数

上記4. (5)の元データ納品物

<納品場所>

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内の指定する場所

<納品時期>

平成 31 年 6 月上旬(後日指定)

6. 印刷物の留意事項

(1) 別紙 1 の 4. 薬局製造販売医薬品製造販売業者用の申告書(薬局用)は、本刷り前に機構において印字テストを行うため100部、印字テスト用に機構へ納品し、印字テストの結果を踏まえた機構担当者の了承を得た上で、本刷りを行うこと。なお、印字テスト用に必要な部数は別紙 1 の印刷部数に含めない。

(2) 別紙 1 の 1. 副作用拠出金、2. 感染拠出金及び 3. 安全対策等拠出金の納付書は、本刷り前に機構の指定する金融機関(みずほ銀行、三井住友銀行、三菱 UFJ 銀行、りそな銀行及び郵便局(ゆうちょ銀行))にて払込み処理可能かを各金融機関へ確認することも本委託業務の範囲に含める。

郵便局(ゆうちょ銀行)については、以下の①～④の手順を踏まえてから本刷りを行い、機構へ納品すること。

①ゆうちょ銀行作成の「振替データ通知サービス専用振替払込書作成基準」に則り、ゆうちょ銀行から納付書枠組見本(10号)を入手すること。

- ②入手した見本と作成した納付書を照合し、瑕疵がないかを確認した上で、ゆうちょ銀行 東京貯金事務センターへ払込み処理可能かの確認を行うこと。
 - ③同センターへの確認に当たり、納付書の印字が必要な箇所は機構において印字を行うため一旦機構へ納品すること。
 - 注1) 前例では 1 回の確認に当たり納付書各200部を同センターへ提出している。
 - 注2) 同センターの確認結果不良等により複数回の確認が必要となることもある。
 - ④同センターの合格を得た後、本刷りを行い機構へ納品すること。
なお、同センターへの確認作業は落札業者の責任において行うこと。確認作業に必要な費用は落札業者が負担すること。また、同センターにおける確認に必要な納付書は別紙1の印刷部数に含めない。
- (2)別紙1の 4. 薬局製造販売医薬品製造販売業者用の申告書は連続した用紙で納品すること。用紙の見本は説明会にて提示する。
 - (3)別紙1の 3. 安全対策等抛出金と 4. 薬局製造販売医薬品製造販売業者用の窓付きの封筒は、郵便局作成の「定形郵便物・はがき作成のガイドライン」にそったものとする。

7. 検収条件

履行期限までに上記4. の業務を完了し、かつ印刷物と元データ納品物を納品すること。印刷物と元データ納品物の納品を機構担当者が確認したことをもって検収終了とする。ただし、検収後瑕疵が認められた場合は、落札業者の責任において直ちに修正、改善の対応を行うものとする。また、その場合の経費負担等は落札業者が行うものとする。

8. 著作権等

本業務における成果物の著作権及び所有権等の一切は機構に帰属する。

9. その他

- (1) 搬入出に当たってエレベーターを使用する際は、荷物用エレベーターを使用すること。
- (2) 新霞が関ビル駐車場を利用する場合の条件は以下のとおり。
 - ①大型自動車で搬入出する場合
新霞が関ビル1階(高速側(六本木通り側))の大型駐車スペースに止めることが可能。その際には新霞が関ビル管理事務所の許可が必要となるので、事前(数日前)に行先部署名、日時、車両番号、車高、使用業者名等をFAX すること。
 - ②それ以外の自動車で納品する場合
 - 車の高さの制限 2.5mを超えない高さの自動車に限る。
 - 駐車料金 30分単位で300円ずつ加算。
 - 荷下ろし 地下1階駐車場の開いたスペースに車を止め、荷下ろし。
 - 荷物搬入 専用エレベーターを利用。
- (3) 輸送費その他一切の費用は落札業者が負担すること。

(4)印刷物の作成に当たっては、「国等による環境物品の調達等に関する法律(通称:グリーン購入法)」の判断基準を可能な限り満たすこと。

(5)本仕様書に記載のない事項及び疑義が生じた場合には、落札業者は機構担当者と十分協議の上その指示に従うこととする。

10. 窓口、連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

健康被害救済部 拠出金課 伊藤博昭

電話番号 03-3506-9412

メールアドレス ito-hiroaki@pmda.go.jp

別紙 1

1. 副作用提出金

No.	申告・納付に必要な書類	印刷部数 (部)	原稿(データ)の 提供方法	見本	仕 様	校正	
1	納付書(副作用提出金)	1,300	紙、 Adobe Illustrator	有	規格	A3	有
					本文	NIP上質紙	
					刷色	表:3色 裏:赤	
					その他	マイクロミシン加工有	
2	申告・納付の手引(副作用提出金)	1,100	紙、MS-Word、 Excel	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 空 厚口	
					本文	再生上質紙または上質紙 35kg	
					ページ数	36ページ(本文)	
					刷色	表紙:墨 本文:4頁程度3色、他は2色 (墨・赤)	
					製本	無線とじ	
その他	表紙は、表紙、表紙の裏、裏表紙に印刷あり、本文修正の可能性あり						
3	長3封筒(送付用)	500	紙、MS-Excel	有	規格	長型3号	有
4	長3封筒(返信用)	1,000			本文	パステルカラー(オレンジ)	
					刷色	墨+郵便番号枠(朱)	
					その他	裏面にハイシール加工あり	

2. 感染提出金

No.	申告・納付に必要な書類	印刷部数 (部)	原稿(データ)の 提供方法	見本	仕 様	校正	
1	納付書(感染提出金)	130	紙、 Adobe Illustrator	有	規格	A3	有
					本文	NIP上質紙	
					刷色	表:4色 裏:赤	
					その他	マイクロミシン加工あり	
2	申告・納付の手引(感染提出金)	130	紙、MS-Word、 Excel	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 だいたい 厚口	
					本文	再生上質紙または上質紙 35kg	
					ページ数	36ページ(本文)	
					刷色	表紙:墨 本文:2頁程度3色、他は2色 (墨・赤)	
					製本	無線とじ	
その他	表紙は、表紙、表紙の裏、裏表紙に印刷あり、本文修正の可能性あり						

3. 安全対策等提出金

No.	申告・納付に必要な書類	印刷部数 (部)	原稿(データ)の 提供方法	見本	仕 様	校正	
1	納付書(安全対策等提出金)	4,500	紙、 Adobe Illustrator	有	規格	A3	有
					本文	NIP上質紙	
					刷色	表:4色 裏:赤	
					その他	マイクロミシン加工あり	
2	申告・納付の手引(安全対策等提出金)	3,800	紙、MS-Word、 Excel	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 鷲 厚口	
					本文	再生上質紙または上質紙 35kg	
					ページ数	40ページ(本文)	
					刷色	表紙:墨 本文:4頁程度3色、他は2色 (墨・赤)	
					製本	無線とじ	
その他	表紙は、表紙、裏表紙のみ印刷あり、 本文修正の可能性あり						
3	角2封筒(窓付き、送付用、別納・納付期限記載あり)	3,000	紙、MS-Word	有	規格	角型2号	有
4	角2封筒(返信用)	4,000			本文	パステルカラー(グリーン)	
					刷色	墨	
					その他	裏面にハイシール加工あり	
					規格	角型2号	有
					本文	パステルカラー(グリーン)	
					刷色	墨	
					その他	裏面にハイシール加工あり、2つ折り (印字面が上)	

別紙 1

4. 薬局製造販売医薬品製造販売業者用

No.	申告・納付に必要な書類	印刷部数 (部)	原稿(データ)の 提供方法	見本	仕 様	校正	
1	申告書(薬局用)	7000※	紙、MS-Word、 Excel、 Adobe Illustrator	有	規格	9.3インチ×11.5インチ	有
					紙質	ノーカーボン上 N40 ノーカーボン中 N40 ノーカーボン下 N50	
					ページ数	3枚複写	
					刷色	1P 3色 片面 2P 3色 片面 3P 表 3色 裏 茶	
2	提出金申告・納付の手引(薬局用)	6,500	紙、MS-Word、 Excel	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 サーモン 厚口	
					本文	再生上質紙または上質紙 35kg	
					ページ数	10ページ(本文)	
					刷色	表紙:墨 本文:2色(墨・赤)	
					製本	無線とじ	
その他	表紙は、表紙、表紙の裏、裏表紙に印刷あり、本文修正の可能性あり						
3	角2封筒 (窓付き、送付用、納付期限記載あり)	6,500	紙、MS-Excel	有	規格	角型2号	有
					本文	パステルカラー(オレンジ)	
					刷色	墨	
					その他	裏面にハイシール加工あり	

※印字テスト用の100部を含まない部数

薬局製造販売医薬品製造販売業者の
申告書類の封入及び発送の手順

※別紙2の別表も参照すること

1. 別紙1の「4. 薬局製造販売医薬品製造販売業者用 No.4 角2封筒(窓付き、送付用、納付期限あり)」に以下の順番で書類を入れる。なお、封緘はしない。

①副作用拠出金・安全対策等拠出金申告書

(別紙1の4. 申告書に機構で業者番号等を印字したもの。印字面が封筒の窓から見えるように入れる。)

②挨拶状「副作用拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付について」

③「拠出金とそのゆくえ」

④副作用拠出金・安全対策等拠出金申告・納付の手引

⑤薬局製造販売医薬品製造販売業を廃止・休止されている方へ

⑥算定基礎取引額算出内訳書(該当がある薬局のみ。5薬局程度。機構が用意する封筒に入れて落札業者へ提供する。)

⑦リーフレット(医薬品副作用被害救済制度)

⑧その他資料(該当がある場合のみ後日指定)

(注1)②,③,⑤,⑥,⑦,⑧の書類は機構から落札業者に提供する。(5月末を予定)

(注2)④の書類は、別紙1の書類を使用する。

2. 上記1①～⑧の書類を入れた封筒、予備の書類(①～⑧から⑥を除いたもの)、機構が提供する日本薬剤師会宛の「ご留意事項」及び薬局の台帳(機構が提供する「薬局医薬品製造販売業者許可台帳」)を、都道府県別に梱包する(1都道府県あたりの箱のサイズと数は規定しない)。梱包する際は内容物に破損がないようにする。

都道府県別に梱包する際、薬局の台帳の業者番号順とする。(提供は5月下旬を予定)

都道府県別の配付数は平成31年度に対象業者数が確定次第、連絡する。なお、参考として別紙3に30年度申告書類等の配布数の実績を記す。

3. 各都道府県の最初の箱に、日本薬剤師会から都道府県薬剤師会等宛ての文書を、指定の封筒に入れて同封する。文書は機構からデータ(PDF形式)を提供するので、印刷すること。封筒については、機構から実物を提供する。

4. 機構が指定する各都道府県薬剤師会の宛先に、機構が指定する日(平成31年6月上旬を予定)に届くように発送すること。

発送に当たっては各都道府県薬剤師会への配達状況が確認可能な方法(荷物追跡サービス等)を選択し、確認のための伝票番号を機構へ通知すること。

発送完了後速やかに書類の残部を機構に納品すること。

別紙2の1.「角2封筒」に入れる書類一覧(別紙2の2.「予備の書類」は、以下の書類を封筒に入れず都道府県薬剤師会あての箱に封入)

仕様書(別紙2)	書類名	備考	落札業者が印刷	機構が提供(提供方法)	薬局ごとに封筒に入れる	都道府県薬剤師会あての箱に入れる
1. ①	副作用拠出金・安全対策等拠出金申告書(別紙1-2の申告書(薬局用))を指す)	機構にて印字、切り離しをしたもの	○ ※一旦機構へ納品(納品時は連続用紙)	○(紙) ※機構で印字・裁断後、提供	○	○
1. ②	挨拶状	機構で作成(共通資料)		○(紙)	○	○
1. ③	拠出金とそのゆくえ	機構で作成(共通資料)		○(紙)	○	○
1. ④	副作用拠出金・安全対策等拠出金 申告・納付の手引	共通資料	○		○	○
1. ⑤	薬局製造販売用医薬品製造販売業を廃止・休止されている方へ	機構で作成(共通資料)		○(紙)	○	○
1. ⑥	算定基礎取引額算出内訳書(該当のある薬局のみ)	機構にて薬局ごとに長3封筒に入れたもの封筒は機構が用意		○(紙)	○	○
1. ⑦	リーフレット(医薬品副作用被害救済制度)	共通資料		○(紙)	○	○
1. ⑧	その他資料	該当がある場合のみ後日指定		○(紙)	○	○

別紙2の2. 都道府県薬剤師会あての箱に入れる書類一覧

仕様書(別紙2)	書類名	備考	落札業者が印刷	機構が提供	薬局ごとに封筒に入れる	都道府県薬剤師会あての箱に入れる
2.	薬局台帳	機構にて都道府県ごとに封筒に入れている		○(紙)		○
2.	日本薬剤師会(各都道府県薬剤師会(支部))あての「ご留意事項」	機構にて各都道府県薬剤師会ごとに数量を仕分けしたものを業者へ提供するので、各都道府県薬剤師会の箱に封入すること。 (各都道府県の部数を記載した頭紙とともに配布予定) 業者数確定次第配布予定(昨年実績は960部(本部・支部数))		○(紙)		○
3.	日本薬剤師会から都道府県薬剤師会等宛の文書(文書を印刷の上、指定の封筒に封入する)	日本薬剤師会から都道府県薬剤師会等宛の「副作用及び安全対策等拠出金の徴収について(お願い)」の文書を機構よりメールで提供する。 印刷の上、機構指定の封筒に入れて、各都道府県の最初の箱に同封する。	○	○(PDFデータ)		○

別紙2 その他

仕様書(別紙2)	書類名	備考	落札業者が印刷	機構が提供	薬局ごとに封筒に入れる	都道府県薬剤師会あての箱に入れる
2.	薬局製造販売用医薬品製造販売業者用 申告書類配布数	仕様書別紙3(申告書類配布数)の確定版業者数確定次第、機構よりメールで提供する		○(MS-Excelデータ)		
4.	都道府県薬剤師会の送付先一覧(住所ラベル)	機構よりメールで提供する		○(MS-Excelデータ)		

平成30年度 薬局製造販売医薬品製造販売業者用 申告書類配布数

都道府県	薬局配付用				都道府県薬用(予備(注1))			予備計 H=D+G (注2)	送付数 合計 I=C+H	
	薬局数	直納	配布数	予備	本部用	支部用	県薬計			
	A	B	C=A-B	D=C*0.05	E	F	G=E+F			
1	北海道	159	0	159	8	4	20	24	40	199
2	青森	33	0	33	2	4	6	10	20	53
3	岩手	18	0	18	1	4	13	17	20	38
4	宮城	45	0	45	2	4	15	19	30	75
5	秋田	31	0	31	2	4	10	14	20	51
6	山形	35	0	35	2	4	11	15	20	55
7	福島	60	1	59	3	4	18	22	30	89
8	茨城	105	0	105	5	4	14	18	30	135
9	栃木	61	0	61	3	4	12	16	20	81
10	群馬	46	1	45	2	4	12	16	20	65
11	埼玉	147	1	146	7	4	40	44	60	206
12	千葉	125	5	120	6	4	23	27	40	160
13	東京	370	2	368	18	4	44	48	70	438
14	神奈川	203	4	199	10	4	40	44	60	259
15	新潟	49	1	48	2	4	11	15	20	68
16	富山	20	0	20	1	4	1	5	10	30
17	石川	45	0	45	2	4	12	16	20	65
18	福井	23	0	23	1	4	8	12	20	43
19	山梨	28	0	28	1	4	9	13	20	48
20	長野	119	0	119	6	4	14	18	30	149
21	岐阜	140	0	140	7	4	16	20	30	170
22	静岡	108	2	106	5	4	23	27	40	146
23	愛知	316	0	316	16	4	45	49	70	386
24	三重	58	0	58	3	4	10	14	20	78
25	滋賀	43	0	43	2	4	9	13	20	63
26	京都	84	0	84	4	4	21	25	30	114
27	大阪	615	8	607	30	4	56	60	90	697
28	兵庫	155	3	152	8	4	23	27	40	192
29	奈良	47	1	46	2	4	13	17	20	66
30	和歌山	56	0	56	3	4	8	12	20	76
31	鳥取	21	0	21	1	4	3	7	10	31
32	島根	17	0	17	1	4	11	15	20	37
33	岡山	64	0	64	3	4	17	21	30	94
34	広島	92	2	90	5	4	16	20	30	120
35	山口	50	1	49	2	4	19	23	30	79
36	徳島	21	0	21	1	4	10	14	20	41
37	香川	51	0	51	3	4	8	12	20	71
38	愛媛	39	0	39	2	4	9	13	20	59
39	高知	26	0	26	1	4	7	11	20	46
40	福岡	191	2	189	9	4	23	27	40	229
41	佐賀	48	1	47	2	4	8	12	20	67
42	長崎	51	0	51	3	4	8	12	20	71
43	熊本	100	0	100	5	4	14	18	30	130
44	大分	52	0	52	3	4	15	19	30	82
45	宮崎	28	0	28	1	4	10	14	20	48
46	鹿児島	80	0	80	4	4	14	18	30	110
47	沖縄	28	0	28	1	4	23	27	30	58
合計		4,303	35	4,268	211	188	772	960	1,400	5,668

注1 「予備」は、別紙2. ⑦(算定基礎取引額算出内訳書)以外のセット。

注2 H「予備計」は、10未満切り上げ、上限100。