

薬食発 0812 第 10 号
平成 26 年 8 月 12 日
(令和 4 年 4 月 8 日一部改正)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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

「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。)については、平成 25 年 11 月 27 日に公布され、従来は薬事法上、医薬品又は医療機器として分類されていた「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、改正法による改正後の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。以下「法」という。)において、再生医療等製品に係る副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の納付に関する規定が置かれ、関係政省令の整備も図られました。

このため、法及び関係政省令の規定による拠出金徴収業務の実施について通知しますので、下記の事項に留意の上、本制度の適正な運営をお願いします。

なお、本通知の施行に伴い、「拠出金の徴収業務について」(平成 16 年 5 月 31 日付け薬食発 0531008 号厚生労働省医薬食品局長通知)は廃止します。

記

第 1 副作用拠出金及び感染拠出金に係る徴収業務について

1 副作用拠出金及び感染拠出金に係る一般拠出金の徴収業務について

(1) 制度の対象とならない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の範囲について

ア 法第 4 条第 6 項本文に規定する「許可医薬品」、同条第 8 項本文に規定する「許可生物由来製品」又は同条第 9 項に規定する「許可再生医療等製品」にはいわゆる治験用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品は含まれない。したがって、効能、効果、性能、使用方法等の追加の承認を目的として使用される治験用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品も「許可医薬品」、「許可生物由来製品」又は「許可再生医療等製品」からは除かれる。

イ 法第 4 条第 6 項第 1 号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品としては、その使用に当たり相当の頻度で重い副作用の発生が予測されること、重篤な疾病等の治療のためにその使用が避けられずかつ代替する治療方法がないこと等の理由から副作用被害の発生を受忍せざるを得ないと認められる抗がん剤、免疫抑制剤等が除外されたものである。

ウ 法第4条第6項第2号に規定する「専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品」、同条第8項第2号に規定する「専ら動物のために使用されることが目的とされている生物由来製品」又は同条第10項及び第11項に規定する「専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品」とは、その製造販売に際して農林水産大臣又は都道府県知事の承認を受けたものをいい、人及び動物に共用されると認められる医薬品、医療機器又は再生医療等製品として厚生労働大臣又は都道府県知事の承認を受けたものは、これらの医薬品、生物由来製品又は再生医療等製品には該当しない。

エ 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。以下「施行規則」という。）第1条第3号に規定する「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。

オ 施行規則第1条第4号に規定する「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。

カ 施行規則第1条第5号の規定により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「酸素」には液体酸素を、「注射用蒸留水」には日本薬局方外注射用蒸留水をそれぞれ含み、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、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、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、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それぞれいうものである。

(2) 副作用抛出品又は感染抛出品に係る一般抛出品の算定方法について

ア 出荷数量

(ア) 法第19条第2項又は法第21条第2項に規定する「前年度における総出荷数量」とは、前年度に実際に出荷された許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品（副作用抛出品にあつては、法第4条第6項第1号及び第2号の除外医薬品並びに同条第10項に規定する「がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であつて厚生労働大臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品」、感染抛出品にあつては、同条第8項第1号及び第2号の除外生物由来製品並びに同条第11項に規定する「特殊疾病に使用されることが目的とされている再生医療等製品であつて厚生労働大臣の指定するもの及び専ら動物のために使用されることが目的とされている再生医療等製品」は含まれない。）の数量から次に掲げるものの数量を控除したものである。

① 前年度に返品された許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品（当該許可医薬品、許可生物由来製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る。）

② 前年度に輸出された許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品（当該許可医薬品、許可生物由来製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に限る。)

- 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。））に係る予防接種に用いられた許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品

したがって、算定基礎取引額の算定における施行規則第 23 条第 1 項又は施行規則第 32 条第 1 項の「品目ごとの出荷数量」とは、ある品目の許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の実際に出荷された数量から零を限度として上記①から③に該当する当該品目の許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の数量を控除したものである。

- (イ) 出荷数量については、製造販売業者からの他の販売業者への許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の出荷の時点でこれをとらえるものであり、当該製造販売業者の同一企業内の製造所又は店舗への許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の移動の時点でこれをとらえるものではない。なお、備蓄用ワクチンとして国が買い上げる許可医薬品又は許可生物由来製品については、製造所からの引き渡しがなされないまま、当該製造所に保管される場合があるが、当該許可医薬品又は許可生物由来製品の出荷数量については国が買い上げる時点でこれをとらえるものである。

イ 許可医薬品の区分

- (ア) 施行規則第 23 条第 1 項及び第 2 項に規定する「医療用医薬品」とは次に掲げるものをいう。

- 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 号厚生労働省医薬食品局長通知「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 日以前においては製造承認（輸入承認を含む。以下同じ。））を受けた許可医薬品
- 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

(イ) 施行規則第 23 条第 1 項の規定により同項第 3 号の区分に分類される許可医薬品には、人工腎臓透析用剤及び含嗽剤を含む。

ウ 出荷価格及び単価

(ア) 施行規則第 23 条第 2 項第 1 号又は同規則第 32 条第 2 項第 1 号の規定により出荷価格に 1.5 を乗じて得た価格を単価とする許可医薬品又は許可生物由来製品たる医薬品(いわゆる一般用医薬品の大半がこれに該当する。)については、当該許可医薬品又は許可生物由来製品たる医薬品がそ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」という。)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(消費税額分を含む。)をその出荷価格とする。また当該許可医薬品又は許可生物由来製品たる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又は許可生物由来製品たる医薬品の仕切価格(消費税額分を含む。)をその出荷価格とする。

(イ) 施行規則第 23 条第 2 項第 2 号、同規則第 32 条第 2 項第 2 号又は同項第 3 号の規定により出荷価格に 1.2 を乗じて得た価格を単価とする許可生物由来製品たる医療機器又は許可再生医療等製品については、当該許可生物由来製品たる医療機器又は許可再生医療等製品がその製造販売業者が販売上用いる医療機器価格表(以下「医療機器価格表」という。)又は再生医療等製品価格表(以下「再生医療等製品価格表」という。)に掲載されているものである場合には当該医療機器価格表又は再生医療等製品価格表に表示された仕切価格(消費税額分を含む。)をその出荷価格とする。また当該許可生物由来製品たる医療機器又は許可再生医療等製品が医療機器価格表又は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生物由来製品たる医療機器又は許可再生医療等製品の仕切価格(消費税額分を含む。)をその出荷価格とする。

(ウ) 施行規則第 23 条第 2 項第 1 号又は同規則第 32 条第 2 項第 1 号に規定する「国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている医薬品」としては、現在、備蓄用ワクチンが考えられる。

(エ) 承認を受けた品目について複数の単価がある場合(販売名が同一(同一承認番号)であって、材料価格基準において複数の価格の適用がある医療機器、組み合わせ医療機器、包装の単位によって単価が異なる一般用医薬品、同一包装において仕切価格が複数ある場合等)については、承認を受けた品目ごとに出荷金額をまとめ、「繁用している単価」で除した数量を出荷数量とする。

(オ) 試供品等対価を得ないで出荷された許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品が薬価基準及び材料価格基準に記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、許可生物由来製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を用いる。

(カ) 酒税の課せられている許可医薬品、許可生物由来製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、許可生物由来製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ある。

(3) 副作用拠出金又は感染拠出金に係る一般拠出金の納付方法等

- ア 法第 19 条第 1 項の規定により副作用拠出金を納付しなければならない許可医薬品製造販売業者若しく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又は法第 21 条第 1 項の規定により感染拠出金を納付しなければならない許可生物由来製品製造販売業者若しくは感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者とは、許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている個人又は法人をいい、当該個人又は法人が複数の製造所又は営業所を有する場合には、当該個人又は法人が一括して拠出金を納付するものである。
- イ 一般拠出金の納付に係る法第 25 条に規定する督促は、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。以下「施行令」という。）第 18 条第 3 項（同令第 23 条において準用する場合を含む。）に規定する通知（納入告知）を行っても同令第 18 条第 4 項（同令第 23 条において準用する場合を含む。）に定める日までに副作用拠出金又は感染拠出金の納付がなかった場合に行う。この督促を行う場合において、法第 25 条第 5 項に規定する延滞金は、納期限たる 7 月 31 日の翌日から計算する。
- ウ 施行令第 19 条（同令第 23 条において準用する場合を含む。）に規定する「災害その他やむを得ない理由があると認めるとき」及び施行規則第 40 条に規定する「災害その他副作用拠出金、感染拠出金（中略）を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合」とは、納期限（各年度 7 月 31 日）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大事故等に遭遇した場合をいうものであり、経営状況の悪化等通常の経済活動に伴う一時的な景気の変動等をいうものではない。

(4) 申告の際の添付書類等

- ア 施行規則第 26 条第 1 項第 2 号（同規則第 33 条において準用する場合を含む。）に規定する「その他必要な書類」とは次に掲げるものをいう。
- （ア）医薬品価格表、医療機器価格表又は再生医療等製品価格表
- （イ）第 1 の 1 の (2) のアの (ア) の②の規定に基づき輸出された許可医薬品、許可生物由来製品又は許可再生医療等製品を控除して総出荷数量を算出しようとする場合には、輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明書等）の写し
- イ 施行規則第 42 条に規定する 5 年間の保存義務が課せられている書類とは次に掲げるものをいう。
- （ア）施行令第 18 条第 1 項（同令第 23 条において準用する場合を含む。）の申告書の写し
- （イ）施行規則第 26 条第 1 項第 1 号（同規則第 33 条において準用する場合を含む。）の算定基礎取引額の算定の過程を示す書類の写し
- （ウ）施行規則第 26 条第 3 項（同規則第 33 条において準用する場合を含む。）の金融機関に設けられた独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）の口座に副作用拠出金又は感染拠出金を払い込んだことを証する書類の写し
- （エ）医薬品価格表、医療機器価格表又は再生医療等製品価格表
- （オ）第 1 の 1 の (2) のアの (ア) の②の規定に基づき輸出された許可医薬品、許可

生物由来製品又は許可再生医療等製品を控除して総出荷数量を算出した場合には、輸出の事実及びその数量を証する書類(輸出証明書等)の写し

(カ) 許可医薬品、許可生物由来製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

(キ) (ア) から (カ) までに掲げるもののほか、算定基礎取引額の算定に用いた出荷数量及び単価の裏付けとなる書類として機構が定めるもの

2 副作用拠出金及び感染拠出金に係る付加拠出金の徴収業務について

(1) 付加拠出金の額の算定方法

ア 算定方法

製造販売業者が納付しなければならない付加拠出金の額は、機構が前年度に支給を決定した救済給付(平成16年度においては、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(以下「旧機構」という。)が平成15年度に支給を決定した救済給付とする。)のうち、当該製造販売業者が製造販売をした、疾病、障害又は死亡の原因となった許可医薬品(以下「原因許可医薬品」という。)又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製品(以下「副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品」という。)によるものの現価に相当する額の合計額に4分の1を乗じて得た額又は機構が前年度支給を決定した救済給付のうち、当該製造販売業者が製造販売をした、疾病、障害又は死亡の原因となった許可生物由来製品(以下「原因許可生物由来製品」という。)又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品(以下「感染救済給付に係る原因許可再生医療等製品」という。)によるものの現価に相当する額の合計額に3分の1を乗じて得た額(その額が当該製造販売業者の前年度出荷額に100分の1を乗じて得た額を超えるときは、当該前年度出荷額に100分の1を乗じて得た額)とするものであること。

イ 算定に当たっての留意点

(ア) 付加拠出金の算定の対象となる救済給付は、前年度に機構が支給の決定を行うもの(平成16年度においては、旧機構が平成15年度に支給の決定を行ったもの)すべてを含むものであり、前年度より前に発生した健康被害に係る医療費及び医療手当並びに障害児養育年金の支給に係る障害児が満18歳に達し障害年金の支給を決定した場合等、1の健康被害について、2以上の支給の決定があった場合は、健康被害の発生時期にかかわらず、それぞれの支給決定の日の帰属する年度に応じ付加拠出金の額が算定されるものであること。

(イ) 原因許可医薬品、原因許可生物由来製品又は副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る原因許可再生医療等製品については、支給の決定の内容によるものであること。

(ウ) 救済給付の現価に相当する額の算定方法については、救済給付の現価に相当する額の算定方法(平成16年厚生労働省告示第187号)をもって示したところによること。

(エ) 前年度出荷額は、施行規則第23条第1項又は第32条第1項の品目ごとの出荷額を合計したものであり、各同項の係数を乗じないものであること。

(2) 付加拠出金の納付方法等

ア 納付義務者

付加拠出金を納付しなければならない製造販売業者は、法第 19 条第 1 項又は法第 21 条第 1 項の規定により拠出金を納付しなければならない製造販売業者のうち機構が前年度に支給を決定（平成 16 年度においては、旧機構が平成 15 年度に支給を決定）した救済給付に係る第 1 の 2 の(1)のイの（イ）の原因許可医薬品、原因許可生物由来製品又は副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る原因許可再生医療等製品を製造販売をした者であること。

イ 申告及び納付

上記アの納付義務者は、一般拠出金の納付に加えて、付加拠出金の額を記載した申告書に添えて、付加拠出金を、各年度の 7 月 31 日までに機構に納付しなければならないこと。

ウ 申告書の添付書類

前項の申告書には、付加拠出金の額の算定の過程を示す書類として、当該製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品、原因許可生物由来製品又は副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る原因許可再生医療等製品による救済給付の現価に相当する額及びこれに 4 分の 1 又は 3 分の 1 を乗じて得た額、当該製造販売業者の前年度出荷額及びこれに 100 分の 1 を乗じて得た額並びに付加拠出金の額を記載した書類を添付しなければならないこと。

エ 現価相当額の通知

機構は、製造販売業者ごとに、前年度に支給を決定した救済給付のうち、当該製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品、原因許可生物由来製品又は副作用救済給付に係る原因許可再生医療等製品若しくは感染救済給付に係る原因許可再生医療等製品によるものの現価に相当する額を算定し、各年度の開始後速やかに当該製造販売業者に通知するものとする。

オ その他

前記のほか、無申告、過誤納、無納付の場合の強制徴収、延納等については、一般拠出金と同じ取扱いとなること。

第 2 安全対策等拠出金に係る徴収業務について

1 納付の対象とならない医薬品、医療機器及び再生医療等製品の範囲について

(1)法第 4 条第 1 項に規定する「医薬品」、同条第 4 項に規定する「医療機器」又は同条第 5 項に規定する「再生医療等製品」には、いわゆる治験用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品は含まれない。したがって、効能、効果、性能、使用方法等の追加の承認を目的として使用される治験用の医薬品、医療機器又は再生医療等製品も「医薬品」、「医療機器」又は「再生医療等製品」からは除かれる。

(2)法第 4 条第 1 項、第 4 項及び第 5 項に規定する「専ら動物のために使用されることが目的とされているもの」とは、その製造販売に際して農林水産大臣又は都道府県知事の承認を受けたものをいい、人及び動物に共用されると認められる医薬品、医療機器又は再生医療等製品として厚生労働大臣又は都道府県知事の承認を受けたものは、同各項の「専ら動物のために使用されることが目的とされているもの」には該当しない。

2 施行令第 25 条の厚生労働省令で定める医薬品は、施行規則第 34 条の規定により、施行規則第 1 条各号（第 3 号を除く。）に掲げる医薬品とされており、この場合において、

第1の1の(1)のエからカまでは、安全対策等拠出金に係る徴収業務において適用する。

3 安全対策等拠出金の算定方法について

(1) 出荷数量

ア 法第22条第2項に規定する「前年度における総出荷数量」とは、前年度に実際に出荷された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量から次に掲げるものの数量を控除したものである。

(ア) 前年度に返品された医薬品、医療機器又は再生医療等製品（当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者に返品されたものに限る。）

(イ) 前年度に輸出された医薬品、医療機器又は再生医療等製品（当該医薬品、医療機器又は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に限る。）

(ウ) 前年度に施行令第25条に規定する医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者から出荷された施行規則第1条各号に掲げる医薬品

したがって、算定基礎取引額の算定における施行規則第35条第1項の「品目ごとの出荷数量」とは、ある品目の医薬品、医療機器又は再生医療等製品の実際に出荷された数量から零を限度として上記（ア）から（ウ）までに該当する当該品目の医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量を控除したものである。

イ 上記アに規定する総出荷数量には、試供品等対価を得ないで出荷された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の数量を含む。

ウ 出荷数量については、製造販売業者からの他の販売業者への医薬品、医療機器又は再生医療等製品の出荷の時点でこれをとらえるものであり、当該製造販売業者の同一企業内の製造所又は店舗への医薬品、医療機器又は再生医療等製品の移動の時点でこれをとらえるものではない。なお、備蓄用ワクチンとして国が買い上げる医薬品については、製造所からの引渡しがなされないまま、当該製造所に保管される場合があるが、当該医薬品の出荷数量については国が買い上げる時点でこれをとらえるものである。

(2) 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の区分

ア 施行規則第35条第1項に規定する「医療用医薬品」とは次に掲げるものをいう。

(ア) 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号厚生労働省医薬食品局長通知「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日以前においては製造承認（輸入承認を含む。以下同じ。））を受けた医薬品

(イ) 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

イ 施行規則第35条第1項の規定により同項第3号の区分に分類される医薬品には、人工腎臓透析用剤及び含嗽剤を含む。

ウ 施行規則第35条第1項第6号に規定する「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（以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第5項に規定する高度管理医療機器」とは、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二条第五項から第七項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1に規定する医療機器をいう。

エ 施行規則第35条第1項第7号に規定する「医薬品医療機器等法第2条第6項に規定する管理医療機器」とは、クラス分類告示別表第2に規定する医療機器をいう。

オ 施行規則第35条第1項第8号に規定する「医薬品医療機器等法第2条第7項に規定する一般医療機器」とは、クラス分類告示別表第3に規定する医療機器をいう。

(3) 出荷価格及び単価

ア 施行規則第35条第2項に規定する出荷価格とは、その製造販売業者が販売上用いる医薬品価格表、医療機器価格表又は再生医療等製品価格表に掲載されているものである場合には当該価格表に表示された仕切価格（消費税額分を含む。）とする。また当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品が医薬品価格表、医療機器価格表又は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医薬品、医療機器又は再生医療等製品の仕切価格（消費税額分を含む。）をその出荷価格とする。

イ 承認を受けた品目について複数の単価がある場合（販売名が同一（同一承認番号）であって、複数の価格の適用がある医療機器、組み合わせ医療機器、包装の単位によって単価が異なる医薬品等）については、承認を受けた品目ごとに出荷金額をまとめ、出荷数量で除した金額を単価とする。

ウ 試供品等対価を得ないで出荷された医薬品、医療機器又は再生医療等製品の単価については、当該医薬品、医療機器又は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単位の単価を用いる。

エ 酒税の課せられている医薬品又は再生医療等製品の出荷価格は、当該医薬品又は再生医療等製品の税額分を含んだ仕切価格である。

4 安全対策等拠出金の納付方法等

(1) 法第22条第1項の規定により安全対策等拠出金を納付しなければならない医薬品等製造販売業者とは、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている個人又は法人をいい、当該個人又は法人が複数の製造所又は営業所を有する場合には、当該個人又は法人が一括して拠出金を納付するものである。

(2) 安全対策等拠出金の納付に係る法第25条に規定する督促は、施行令第24条において準用する同令第18条第3項に規定する通知（納入告知）を行っても同条第4項に定める日までに安全対策等拠出金の納付がなかった場合に行う。この督促を行う場合において、法第25条第5項に規定する延滞金は、納期限たる7月31日の翌日から計算する。

(3) 施行令第24条において準用する同令第19条に規定する「災害その他やむを得ない理由があると認めるとき」及び施行規則第40条に規定する「災害その他（中略）安全対策等拠出金（中略）を納付しないことについてやむを得ない理由があると認められる場合」とは、納期限（各年度7月31日）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大事故等に遭遇した場合をいうものであり、経営状況の悪化等通常の経済活動に伴う一時的な景気の変動等をいうものではない。

5 申告の際の添付書類等

(1) 施行規則第 37 条第 1 項第 2 号に規定する「その他必要な書類」とは、第 2 の 3 の (1) のアの (イ) の規定に基づき、輸出された医薬品、医療機器又は再生医療等製品を控除して総出荷数量を算出しようとする場合においては、輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明書等）の写しとする。

(2) 施行規則第 42 条に規定する 5 年間の保存義務が課せられる書類とは次に掲げるものを掲げるものをいう。

ア 施行令第 24 条において準用する同令第 18 条第 1 項の申告書の写し

イ 施行規則第 37 条第 1 項第 1 号の算定基礎取引額の算定の過程を示す書類の写し

ウ 施行規則第 37 条第 2 項の金融機関に設けられた機構の口座に安全対策等拠出金を払い込んだことを証する書類の写し

エ 医薬品価格表、医療機器価格表又は再生医療等製品価格表

オ 第 2 の 3 の (1) のアの (イ) の規定に基づき、輸出された医薬品、医療機器又は再生医療等製品を控除して総出荷数量を算出した場合には、輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明書等）の写し

カ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の品目ごとの出荷数量を証する仕切書

キ アからカまでに掲げるもののほか、算定基礎取引額の算定に用いた出荷数量及び単価の裏付けとなる書類として機構が定めるもの