

令和 6 年度

感染拠出金 申告・納付の手引

申告・納付期限は、令和 6 年 7 月 31 日です。

(機構法施行令第 23 条において準用する第 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、生物由来製品等を介した感染等による疾病、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 21 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 条又は第 23 条の 2 の規定による許可生物由来製品又は同法第 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、感染拠出金を申告・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、許可生物由来製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感染拠出金を算定し、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 6 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
☐	感染拠出金申告書	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、 <u>写しはA4のままで、ご提出いただけます。</u>
☐	感染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 5 年度)の生物由来 製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。 <u>医薬品の薬価基準、医療機器の材料価格基準または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。</u> 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。 <u>前年度(令和 5 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。</u>

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	感染拠出金の申告・納付について	1
	1 感染一般拠出金について	1
	2 感染付加拠出金について	3
	3 感染拠出金申告書の作成手順について	4
	4 感染拠出金の納付について	4
	5 感染拠出金申告書の提出について	5
	6 感染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	5
	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	6
	11 そ の 他	7
	12 問い合わせ先.....	7
	13 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品	8
	14 再生医療等製品及び厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品	20
III	作成要項と記載例.....	22
	1 感染拠出金申告書作成要項	22
	2 感染拠出金申告書の記載例	24
	3 感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書作成要項	25
	4 感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書の記載例	36

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・研究振興調査機構およ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 感染拠出金の申告・納付について

医薬品や医療機器等は、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、生物に由来するものを原料又は材料とした医薬品や医療機器等の生物由来製品等を介した感染等の発生を防止できない場合があります。

機構は、生物由来製品等を介した感染等による疾病、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。これらの給付に必要な費用に充てるため、法第 21 条第 1 項の規定により、許可生物由来製品（法第 4 条第 8 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、感染拠出金を申告・納付していただくことになっております。

1 感染一般拠出金について

法第 21 条第 2 項に規定する感染拠出金（以下「感染一般拠出金」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。

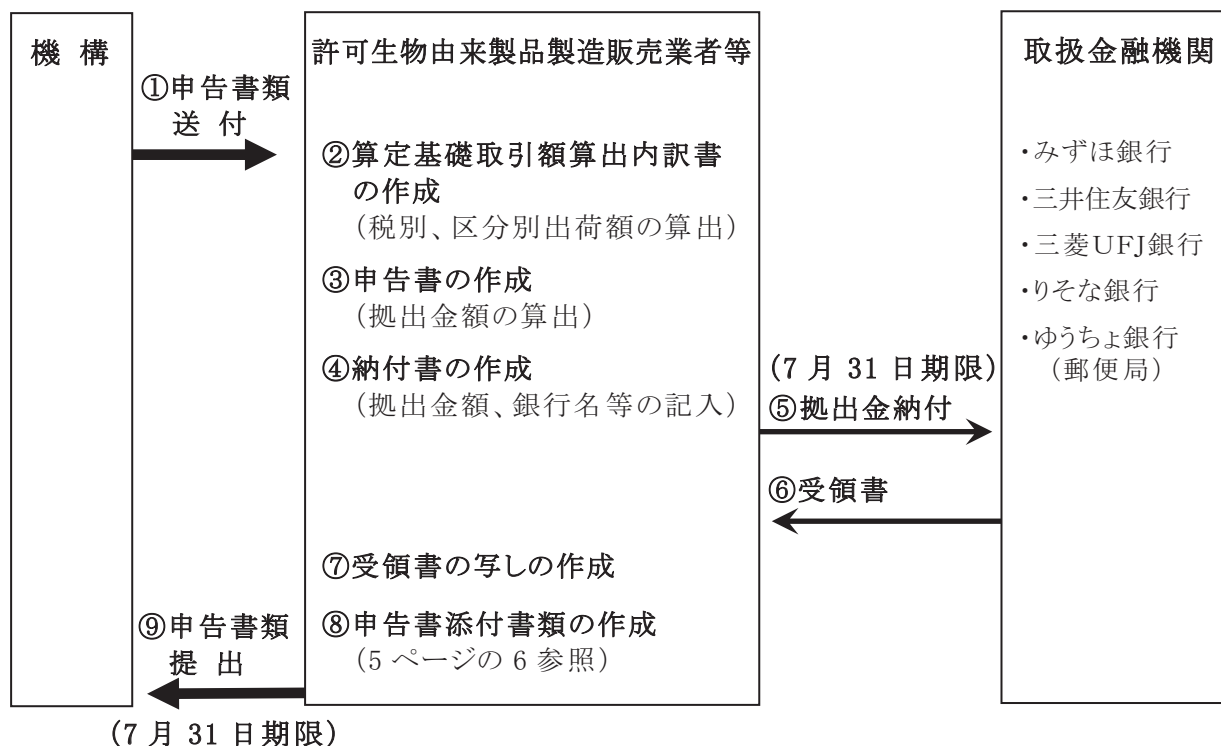
(1) 納付義務者

令和 6 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 項又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている業者（以下「許可生物由来製品製造販売業者」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（感染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ための製造販売をしている者を除く。以下「感染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、感染一般拠出金を申告・納付する義務を負います。

したがって、令和 6 年 4 月 1 日現在において許可生物由来製品又は感染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れば、出荷した許可生物由来製

品又は感染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、感染拠出金の納付義務者となります。

【感染拠出金申告・納付の流れ】



(2) 感染一般拠出金の算定方法

感染一般拠出金の額は、許可生物由来製品製造販売業者又は感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者（以下「許可生物由来製品製造販売業者等」といいます。）が製造販売した許可生物由来製品又は感染救済給付に係る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感染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。

【算定方法】

感染抛出金算定基礎取引額

〔許可生物由来製品等の区分別〕

感染一般抛出金 = 品目ごとの出荷数量 × 単価 × 係数^{※1} × 感染抛出金率^{※2}

※1 「係数」は下表「許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の区分表」の許可生物由来製品等の区分に応じた係数の数字

※2 令和 6 年度申告における「感染抛出金率」は 0.05/1000

許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の区分表

許可生物 由来製品 等の区分	生物由来製品			再生医療等製品	
	ア 輸血用血 液製剤	イ 特定生物 由来製品	ウ その他の 生物由来 製品	エ 指定再生 医療等製品	左記以外の 再生医療等 製品
区分番号	1	2	3	4	5
係 数	2.0	1.0	0.5	1.0	0.5

※ 許可生物由来製品等の区分の詳細については 25～26 ページを参照のこと

2 感染付加抛出金について

法第 21 条第 7 項に規定する感染抛出金(以下「感染付加抛出金」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 5 年度)において支給の決定をした感染救済給付の原因となった許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品(以下「原因許可生物由来製品等」といいます。)の製造販売業者は、感染付加抛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感染救済給付の「現価に相当する額」を通知します。感染付加抛出金は、この通知額を基に次のとおり算定します。

(2) 感染付加抛出金の算定方法

感染付加抛出金 = 「現価に相当する額の合計」 × 1/3

ただし、算定された額が、許可生物由来製品製造販売業者等の「令和 5 年度の許可生物由来製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 5 年度の許可生物由来製品等の出荷額を合計した額に百分の一を乗じて得た額」を感染付加抛出金とします。

3 感染抛出金申告書の作成手順について

(1) 感染抛出金算定基礎取引額算出内訳書の作成

感染抛出金申告書の作成に当たっては、まず、感染抛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。(36 ページの算出内訳書記載例、25～35 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 6 年度感染抛出金については、令和 5 年 4 月 1 日から令和 6 年 3 月 31 日までの間に出荷した許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品が対象となります。

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。

(2) 感染抛出金申告書の作成

算出内訳書作成後、感染抛出金申告書を作成します。(24 ページの申告書記載例、22～23 ページの申告書作成要項及び申告書の裏面を参照)

4 感染抛出金の納付について

(1) 感染抛出金納付書の作成

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

なお、感染抛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**：感染抛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。

副作用抛出金又は安全対策等抛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、以下の機構が指定する金融機関を通じて感染抛出金を納付する場合、機構が振込手数料を負担します。

ただし、下記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、この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 6 年 7 月 31 日です。

(機構法施行令第 23 条において準用する第 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、感染拠出金の納付が困難と認めたときは、許可生物由来製品製造販売業者等の申請に基づいて感染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 感染拠出金申告書の提出について

感染拠出金申告書は、次の「6」の書類とともに令和 6 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感染拠出金申告書は、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 感染拠出金申告書に添付する書類について

感染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 感染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 前年度の生物由来製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 輸出された許可生物由来製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 感染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企業)

※ 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

許可生物由来製品製造販売業者等は、機構に対して感染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 感染拠出金申告書(提出したものの写し)

② 感染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 生物由来製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
- 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 感染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、感染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。

感染拠出金算定基礎取引額及び感染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、納付すべき感染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

感染拠出金の申告・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、機構が感染拠出金の額を決定し、納付義務者に通知(納入告知書)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 23 条準用第 18 条第 3、4 項】
- (2) 納付義務者が納付期限までに感染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、2、5 項】
- (3) 督促を受けた納付義務者が、指定期限までその督促に係る感染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) 機構は感染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、感染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) 感染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

感染拠出金の申告・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/>

13 厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品

(平成十五年五月二十日厚生労働省告示第二百九号)

医薬品医療機器等法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第十項及び第十一項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を次のように定め、平成十五年七月三十日から適用する。

厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品

- 一 医薬品医療機器等法第二条第十項に規定する生物由来製品は、同条第一項から第四項までに規定する医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、別表第一に掲げるもの(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(この告示において、日本薬局方に収められているものを含む。)を除く。)とする。
- 二 医薬品医療機器等法第二条第十一項に規定する特定生物由来製品は、前号の生物由来製品のうち、別表第二に掲げるものとする。

(平二六厚労告四三九・一部改正)

改正文(平成二六年十一月二日厚生労働省告示第四三九号)抄

平成二六年十一月二十五日から適用する。

別表第1

(平16厚労告17・平17厚労告3・平17厚労告176・平17厚労告224・平17厚労告348・平18厚労告8・平18厚労告450・平18厚労告620・平19厚労告9・平19厚労告163・平19厚労告329・平19厚労告342・平19厚労告348・平20厚労告16・平20厚労告143・平20厚労告281・平20厚労告388・平20厚労告494・平21厚労告11・平21厚労告34・平21厚労告356・平21厚労告448・平22厚労告20・平22厚労告192・平22厚労告297・平22厚労告355・平23厚労告13・平23厚労告145・平23厚労告216・平23厚労告356・平24厚労告18・平24厚労告201・平24厚労告349・平24厚労告459・平24厚労告532・平25厚労告74・平25厚労告202・平25厚労告221・平25厚労告295・平25厚労告303・平25厚労告308・平26厚労告9・平26厚労告52・平26厚労告100・平26厚労告282・平26厚労告370・平26厚労告439・平26厚労告505・平27厚労告123・平27厚労告141・平27厚労告317・平28厚労告8・平28厚労告105・平28厚労告287・平28厚労告357・平29厚労告108・平29厚労告304・平30厚労告13・平30厚労告125・平30厚労告255・平30厚労告300・平30厚労告334・平31厚労告3・平31厚労告96・令元厚労告42・令元厚労告125・令2厚労告93・令2厚労告249・令2厚労告325・令3厚労告21・令3厚労告92・令3厚労告194・令3厚労告208・令3厚労告246・令3厚労告279・令3厚労告349・令3厚労告353・令4厚労告11・令4厚労告99・令4厚労告167・令4厚労告207・令4厚労告257・令4厚労告297・令4厚労告329・令4厚労告369・令5厚労告102・令5厚労告267・令5厚労告278・令6厚労告16・令6厚労告117一部改正)

- 1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品(専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。)を除く。)

- (1) アガルシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (2) アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)
- (3) アガルシダーゼ ベータ(遺伝子組換え)[アガルシダーゼ ベータ後続1]
- (4) アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (5) アダリムマブ(遺伝子組換え)
- (6) アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続1]
- (7) アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続2]
- (8) アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続3]
- (9) アダリムマブ(遺伝子組換え)[アダリムマブ後続4]
- (10) アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
- (11) アニフロルマブ(遺伝子組換え)
- (12) アバタセプト(遺伝子組換え)
- (13) アパダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (14) アバルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (15) アフリベルセプト(遺伝子組換え)
- (16) アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)

- (17) アプロチニン液
- (18) アベルマブ(遺伝子組換え)
- (19) アリロクマブ(遺伝子組換え)
- (20) アルグルコシダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (21) アルテプラザーゼ(遺伝子組換え)
- (22) アルブトレペノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (23) アレムツズマブ(遺伝子組換え)
- (24) アレルゲンエキス(治療用であって、菌類及び人の尿に由来するものに限る。)
- (25) アンチトロンビン ガンマ(遺伝子組換え)
- (26) アンデキサネット アルファ(遺伝子組換え)
- (27) イキセキズマブ(遺伝子組換え)
- (28) イサツキシマブ(遺伝子組換え)
- (29) イダルシズマブ(遺伝子組換え)
- (30) イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)
- (31) イデュルスルファーゼ ベータ(遺伝子組換え)
- (32) イネビリズマブ(遺伝子組換え)
- (33) イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)
- (34) イピリムマブ(遺伝子組換え)
- (35) イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え)
- (36) イミグルセラーゼ(遺伝子組換え)
- (37) イムデビマブ(遺伝子組換え)
- (38) インコボツリヌストキシシンA
- (39) インターフェロンアルファ(NAMALWA)
- (40) インターフェロンアルファ(BALLー1)
- (41) インターフェロンガンマーn1
- (42) インターフェロンベータ
- (43) インターフェロンベーター1a(遺伝子組換え)
- (44) インターフェロンベーター1b(遺伝子組換え)
- (45) インフリキシマブ(遺伝子組換え)
- (46) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続1]
- (47) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続2]
- (48) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[インフリキシマブ後続3]
- (49) インフルエンザHAワクチン
- (50) インフルエンザワクチン
- (51) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)
- (52) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)[ウステキヌマブ後続1]
- (53) ウリナスタチン
- (54) ウロキナーゼ
- (55) A型ボツリヌス毒素
- (56) エクリズマブ(遺伝子組換え)
- (57) エタネルセプト(遺伝子組換え)
- (58) エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続1]
- (59) エタネルセプト(遺伝子組換え)[エタネルセプト後続2]
- (60) エノキサパリン
- (61) エビナクマブ(遺伝子組換え)
- (62) エファネソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)

- (63) エフガルチギモド アルファ(遺伝子組換え)
- (64) エプコリタマブ(遺伝子組換え)
- (65) エプタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)
- (66) エフトレノナコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (67) エフラロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (68) エポエチンアルファ(遺伝子組換え)
- (69) エポエチンカッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]
- (70) エポエチンベータ(遺伝子組換え)
- (71) エポエチンベータペゴル(遺伝子組換え)
- (72) エボロクマブ(遺伝子組換え)
- (73) エミシズマブ(遺伝子組換え)
- (74) エルラナタマブ(遺伝子組換え)
- (75) エレヌマブ(遺伝子組換え)
- (76) エロスルファーズ アルファ(遺伝子組換え)
- (77) エロツズマブ(遺伝子組換え)
- (78) エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組換え)
- (79) 黄熱ワクチン
- (80) オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
- (81) オクトコグ ベータ(遺伝子組換え)
- (82) オゾラリズマブ(遺伝子組換え)
- (83) オビヌツズマブ(遺伝子組換え)
- (84) オファツムマブ(遺伝子組換え)
- (85) オマリズマブ(遺伝子組換え)
- (86) オリブダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (87) 解凍人赤血球液
- (88) カシリビマブ(遺伝子組換え)
- (89) 下垂体性性腺せん刺激ホルモン
- (90) 活性化プロトロンビン複合体
- (91) カナキヌマブ(遺伝子組換え)
- (92) 加熱人血漿しょうたん白
- (93) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)
- (94) ガルカネズマブ(遺伝子組換え)
- (95) ガルスルファーズ(遺伝子組換え)
- (96) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (97) 乾燥組換え帯状疱疹ワクチン(チャイニーズハムスター卵巣細胞由来)
- (98) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- (99) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- (100) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (101) 乾燥細胞培養痘そうワクチン
- (102) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
- (103) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
- (104) 乾燥弱毒生水痘ワクチン
- (105) 乾燥弱毒生風しんワクチン
- (106) 乾燥弱毒生麻しんおたふくかぜ風しん混合ワクチン
- (107) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
- (108) 乾燥弱毒生麻しんワクチン

- (109) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (110) 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン
- (111) 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン
- (112) 乾燥痘そうワクチン
- (113) 乾燥日本脳炎ワクチン
- (114) 乾燥濃縮人 α 1ープロテインアーゼインヒビター
- (115) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (116) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (117) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
- (118) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- (119) 乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第Ⅶ因子
- (120) 乾燥濃縮人血液凝固第XⅢ因子
- (121) 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
- (122) 乾燥濃縮人プロテインC
- (123) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
- (124) 乾燥BCG(膀胱ぼうこう内用)
- (125) 乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(コンノート株)
- (126) 乾燥BCG膀胱ぼうこう内用(日本株)
- (127) 乾燥BCGワクチン
- (128) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (129) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- (130) 乾燥人フィブリノゲン
- (131) 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- (132) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (133) 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
- (134) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (135) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (136) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (137) グセルクマブ(遺伝子組換え)
- (138) 組換えRSウイルスワクチン
- (139) 組換えコロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン
- (140) 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)
- (141) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母菌に由来するものを除く。)
- (142) クロバリマブ(遺伝子組換え)
- (143) 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
- (144) 経口生ポリオワクチン
- (145) 経鼻弱毒生インフルエンザワクチン
- (146) 結核菌熱水抽出物
- (147) 結晶トリプシン(経口投与により使用されるものを除く。)
- (148) ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
- (149) 抗HBs人免疫グロブリン
- (150) 合成血
- (151) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (152) 抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
- (153) 抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン
- (154) 抗ヒトTリンパ球ウサギ免疫グロブリン

- (155) 抗ヒトリンパ球ウマ免疫グロブリン
- (156) 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
- (157) コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)
- (158) ゴリムマブ(遺伝子組換え)
- (159) コレラワクチン
- (160) コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えアデノウイルスベクター)
- (161) コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)
- (162) コンシズマブ(遺伝子組換え)
- (163) 細胞培養インフルエンザワクチン
- (164) サトラリズマブ(遺伝子組換え)
- (165) サリルマブ(遺伝子組換え)
- (166) サルグラモスチム(遺伝子組換え)
- (167) シナキサダムターゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (168) ジヌツキシマブ(遺伝子組換え)
- (169) ジフテリアトキソイド
- (170) ジフテリア破傷風混合トキソイド
- (171) シモクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (172) 絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (173) シルガビマブ(遺伝子組換え)
- (174) 新鮮凍結人血漿しょう
- (175) 水痘抗原
- (176) スソクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (177) スチムリマブ(遺伝子組換え)
- (178) ストレプトキナーゼ
- (179) ストレプトドルナーゼ
- (180) スペソリマブ(遺伝子組換え)
- (181) 成人用沈降ジフテリアトキソイド
- (182) 精製ツベルクリン
- (183) セクキヌマブ(遺伝子組換え)
- (184) セツキシマブ(遺伝子組換え)
- (185) セツキシマブ サロタロカンナトリウム(遺伝子組換え)
- (186) セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (187) セミプリマブ(遺伝子組換え)
- (188) セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (189) 洗浄人赤血球液
- (190) 組織培養ウロキナーゼ
- (191) 組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン
- (192) ソトロビマブ(遺伝子組換え)
- (193) ソマトロピン(遺伝子組換え)(人及び動物の細胞に由来するものに限る。)
- (194) ソムアトロゴン(遺伝子組換え)
- (195) ゴルベツキシマブ(遺伝子組換え)
- (196) 大凝集人血清アルブミン
- (197) 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (198) 胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
- (199) 胎盤性性腺せん刺激ホルモン
- (200) ダモクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)

- (201) ダラツムマブ(遺伝子組換え)
- (202) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)
- (203) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続1]
- (204) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続2]
- (205) ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)[ダルベポエチン アルファ後続3]
- (206) チキサゲビマブ(遺伝子組換え)
- (207) チソキナーゼ
- (208) チルドラキズマブ(遺伝子組換え)
- (209) 沈降インフルエンザワクチン(H5N1株)
- (210) 沈降細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1株)
- (211) 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
- (212) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- (213) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン
- (214) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン
- (215) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン
- (216) 沈降精製百日せきワクチン
- (217) 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- (218) 沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン(無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソ
- (219) 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- (220) 沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- (221) 沈降20価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- (222) 沈降破傷風トキソイド
- (223) 沈降B型肝炎ワクチン
- (224) 沈降ヘモフィルスb型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)
- (225) ツロクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (226) ツロクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)
- (227) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)
- (228) テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)
- (229) テゼペルマブ(遺伝子組換え)
- (230) デノスマブ(遺伝子組換え)
- (231) デュピルマブ(遺伝子組換え)
- (232) デュラグルチド(遺伝子組換え)
- (233) デュルバルマブ(遺伝子組換え)
- (234) 凍結人赤血球
- (235) 痘そうワクチン
- (236) トシリズマブ(遺伝子組換え)
- (237) トラスツズマブ(遺伝子組換え)
- (238) トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続1]
- (239) トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続2]
- (240) トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続3]
- (241) トラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)
- (242) トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
- (243) トラロキシマブ(遺伝子組換え)
- (244) ドルナーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (245) トレメリムマブ(遺伝子組換え)
- (246) トロンビン

- (247) トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)
- (248) ナイセリア菌体製剤
- (249) ナサルプラーゼ(細胞培養)
- (250) ナタリズマブ(遺伝子組換え)
- (251) ナテプラーゼ(遺伝子組換え)
- (252) ニボルマブ(遺伝子組換え)
- (253) 日本脳炎ワクチン
- (254) 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
- (255) 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(H5N1株)
- (256) 乳濁細胞培養インフルエンザHAワクチン(プロトタイプ)
- (257) 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)
- (258) ニルセビマブ(遺伝子組換え)
- (259) ネシツムマブ(遺伝子組換え)
- (260) ネモリズマブ(遺伝子組換え)
- (261) ノナコグアルファ(遺伝子組換え)
- (262) ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)
- (263) ノナコグ ベータ ペゴル(遺伝子組換え)
- (264) 肺炎球菌ワクチン
- (265) 肺サーファクタント
- (266) パクリタキセル(人血清アルブミンを含有するものに限る。)
- (267) 破傷風トキソイド
- (268) バシリキシマブ(遺伝子組換え)
- (269) パニツムマブ(遺伝子組換え)
- (270) パビナフスプ アルファ(遺伝子組換え)
- (271) パミテプラーゼ(遺伝子組換え)
- (272) パリビズマブ(遺伝子組換え)
- (273) B型ボツリヌス毒素
- (274) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
- (275) 人血小板濃厚液
- (276) ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第XⅢ因子
- (277) 人血清アルブミン(酵母菌に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製
- (278) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)
- (279) 人赤血球液
- (280) 人全血液
- (281) ヒト胎盤抽出物
- (282) ヒトチロトロピン アルファ(遺伝子組換え)
- (283) 人ハプトグロビン
- (284) 人免疫グロブリン
- (285) ビメキズマブ(遺伝子組換え)
- (286) 百日せきジフテリア混合ワクチン
- (287) 百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
- (288) 百日せきワクチン
- (289) ファリシマブ(遺伝子組換え)
- (290) フィブリノゲン加第XⅢ因子
- (291) フィブリノゲン配合剤
- (292) フィブリノリジン

- (293) フォリトロピンベータ(遺伝子組換え)
- (294) 不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)
- (295) プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
- (296) ブリナツモマブ(遺伝子組換え)
- (297) フレマネズマブ(遺伝子組換え)
- (298) ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)
- (299) ブロスマブ(遺伝子組換え)
- (300) ブロダルマブ(遺伝子組換え)
- (301) ベストロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (302) ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)
- (303) ベドリズマブ(遺伝子組換え)
- (304) ベバシズマブ(遺伝子組換え)
- (305) ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続1]
- (306) ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続2]
- (307) ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続3]
- (308) ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続4]
- (309) pH4処理酸性人免疫グロブリン
- (310) pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)
- (311) ヘミン
- (312) ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
- (313) ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (314) ベリムマブ(遺伝子組換え)
- (315) ペルツズマブ(遺伝子組換え)
- (316) ベンラリズマブ(遺伝子組換え)
- (317) 発しんチフスワクチン
- (318) ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (319) ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)
- (320) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (321) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (322) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (323) ポリオワクチン
- (324) ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)
- (325) ホリトロピン デルタ(遺伝子組換え)
- (326) ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)
- (327) ミリキズマブ(遺伝子組換え)
- (328) ミリモスチム
- (329) 滅菌凍結乾燥豚真皮
- (330) 滅菌凍結乾燥豚皮
- (331) ムロモナブ—CD3
- (332) メポリズマブ(遺伝子組換え)
- (333) モガムリズマブ(遺伝子組換え)
- (334) モンテプララーゼ(遺伝子組換え)
- (335) ヨウ化人血清アルブミン(131I)
- (336) 溶連菌抽出物

- (337) 4価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)
- (338) 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)
- (339) ラナデルマブ(遺伝子組換え)
- (340) ラブリズマブ(遺伝子組換え)
- (341) ラムシルマブ(遺伝子組換え)
- (342) ラロニダーゼ(遺伝子組換え)
- (343) リサンキズマブ(遺伝子組換え)
- (344) リツキシマブ(遺伝子組換え)
- (345) リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]
- (346) リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続2]
- (347) ルスパテルセプト(遺伝子組換え)
- (348) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
- (349) ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)
- (350) レカネマブ(遺伝子組換え)
- (351) レノグラスチム(遺伝子組換え)
- (352) レブリキズマブ(遺伝子組換え)
- (353) ロザノリキシズマブ(遺伝子組換え)
- (354) ロノクトコグ アルファ(遺伝子組換え)
- (355) ロモソズマブ(遺伝子組換え)
- (356) ワイル病秋やみ混合ワクチン
- (357) ワイル病治療血清

2 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品及び経口投与又は経皮投与等により使用されるものを除く。)

- (1) イソフェンインスリン(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。)
- (2) インスリン(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。)
- (3) インスリン亜鉛(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。)
- (4) 牛血液抽出物
- (5) ガスエソウマ抗毒素(ガスエソ抗毒素)
- (6) 家兔睾丸・皮膚エキスイ配合剤
- (7) カリジノゲナーゼ
- (8) 乾燥ガスエソウマ抗毒素(乾燥ガスエソ抗毒素)
- (9) 乾燥ジフテリアウマ抗毒素(乾燥ジフテリア抗毒素)
- (10) 乾燥破傷風ウマ抗毒素(乾燥破傷風抗毒素)
- (11) 乾燥はぶウマ抗毒素(乾燥はぶ抗毒素)
- (12) 乾燥ボツリヌスウマ抗毒素(乾燥ボツリヌス抗毒素)
- (13) 乾燥まむしウマ抗毒素(乾燥まむし抗毒素)
- (14) 結晶性インスリン亜鉛(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を応用して製造されるものを除く。)
- (15) 血清性性腺^{せん}刺激ホルモン
- (16) コンドロイチン硫酸ナトリウム(魚類に由来するものを除く。)
- (17) セクレチン
- (18) ダナパロイドナトリウム
- (19) ダルテパリンナトリウム
- (20) バトロキソピン

- (21) パルナパリンナトリウム
- (22) プロタミンインスリン亜鉛
- (23) ヘパリンカルシウム
- (24) ヘパリンナトリウム
- (25) ヘモコアグラゼ
- (26) ポルフィマーナトリウム
- (27) 無晶性インスリン亜鉛(菌類に由来するものであって、かつ、遺伝子組換え技術を用いて製造されるものを除く。)
- (28) 幼牛血液抽出物
- (29) レビパリンナトリウム
- (30) ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液

3 次に掲げる組織から構成された医療機器

- (1) ウシ心のう膜
- (2) ウシ頸^{けい}静脈
- (3) ウマ心のう膜
- (4) ブタ心臓弁
- (5) ブタ心のう膜

4 次に掲げる成分を含有する医療機器(検査のための採血に用いる医療機器並びに当該成分及び当該成分中の感染性因子が直接身体に接触しない医療機器を除く。)

- (1) ウシ血清アルブミン
- (2) ウシトロンビン
- (3) ウロキナーゼ
- (4) 羊抗体
- (5) 人血清アルブミン
- (6) ヒト脱灰骨基質
- (7) ヒトトロンビン
- (8) ヒト羊膜又は絨^{じゅう}毛膜
- (9) ヘパリンカルシウム
- (10) ヘパリンナトリウム
- (11) マウス抗体
- (12) 幼若ブタ歯胚組織由来エナメル質誘導体

別表第2

(平18厚労告620・平19厚労告348・平22厚労告297・平25厚労告295・平25厚労告308・平26厚労告52・平26厚労告282・平26厚労告439・平28厚労告105・平29厚労告108・平30厚労告300・令3厚労告21・令3厚労告194・令6厚労告16・令6厚労告117一部改正)

1 次に掲げる成分を含有する製剤(体外診断用医薬品を除く。)

- (1) インターフェロンベータ-1b(遺伝子組換え)
- (2) オクトコグアルファ(遺伝子組換え)
- (3) 解凍人赤血球液
- (4) 活性化プロトロンビン複合体
- (5) 加熱人血漿しょうたん白(主成分として使用されているものに限る。)
- (6) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (7) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン

- (8) 乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
- (9) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (10) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (11) 乾燥濃縮人 α 1ープロテインナーゼインヒビター
- (12) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (13) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (14) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
- (15) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- (16) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
- (17) 乾燥濃縮人血液凝固第ⅩⅢ因子
- (18) 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター
- (19) 乾燥濃縮人プロテインC
- (20) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
- (21) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (22) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- (23) 乾燥人フィブリノゲン
- (24) 乾燥pH4処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (26) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (27) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (28) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (29) 抗HBs人免疫グロブリン
- (30) 合成血
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 絨じゅう毛組織加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (33) 新鮮凍結人血漿しょう
- (34) セベリパーゼ アルファ(遺伝子組換え)(人血清アルブミンを含有するものに限る。)
- (35) 洗浄人赤血球液
- (36) 胎盤加水分解物(人に由来するものに限る。)
- (37) 胎盤絨じゅう毛分解物(人に由来するものに限る。)
- (38) 凍結人赤血球
- (39) トロンビン(人に由来するものに限る。)
- (40) パクリタキセル(人血清アルブミンを含有するものに限る。)
- (41) ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)
- (42) 人血小板濃厚液
- (43) ヒト血漿しょう由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
- (44) 人血清アルブミン(主成分として使用されているものに限る。)
- (45) 人赤血球液
- (46) 人全血液
- (47) ヒト胎盤抽出物
- (48) 人ハプトグロビン
- (49) 人免疫グロブリン
- (50) フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
- (51) フィブリノゲン配合剤
- (52) プラセンタエキス(人に由来するものに限る。)
- (53) pH4処理酸性人免疫グロブリン

- (54) pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)
- (55) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (56) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (57) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (58) ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)(人血清アルブミンを含有するものに限る。)

2 次に掲げる成分を含有する医療機器(検査のための採血に用いる医療機器を除く。)

- (1) ヒト脱灰骨基質
- (2) ヒトロンビン
- (3) ヒト羊膜又は絨^{じゅう}毛膜

14 再生医療等製品及び厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品

医薬品医療機器等法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第九項

この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

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

(昭和三十六年一月二十六日政令第十一号)

(再生医療等製品の範囲)

第一条の二 法第二条第九項の再生医療等製品は、別表第二のとおりとする。

別表第二(第一条の二関係)

ヒト細胞加工製品

- 一 ヒト体細胞加工製品(次号及び第四号に掲げる物を除く。)
- 二 ヒト体性幹細胞加工製品(第四号に掲げる物を除く。)
- 三 ヒト胚性幹細胞加工製品
- 四 ヒト人工多能性幹細胞加工製品

動物細胞加工製品

- 一 動物体細胞加工製品(次号及び第四号に掲げる物を除く。)
- 二 動物体性幹細胞加工製品(第四号に掲げる物を除く。)
- 三 動物胚性幹細胞加工製品
- 四 動物人工多能性幹細胞加工製品

遺伝子治療用製品

- 一 プラスミドベクター製品
- 二 ウイルスベクター製品
- 三 遺伝子発現治療製品(前二号に掲げる物を除く。)

医薬品医療機器等法(昭和三十五年法律第百四十五号)第六十八条の七第三項の規定に基づき、厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品を次のように定め、薬事法等の一部を改正する法律(平成二十五年法律第八十四号)の施行の日(平成二十六年十一月二十五日)から適用する。

(平成二十六年八月六日厚生労働省告示第三百十八号)

厚生労働大臣の指定する指定再生医療等製品

医薬品医療機器等法第六十八条の七第三項に規定する指定再生医療等製品は、再生医療等製品のうち、次に掲げるものを含有するものとする。

(令五厚労告七十四・一部改正)

- 一 ヒト(自己)表皮由来細胞シート
- 二 ヒト(同種)骨髓由来間葉系幹細胞
- 三 ヒト(自己)角膜輪部由来角膜上皮細胞シート

- 四 ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
- 五 ダルバドストロセル
- 六 ヒト羊膜基質使用ヒト(自己)口腔粘膜由来上皮細胞シート
- 七 ネルテペンドセル
- 八 メラノサイト含有ヒト(自己)表皮由来細胞シート

Ⅲ 作成要項と記載例

1 感染抛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。

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生物由来製品又は感染救済給付に係る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) 感染一般抛出金額

算定基礎取引額に感染抛出金率(令和 6 年度は $0.05/1000$)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) 感染付加抛出金額

- 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、感染付加抛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、 $1/3$ を乗じた額を記入してください(1 円未満の端数切り捨て)。
- 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感染付加抛出金額として記入してください。

(計算式)

感染付加抛出金額 = 「現価に相当する額の合計」 × 1/3

(ただし、前年度(令和 5 年度)における許可生物由来製品等の総出荷額の 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) 感染抛出金額

「(ケ)」欄の感染一般抛出金額及び「(ス)」欄の感染付加抛出金額を合計した額を「(セ)感染抛出金額合計」欄に記入してください。

その「(セ)感染抛出金額合計」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)」の感染抛出金額は、一律 1,000 円となります。

「(セ)感染抛出金額合計」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)感染抛出金額」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) 記載誤りの処理

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載してください。

2 感染拠出金申告書の記載例

〇〇〇〇年度 感染拠出金申告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第21条の規定に基づき、次のとおり申告します。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

〇〇〇〇年〇〇月〇〇日

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。)

(ア)所 在 地	〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
(イ)名 称	〇〇製薬株式会社
(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名前を記入してください。

算出内訳書の許可生物由来製品等の区分ごとの出荷額の合計を記入してください。

②算定基礎取引額 (出荷額は算出内訳書から転記)

許可生物由来製品等の区分	(エ)出 荷 額	(オ)係数	(カ)「(エ) × (オ)」
1. 輸血用血液製剤	156,800.00	2.0	313,600.00
2. 特定生	21,310.00	1.0	21,310.00
由 (上記を除			
く)			
3. その他	63,310.00	0.5	31,655.00
の生物由来			
製品 (上記	51,260.00		25,630.00
1名除く)			
4. 特定再生医療等製品	115,680.00	1.0	115,680.00
5. その他	63,310.00	0.5	31,655.00
の再生医療等製品			
合 計	610,550.00		772,900.00

③法第21条第2項の感染一般拠出金箱

(キ)算定基礎取引額		(ク)〔(キ)×(ク)〕	
千円	万円	千円	万円
0	0	0	0
0	7	3	3
9	7	8	8
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

年度初めに機構から「現価相当額の通知」を受けた方は記入してください。

④法第21条第7項の感染付加拠出金額 (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	7,600.00
(カ)現価相当額 × 1/3	2,533.33
(シ)出荷額 (エの合計額) × 1/100	6,105.50
(ス)感染付加拠出金額 (カ)及び(シ)を比較していずれか少ない方の額	2,533.33

⑤感染拠出金の合計額

(セ)感染拠出金額合計 (ク) + (ス)	28,911.99
-----------------------	-----------

感染拠出金額は(セ)欄の金額に(シ)欄に記入してください。

(セ)の金額が	1,100円以上の場合	100円未満を切り捨てた額
	1,099円以下の場合	一律1,000円
感染拠出金額 (円)		28,911.99

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	氏名 〇〇 花子
-------	----------

< 年度当初に送付する現価相当額の通知 >

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

感染救済給付の「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感染救済給付のうち、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第21条第7項の規定による、貴社が製造販売した原因許可生物由来製品等による感染救済給付の「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、令和〇〇年度感染拠出金については、下記2の感染付加拠出金を感染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 (内訳は、現価に相当する額算定内訳書のとおり)	76,600 円
2. 感染付加拠出金額 (本年7月31日までに感染一般拠出金に加えて納付いただく金額) ただし、上記金額が貴社の「令和〇〇年度の許可生物由来製品等」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生物由来製品等」の出荷額を合計した額に百分の一を乗じて得た額を感染付加拠出金額とします。	25,533 円

3 感染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)の許可生物由来製品又は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、感染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) 許可生物由来製品製造販売業者等の氏名又は名称

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証に記載された氏名(法人にあつてはその正式な名称)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) 許可生物由来製品又は許可再生医療等製品の区分

品目名は、次の許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の区分表の区分番号順とし、該当する番号を許可生物由来製品又は感染救済給付に係る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。

許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の区分表

許可生物 由来製品 等の区分	生物由来製品			再生医療等製品	
	ア 輸血用血液製剤	イ 特定生物由来製品	ウ その他の生物由来製品	エ 指定再生医療等製品	左記以外の再生医療等製品
区分番号	1	2	3	4	5
係 数	2.0	1.0	0.5	1.0	0.5

<注>

ア. 「輸血用血液製剤」

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号)別表第1の1に掲げるものをいいます。

イ. 「特定生物由来製品」

医薬品医療機器等法第2条第11項に規定する特定生物由来製品(アに掲げるものを除く。)をいいます。

ウ. 「その他の生物由来製品」

医薬品医療機器等法第 2 条第 10 項に規定する生物由来製品(ア及びイに掲げるものを除く。)をいいます。

エ. 「指定再生医療等製品」

医薬品医療機器等法第 68 条の 7 第 3 項に規定する指定再生医療等製品をいいます。

オ. 「係数」

感染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) 許可生物由来製品コード又は承認番号

① 許可生物由来製品たる医薬品

個別医薬品コード(YJ コード)を許可生物由来製品コード欄に記入してください。

確定していない場合には、暫定的に当該医薬品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。

② 許可生物由来製品たる医療機器

許可生物由来製品たる医療機器については、承認番号を承認番号欄に記入してください。

③ 感染救済給付に係る許可再生医療等製品

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. 許可生物由来製品たる医薬品又は感染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 試供品等、対価を得ないで出荷した許可生物由来製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、医療機器又は再生医療等製品(「製造販売後臨床試験用」、「効能、効果、性能又は使用方法」の追加の承認を目的として使用された医薬品、医療機器又は再生医療等製品を含みます。)は、許可生物由来製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。

ウ. 許可生物由来製品たる医療機器については、その品目ごとの名称(販売名)を記入してください。

(6) 出荷数量

ア. 前述の「(5) 品目名」に記載した許可生物由来製品又は感染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5年4月1日から令和6年3月31日まで)に実際に出荷した許可生物由来製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生物由来製品又は許可再生医療等製品(その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りません。)

② 前年度に輸出された許可生物由来製品又は許可再生医療等製品(その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の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生物由来製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生物由来製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. 26 ページの「(4)許可生物由来製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。(32 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)

許可生物由来製品コード (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
2072604A1022	〇〇〇〇	15g	500 個

(当該品目の薬価)

許可生物由来製品コード (医薬品コード)	品目名	規格単位	薬価
2072604A1022	〇〇〇〇	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	許可生物由来 製品コード	品目名	出荷※ 数量	使用する 単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072604A1022	〇〇〇〇	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～I)を記入し、「単価」については前年度中(令和5年4月1日から令和6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、F、Iのいずれかに該当する場合には、A、B又はD、E若しくはG、Hに該当する場合であっても、C、F、I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 許可生物由来製品たる医薬品	
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 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 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 れている医薬品	当該価格(消費税込)
II 許可生物由来製品たる医療機器	
D 材料価格基準収載の医療機器	当該医療機器の材料価格基準による 価格
E 材料価格基準未収載の医療機器	製造販売業者における当該医療機器 の出荷価格(消費税込)に 1.2 を乗じ た価格
F 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 れている医療機器	当該価格(消費税込)
III 感染救済給付に係る許可再生医療等製品	
G 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
H 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
I 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) 「感染拠出金」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。

感染拠出金の単価は、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 薬価基準未収載の医薬品(B)の出荷価格

製造販売業者が販売上用いる「製品価格表」に掲載されている当該製品の仕切価格(消費税込)をその出荷価格とします。当該価格表に掲載されていない製品は仕切価格(消費税込)を出荷価格とします。

【仕切価格(消費税込)× 1.5 =B単価】

② 年度の途中において薬価基準に収載された医薬品

年度の途中において薬価基準に収載された医薬品については、適用日以前(B)と適用日以降(A)に分けて記載します。

③ 材料価格基準未収載の医療機器(E)の出荷価格

製造販売業者が販売上用いる「製品価格表」に掲載されている当該製品の仕切価格(消費税込)をその出荷価格とします。当該価格表に掲載されていない製品は仕切価格(消費税込)を出荷価格とします。

【仕切価格(消費税込)× 1.2 =E単価】

④ 年度の途中において材料価格基準に収載された医療機器

年度の途中において材料価格基準に収載された医療機器については、適用日以前(E)と適用日以降(D)に分けて記載します。

⑤ 保険未収載の再生医療等製品(H)の出荷価格

製造販売業者が販売上用いる「製品価格表」に掲載されている当該製品の仕切価格(消費税込)をその出荷価格とします。当該価格表に掲載されていない製品は仕切価格(消費税込)を出荷価格とします。

【仕切価格(消費税込)× 1.2 =H単価】

⑥ 年度の途中において保険に収載された再生医療等製品

年度の途中において保険に収載された再生医療等製品については、適用日以前(H)と適用日以降(G)に分けて記載します。

⑦ 酒税の課せられている許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品は、当該許可生物由来製品又は感染救済給付に係る許可再生医療等製品の税額分を含んだ仕切価格を使用してください。

⑧ 薬価、材料価格、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。

⑨ 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、許可生物由来製品又は感染救済給付に係る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り扱い

一承認で複数の単価がある場合(例えば、同一販売名・承認番号で、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、組合せ医療機器、包装の単位によって単価が異なる薬価未収載の医療用医薬品、又は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、**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、あるいは医療機器であって同時に材料価格基準の収載と未収載がある品目、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、30～31 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。

【複数の単価のある品目で材料価格基準に収載されている医療機器の申告例】

(前年度出荷例)

区分	許可生物由来製品コード (医療機器承認番号)	品目名	機能区分	材料価格	出荷数量
3	20200BZY00999000	〇〇サーモタイル ーション用カテーテル	①一般型 ア)標準型(標準型)	45,800 円	30 本
3	同上	同上	①一般型 エ)ペーシング機能あり	65,500 円	20 本
3	同上	同上	④一側肺動脈閉塞 試験機能あり	93,700 円	10 本

① 当該品目の総出荷額を算出します。

品目名	機能区分	材料価格	×	出荷数量	=	出荷額
〇〇サーモタイル ーション用カテーテル	①一般型 ア)標準型(標準型)	45,800 円		30 本		1,374,000 円
同上	①一般型 エ)ペーシング機能あり	65,500 円		20 本		1,310,000 円
同上	④一側肺動脈閉塞 試験機能あり	93,700 円		10 本		937,000 円
				合計		3,621,000 円

② 次に、総出荷額(①の出荷額の合計 3,621,000 円)を繁用包装単位材料価格(①の出荷数量が最も多い材料価格 45,800 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
3,621,000 円	÷ 45,800 円	= 79 本 (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	許可生物由来製品コード	品目名	出荷数量 ^{※1}	使用する単価の種類	単価 ^{※2}	出荷額 ^{※3}	備考
3	20200BZY00999000	〇〇サーモタイル ーション用カテーテル	79	D	45,800 円	3,621,000 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、繁用包装単位材料価格(①の出荷数量が最も多い材料価格)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。

【同時期に複数の単価のある品目(薬価基準未収載の医薬品)の申告例】
(前年度出荷例)

区分	許可生物由来製品コード (医薬品コード)	品目名	包装単位	仕切価格	出荷数量
4	2072604A1023	〇〇シリンジ	25 筒	150 円	635 個
4	同上	同上	50 筒	295 円	1,255 個
4	同上	同上	100 筒	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
〇〇シリンジ	25 筒	247.50 円		635 個		157,162 円
同上	50 筒	486.75 円		1,255 個		610,871 円
同上	100 筒	945.45 円		920 個		869,814 円
				合計		1,637,847 円

② 次に、総出荷額を繁用包装単位の単価で除して、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	許可生物由来 製品コード	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	2072604A1023	〇〇シリンジ	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。

【年度途中で、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	許可生物由来 製品コード	品目名	出荷 数量	使用する 単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072604A1024	〇〇注	3,364	B	477.90 円	1,607,000 円	
2	2072604A1024	〇〇注	1,229	A	377.80 円	464,000 円	薬価収載 2023.08.01

【年度途中で、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	許可生物由来 製品コード	品目名	出荷 数量	使用する 単価の種類	単価	出荷額	備考
1	2072604A1025	〇〇注	3,364	A	477.90 円	1,607,000 円	2018.07.01 2023.06.30

区分	許可生物由来 製品コード	品目名	出荷 数量	使用する 単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072604A1025	〇〇注	1,229	A	377.80 円	464,000 円	2023.07.01～

【年度途中で、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	許可生物由来 製品コード	品目名	出荷 数量	使用する 単価の種類	単価	出荷額	備考
2	2072604A1026	〇〇注	3,364 1,229	A A	477.90 円 377.80 円	1,607,000 円 464,000 円	2023.10.01 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 感染拠出金の B 単価、E 単価及び H 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) 返品等控除数量について

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生物由来製品又は許可再生医療等製品(その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りません。)
- ② **輸出**： 前年度に輸出された許可生物由来製品又は許可再生医療等製品(その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)

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出荷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生物由来製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生物由来製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**した許可生物由来製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、「**承認整理〇年〇月〇日**」又は「**品目廃止〇年〇月〇日**」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、「**承継〇年〇月〇日**」と記入してください。
- ③ 対象除外生物由来製品又は対象除外許可再生医療等製品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 **年度途中で**許可生物由来製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、「**価格改定〇年〇月〇日**」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作成してください。

4 感染抛出品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。

〇〇〇〇年度 感染抛出品算定基礎取引額算出内訳書

業 者 番 号
〇〇〇〇〇〇

製造販売業者の氏名又は名称
〇〇製薬株式会社

許可生物由来 製品等の区分	品 目 名 (規格・単位)	出 荷 数 量	① 使用する 単価の種類	② 小数点以下 第3位切り捨て	出 荷 額 1,000円未満切り捨て	③ 返品等控除数量	備 考
1	4223002M2020 □□□□血薬「〇〇」(450mL1袋)	2780	A	5,600.00	1556800.00	輸出 1,000-	輸出分を控除する場合 は、必ず輸出証明書・ 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 接輸出したものに限り ます)。
2	2129402A1023 カキケケコ (500単位1瓶)	5129	A	1,200.00	6154000.00	返品 2,000-	承認整理した品目 が記載されている 場合は、未書きの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。
2	2129402A2045 カキケケコ (150単位1瓶)	5129	A	1,200.00	6154000.00	返品 2,000-	承認整理 2023.9.1
3	23001MX09999 サシセン筋注100mg	242000 83300	B	20.00 17.90	48400.00 1491000.00		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。
3	21900BMX09999000 △△カテーテル	800	D	4,580.00	3664000.00		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。
3	22300BMX09999000 〇〇ダイアライザー	5560	E	263.00	1462000.00		価格改定 2023.9.1 承認
	小 計				5126000.00		
	合 計				39156000.00		

25ページで示した区分
を記入してください。

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。

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。

医療機器については、
承認番号を記入して
ください。

算出内訳書に印字され
ない品目がある場合は、
出荷数量がない場合も、
区分ごとに品目を追
記してください。

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。

B単価 = 製販業者の出荷価格(消費税込) × 1.5
E単価 = 製販業者の出荷価格(消費税込) × 1.2
※ 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。
※ 安全対策等提出金は、使用する単価が異なりますので、
ご注意ください。

(感染抛出品申告・納付の手引をよく読んで記入してください。なお、自社はメーカーとして保管してください。)

一承認で、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、算用の単価で除した
数を出荷数量として記載してください(端数切り捨て)。
単価欄には算用の単価を記載し、1行で申告します。
ただし、同一品目で材料価格基準記載と未記載がある
場合等は、それぞれを1行にまとめて記載します。
(手引32ページ)