

令和5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5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5年6月20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5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) 以下①及び②に記す業務

- 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 ①で印刷した書類等の医薬品製造販売業者等への発送
 - ・ ①で印刷した書類等を別紙2の手順で医薬品製造販売業者等へ発送する。
 - ・ ただし、①で印刷した書類は印刷後、一旦機構へ納品する。機構において必要事項を印字、封入し、受託者に引き渡す。受託者は、受け取った封入書類を医薬品製造販売業者等に発送すること。
 - ・ 別紙2に令和4年度の書類等発送数の実績を記しているが、令和5年度の書類の発送数については確定次第、連絡する。
 - ・ 発送物は信書に該当するため、発送にあたっては信書便事業者を使用すること。

(2) 以下①及び②に記す業務

- ① 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)
- ② ①で印刷した書類等の医薬品製造販売業者等への発送
 - ・ ①で印刷した書類等を別紙2の手順で医薬品製造販売業者等へ発送する。
 - ・ ただし、①で印刷した書類は印刷後、一旦機構へ納品する。機構において必要事項を印字、封入し、受託者に引き渡す。受託者は、受け取った封入書類を医薬品製造販売業者等に発送すること。
 - ・ 別紙2に令和4年度の書類等発送数の実績を記しているが、令和5

年度の書類の発送数については確定次第、連絡する。

- ・ 発送物は信書に該当するため、発送にあたっては信書便事業者を使用すること。

(3) 以下①～③に記す業務

- ① 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)
- ②安全対策等拠出金の申告・納付に必要な書類の印字(別紙1の3. 安全対策等拠出金のNo.2)
 - ・①で印刷した書類のうち納付書(安全対策等拠出金)について、別途提供するデータを印字すること。
 - ・ 印字すべきデータ内容及び書類数は確定次第、連絡する。
- ③①及び②で印刷した書類の封入及び医薬品製造販売業者等への発送
 - ・ ①及び②で印刷した書類等を別紙2の手順で封入し、医薬品製造販売業者等へ発送する。
 - ・ 別紙2に令和4年度の書類等発送数の実績を記しているが、令和5年度の書類の発送数については確定次第、連絡する。
 - ・ 発送物は信書に該当するため、発送にあたっては信書便事業者を使用すること。

(4) 以下①及び②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で印刷した書類を別紙3の手順で各都道府県薬剤師会へ発送する。
 - ・ ただし、①で印刷した書類のうち「申告書(薬局用)」は印刷後、一旦機構へ納品する。機構において必要事項を印字し、受託者に引き渡す。受託者は、受け取った申告書を①で印刷した他の書類を合わせて各都道府県薬剤師会に封入すること。
 - ・ 別紙4に令和4年度の各都道府県薬剤師会の申告書類等発送数の実績を記しているが、令和5年度の発送数は確定次第、連絡する。
 - ・ 発送物は信書に該当するため、発送にあたっては信書便事業者を使用すること。

(5) 上記(1)～(4)の印刷物の納品

なお、納品にあたっては印刷に用いた元データも併せて納品とする。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)の書類の校正

機構が指定する書類についてはレイアウト校正を含む校正を行う。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、別紙1に記載する印刷物について、実物の確認を希望する場合、後記1.1窓口、連絡先に記載のあるアドレス宛に「会社名」、「担当者名」、「住所」、「別紙1の中で確認を希望する印刷物の名称」を連絡すること。参考資料として、過年度に使用した印刷物を郵送する^{注1}。ただし、部数については、1部ずつの発送とする。

注1) 機構において過年度に使用した印刷物の在庫が不足した場合は、発送可能な資料のみを郵送することとする。

5 印刷物と元データ納品物の納品場所及び納品時期

(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5年4月中旬(後日指定)

(2) 上記4(1)、(2)及び(3)①の書類、並びに(4)①で印刷した書類

ただし、(3)①については別紙1において指定するものを5セット。

また、(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5年5月中旬(後日指定)

(3) 上記4(3)①及び②のうち別紙1において指定する書類のPDFデータ

なお、機構が後日指定する業者番号に該当する書類のみでよい。

<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>

機構が該当するデータを提供してから5営業日以内

(4) 上記4(1)～(3)②の書類

ただし、(1)及び(2)については、機構において必要事項を印字、封入後の書類となる。

<納品場所(発送先)>

医薬品製造販売業者等(具体的な場所(宛先)は、別途機構が指定する。)

<納品時期(発送期限)>

機構が指定する宛先に、機構が指定する日(令和5年度6月15日を予定)までに必着するように発送すること。発送に当たっては機構が別紙2^{注2}で指定する送付方法を用いること。

注2)参考として令和4年度の郵送料金別発送実績を記載している。

(5)上記4(1)～(3)②の書類発送の事実を明示した報告書

発送の事実を機構が確認できるよう発送先住所、発送日、発送を委託した業者名等を明記すること。

<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>

発送後5営業日以内

(6)上記4(4)②の書類

<納品場所>

各都道府県薬剤師会(具体的な場所(宛先)は、別途機構が指定する)

<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5年6月7日を予定)までに必着するように発送すること。

また、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、発送事実を確認のための伝票番号が判別できるものを発送後3営業日以内に機構へ報告すること。

(7)上記4(3)③及び(4)②の封入・発送完了後の残った部数、並びに4(5)の元データ

<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5年6月20日

6 印刷物の留意事項

(1)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

よ銀行))にて払込み処理が可能であるかの確認を受託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受託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^{注3,4}。

注3) 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4) 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。

- 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について、別紙1の1. 副作用拠出金及び2. 感染拠出金の納付書については、機構において印字を行うため一旦機構へ納品すること。別紙1の3. 安全対策等拠出金の納付書については、受託者にて別途機構が提供するデータ^{注5}を印字すること。

注5) 本刷りに使用するデータとは別に、払込み処理が可能であるかの確認に必要な仮データを提供する。

- 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受託者の責任において行うこと。

(2) 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。

(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(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。印字テストは納品から3営業日程度で実施する。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。また、印字テスト用及び本刷りを含め、連続した用紙で機構に納品すること。

7 検収条件

履行期限までに上記4の業務を完了し、かつ上記5の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、受託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受託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) 機構への納品物等の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は以下の条件を順守すること。
 - 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階駐車場の荷捌場に車を止め、荷下ろし。
 - ・荷物搬入 荷物用エレベーターを利用。
- (3) 輸送費その他一切の費用は、受託者が負担すること。
- (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1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、受託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 付属文書

- (1) 調達仕様書 別紙
 - ① 別紙1 申告・納付に必要な書類の詳細
 - ② 別紙2 医薬品製造販売業者の申告書類の封入及び発送の手順
 - ③ 別紙3 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
 - ④ 別紙3別表 各都道府県薬剤師会あての箱に梱包する資料一覧
 - ⑤ 別紙4 令和4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

11 窓口、連絡先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全性情報・企画管理部 企画管理課 金田理子
電話番号 03-3506-9434
メールアドレス a-kyoshutsukin●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ること。)

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 本文 : NIP上質紙 刷色 : 表:3色 裏:赤 その他 : ミシン加工あり(マイクロミシン可)	有
2	申告・納付の手引(副作用提出金)	1,000	・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 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 : 無縁とじ 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。	有
3	長3封筒(送付用)	1,000	・紙	有	規格 : 長型3号 本文 : パステルカラー(オレンジ)	有
4	長3封筒(返信用)	1,500	・紙 ・Adobe Illustrator	有	刷色 : 墨+郵便番号枠(未) その他 : 裏面にハイスール加工あり(ハイスール加工部分について無地でなくても可)	有
5	角2封筒(送付用)	1,000	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : 角型2号 本文 : パステルカラー(オレンジ) 刷色 : 墨 その他 : 裏面にハイスール加工あり(ハイスール加工部分について無地でなくても可)	有
6	角2封筒(返信用)	500	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : 角型2号 本文 : パステルカラー(オレンジ) 刷色 : 墨 その他 : 裏面にハイスール加工あり(ハイスール加工部分について無地でなくても可)、2つ折り(印字面が上)	有

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)	100	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : A3 本文 : NIP上質紙 刷色 : 表:4色 裏:赤 その他 : ミシン加工あり(マイクロミシン可)	有
2	申告・納付の手引(感染提出金)	150	・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 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:2ページ程度3色、他は2色(墨・赤) ※1 製本 : 無縁とじ 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。	有

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)(雛形)	4,500	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : A3 本文 : NIP上質紙 刷色 : 表:4色 裏:赤 その他 : ミシン加工あり(マイクロミシン可) 仕様書の5(2)に指定する書類に該当	有
2	納付書(安全対策等提出金)(印字)	確定次第連絡 (3800程度)	・紙 ・Excel	有	規格 : A3 本文 : NIP上質紙 刷色 : 墨 その他 : ミシン加工あり(マイクロミシン可) 仕様書の5(3)に指定する書類に該当 印字すべきデータは6/1までに提供予定	有
3	申告・納付の手引(安全対策等提出金)	4,000	・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 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 : 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 : 無縁とじ 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。 仕様書の5(2)に指定する書類に該当	有
4	角2封筒(窓付き、送付用、別納・納付期限記載あり)	3,200	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : 角型2号 本文 : パステルカラー(グリーン) 刷色 : 墨 その他 : 裏面にハイスール加工あり(ハイスール加工部分について無地でなくても可) 仕様書の5(2)に指定する書類に該当	有
5	角2封筒(返信用)	4,000	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : 角型2号 本文 : パステルカラー(グリーン) 刷色 : 墨 その他 : 裏面にハイスール加工あり(ハイスール加工部分について無地でなくても可)、2つ折り(印字面が上) 仕様書の5(2)に指定する書類に該当	有
6	申告書	確定次第連絡 (3800程度)	・紙 ・Excel	有	規格 : A4 本文 : 再生上質紙または上質紙 刷色 : 表:2色(緑・墨) 裏:4色(青・ピンク・緑・墨) 両面印刷 仕様書の5(3)に指定する書類に該当 印字すべきデータは6/1までに提供予定	有
7	算定基礎取引額算出内訳書	確定次第連絡 (3800程度)	・紙 ・Excel	有	規格 : A4 本文 : 再生上質紙または上質紙 刷色 : 墨 その他 : 片面印刷、業者番号ごとに全シートを印刷し、左一カ所ホットキス止め。 仕様書の5(3)に指定する書類に該当 印字すべきデータは6/1までに提供予定	有
8	提出金のゆくえ	4,000	・紙 ・MS-Word	有	規格 : A4 本文 : 再生上質紙または上質紙 刷色 : 墨 その他 : 両面印刷 仕様書の5(2)に指定する書類に該当	有
9	理事長挨拶状	4,000	・紙 ・MS-Word	有	規格 : A4 本文 : 再生上質紙または上質紙 刷色 : 墨 その他 : 片面印刷 仕様書の5(2)に指定する書類に該当	有

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)	6,500 ※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 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	有
2	提出金申告・納付の手引(薬局用)	6,000	・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 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 : 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 : 無縁とじ 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。	有
3	角2封筒(窓付き、送付用、納付期限記載あり)	4,000	・紙 ・Adobe Illustrator	有	規格 : 角型2号 本文 : パステルカラー(オレンジ) 刷色 : 墨 その他 : 裏面にハイスール加工あり(ハイスール加工部分について無地でなくても可)	有

※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避けるため)

※2 印字テスト用の100部を含まない部数

医薬品製造販売業者等の 申告書類の封入及び発送の手順

医薬品製造販売業者等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、送付先住所、発送数については対象業者数が確定次第、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）から提供する。

1 安全対策等拠出金申告・納付書類等の封入順について

安全対策等拠出金のみ申告・納付義務の対象となっている業者に対しては、別紙1の3. 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（封緘も行う）。

- ① 安全対策等拠出金申告書(別紙1の3.の6)
 - ・封筒の窓から印刷した住所が見える向きに封入すること
- ② 算定基礎取引額算出内訳書(別紙1の3.の7)
 - ・印字した面に対して右側の短辺が上になるように封入すること
- ③ 納付書(安全対策等拠出金)(別紙1の3.の2)
 - ・用紙右側の白紙部分については切り取り線に合わせて切り取り、「令和5年度安全対策等拠出金納付書」の文字が表面になるように二つ折りにし封入すること
- ④ 理事長挨拶状(別紙1の3.の9)
 - ・印字面が表になるように封入すること
- ⑤ 拠出金のゆくえ(別紙1の3.の8)
 - ・「令和3年度 拠出金とそのゆくえ」の印字が裏面になるように封入すること
- ⑥ 申告・納付の手引(安全対策等拠出金)(別紙1の3.の3)
 - ・表紙が表面になるように封入すること
- ⑦ 角2封筒(返信用)(別紙1の3.の5)
 - ・定める向きはないが統一すること

なお、封入の際には安全対策等拠出金申告書、算定基礎取引額算出内訳及び納付書に記載の業者名、業者番号が一致していることを受託者の責任において確認し、異なる業者の書類等が送付されないよう対策を行うこと。

2 その他の拠出金申告・納付書類等の封入について

副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の複数の拠出金が申告・納付義務の対象となっている業者に対しては、指定のレターパックに必要な書類等を封入する。封入順は定めない。

- (1) 安全対策等拠出金申告・納付書類等については1に記載の順でクリアファイルに挿入すること。
- (2) 受託者は機構にて他の申告書類等が封入されたレターパック^{注1}に上記(1)のクリアファイルを封入し封緘を行う。その際、必ずレター

パックに記載の業者番号、業者名及び住所と安全対策等拠出金申告書に印字した業者番号、業者名及び住所が一致していることを受託者の責任において確認すること。

注1) 受託者はレターパックから取り出す等の作業を行わないこと。どうしても契約の遂行に必要なだと判断された場合は機構へ連絡し、判断を仰ぐこと。

3 発送について

- (1) 申告書及びレターパックに印字された対象業者の宛先に機構が指定する日（令和5年6月15日を予定）に必着するように発送すること。
- (2) 角2封筒（窓付き、送付用、納付期限あり）で発送した書類等については、発送の事実を証明する報告書を作成し機構へ納品すること。

4 その他の留意点

- (1) 安全対策等拠出金申告書について、送付先住所となる宛名として適切ではない文言があった場合等は機構へ連絡し、判断を仰ぐこと。
なお、宛名として適切ではない文言については以下の例を参照すること。

【例】

- ① 宛名に送付先として適切ではない文言があった場合

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2

AAA株式会社

解散のため台帳から削除 様

999999

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2

株式会社XYZ

破産のため送らない 御中

999999

- ② 敬称が不適切である場合

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2

123456製薬会社 様

999999

〒100-0013
東京都千代田区霞が関3-3-2

A子 B子 御中

999999

- (2) 封入及び発送の際は内容物に破損がないようにすること。

5 参考：令和4年度の郵送料金別発送実績

- (1) 安全対策等拠出金のみが対象の業者

普通・定形外郵便

210円（150g以下）…1370通

250円（200g以下）…1404通

390円（270g以下）…1通

- (2) 副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金のうち2つ以上が対象の業者

レターパックライト^{注1}

871通

注1) 発送時に必要なレターパックは機構から提供するので受託者が購入する必要はない

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3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印刷、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4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)。注1

- ① 副作用拠出金・安全対策等拠出金申告書^{注2}
(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。10薬局程度。機構が用意する封筒に入れて受託者へ提供する。)
- 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)②③⑤⑥⑦⑧の書類は機構から落札業者に提供する。

注2)①の書類は受託者にて印刷後、機構にて業者番号等の印字を行い、再度受託者に提供された書類をさす。なお、印字面が封筒の窓から見えるように入れること。

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と合わ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

機構にて台帳を都道府県ごとの封筒に台帳を入れた状態で提供する。

4. 「ご留意事項」について

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、受託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3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5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。

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3)との対応番号	書類名	受託者が印刷	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5月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4「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) ※平均30枚	○	○(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、書類の種類ごとにまとめて発送する (昨年度実績は別紙4「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4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	5月25日～31日を予定	・印字面が封筒の窓から見えるように入れる。 ・受託者が印刷後、一度納品(納品時は連続用紙)。機構にて印字、裁断して切り離したものを機構より提供
	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))	○			受託者が印刷(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4)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4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	143	30	23
2 青森	31	20	10
3 岩手	14	20	14
4 宮城	40	30	22
5 秋田	21	20	13
6 山形	28	20	15
7 福島	58	30	22
8 茨城	89	30	24
9 栃木	57	30	18
10 群馬	39	40	29
11 埼玉	126	50	43
12 千葉	106	40	33
13 東京	340	70	48
14 神奈川	199	60	48
15 新潟	47	20	14
16 富山	18	10	5
17 石川	37	20	14
18 福井	18	20	15
19 山梨	25	20	13
20 長野	110	30	18
21 岐阜	123	40	26
22 静岡	97	30	24
23 愛知	253	70	52
24 三重	50	30	18
25 滋賀	37	30	19
26 京都	74	40	29
27 大阪	524	100	71
28 兵庫	127	40	32
29 奈良	42	30	19
30 和歌山	49	20	13
31 鳥取	20	10	7
32 島根	15	20	15
33 岡山	58	30	19
34 広島	76	30	19
35 山口	41	30	20
36 徳島	20	20	14
37 香川	42	20	14
38 愛媛	31	30	21
39 高知	23	20	16
40 福岡	159	60	52
41 佐賀	45	20	13
42 長崎	39	20	16
43 熊本	79	30	17
44 大分	39	30	21
45 宮崎	24	20	13
46 鹿児島	63	30	18
47 沖縄	26	20	19
合計	3,722	1,480	1,058

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。