

令和 3 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、封入及び発送業務に係る仕様書

1. 調達件名

令和 3 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

2. 履行期限

令和 3 年 6 月 14 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、納付期限である令和 3 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 に令和 2 年度申告書類配布数の実績を記しているが、令和 3 年度は確定次第、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) 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)を本刷り前に、印字テストとして100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>

令和 3 年 4 月中旬(後日指定)

(2) 上記4. (1)～(3)の全ての書類及び(4)①で印刷した書類

(ただし、(4)①のうち、拠出金申告・納付の手引き(薬局用)及び角2封筒は各100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>

令和 3 年 5 月中旬(後日指定)

(3) 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(令和 3 年 6 月 7 日を予定)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。

(4) 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>

令和 3 年 6 月 14 日まで

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であるかの確認を落札業者の責任において行うこと。この確認に伴う作業も本委託業務の範囲に含める。なお、確認作業に必要な費用は落札業者が負担することとし、確認に必要な納付書は別紙 1 の印刷部数に含めないこと。

確認方法について指定はないが、郵便局(ゆうちょ銀行)については、以下の①～④の手順にて振込み処理可能かを確認できる。

 - 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。
 - 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。
 - 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。

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。
- (3) 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。
- (4) 別紙1の 3. 安全対策等拠出金と 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、使用業者名等をメールまたはFAXにて連絡すること。
 - 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)」の判断基準を満たすこと。(ただし、別紙に掲げる印刷物で、再生上質紙と上質紙を選択できる場合において、上質紙を使用する場合は、当該上質紙以外において要件を満たすこと。)
- (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

(迷惑メール防止のため●を半角のアットマークに置き換えてください。)

1. 副作用提出金

No.	申告・納付に必要な書類	印刷部数(部)	機構からの提供方法	見本	仕様	校正	
1	納付書(副作用提出金)	1,200	・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)	1,050	・紙 ・MS-WordまたはExcel(ページによりファイル形式が異なる)	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 厚口	
					本文	再生上質紙または上質紙 35kg	
					ページ数	38ページ(本文)、4ページ(表表紙、裏表紙)	
					刷色	表紙:墨 本文:4ページ程度3色、他は2色(墨・赤) ※1	
					製本	無線とじ	
その他	表紙について、表の表紙は両面印刷、裏の表紙は片面印刷。本文修正の可能性あり。						
3	長3封筒(送付用)	1,000	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格	長型3号	有
4	長3封筒(返信用)	1,100	本文	バステルカラー(オレンジ)			
5	角2封筒(返信用)	200	・紙 ・Adobe Illustrator	有	刷色	墨+郵便番号枠(朱)	有
					その他	裏面にハイシール加工あり	
					規格	角型2号	
					本文	バステルカラー(オレンジ)	
その他	裏面にハイシール加工あり、2つ折り(印字面が上)						

2. 感染提出金

No.	申告・納付に必要な書類	印刷部数(部)	機構からの提供方法	見本	仕様	校正	
1	納付書(感染提出金)	200	・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)	140	・紙 ・MS-WordまたはExcel(ページによりファイル形式が異なる)	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 だいだい 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)、4ページ(表表紙、裏表紙)	
					刷色	表紙:墨 本文:2ページ程度3色、他は2色(墨・赤) ※1	
					製本	無線とじ	
その他	表紙について、表の表紙は両面印刷、裏の表紙は片面印刷。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)	機構からの提供方法	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またはExcel(ページによりファイル形式が異なる)	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 鶯 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)、4ページ(表表紙、裏表紙)	
					刷色	表紙:2色(墨・赤) 本文:5ページ程度3色、他は2色(墨・赤) ※1	
					製本	無線とじ	
その他	表紙について、表の表紙は両面印刷、裏の表紙は片面印刷。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 ・Adobe Illustrator	有	規格	角型2号	有
4	角2封筒(返信用)	3,500	本文	バステルカラー(グリーン)			
5	角2封筒(送付用、別納記載あり)	1,500	・紙 ・Adobe Illustrator	有	刷色	墨	有
					その他	裏面にハイシール加工あり	
					規格	角型2号	
					本文	バステルカラー(グリーン)	
その他	裏面にハイシール加工あり、2つ折り(印字面が上)						
6	長3封筒(送付用)	2,000	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格	長型3号	有
7	長3封筒(返信用)	2,000	本文	バステルカラー(グリーン)			
刷色	墨+郵便番号枠(朱)						
その他	裏面にハイシール加工あり						

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)	機構からの提供方法	見本	仕様	校正	
1	申告書(薬局用)	7000 ※2	・紙 ・MS-WordまたはExcel(ページによりファイル形式が異なる)	有	規格	9.3インチ×11.5インチ	有
					紙質	ノーカーボン上 N40	
					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)	6,100	・紙 ・MS-WordまたはExcel(ページによりファイル形式が異なる)	有	規格	A4	有
					表紙	再生色上質紙または色上質紙 サーマン 厚口	
					本文	再生上質紙または上質紙 35kg	
					ページ数	12ページ(本文)、4ページ(表表紙、裏表紙)	
					刷色	表紙:墨 本文:2色(墨・赤) ※1	
					製本	無線とじ	
その他	表紙について、表の表紙、裏の表紙ともに片面印刷。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)	3,000	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格	角型2号	有
					本文	バステルカラー(オレンジ)	
					刷色	墨	
					その他	裏面にハイシール加工あり	

※1 手引きの印字に使用する色は手引きによって変えず、すべて統一すること(手引きによって赤色が違う等为了避免のため)

※2 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

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について記載する。なお、都道府県別の配付数については対象業者数が確定次第、機構から提供するが、昨年度実績は別紙3を参照すること。

1. 薬局ごとの封筒について

別紙1の4.3「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(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4.1「申告書(薬局用)」)
 - 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
(別紙1の4.2「拠出金申告・納付の手引(薬局用)」)
 - 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5月末までに指定する)
- (注1)①の書類は落札業者にて印刷後、機構にて業者番号等の印字を行い、再度落札業者に提供する。印字面が封筒の窓から見えるように入れること。
(注2)②,③,⑤,⑥,⑦,⑧の書類は機構から落札業者に提供する。

2. 予備の書類について

予備の書類は上記1. ①～⑧の内⑥以外の書類とする。

機構から②,③,⑤,⑦,⑧を印刷して提供するので、落札業者にて印刷した①,④と併せて都道府県ごとに数量を仕分けすること。なお、予備の書類については封筒には入れず、書類の種別ごとにまとめること。

3. 薬局台帳用の封筒について

機構より台帳を封筒に入れた状態で提供する。

4. 「ご留意事項」について

機構にて都道府県薬剤師会ごとに数量を仕分けした日本薬剤師会(各都道府県薬剤師会(支部))宛の「ご留意事項」を提供するので、各都道府県薬剤師会の箱に入れること。なお、各都道府県の部数を記載した頭紙も提供するので併せて発送すること。

5. 日本薬剤師会の封筒について

日本薬剤師会の封筒を機構より提供する。日本薬剤師会から都道府県薬剤師会等宛ての文書についてはメールアドレス(PDF 形式)で提供するので、落札業者にて印刷して封筒に入れること。

6. 梱包について

梱包については以下の点に留意して実施すること。なお、1 都道府県あたりの箱のサイズと数は規定しない。

- ・上記1. ～5. の書類を、都道府県別に梱包すること。
- ・別紙2別表に記載された順番で書類を梱包すること。また薬局の封筒は薬局台帳に記載の業者番号順に入れること。
- ・梱包、発送する際は内容物に破損がないようにすること。

7. 発送について

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(令和 3 年 6 月 7 日を予定)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 別表

各都道府県薬剤師会あての箱に梱包する資料一覧(1都道府県あたりの箱のサイズと数は規定しない)

封入物	仕様書(別紙2)との対応番号	書類名	落札業者が印刷	機構が提供(提供方法)	提供時期	備考
I. 日本薬剤師会の封筒 (都道府県ごとに1通ずつ)	5.	日本薬剤師会から都道府県薬剤師会等宛の文書	○	○(PDFデータ)	6月1日を予定 (封筒は25日～31日を予定)	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。
II. 「ご留意事項」 (枚数は都道府県ごとに異なる)	4.	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」		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構にて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入れること。 各都道府県の部数を記載した頭紙とともに提供予定。 (昨年度実績は別紙3「ご留意事項」を参照)
III. 薬局台帳用の封筒 (各都道府県に1通ずつ)	3.	薬局台帳(都道府県ごとに枚数が異なる) ※最大で25枚程度		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構にて都道府県ごとに封筒に入れている。
IV. 予備の書類 (枚数は都道府県ごとに異なる)	1. ①	副作用拠出金・安全対策等拠出金申告書 (別紙1の4.1の申告書(薬局用))	○			・「V. 薬局ごとの封筒」から「算定基礎取引額算出内訳書」を除いた書類 ・申告書については印字なしで発送する ・予備は封筒には入れず、書類の種別ごとにまとめて発送する (昨年度実績は別紙3「予備の書類」を参照)
	1. ②	挨拶状		○(紙)	5月25日～31日を予定	
	1. ③	拠出金とそのゆくえ		○(紙)	5月25日～31日を予定	
	1. ④	副作用拠出金・安全対策等拠出金 申告・納付の手引 (別紙1の4.2の拠出金申告・納付の手引(薬局用))	○			
	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		○(紙)	5月25日～31日を予定	
	1. ⑦	リーフレット(医薬品副作用被害救済制度)		○(紙)	5月25日～31日を予定	
	1. ⑧	その他資料		○(紙)	5月25日～31日を予定	
	V. 薬局ごとの封筒(封緘しない) 別紙1の4.3角2封筒(窓付き、送付用、納付期限あり) (枚数は都道府県ごとに異なる。 昨年度実績は別紙3の「薬局ごとの封筒」を参照)	1. ①	副作用拠出金・安全対策等拠出金申告書 (別紙1の4.1の申告書(薬局用))	○ ※一度機構へ納品	○(紙) ※機構で印字・裁断後、提供	
1. ②		挨拶状		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構より提供(全薬局共通)
1. ③		拠出金とそのゆくえ		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構より提供(全薬局共通)
1. ④		副作用拠出金・安全対策等拠出金 申告・納付の手引 (別紙1の4.2の拠出金申告・納付の手引(薬局用))	○			落札業者が印刷(全薬局共通)
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		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構より提供(全薬局共通)
1. ⑥		算定基礎取引額算出内訳書(該当のある薬局のみで5薬局程度)		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構にて対象薬局ごとに長3封筒に入れている。
1. ⑦		リーフレット(医薬品副作用被害救済制度)		○(紙)	5月25日～31日を予定	機構より提供(全薬局共通)
1. ⑧		その他資料		○(紙)	5月25日～31日を予定	該当がある場合のみ後日指定

※申告書類等発送数(別紙3)及び各薬剤師会の送付先一覧(住所ラベル)は確定次第、メールにて提供する。なお、提供データはMS-Excel形式とする。(5月25日～31日を予定)

令和2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
(昨年度実績)

都道府県	薬局ごとの封筒 (別紙2別表V)	予備の書類 (別紙2別表IV)	ご留意事項 (別紙2別表II)	
1	北海道	151	40	23
2	青森	30	20	10
3	岩手	18	20	14
4	宮城	41	30	22
5	秋田	24	20	13
6	山形	29	20	15
7	福島	59	30	22
8	茨城	94	30	24
9	栃木	59	30	18
10	群馬	40	40	29
11	埼玉	135	50	43
12	千葉	114	40	33
13	東京	344	70	49
14	神奈川	196	60	48
15	新潟	49	20	14
16	富山	18	10	5
17	石川	41	20	14
18	福井	20	20	15
19	山梨	25	20	13
20	長野	115	30	18
21	岐阜	128	30	24
22	静岡	99	30	24
23	愛知	290	70	52
24	三重	54	30	18
25	滋賀	40	30	20
26	京都	76	40	29
27	大阪	560	100	71
28	兵庫	135	40	32
29	奈良	46	30	19
30	和歌山	53	20	13
31	鳥取	21	10	7
32	島根	15	20	15
33	岡山	62	30	19
34	広島	85	30	19
35	山口	42	30	20
36	徳島	21	20	14
37	香川	47	20	14
38	愛媛	35	30	21
39	高知	25	20	16
40	福岡	169	60	52
41	佐賀	47	20	12
42	長崎	42	20	16
43	熊本	90	30	17
44	大分	44	30	21
45	宮崎	23	20	13
46	鹿児島	69	30	18
47	沖縄	25	20	19
合計	3,945	1,480	1,057	

注1 「予備」は、別紙2. ⑥(算定基礎取引額算出内訳書)以外のセット。