

令和 7 年度(2025 年度) 安全対策等拠出金申告・納付の手引

申告・納付期限は、**令和 7 年 7 月 31 日**です。

*本書では、おもに申告書類を紙で提出する場合の手順について説明しています。

*令和 7 年度から、インターネットを利用した電子申告が可能となりましたので、詳細や電子申告する場合の手順については HP にて確認してください。

【拠出金のオンライン申告・納付について】



*安全対策等拠出金の申告・納付方法については、

[YouTube](#) に動画掲載中です。(再生時間 : 約 8 分)

「[Pmda Channel](#)」で以下の動画を検索してください。

「今日からできる ! How to 安全対策等拠出金 ~医薬品~」

「今日からできる ! How to 安全対策等拠出金 ~医療機器~」

PMDA

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

この手引は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて、安全対策等拠出金を算定し、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いただき、申告書を作成されるとともに、法定の期限内（令和7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。

★提出書類★

提出書類	ご注意事項
<p>安全対策等拠出金 算定基礎取引額算出内訳書</p> 	<p><input type="checkbox"/> <u>出荷がない場合、 自社の製造販売品目がない場合も、</u> その旨をご記入の上、<u>ご提出</u>ください。 <input type="checkbox"/> 必ず<u>コピー</u>をとり、お手元に<u>保管</u>してください。</p> <p>【申告品目について】 <input type="checkbox"/> <u>自社の製造販売品目及び 選任製造販売業者が行う外国特例承認品目が 申告対象</u>です。 (仕入販売品、受託製造品は申告しないでください。)</p> <p>【出荷額について】 <input type="checkbox"/> <u>前年度の出荷額から返品等控除額を引いた金額</u>を 記入してください。 <input type="checkbox"/> <u>1,000円未満は切り捨て</u>てください。</p>
<p>安全対策等拠出金申告書</p> <p>※「安全対策等拠出金申告書記入上の注意」の 裏面が申告書です。</p>  <p>※<u>数式の入ったテンプレート</u>を HPより<u>ダウンロード</u>できます。(34ページ)</p>	<p><input type="checkbox"/> 必ず<u>コピー</u>をとり、<u>原本をご提出</u>ください。</p> <p>【(へ) 安全対策等拠出金額について】 ★算出した拠出金額が 1,099円以下の場合は、一律1,000円 (出荷がない場合でも1,000円) 1,100円以上の場合は、 100円未満(10の位以下)を切り捨てた額 (例)2,399円の場合、(へ)は2,300円となります。 ※会社印などの押印は、不要です。</p>
<p>振替払込請求書兼受領証の写し</p> 	<p><input type="checkbox"/> <u>A4サイズの用紙でコピーしたもの</u>を <u>ご提出</u>ください。(原本はお手元で保管) <input type="checkbox"/> <u>安全対策等拠出金の口座</u>に振り込んでください。</p> <p>【納付書を使用されない場合】 ★<u>振込を証明できる書類の写し</u>をご提出ください。</p>
<p>【輸出分を控除する場合のみ】 輸出の事実及びその数量を証する書類 (輸出證明書、インボイス等)の写し</p>	<p><input type="checkbox"/> 製造販売業者から直接輸出されたものに限ります。</p>

※手引裏面にある「★安全対策等拠出金申告・納付チェックリスト★」もご確認ください。

目 次

独立行政法人医薬品医療機器総合機構について	1
安全対策等拠出金について	1
安全対策等拠出金の申告・納付について	1
I 医薬品、体外診断用医薬品の製造販売業の許可を有する方へ	2
1 納付義務者について	2
2 安全対策等拠出金申告・納付の手順	3
3 算定基礎取引額算出内訳書の作成について	3
4 安全対策等拠出金申告書の作成について	8
5 安全対策等拠出金の納付について	9
6 安全対策等拠出金申告書類の提出について	10
II 医療機器製造販売業の許可を有する方へ	11
1 納付義務者について	11
2 安全対策等拠出金申告・納付の手順	12
3 算定基礎取引額算出内訳書の作成について	12
4 安全対策等拠出金申告書の作成について	15
5 安全対策等拠出金の納付について	16
6 安全対策等拠出金申告書類の提出について	17
III 再生医療等製品製造販売業の許可を有する方へ	18
1 納付義務者について	18
2 安全対策等拠出金申告・納付の手順	19
3 算定基礎取引額算出内訳書の作成について	19
4 安全対策等拠出金申告書の作成について	22
5 安全対策等拠出金の納付について	23
6 安全対策等拠出金申告書類の提出について	24
IV 全納付義務者共通事項	25
1 書類の保存について	25
2 申告後の修正について	25
3 強制徴収、罰則、資料の提出及び書類の保存義務などについて	25
4 税法上の取扱い	26
5 その他	26

別表 除外医薬品一覧表	27
-------------------	----

<記入例>

1 申告書（安全対策等拠出金納付義務者）	29
2 申告書（安全対策等拠出金納付義務適用除外者）	30
3 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書（医薬品用）	31
4 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書（医療機器用）	32
5 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書（再生医療等製品用）	33

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、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）（以下「法」といいます。）に基づき、平成 16 年 4 月 1 日に設立され、医薬品等の副作用又は生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るとともに、医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に資する審査等の業務を行い、国民保健の向上に資することを目的としています。

機構の詳しい業務内容につきましては、ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）をご覧ください。

安全対策等拠出金について

機構は、医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する情報を収集し、整理し、及び提供し、並びにこれらに関し相談に応じることその他医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行っています（法第 15 条第 1 項第 5 号ハ）。この業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造販売業、体外診断用医薬品製造販売業、医療機器製造販売業及び再生医療等製品製造販売業の許可を受けておられる業者の方から、毎年度安全対策等拠出金を申告・納付していただくことになっております（法第 22 条第 1 項）。

安全対策等拠出金の申告・納付について

副作用拠出金との相違点

安全対策等拠出金は以下の点において、副作用拠出金（法第 19 条）の申告とは異なりますので、申告にあたってご注意願います。

- ◎医療機器製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者の方も対象となります。
- ◎除外医薬品（27~28 ページ参照）が副作用拠出金の場合とは異なりますのでご注意ください。
 - がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされる医薬品は全て対象医薬品です。
 - 体外診断用医薬品が平成 19 年度の申告から対象医薬品となりました。
- ◎前年度中に①予防接種法の規定による予防接種、②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、③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三項に規定する特定接種又は④一時的に帰国した本邦に居住していない者であつて法施行規則附則第 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医薬品は控除対象にななりません。

◎出荷額の基準となる単価の考え方が異なります。

→ 安全対策等拠出金の算定に当たっては「製造販売業者販売価格」を使用します。

<医 薬 品>	安全対策等拠出金	副作用拠出金
薬価基準収載の医療用医薬品	製造販売業者販売価格	薬価基準価格
一般用医薬品及び薬価基準未収載の医療用医薬品	製造販売業者販売価格	仕切価格 × 1.5
<再 生 医 療 等 製 品>	安全対策等拠出金	副作用拠出金
保険収載の再生医療等製品	製造販売業者販売価格	保険償還価格
保険未収載の再生医療等製品	製造販売業者販売価格	仕切価格 × 1.2
国又は地方公共団体が購入する基準価格が定められた再生医療等製品	製造販売業者販売価格	国又は地方公共団体が購入する基準価格

I 医薬品、体外診断用医薬品の製造販売業の許可を有する方へ

1 納付義務者について

令和7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（以下「医薬品医療機器等法」といいます。）第12条の規定により、医薬品の製造販売業の許可を受けている業者（以下「医薬品製造販売業者」といいます。）の方及び同法第23条の2の規定により、体外診断用医薬品の製造販売業の許可を受けている業者（以下「体外診断用医薬品製造販売業者」）の方は、法第22条第1項に規定する拠出金（以下「安全対策等拠出金」といいます。）を申告・納付する義務を負います。したがって、令和7年4月1日現在において医薬品製造販売業の許可を受けている業者の方及び体外診断用医薬品製造販売業の許可を受けている業者の方は、出荷した製品がなかった場合や、休止届を提出している場合も、安全対策等拠出金の納付義務者となります。

年度途中に廃止された場合でも、
4月1日に製造販売業許可をお持ちであった場合には
納付義務があります。

ただし、下記に該当する場合は安全対策等拠出金を納付する必要はありません。

- ・除外医薬品（27～28ページ）および動物専用医薬品^{注1}のみを製造販売する場合
- ・動物専用の体外診断用医薬品のみを製造販売する場合

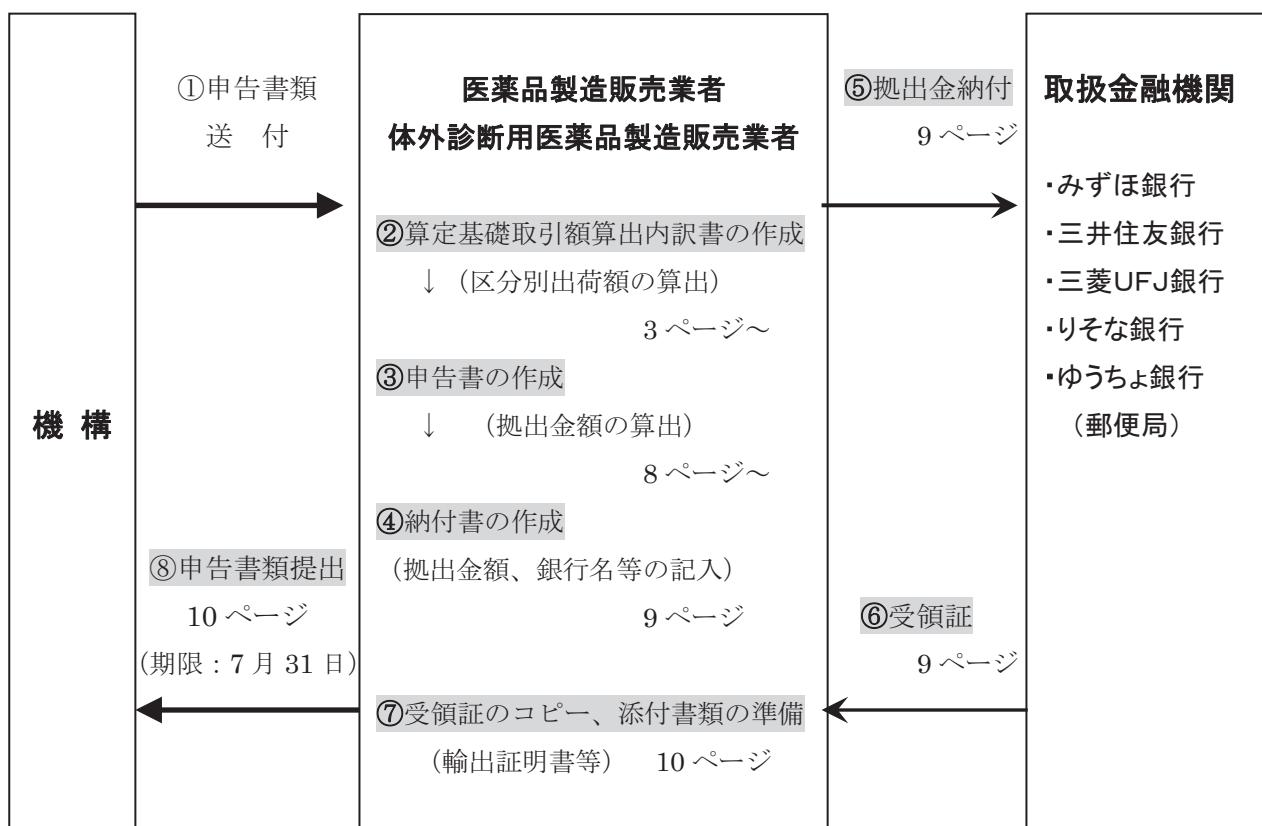
その場合は、同封の安全対策等拠出金申告書の「①納付義務者」欄を記入の上、同申告書に安全対策等拠出金納付義務適用除外者と朱書きし、更に、別表27～28ページに掲げる除外医薬品の該当番号を記入（記入例、4-（23））、又は「動物専用」と記入し、返送してください。

（安全対策等拠出金納付義務適用除外者の場合の記入例30ページ参照）

（注1 動物専用の医薬品（体外診断用医薬品を含む）とは、法第4条第1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」で、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ます。なお、人及び動物に共用されると認められる医薬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、除外医薬品には該当しません。）

2 安全対策等拠出金申告・納付の手順

安全対策等拠出金の申告及び納付の手順は下図※のとおりです。



※ 以下において、この図の流れに従って説明を行います。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-②】

3 算定基礎取引額算出内訳書の作成について (出荷実績がない場合でも必要です。)

安全対策等拠出金の額は、製造販売した医薬品及び体外診断用医薬品の前年度における総出荷額を基礎として算出された「算定基礎取引額」に、拠出金率を乗することによって算定することになっています。この算定基礎取引額を算出するには、まず算定基礎取引額算出内訳書（以下「算出内訳書」といいます。）を作成する必要があります。

複数の種類の製造販売業許可（薬局製造販売医薬品製造販売業許可も含む）や事務所を有する場合も、主たる事務所で一括して安全対策等拠出金を算定し、申告・納付してください。

製造販売業者ごとに、
昨年度の申告及び昨年度中に承認された品目を記載した算出内訳書を、
申告の参考としてお送りしています。
必要に応じて、品目の訂正や追加をお願いいたします。

算定方法

算定基礎取引額（医薬品の区別）

$$\text{安全対策等拠出金} = \text{品目ごとの出荷額} \times \text{係数} \times \text{安全対策等拠出金率}$$

※「係数」は（3）参照

「安全対策等拠出金率」は9ページ、4-（4）参照

令和7年度算出内訳書については、令和6年4月1日から令和7年3月31日までの間に出荷した医薬品及び体外診断用医薬品が対象となります。

記入に当たっては、次の（1）～（9）の要領に従ってください。特に品目名については、必ず

（3）医薬品の区分（5ページ区分表参照）ごとに記入してください。（31ページ記入例参照）

この算出内訳書に記入する必要のない医薬品（除外医薬品）は、27～28ページの「別表除外医薬品一覧表」のとおりです。

医療機器の消毒剤や殺虫剤などは除外医薬品となりますのでご注意ください。

（1）業者番号

申告書に記載された6桁の業者番号を記入してください（機構において番号を付している場合は記入不要です）。

（2）製造販売業者の氏名又は名称

製造販売業許可証に記入された氏名（法人にあってはその正式な名称）を記入してください。

（3）医薬品の区分

算定基礎取引額算出内訳書は、区分番号順に作成してください。

品目ごとに、次ページの医薬品の区分表の区分番号を記入してください。また、品目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、区分に訂正が必要な点がある場合は、朱書にて修正を行ってください。

区分1（新薬）に印字されている医薬品のうち医薬品医療機器等法施行規則第63条第1項に規定する調査の義務が課せられていないもの（いわゆる新医薬品でないもの）については、必ず区分の訂正を行った上で申告してください。

また、区分4（一般用医薬品）に印字されている医薬品について、医薬部外品に移行している品目がないかご確認ください。医薬部外品は申告の対象外となりますので、印字されている場合は二重線で削除し、備考欄に「医薬部外品」と記入してください。

区分によって係数が異なります。

安全対策等拠出金の算出に大きく影響するため、

必ずご確認の上、申告してください。

【医薬品、体外診断用医薬品】

医薬品の区分表

医薬品の区分	医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く。）			一般用医薬品 (体外診断用医薬品を除く。)	体外診断用医薬品	
	新薬	新薬以外の医療用医薬品				
		注射剤 ※坐剤 吸入剤	内用剤 トローチ剤	その他		
区分番号	1	2	3	4	5	
係数	2.0	1.28	0.77	0.1	0.1	

※肛門坐剤・尿道坐剤・膣坐剤・膣剤

<注> 本区分表における用語の定義は以下のとおりです。

ア. 医療用医薬品

- ① 昭和 42 年 9 月 13 日薬発第 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」又は平成 11 年 4 月 8 日医薬発第 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」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を受けた医薬品をいいます。
- ② 日本薬局方収載医薬品及び昭和 42 年 9 月 30 日以前に製造販売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をいいます。
- ③ 昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1330 号厚生省薬務局長通知「薬事法の一部を改正する法律の施行について」第 3 の 1 の (2) にかかる製造販売承認を受けている局方医薬品については、上記の区分表に基づきその剤型等により区分の決定をすることになります。ただし、局方品の生薬については下記のとおりとなります。

〔局 生薬 医薬用承認 区分 3
一般用承認 区分 4〕

イ. 一般用医薬品

医療用医薬品以外の医薬品をいいます。

ウ. 体外診断用医薬品

専ら疾病的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のうち、人の身体に直接使用されることのないものをいいます。

エ. 新薬

医療用医薬品であって、次のいずれかに該当するものをいいます。（法施行規則第 35 条参照）

- ① 医薬品医療機器等法第 14 条の 4 の規定による再審査に係る調査期間中の医薬品（用法若しくは用量の変更又は効能若しくは効果の追加に係るものとして承認を受けたものは除く。）
- ② 医薬品医療機器等法第 14 条の 3 の規定による特例承認を受けた医薬品で、当該品目の使用の成績等の調査結果等の厚生労働大臣への報告を義務づけられたもの。

【医薬品、体外診断用医薬品】

また、①、②において調査、報告の義務が課せられている医薬品とは、その出荷時点において調査、報告義務期間内にあるものをいいます。したがって、年度途中に調査、報告義務の終期が到来すれば、その翌日以降は新薬とはなりません。この場合、調査等報告義務の満了日までの出荷額については区分1、その翌日以降の出荷については区分2又は3として申告してください。(算出内訳書記入例 31 ページ参照)

オ. その 他

医療用医薬品であって、区分1、2以外のもの全てです。(主として外用剤、人工腎臓透析用剤及び含嗽剤を含みます。)

カ. 係 数

安全対策等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。(5 ページ区分表参照)

(4) 医薬品コード

薬価収載されている医薬品の場合、個別医薬品コード(YJコード)を記入してください。

薬価収載されていない場合には、承認番号を記入してください。申告後に薬価収載された場合は、次年度の申告の際にYJコードに訂正してください。

体外診断用医薬品の場合、承認番号もしくは届出番号を記入してください。

品目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、医薬品コード欄に訂正が必要な点がある場合は、朱書にて修正を行ってください。

(5) 品 目 名

同封されている算出内訳書には昨年度安全対策等拠出金でご申告いただいた品目名等が記載されています。

重要 申告する品目は、自社の製造販売品目(選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む)に限ります。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となります。

前年度中に実際に出荷した医薬品について、除外医薬品(27~28 ページ参照)を除き、その品目ごとの販売名を記入、または訂正してください。

前年度中に製造販売承認及び品目追加(変更)許可を受けた新規品目など、算出内訳書に記載のない品目がある場合は、追加して記入してください。

出荷実績がない品目については、品目を削除せずに、備考欄に「出荷なし」と記載してください。また、自社の承認品目がひとつもない場合は、内訳書に「承認品目なし」と記載の上、ご提出をお願いします。なお、治験用として提供された医薬品(効能又は効果の追加の承認を目的として使用されるものを含む)は申告の対象外になるため記入不要となりますが、試供品等対価を得ないで出荷した医薬品は、申告の対象になるのでご注意ください。

自社の製造販売品目(選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む)

の出荷実績を漏れなく申告してください。

受託製造や仕入販売のみを行っている品目は、申告しないでください。

(6) 出荷額

品目ごとの消費税込みの出荷額を記入してください。

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記入後、医薬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。(記入例 31 ページ参照)

出荷額は、返品等控除額を引いた額を
記入してください。

**(7) 返品等控除額**

前述の(6)で、次の①～③に掲げるものを控除した場合は、その金額を①～③に分けて「返品等控除額」欄に記入してください。

- ① **返品**：前年度中に返品された医薬品又は体外診断用医薬品（製造販売業者に返品されたものに限ります）。
- ② **輸出**：前年度中に輸出された医薬品又は体外診断用医薬品（製造販売業者から直接輸出されたもので、輸出証明書など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 **動物専用**：前年度中に動物専用として出荷された医薬品又は体外診断用医薬品（「畜産用」の表示等、表示上動物にのみ使用されることが明らかなものに限ります）。

**(8) 備考**

次に掲げるものを、「備考」に記入してください。

- ① 今後製造販売されることのない医薬品又は体外診断用医薬品について、品目廃止をしている場合は「品目廃止〇〇年〇〇月〇〇日」、承認整理の場合は「承認整理〇〇年〇〇月〇〇日」と記入してください。
また、既に承認整理等されている医薬品又は体外診断用医薬品が算出内訳書に記入されている場合は、朱書きの2本線で訂正し、備考欄に承認整理等年月日を記入してください。
- ② 年度途中で承認の承継をした場合（契約によりその地位を引き継ぐ場合）は、「承継〇〇年〇〇月〇〇日」と記入してください。
- ③ 除外医薬品や医薬部外品等が記入されている場合は、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。

全ての記入が終わりましたら、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。

(9) その他

- ① 年度途中に医薬品の区分に変更があった場合には、それぞれの区分別に分けて記入するとともに、「区分改訂〇〇年〇〇月〇〇日」と記入してください。

- ② 記入を誤ったときは、2本の横線で抹消し、その行の上部の余白に正しく記入してください。
- ③ 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て作成してください。機構のホームページからもダウンロードできます。

数式の入ったテンプレートを

HPよりダウンロードできます。(34ページ)

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-③】

4 安全対策等拠出金申告書の作成について

安全対策等拠出金申告書の作成に当たっては、次の要領により記入してください。

(29ページ記入例参照)

(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許可（薬局製造販売医薬品製造販売業許可を含む）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・納付してください。

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。

また、名称の下部に代表電話番号を記入してください。

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医薬品の区分1～4ごとの小計（出荷額）を、「(エ)出荷額」欄にそれぞれ記入し、集計してください。

次に「(エ)出荷額」欄に記入した額と「(オ)係数」欄に記載されている係数を乗じて、区分ごとの算定基礎取引額を算出し、その額を「(カ)」欄に記入し、集計してください。

区分1～4の「(カ)」の額の合計を、「(キ)算定基礎取引額a」欄に記入してください。

区分5についても、上記と同様に「(コ)出荷額」欄、「(シ)」欄及び「(ス)算定基礎取引額b」欄を記入してください。

(4) 安全対策等拠出金額



法第22条第2項の拠出金額は、算定基礎取引額a、bに拠出金率（医薬品の区分1～4は $\frac{0.249}{1000}$ 、医薬品の区分5（体外診断用医薬品）は $\frac{0.115}{1000}$ ）を乗じて小数点以下を切り捨てて得られた額となります。この計算で得られた額を、それぞれ「(ケ)」「(ソ)」欄に記入してください。

その後、「(ケ)」「(ソ)」欄に記入した額を合算した額（※医療機器、再生医療等製品の申告もある場合は「(ナ)」「(ヒ)」欄の合計額も合算してください。）を「総合計（フ）」欄に記入してください。

「総合計（フ）」欄に記入した額が1,099円以下の場合には「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に1,000と記入し、記入した額が1,100円以上の場合にはその額の100円未満を切り捨てた額を、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に記入してください。

なお、前年度に出荷の実績がない場合、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄の拠出金額は1,000円となります。

前年度に出荷実績がない場合でも、
最低拠出金額1,000円の申告・納付が必要です。

(5) 作成担当者

全ての記入が終わりましたら、内容を再度確認の上、安全対策等拠出金申告書の右下に作成担当者の所属部署、連絡先、氏名を記入してください。（後日、機構から照会させていただく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。）

(6) 記入誤りの処理

記入を誤ったときは、2本の線で抹消し、その欄の上部余白に正しく記入してください。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順④、⑤、⑥】

5 安全対策等拠出金の納付について

(1) 安全対策等拠出金納付書の作成

- ① 納付額：安全対策等拠出金申告書により算定した「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄の安全対策等拠出金額を金額欄に記入してください。
- ② 振込先：振り込みを行う安全対策等拠出金指定口座の銀行名、支店名、口座番号を正確に記入してください。
 （必ず安全対策等拠出金の口座であることを確認の上お振込みください。）

(2) 納付の方法及び納付期限

納付書の記入が終わりましたら、安全対策等拠出金を機構が指定する金融機関※の安全対策等拠出金指定口座に、納付期限である令和7年7月31日までに納付してください。

【医薬品、体外診断用医薬品】

ネットバンキング等で振り込む場合は、機構において振込人が特定できるよう、振込人名、摘要欄、備考欄等のいずれかに 6 桁の「業者番号」及び「製造販売業者名」を入れていただくようご協力いただけますと幸いです。

(※) 機構が指定する金融機関

口座名：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査等勘定口

フリガナ：ドクリヰヨウセイホウジン やクヒンイリヨウキソウゴウキョウ シンサツウカシヨウケ

銀行名	支店名	科目	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393059
三菱 UFJ 銀行	東京公務部	普通	1179156
三井住友銀行	東京公務部	普通	152490
りそな銀行	東京営業部	普通	3676464
ゆうちょ銀行			00130-3-880319

なお、ネットバンキング等の納付書を使用されない方法で納付を行った場合、納付に要した手数料を機構が負担することはできません。また、納付書を使用した場合でも支払方法^{注1}によっては手数料が自己負担となる場合がありますのでご注意ください。

(注1 ゆうちょ銀行（郵便局）からの払込みの場合、納付書を使用された場合でも、支払方法によっては、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。詳しくは、ゆうちょ銀行ホームページをご覧いただくか、ゆうちょ銀行・郵便局に直接ご確認ください。

特例として、納付期限（毎年 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、納付義務者の方の申請に基づいて延納が認められることがあります。

ただし、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理由とする場合には認められません。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-⑦、⑧】

6 安全対策等拠出金申告書類の提出について

以下の安全対策等拠出金申告書類を令和 7 年 7 月 31 日までに機構に提出してください。

- ・安全対策等拠出金申告書
- ・算定基礎取引額算出内訳書
- ・受領証、振込明細書等、機構の口座に振り込んだことを証明する書類の A4 コピー
- ・輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明、インボイス等）の写し（輸出した医薬品等を控除した場合）

インボイス等が大量の場合には、インボイスの内容を表形式にまとめたものの添付でもかまいません。なお、この場合、後日必要に応じてインボイス等の写しの提出を求めることがあります。

25～26 ページ IV 全納付義務者共通事項もご確認ください。

II 医療機器製造販売業の許可を有する方へ

1 納付義務者について

令和7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（以下「医薬品医療機器等法」といいます。）第23条の2の規定により、医療機器^{注1}の製造販売業の許可を受けている業者（以下「医療機器製造販売業者」といいます。）の方は、法第22条第1項に規定する拠出金（以下「安全対策等拠出金」といいます。）を申告・納付する義務を負います。したがって、令和7年4月1日現在において医療機器製造販売業の許可を受けている業者の方は、出荷した医療機器がなかった場合や、休止届を提出している場合も、安全対策等拠出金の納付義務者となります。

年度途中に廃止された場合でも、
4月1日に製造販売業許可をお持ちであった場合には
納付義務があります。

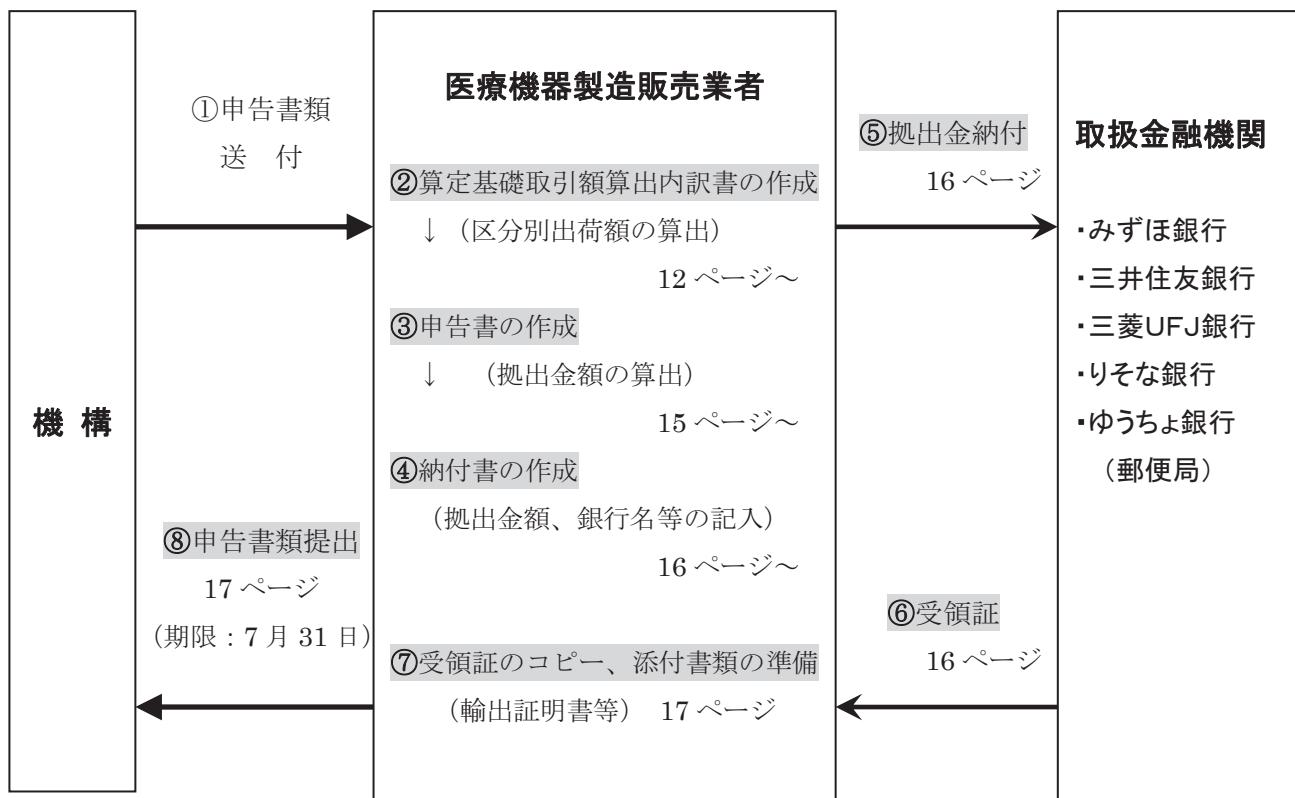
ただし、動物専用の医療機器のみを製造販売する場合は、この制度の適用除外となりますで、安全対策等拠出金を納付する必要はありません。

その場合は、同封の安全対策等拠出金申告書の「①納付義務者」欄を記入の上、同申告書に安全対策等拠出金納付義務適用除外者動物専用と朱書し、返送してください。（安全対策等拠出金納付義務適用除外者の場合の記入例 30 ページ参照）

（注1 動物専用の医療機器とは、法第4条第4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」で、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ます。）

2 安全対策等拠出金申告・納付の手順

安全対策等拠出金の申告及び納付の手順は下図※のとおりです。



※ 以下において、この図の流れに従って説明を行います。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-②】

3 算定基礎取引額算出内訳書の作成について (出荷実績がない場合でも必要です。)

安全対策等拠出金の額は、製造販売業者が製造販売した医療機器の前年度における総出荷額を基礎として算出された「算定基礎取引額」に拠出金率を乗することによって算定することになっています。この算定基礎取引額を算出するには、まず算定基礎取引額算出内訳書（以下「算出内訳書」といいます。）を作成する必要があります。

複数の種類の製造販売業許可（薬局製造販売医薬品製造販売業許可を含む）や事務所を有する場合も、主たる事務所で一括して安全対策等拠出金を算定し、申告・納付してください。

製造販売業者ごとに、昨年度の申告及び昨年度中に
届出・第三者認証・承認された品目を記載した算出内訳書を、
申告の参考としてお送りしています。
必要に応じて、品目の訂正や追加をお願いいたします。

算定方法

算定基礎取引額（医療機器の区分別）

安全対策等拠出金 = 品目ごとの出荷額 × 係数 × 安全対策等拠出金率

※係数は（3）参照

「安全対策等拠出金率」は 16 ページ、4-（4）参照

令和 7 年度算出内訳書については、令和 6 年 4 月 1 日から令和 7 年 3 月 31 日までの間に出荷した医療機器が対象となります。

記入に当たっては、次の事項に十分留意するほか、特に品目名については、必ず後述の（3）医療機器区分の区分ごとにまとめて記入してください。

また、「品目ごと」とは、個々の商品名ごとではなく、「**分類による一般的名称**」ごとです。このため、留意してください。（14 ページ（4）参照）



（1）業者番号

申告書に記載された 6 桁の業者番号を記入してください。（機構において番号を付してある場合は記入不要です）。

（2）製造販売業者の氏名又は名称

製造販売業許可証に記入された氏名（法人にあってはその正式な名称）を記入してください。

（3）医療機器の区分

品目名の記入にあたっては、医薬品医療機器等法の区分により整理することになりますので、平成 16 年 7 月 20 日薬食発第 0720022 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法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（告示）及び薬事法第二条第八項の規定により厚生労働大臣が指定する特定保守管理医療機器（告示）の施行について」によるクラス分類の考え方につれて、次の医療機器の区分表の区分ごとに記入してください。

クラス分類によって係数が異なります。

安全対策等拠出金の算出に大きく影響するため、

必ずご確認の上、申告してください。



医療機器の区分表

医療機器の区分	クラスIV	クラスIII	クラスII	クラスI
係 数 ^{注1}	2.4	1.9	0.7	0.1

（注1）係数とは、安全対策等拠出金算定基礎取引額を算定する際に使用する数値です。

(4) 品目名(一般的名称)

品目名については、前年度中に実際に出荷した医療機器について、その品目ごとに医療機器の「分類による一般的名称」を記入、または訂正してください。**申告する品目は、自社の製造販売品目（選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む）に限ります。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となります。**

重要

出荷実績がない品目については、品目を削除せずに、備考欄に「出荷なし」と記載してください。また、自社の製造販売品目がひとつもない場合は、内訳書に「製造販売品目なし」と記載の上、ご提出をお願いします。

なお、治験用として提供された医療機器（性能、使用目的、効能又は効果の追加の承認を目的として使用されるものを含む。）は申告の対象外になるため記入不要となりますが、試供品等対価を得ないで出荷した医療機器は、申告の対象になるのでご注意ください。

自社の製造販売品目（選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む）の出荷実績を漏れなく申告してください。

受託製造や仕入販売のみを行っている品目は、申告しないでください。

(5) 分類コード番号

医療機器の品目名（分類による一般的名称）と対応する分類コード番号を記入してください。

医療機器分類コード番号と品目名（一般的名称）については、ホームページに掲載しています（34 ページ参照）。

(6) 出荷額（返品等控除額を除いた額です。）

品目（分類による一般的名称）ごとの消費税込み出荷額を記載してください。

重要 **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記入後、医療機器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。（記入例 32 ページ参照）

出荷額は、返品等控除額を引いた額を記入してください。

(7) 返品等控除額

前述の（6）で、次の①～③に掲げるものを控除した場合は、**その金額**を①～③に分けて「返品等控除額」欄に記入してください。

① 返品：前年度中に返品された医療機器（製造販売業者に返品されたものに限ります。）

返品額が出荷額を上回る場合、出荷額は「0」（ゼロ）と記載してください。

重要 ② 輸出：前年度中に輸出された医療機器（製造販売業者から直接輸出されたもので、輸出証明書など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。）

【医療機器】

- ③ 動物専用：前年度中に動物専用として出荷された医療機器（「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。）

(8) 備 考

次に掲げるものを、「備考」に記入してください。

- ① 品目名（一般的名称）に紐づく全ての製造販売品目について、品目廃止、認証整理、承認整理されている場合は、備考欄に廃止や整理を行った年月日とあわせて記入してください。（例：「品目廃止〇〇年〇〇月〇〇日」）
- ② 年度途中で承認の承継をした場合（契約によりその地位を引き継ぐ場合）は、「承継〇〇年〇〇月〇〇日」と記入してください。

全ての記入が終わりましたら、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。

(9) その他

- ① 記入を誤ったときは、2本の横線で抹消し、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て作成してください。機構のホームページからもダウンロードできます。

数式の入ったテンプレートを

HPよりダウンロードできます。（34ページ）

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-③】

4 安全対策等拠出金申告書の作成について

安全対策等拠出金申告書の作成に当たっては、次の要領により記入してください。

(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

複数の製造所を有する場合は、主たる事務所で一括して算定し、申告・納付してください。

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。

また、名称の下部に代表電話番号を記入してください。

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医療機器の区分ごとの小計（出荷額）を、「(タ) 出荷額」欄に

それぞれ記入し、集計してください。

次に、「(タ) 出荷額」欄に記入した額と「(チ) 係数」欄に記載されている係数を乗じて、区分ごとの算定基礎取引額を算出し、その額を「(ツ)」欄に記入し、集計してください。

算定基礎取引額の合計を、「(テ) 算定基礎取引額 c」欄に記入してください。



(4) 安全対策等拠出金額

法第 22 条第 2 項の拠出金額は、算定基礎取引額 c に拠出金率 ($\frac{0.143}{1000}$) を乗じ小数点以下を切り捨てて得られた額となります。この計算で得られた額を、「(ナ)」欄に記入してください。

「(ナ)」欄に記入した額（※医薬品、再生医療等製品の申告もある場合は「(ケ)」「(ソ)」「(ヒ)」欄の合計額も合算してください。）を「総合計 (フ)」欄に記入してください。そして記入した額が 1,099 円以下の場合には「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に 1,000 と記入し、記入した額が 1,100 円以上の場合にはその額の 100 円未満を切り捨てた額を、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に記入してください。

なお、前年度に出荷の実績がない場合、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄の安全対策等拠出金額は 1,000 円となります。

前年度に出荷実績がない場合でも、

最低拠出金額 1,000 円の

申告・納付が必要です。

(5) 作成担当者

全ての記入が終わりましたら、内容を再度確認の上、安全対策等拠出金申告書の右下に作成担当者の所属部署、連絡先、氏名を記入してください。（後日、機構から照会させていただく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。）

(6) 記入誤りの処理

記入を誤ったときは、2 本の線で抹消し、その欄の上部余白に正しく記入してください。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-④、⑤、⑥】

5 安全対策等拠出金の納付について

(1) 安全対策等拠出金納付書の作成

- ① **納付額**：安全対策等拠出金申告書により算定した「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄の安全対策等拠出金額を金額欄に記入してください。
- ② **振込先**：振り込みを行う安全対策等拠出金指定口座の銀行名、支店名、口座番号を正確に記入してください。
(必ず安全対策等拠出金の口座であることを確認の上お振込みください。)

(2) 納付の方法及び納付期限

- 納付書の記入が終わりましたら、安全対策等拠出金を機構が指定する金融機関※の安全対策等拠出金指定口座に、納付期限である令和 7 年 7 月 31 日までに納付してください。

【医療機器】

ネットバンキング等で振り込む場合は、機構において振込人が特定できるよう、振込人名、摘要欄、備考欄等のいずれかに **6 桁の「業者番号」及び「製造販売業者名」**を入れていただけようご協力をお願いいたします。

(※) 機構が指定する金融機関

口座名：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査等勘定口

フリガナ：ドクリツヨウセイヒヤウジン やクヒンイリヨウキソウゴウキコウ シンサトウカンジヨウカ

銀行名	支店名	科目	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393059
三菱 UFJ 銀行	東京公務部	普通	1179156
三井住友銀行	東京公務部	普通	152490
りそな銀行	東京営業部	普通	3676464
ゆうちょ銀行			00130-3-880319

なお、ネットバンキング等の納付書を使用されない方法で納付を行った場合、納付に要した手数料を機構が負担することはできません。また、納付書を使用した場合でも支払方法^{注1}によっては手数料が自己負担となる場合がありますのでご注意ください。

(注1 ゆうちょ銀行（郵便局）からの払込みの場合、納付書を使用された場合でも、支払方法によっては、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。詳しくは、ゆうちょ銀行ホームページをご覧いただくか、ゆうちょ銀行・郵便局に直接ご確認ください。

特例として、納付期限（毎年 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、納付義務者の方の申請に基づいて延納が認められることがあります。

ただし、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理由とする場合には認められません。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順⑦、⑧】

6 安全対策等拠出金申告書類の提出について

以下の安全対策等拠出金申告書類を令和 7 年 7 月 31 日までに機構に提出してください。

- ・安全対策等拠出金申告書
- ・算定基礎取引額算出内訳書
- ・受領証、振込明細書等、機構の口座に振り込んだことを証明する書類の A4 コピー
- ・輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明、インボイス等）の写し（輸出した医療機器等を控除した場合）

インボイス等が大量の場合には、インボイスの内容を表形式にまとめたものの添付でもかまいません。なお、この場合、後日必要に応じてインボイス等の写しの提出を求めることがあります。

25～26 ページ IV 全納付義務者共通事項もご確認ください。

III 再生医療等製品製造販売業の許可を有する方へ

1 納付義務者について

令和7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（以下「医薬品医療機器等法」といいます。）第23条の20の規定により、再生医療等製品の製造販売業の許可を受けている業者（以下「再生医療等製品製造販売業者」といいます。）の方は、法第22条第1項に規定する拠出金（以下「安全対策等拠出金」といいます。）を申告・納付する義務を負います。したがって、令和7年4月1日現在において再生医療等製品製造販売業の許可を受けている業者の方は、出荷した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、安全対策等拠出金の納付義務者となります。

年度途中に廃止された場合でも、
4月1日に製造販売業許可をお持ちであった場合には
納付義務があります。

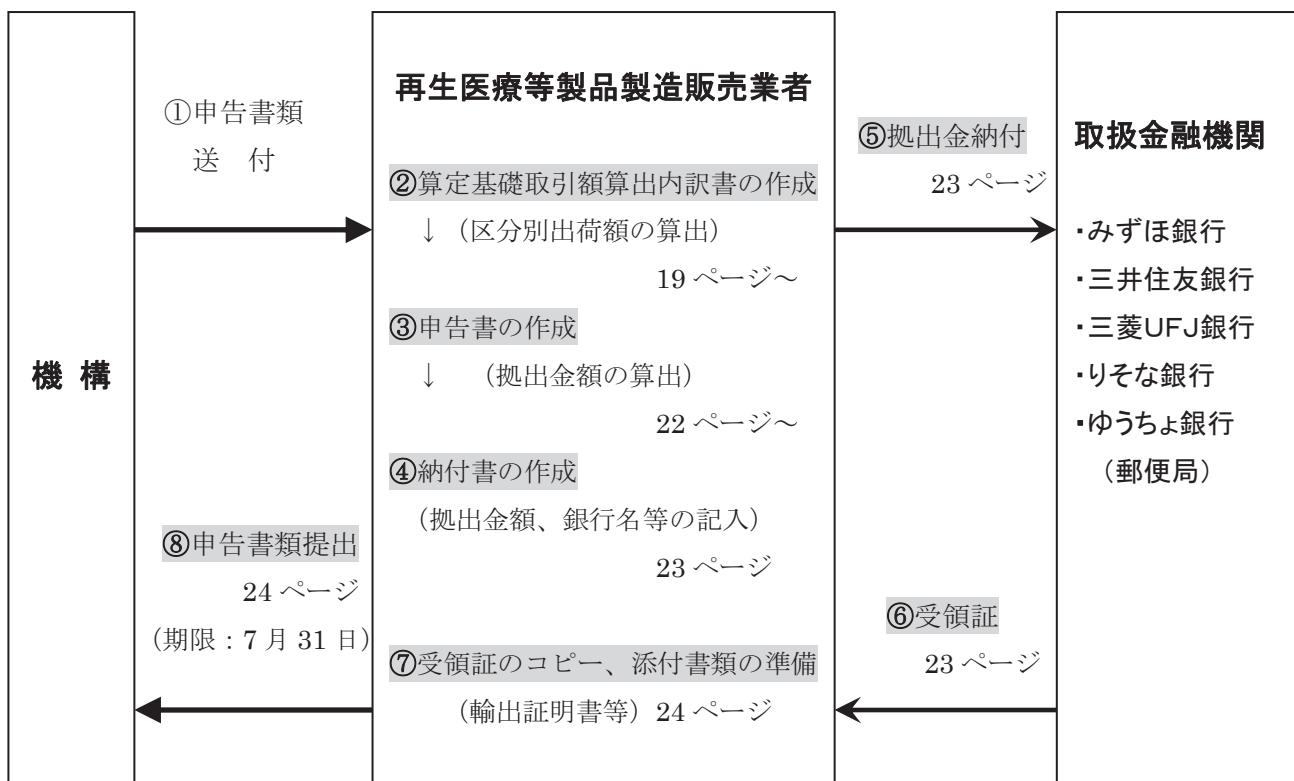
ただし、動物専用の再生医療等製品^{注1}のみを製造販売する場合は、この制度の適用除外となりますので、安全対策等拠出金を納付する必要はありません。

その場合は、同封の安全対策等拠出金申告書の「①納付義務者」欄を記入の上、同申告書に安全対策等拠出金納付義務適用除外者動物専用と朱書し、返送してください。（安全対策等拠出金納付義務適用除外者の場合の記入例 30 ページ参照）

（注1 動物専用の再生医療等製品とは、法第4条第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」で、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ます。）

2 安全対策等拠出金申告・納付の手順

安全対策等拠出金の申告及び納付の手順は下図※のとおりです。



※ 以下において、この図の流れに従って説明を行います。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-②】

3 算定基礎取引額算出内訳書の作成について (出荷実績がない場合でも必要です。)

安全対策等拠出金の額は、製造販売した再生医療等製品の前年度における総出荷額を基礎として算出された「算定基礎取引額」に拠出金率を乗じることによって算定することになっています。この算定基礎取引額を算出するには、まず算定基礎取引額算出内訳書（以下「算出内訳書」といいます。）を作成する必要があります。

複数の種類の製造販売業許可（薬局製造販売医薬品製造販売業許可を含む）や事務所を有する場合も、主たる事務所で一括して安全対策等拠出金を算定し、申告・納付してください。

製造販売業者ごとに、
 昨年度の申告及び昨年度中に承認された品目を記載した算出内訳書を、
申告の参考としてお送りしています。
 必要に応じて、品目の訂正や追加をお願いいたします。

算定方法

算定基礎取引額（再生医療等製品の区別）

$$\text{安全対策等拠出金} = \text{品目ごとの出荷額} \times \text{係数} \times \text{安全対策等拠出金率}$$

※係数は（3）参照

「安全対策等拠出金率」は23ページ、4-（4）参照

令和7年度算出内訳書については、令和6年4月1日から令和7年3月31日までの間に出荷した再生医療等製品が対象となります。

記入に当たっては、次の事項に十分留意するほか、特に品目名については、後述の（3）再生医療等製品の区分ごとにまとめて記入してください。

（1）業者番号

申告書に記載された6桁の業者番号を記入してください（機構において番号を付してある場合には記入不要です）。

（2）製造販売業者の氏名又は名称

製造販売業許可証に記入された氏名（法人にあってはその正式な名称）を記入してください。

（3）再生医療等製品の区分

算定基礎取引額算出内訳書は、区分番号順に作成してください。

品目ごとに、次の再生医療等製品の区分表の区分番号を記入してください。

また、品目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、区分に訂正が必要な点がある場合は、朱書にて修正を行ってください。



再生医療等製品の区分表

再生医療等製品の区分	再審査の対象となる新再生医療等製品等、特例承認を受けた再生医療等製品及び条件及び期限付承認を受けた再生医療等製品	左記以外の再生医療等製品
区分番号	1	2
係数 注1	2.0	1.0

（注1）係数とは、安全対策等拠出金算定基礎取引額を算定する際に使用する数値です。

（4）承認番号

再生医療等製品の品目名と対応する承認番号を記入してください。

(5) 品目名

品目名については、前年度中に実際に出荷した再生医療等製品について記入、または訂正してください。**申告する品目は、自社の製造販売品目（選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む）に限ります。**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となります。



出荷実績がない品目については、品目を削除せずに、備考欄に「出荷なし」と記載してください。また、**自社の承認品目がひとつもない場合は、内訳書に「承認品目なし」と記載の上、ご提出をお願いします。**なお、治験用として提供された再生医療等製品（効能又は効果の追加の承認を目的として使用されるものを含む。）は申告の対象外になるため記入不要となりますが、試供品等対価を得ないで出荷した再生医療等製品は、申告の対象になるのでご注意ください。

自社の製造販売品目（選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む）

の出荷実績を漏れなく申告してください。

受託製造や仕入販売のみを行っている品目は、申告しないでください。



(6) 出荷額（返品等控除額を除いた額です。）

品目ごとの消費税込み出荷額を記入してください。

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記入後、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。（記入例 33 ページ参照）

出荷額は、返品等控除額を引いた額を

記入してください。

(7) 返品等控除額

前述の（6）で、次の①～③に掲げるものを控除した場合は、その金額を①～③に分けて「返品等控除額」欄に記入してください。



① 返品：前年度中に返品された再生医療等製品（製造販売業者に返品されたものに限ります。）

返品額が出荷額を上回る場合、出荷額は「0」（ゼロ）と記載してください。

② 輸出：前年度中に輸出された再生医療等製品（製造販売業者から直接輸出されたもので、輸出証明書など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 動物専用：前年度中に動物専用として出荷された再生医療等製品（「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。）

(8) 備 考

次に掲げるものを、「備考」に記入してください。

- ① 今後製造販売されることのない再生医療等製品について、承認整理をしている場合は「承認整理〇〇年〇〇月〇〇日」と記入してください。
また、既に承認整理されている再生医療等製品が算定内訳書に記入されている場合は、朱書きの2本線で訂正し、備考欄に承認整理年月日を記入してください。
- ② 年度途中で承認の承継をした場合（契約によりその地位を引き継ぐ場合）は、「承継〇〇年〇〇月〇〇日」と記入してください。

全ての記入が終わりましたら、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。

(9) そ の 他

- ① 記入を誤ったときは、2本の横線で抹消し、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て作成してください。機構のホームページからもダウンロードできます。

数式の入ったテンプレートを

HPより[ダウンロード](#)できます。（34ページ）

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-③】**4 安全対策等拠出金申告書の作成について**

安全対策等拠出金申告書の作成に当たっては、次の要領により記入してください。

(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

複数の製造所を有する場合は、主たる事務所で一括して算定し、申告・納付してください。

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。

また、名称の下部に代表電話番号を記入してください。

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再生医療等製品の区分ごとの小計を「(ニ) 出荷額」欄に転記し集計してください。次に「(ニ) 出荷額」欄に記入した額と「(ヌ) 係数」欄に記載されている係数を乗じて、区分ごとの算定基礎取引額を算出し、その額を「(ネ)」欄に記入し、集計してください。算定基礎取引額の合計を、「(ノ) 算定基礎取引額 d」欄に記入してください。

(4) 安全対策等拠出金額



0.115
1000

法第22条第2項の拠出金額は、算定基礎取引額dに拠出金率(0.115/1000)を乗じ小数点以下を切り捨てて得られた額となります。この計算で得られた額を、「(ヒ)」欄に記入してください。

「(ヒ)」欄に記入した額(※医薬品、医療機器の申告もある場合は「(ケ)」「(ゾ)」「(ナ)」欄の合計額も合算してください。)を「総合計(フ)」欄に記入してください。そして記入した額が1,099円以下の場合には「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に1,000と記入し、記入した額が1,100円以上の場合にはその額の100円未満を切り捨てた額を、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に記入してください。

なお、前年度に出荷の実績がない場合、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄の安全対策等拠出金額は1,000円となります。

前年度に出荷実績がない場合でも、
最低拠出金額1,000円の
申告・納付が必要です。

(5) 作成担当者

全ての記入が終わったら、内容を再度確認の上、安全対策等拠出金申告書の右下に作成担当者の所属部署、連絡先、氏名を記入してください。(後日、機構から照会させて頂く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。)

(6) 記入誤りの処理

記入を誤ったときは、2本の線で抹消し、その欄の上部余白に正しく記入してください。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-④、⑤、⑥】

5 安全対策等拠出金の納付について

(1) 安全対策等拠出金納付書の作成

- ① **納付額**: 安全対策等拠出金申告書により算定した「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄の安全対策等拠出金額を金額欄に記入してください。
- ② **振込先**: 振り込みを行う安全対策等拠出金指定口座の銀行名、支店名、口座番号を正確に記入してください。
(必ず安全対策等拠出金の口座であることを確認の上お振込みください。)

(2) 納付の方法及び納付期限

納付書の記入が終わりましたら、安全対策等拠出金を機構が指定する金融機関*の安全対策等拠出金指定口座に、納付期限である令和7年7月31日までに納付してください。

ネットバンキング等で振り込む場合は、機構において振込人が特定できるよう、振込人名、摘要欄、備考欄等のいずれかに**6桁の「業者番号」及び「製造販売業者名」**を入れていただこうご協力いただけますと幸いです。

【再生医療等製品】

(※) 機構が指定する金融機関

口座名：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 審査等勘定口

フリガナ：ドクリツギヨウセイハイジン イヤクヒンイリョウキソウゴウキコウ シンサトウカンジヨウチ

銀行名	支店名	科目	口座番号
みずほ銀行	新橋支店	普通	8393059
三菱 UFJ 銀行	東京公務部	普通	1179156
三井住友銀行	東京公務部	普通	152490
りそな銀行	東京営業部	普通	3676464
ゆうちょ銀行			00130-3-880319

なお、ネットバンキング等の納付書を使用されない方法で納付を行った場合、納付に要した手数料を機構が負担することはできません。また、納付書を使用した場合でも支払方法注1によ
っては手数料が自己負担となる場合がありますのでご注意ください。

(注1 ゆうちょ銀行（郵便局）からの払込みの場合、納付書を使用された場合でも、支払方法によ
っては、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。詳しくは、
ゆうちょ銀行ホームページをご覧いただくな、ゆうちょ銀行・郵便局に直接ご確認ください。

特例として、納付期限（毎年 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、納付義務者の方の申請に基づいて延納が認められることがあります。

ただし、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理由とする場合には認められません。

【安全対策等拠出金申告・納付の手順-⑦、⑧】

6 安全対策等拠出金申告書類の提出について

以下の安全対策等拠出金申告書類を令和 7 年 7 月 31 日までに機構に提出してください。

- ・安全対策等拠出金申告書
- ・算定基礎取引額算出内訳書
- ・受領証、振込明細書等、機構の口座に振り込んだことを証明する書類の A4 コピー
- ・輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明、インボイス等）の写し（輸出した再生医療等製品等を控除した場合）

インボイス等が大量の場合には、インボイスの内容を表形式にまとめたものの添付でもかまいません。なお、この場合、後日必要に応じてインボイス等の写しの提出を求めることがあります。

25～26 ページ IV 全納付義務者共通事項もご確認ください。

IV 全納付義務者共通事項

1 書類の保存について

医薬品、体外診断用医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売業者の方は、機構に対して安全対策等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。（法施行規則第 42 条）

- ① 安全対策等拠出金申告書（提出したもの）の写し
- ② 安全対策等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 輸出の事実及びその数量を証する書類（輸出証明、インボイス等）の写し



2 申告後の修正について

申告後、安全対策等拠出金申告書に記入した内容に誤りがあることが判明した場合には、至急機構にご連絡ください。

安全対策等拠出金算定基礎取引額及び安全対策等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。

なお、修正後、納付すべき安全対策等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。

3 強制徴収、罰則、資料の提出及び書類の保存義務などについて

安全対策等拠出金の申告・納付にあたっては、法令で次のことが定められておりますので、十分ご注意ください。

- (1) 納付期限までに申告書の提出がなかった場合には、機構が安全対策等拠出金の額を決定し、納付義務者に通知します。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。 （法施行令第 24 条）
- (2) 納付義務者が納付期限までに安全対策等拠出金を納めなかつた場合には、機構は納付義務者に対し、督促状を発するとともに、延滞金を徴収できることになっています。 （法第 25 条第 1、2、5 項）
- (3) 督促を受けた納付義務者が、指定期限までにその督促にかかる安全対策等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できることになります。 （法第 25 条第 3 項）
- (4) 機構は安全対策等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、これに従わなかつ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、安全対策等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。 （法施行規則第 42 条）

4 税法上の取扱い



医薬品、体外診断用医薬品、医療機器及び再生医療等製品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（納入告知等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分の損金の額又は必要経費に算入することができます。

（平成 16 年 6 月厚生労働省からの疑義照会に関する国税庁課税部審理室長の回答）

5 そ の 他

- (1) 安全対策等拠出金申告書の納付義務者欄の記入内容に変更が生じた場合には、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書類提出の請求及び照会等をすることがあります。
- (3) 安全対策等拠出金の申告・納付等に関して不明な点などがありましたら、下記までお問い合わせください。

<問い合わせ先>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）

安全性情報・企画管理部 企画管理課

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

電話 03-3506-9434 / FAX 03-3506-9543

メールアドレス：a-kyoshutsukin@pmda.go.jp

別表 除外医薬品一覧表

※ 平成19年度の申告から、体外診断用医薬品は安全対策等拠出金の算定の対象です。(なお、副作用拠出金は従来どおり除外品目となります。)

- 1 専らねずみ、はえ、蚊、のみ等の防除のため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
- 2 専ら殺菌消毒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
- 3 コロジオン、焼セッコウ、ピロキシリン、ロジンその他材料、用法及び用途がこれらに類似する医薬品
- 4 次に掲げる医薬品

(1) アラビアゴム	(24) 常水	(47) トウモロコシデンプン
(2) アラビアゴム末	(25) 注射用蒸留水	(48) トウモロコシ油
(3) 亜硫酸水素ナトリウム	(26) 親水軟膏	(49) トラガント
(4) エチレンジアミン	(27) ステアリルアルコール	(50) トラガント末
(5) エーテル（麻酔用エーテルを除く。）	(28) ステアリン酸	(51) トリエタノールアミン
(6) オリブ油	(29) ステアリン酸カルシウム	(52) 豚脂
(7) オレンジ油	(30) ステアリン酸ポリオキシル40	(53) ナタネ油
(8) カカオ脂及びこれに類似するもの	(31) ステアリン酸マグネシウム	(54) 二酸化炭素
(9) カプセル	(32) 精製水	(55) 乳糖
(10) カルナウバロウ	(33) 減菌精製水	(56) 白色軟膏
(11) 牛脂	(34) 石油ベンジン	(57) 白糖
(12) 吸水軟膏	(35) セスキオレイン酸ソルビタン	(58) 精製白糖
(13) 軽質無水ケイ酸	(36) セタノール	(59) ハチミツ
(14) 硬化油	(37) 精製セラック	(60) ハッカ水及びこれに類似するもの
(15) ゴマ油	(38) 白色セラック	(61) パラオキシ安息香酸エチル
(16) コムギデンプン	(39) 結晶セルロース	(62) パラオキシ安息香酸ブチル
(17) コメデンプン	(40) ダイズ油	(63) パラオキシ安息香酸プロピル
(18) コレスステロール	(41) タルク及びこれに類似するもの	(64) パラオキシ安息香酸メチル
(19) 酢酸フタル酸セルロース	(42) 単シロップ	(65) パラフィン
(20) サッカリンナトリウム	(43) 単軟膏	(66) バレイショデンプン
(21) 酸化カルシウム	(44) 窒素	(67) ヒドロキシプロピルセルロース
(22) 酸化チタン	(45) ツバキ油	(68) 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース
(23) 酸素	(46) デキストリン	

(69) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2208	(79) ポリビニルピロリドン K25	(93) ヤシ油
	(80) ポリビニルピロリドン K30	(94) ラウロマクロゴール
(70) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2906	(81) ポリビニルピロリドン K90	(95) ラッカセイ油
	(82) マクロゴール 400	(96) 加水ラノリン
(71) ヒドロキシプロピルメチルセルロース 2910	(83) マクロゴール 1500	(97) 精製ラノリン
	(84) マクロゴール 4000	(98) 黄色ワセリン
(72) ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート 200731	(85) マクロゴール 6000	(99) 白色ワセリン
	(86) マクロゴール 20000	(100) 親水ワセリン
(73) ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート 220824	類似するもの	(次の「注」も参照してください。)
	(88) ミツロウ	
(74) ピロ亜硫酸ナトリウム	(89) サラシミツロウ	
(75) ブドウ酒	(90) メグルミン	
(76) プロピレングリコール	(91) モノステアリン酸アルミニウム	
(77) ベントナイト	(92) モノステアリン酸グリセリン	
(78) ポリソルベート 80		

注 「除外医薬品」の説明

ア 「3 その他材料、用法及び用途がこれに類似する医薬品」

弾性コロジオン等をいいます。

イ 「4 次に掲げる医薬品」

4 の (8) 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いいます。

4 の (23) 酸素には、液体酸素を含みます。

4 の (25) 注射用蒸留水には、日本薬局方外注射用蒸留水を含みます。

4 の (41) タルクに類するものとは、滑剤として用いられるものをいいます。

4 の (60) ハッカ水に類するものとは、専ら矯味、矯臭剤として用いられるものをいいます。

4 の (87) マクロゴール軟膏に類するものとは、専ら軟膏基剤として用いられるものをいいます。

1 安全対策等拠出金申告書記入例

2025年度 安全対策等拠出金申告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下、「法」という。)第22条に規定する拠出金納付のため、次の通り申告する。

年月日

提出年月日を
記入してください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

業者番号	○○○○○○
------	--------

会社等の正式な名称を記入してください。(株)○○や(有)○○のような記入はしないでください。

代表取締役又は代表者の名前を記入してください。

安全対策等拠出金申告・納付の手引5ページの区分ごとの出荷額の小計を記入してください。

数式の入ったテンプレートをHPより
ダウンロードできます。
詳しくは34ページをご覧ください。

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。)	とうきょうと ちよだく かすみがせき 〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
(ア)所在地	○○ かぶしきがいしゃ ○○ 株式会社
(イ)名称	○○ 株式会社
電話番号	— —
(フ)氏名	ちよだ たろう 千代田 太郎
②算定基礎取引額(出荷額は算出内訳書から転記)	

市外局番を必ず
記入してください。

医薬品の区分	(工)出荷額	(才)係数	(力)[(工)×(才)]
医 1. 新 薬	12,345,000	2.0	24,690,000
用 品 新薬以外	7,654,321,000	1.28	9,797,530,880
2. その他の出荷額	1,098,000	0.77	845,460
3. その他	76,543,000	0.1	7,654,300
4. 一般用医薬品	計		9,830,720,640

同額を転記して
ください。

(キ)算定基礎取引額a	(ク)拠出金率	(ケ)[(キ)×(ク)]
円 9,830,720,640	0.249 1000	円 2,447,849

(1円未満切り捨て)

医薬品の区分	(コ)出荷額	(サ)係数	(シ)[(コ)×(サ)]
5. 体外診断用医薬品	210,000	0.1	21,000

同額を転記して
ください。

(ス)算定基礎取引額b	(セ)拠出金率	(ソ)[(ス)×(セ)]
円 21,000	0.115 1000	円 2

(1円未満切り捨て)

医療機器の区分	(タ)出荷額	(チ)係数	(ツ)[(タ)×(チ)]
クラスIV	58,432,000	2.4	140,236,800
クラスIII	98,765,000	1.9	187,653,500
クラスII	76,543,000	0.7	53,580,100
クラスI	123,456,000	0.1	12,345,600
計	357,196,000		393,816,000

同額を転記して
ください。

(テ)算定基礎取引額c	(ト)拠出金率	(ナ)[(テ)×(ト)]
円 393,816,000	0.143 1000	円 56,315

(1円未満切り捨て)

再生医療等製品の区分	(二)出荷額	(ヌ)係数	(ネ)[(二)×(ヌ)]
1. 新再生医療等製品等	98,765,000	2.0	197,530,000
2. 上記以外の再生医療等製品	76,543,000	1.0	76,543,000
計	175,308,000		274,073,000

同額を転記して
ください。

(ノ)算定基礎取引額d	(ハ)拠出金率	(ヒ)[(ノ)×(ハ)]
円 274,073,000	0.115 1000	円 31,518

(1円未満切り捨て)

③法第22条第2項の安全対策等拠出金額

総合計	(フ)[(ケ)+(ソ)+(ナ)+(ヒ)]	2,535,684	円
-----	----------------------	-----------	---

拠出金額は(フ)欄の金額に応じて下欄のいずれかに記入してください。

(フ)の金額が	1, 100円以上の場合 100円未満を切り捨てた額	(ヘ)安全対策等拠出金額(円)
	1, 099円以下の場合 一律 1, 000円	2,535,600

(100円未満切り捨て)

この申告書の作成担当者の所属部署、連絡先、担当者氏名を必ず記入してください。

作成
担当者

所属部署	経理課
電話番号	00-0000-0000 内00
e-mail	xxxxxxxx@xx.xx.jp
氏名	○○○○

2 安全対策等拠出金申告書記入例(拠出金納付義務適用除外者の場合)

2025年度 安全対策等拠出金申告書

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(以下、「法」という。)第22条に規定する拠出金納付のため、次の通り申告します。																	
年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿 朱書で記入してください。																	
提出年月日を記入してください。																	
別表(27~28ページ)に掲げる医薬品の該当番号、または動物専用と記入してください。																	
安全対策等拠出金納付義務適用除外者 4-(23)																	
<p>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。)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; vertical-align: top; padding: 5px;"> 会社等の正式な名称を記入してください。(株)〇〇や(有)〇〇のような記入はしないでください。 </td> <td style="width: 70%; padding: 5px;"> (ふりがな) とうきょうと ちよだく かすみがせき (ア)所在地 〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 (イ)名称 ○○ かぶしきがいしゃ ○○ 株式会社 電話番号 — — </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding: 5px;"> 注 平成19年度より、体外診断用医薬品が安全対策等拠出金のみ申告・納付の対象となりました。 </td> </tr> </table>		会社等の正式な名称を記入してください。(株)〇〇や(有)〇〇のような記入はしないでください。	(ふりがな) とうきょうと ちよだく かすみがせき (ア)所在地 〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 (イ)名称 ○○ かぶしきがいしゃ ○○ 株式会社 電話番号 — —	注 平成19年度より、体外診断用医薬品が安全対策等拠出金のみ申告・納付の対象となりました。													
会社等の正式な名称を記入してください。(株)〇〇や(有)〇〇のような記入はしないでください。	(ふりがな) とうきょうと ちよだく かすみがせき (ア)所在地 〒 100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 (イ)名称 ○○ かぶしきがいしゃ ○○ 株式会社 電話番号 — —																
注 平成19年度より、体外診断用医薬品が安全対策等拠出金のみ申告・納付の対象となりました。																	
<p>②算定基礎取引額(出荷額は算出内訳書から転記)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">医薬品の区分</th> <th style="width: 30%;">(工)出荷額</th> <th style="width: 20%;">(才)係数</th> <th style="width: 20%;">(力)[(工) × (才)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>医療用医薬品 新業以外</td> <td>1. 新薬 2. 注射剤、坐剤、吸入剤 内用剤、トローチ剤 3. その他</td> <td>2.0 1.28 0.77</td> <td></td> </tr> <tr> <td>4. 一般用医薬品</td> <td>0.1</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>計</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		医薬品の区分	(工)出荷額	(才)係数	(力)[(工) × (才)]	医療用医薬品 新業以外	1. 新薬 2. 注射剤、坐剤、吸入剤 内用剤、トローチ剤 3. その他	2.0 1.28 0.77		4. 一般用医薬品	0.1			計			
医薬品の区分	(工)出荷額	(才)係数	(力)[(工) × (才)]														
医療用医薬品 新業以外	1. 新薬 2. 注射剤、坐剤、吸入剤 内用剤、トローチ剤 3. その他	2.0 1.28 0.77															
4. 一般用医薬品	0.1																
計																	
<p>(キ)算定基礎取引額a</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(ク)拠出金率</td> <td style="width: 70%;">(ケ)[(キ) × (ク)]</td> </tr> <tr> <td>円 1000</td> <td>0.249</td> </tr> </table> <p>(1円未満切り捨て)</p>		(ク)拠出金率	(ケ)[(キ) × (ク)]	円 1000	0.249												
(ク)拠出金率	(ケ)[(キ) × (ク)]																
円 1000	0.249																
<p>医薬品の区分</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(コ)出荷額</td> <td style="width: 30%;">(サ)係数</td> <td style="width: 40%;">(シ)[(コ) × (サ)]</td> </tr> <tr> <td>5. 体外診断用医薬品</td> <td>0.1</td> <td></td> </tr> </table>		(コ)出荷額	(サ)係数	(シ)[(コ) × (サ)]	5. 体外診断用医薬品	0.1											
(コ)出荷額	(サ)係数	(シ)[(コ) × (サ)]															
5. 体外診断用医薬品	0.1																
<p>(ス)算定基礎取引額b</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(セ)拠出金率</td> <td style="width: 70%;">(ソ)[(ス) × (セ)]</td> </tr> <tr> <td>円 1000</td> <td>0.115</td> </tr> </table> <p>(1円未満切り捨て)</p>		(セ)拠出金率	(ソ)[(ス) × (セ)]	円 1000	0.115												
(セ)拠出金率	(ソ)[(ス) × (セ)]																
円 1000	0.115																
<p>医療機器の区分</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(タ)出荷額</td> <td style="width: 30%;">(チ)係数</td> <td style="width: 40%;">(ツ)[(タ) × (チ)]</td> </tr> <tr> <td>クラスIV クラスIII クラスII クラスI 計</td> <td>2.4 1.9 0.7 0.1</td> <td></td> </tr> </table>		(タ)出荷額	(チ)係数	(ツ)[(タ) × (チ)]	クラスIV クラスIII クラスII クラスI 計	2.4 1.9 0.7 0.1											
(タ)出荷額	(チ)係数	(ツ)[(タ) × (チ)]															
クラスIV クラスIII クラスII クラスI 計	2.4 1.9 0.7 0.1																
<p>(テ)算定基礎取引額c</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(ト)拠出金率</td> <td style="width: 70%;">(ナ)[(テ) × (ト)]</td> </tr> <tr> <td>円 1000</td> <td>0.143</td> </tr> </table> <p>(1円未満切り捨て)</p>		(ト)拠出金率	(ナ)[(テ) × (ト)]	円 1000	0.143												
(ト)拠出金率	(ナ)[(テ) × (ト)]																
円 1000	0.143																
<p>再生医療等製品の区分</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(二)出荷額</td> <td style="width: 30%;">(ヌ)係数</td> <td style="width: 40%;">(ネ)[(二) × (ヌ)]</td> </tr> <tr> <td>1 新再生医療等製品等 2 上記以外の再生医療等製品 計</td> <td>2.0 1.0</td> <td></td> </tr> </table>		(二)出荷額	(ヌ)係数	(ネ)[(二) × (ヌ)]	1 新再生医療等製品等 2 上記以外の再生医療等製品 計	2.0 1.0											
(二)出荷額	(ヌ)係数	(ネ)[(二) × (ヌ)]															
1 新再生医療等製品等 2 上記以外の再生医療等製品 計	2.0 1.0																
<p>(ノ)算定基礎取引額d</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">(ハ)拠出金率</td> <td style="width: 70%;">(ヒ)[(ノ) × (ハ)]</td> </tr> <tr> <td>円 1000</td> <td>0.115</td> </tr> </table> <p>(1円未満切り捨て)</p>		(ハ)拠出金率	(ヒ)[(ノ) × (ハ)]	円 1000	0.115												
(ハ)拠出金率	(ヒ)[(ノ) × (ハ)]																
円 1000	0.115																
<p>③法第22条第2項の安全対策等拠出金額</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">総合計 (フ)[(ケ)+(ソ)+(ナ)+(ヒ)]</td> <td style="width: 70%;">円</td> </tr> </table>		総合計 (フ)[(ケ)+(ソ)+(ナ)+(ヒ)]	円														
総合計 (フ)[(ケ)+(ソ)+(ナ)+(ヒ)]	円																
<p>拠出金額は(フ)欄の金額に応じて下欄のいずれかに記入してください。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> (フ)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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> (ヘ)安全対策等拠出金額(円) (100円未満切り捨て) </td> </tr> </table>		(フ)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	(ヘ)安全対策等拠出金額(円) (100円未満切り捨て)														
(フ)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	(ヘ)安全対策等拠出金額(円) (100円未満切り捨て)																
<p>この申告書の作成担当者の所属部署、連絡先、担当者氏名を必ず記入してください。</p>																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; padding: 5px;"> 作成担当者 所属部署 経理課 電話番号 00-0000-0000 内00 e-mail xxxxxxx@xx.xx.jp 氏名 ○ ○ ○ ○ </td> </tr> </table>		作成担当者 所属部署 経理課 電話番号 00-0000-0000 内00 e-mail xxxxxxx@xx.xx.jp 氏名 ○ ○ ○ ○															
作成担当者 所属部署 経理課 電話番号 00-0000-0000 内00 e-mail xxxxxxx@xx.xx.jp 氏名 ○ ○ ○ ○																	

3 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書記入例(医薬品用)

※算出内訳書は、出荷実績がない品目も含め、その旨を記載の上提出してください。

2025年度 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書記入例(医薬品用)

業者番号	○○○○○
------	-------

製造販売業者の氏名又は名称
○○株式会社

安全対策等拠出金申告手引(5ページ)
に記載のある医薬品の区分を記入してください。

医薬品コード
医薬品の区分

品目名
医薬品コード
医薬品の区分

小計

(1,000円未満切り捨てる)

出荷額

(1,000円未満切り捨てる)

返品等控除額

備考

返品等控除額を引いた金額
1,000円未満の端数は
切り捨ててください。
記入してください。

この用紙の金枚数と、その何枚目(通しナンバー)であるかを記入してください。
この記載例は全使用枚数が1枚の場合です。

(全枚数
1 のうち
1 枚目)

安全対策等拠出金申告手引(5ページ)
に記載のある医薬品の区分を記入してください。

医薬品コード

医薬品の区分

品目名

小計

(1,000円未満切り捨てる)

出荷額

(1,000円未満切り捨てる)

返品等控除額

備考

記入してください。

調査、報告義務のあるもの(新薬)は
あるものの翌日以降
最終日の翌日以降
は区分1とはなりません
区分が又は3に
変わります。

返品等控除額は
医薬品の区分が2以上で
3に区分が
変わります。

返品等控除額が
出荷額を上回る場合
は、出荷額はゼロになります。

承認整理

別表4-(23)に該当

除外医薬品

別表4-(23)に該当

除外医薬品

別表4-(23)に該当

除外医薬品

別表4-(23)に該当

除外医薬品

別表4-(23)に該当

除外医薬品

別表4-(23)に該当

除外医薬品

別表4-(23)に該当

この用紙の金枚数と、その何枚目(通しナンバー)であるかを記入してください。

この記載例は全使用枚数が1枚の場合です。

それをこの用紙の合計を出荷額として記入してください。

同一の医薬品コードの品目で、規格・単位が複数ある場合は、

それぞれの出荷額の合計を出荷額として記入してください。

前年度中に承認を受けた新規品目(国・地方承認品目)

(安全対策等拠出金申告・納付の手引をよく読んで記入してください。なお、自社分はコピーをとめて保管してください。)

体外診断用医薬品について
承認番号もしくは届出番号を記入してください。

算定内訳書に記載のない場合(ゼロ出荷の場合)は、
それぞれの区分ごとに追加記入してください。

※薬局製造販売医薬品・製造販売業の許可も受けている場合は、
薬局製剤も申告の対象です。

4 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書記入例(医療機器用)

※算出内訳書は、出荷実績がない品目も含め、その旨を記載の上提出してください。

2025年度 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書 (医療機器用)					
業者番号 ○○○○○○		製造販売業者の氏名又は名称 ○○株式会社		(医療機器用)	
返品等控除額を引いた金額 を記入してください。		1,000円未満の端数は 切り捨ててください。		(全枚数 1 のうち 1 枚目)	
この用紙の全枚数と、その何枚目(通しナン バー)であるかを記入してください。 この記載例は全使用枚数が1枚の場合です。					
医療機器 の区分 分類コード番号	品目名(一般的な名称)	出 荷 額 (1,000円未満切り捨てる)	返品等控除額	備 考	
I	30890000 再使用可能な注射用針		9,876,500	円	
I	42401001 心血管・胸部用トロカール		2,469,100		
	小計		1,2,3,4,5,6,0,0,0		
II	71015000 家庭用電気磁気治療器		7,654,300		
II	71016000 家庭用永久磁石磁気治療器		0,0,0	動物専用	
III	16077003 体内固定用ボルト		7,654,300		
	小計		8,642,000		
IV	70275000 血管内光断層撮影用カテーテル		1,2,3,4,5,0,0,0	返品 500,000-	
	小計		1,2,3,4,5,0,0,0		
			0,0,0		
			0,0,0		
			0,0,0		
	合計		29,876,400	円	

(安全対策等拠出金申告・納付の手引をよく読んで記入してください。なお、自社分はコピーをとつて保管してください。)

5 安全対策等を実施するための資金算定基準を定めること

※算出内訳書は、出荷実績がない品目も含め、その旨を記載の上提出してください。

(安全対策等拠出金申告・納付の手引をよく読んで記入してください。なお、自社分はコピーをとつて保管してください。)

■安全対策等拠出金のオンライン申告につきましては、
ホームページに掲載しています。

○掲載場所:

ホーム > 安全対策業務 > 安全対策等拠出金の徴収
> 拠出金の申告納付手続 > オンライン申告手続
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/safety-contributions/0008.html>

インターネットを利用した電子申告（オンライン申告）が可能です。

■数式の入った申告書のテンプレートにつきましては、
ホームページに掲載しています。

○掲載場所:

ホーム > 安全対策業務 > 安全対策等拠出金の徴収 > 様式
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/safety-contributions/0005.html>

【使用上の注意】

出荷額を入力すると、拠出金額が自動で算出されます。
こちらを印刷してご提出いただいても結構です。
(見本用シートと提出用シートは分かれています。ご注意ください。)
その際は、業者番号を必ず記載してください。

※安全対策等拠出金納付義務適用除外の方は使用しないでください。

■医療機器分類コード番号と一般的な名称、クラス分類につきましては、
ホームページに掲載しています。

○掲載場所:

ホーム > 安全対策業務 > 安全対策等拠出金の徴収 > 拠出金の申告納付手続
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/safety-contributions/0007.html>

「名称」に一般的な名称を入力し検索すると、分類コード番号やクラス分類が分かります。
分類コード番号をご記入の際は、桁数等お間違いないようご注意ください。

ご不明な点がございましたら、下記までお問い合わせください。

◎お問い合わせ先◎

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)

安全性情報・企画管理部 企画管理課

電話: 03-3506-9434 FAX: 03-3506-9543

メールアドレス: a-kyoshutsukin@pmda.go.jp

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル