

# 令和6年度

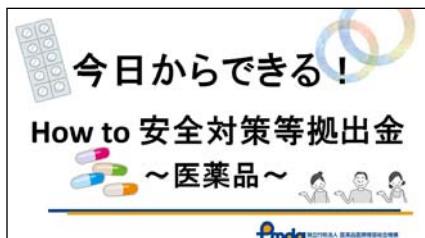
## 安全対策等拠出金申告・納付の手引

申告・納付期限は、令和6年7月31日です。

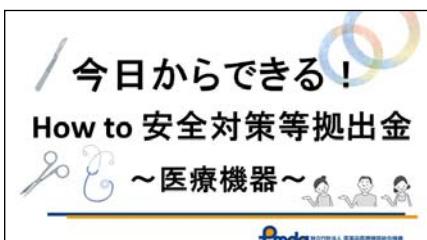
\* YouTube に動画掲載中です！（再生時間：約8分）

申告・納付方法について説明した動画です。

「Pmda Channel」で検索してください。



[https://youtu.be/gGNEIby1\\_kE](https://youtu.be/gGNEIby1_kE)



[https://youtu.be/f4M\\_4lRMmpg](https://youtu.be/f4M_4lRMmpg)



\* 申告書のテンプレートはHPよりダウンロードできます。

拠出金額を自動で算出できますので、ぜひご利用ください。



# Pmda

独立行政法人医薬品医療機器総合機構



にご注目の上、※※必ずお読みください※※

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。

## ★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><b>【申告品目について】</b> <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><b>【出荷額について】</b> <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><b>【(へ) 安全対策等拠出金額について】</b> ★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><b>【納付書を使用しない場合】</b> ★<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】</p> <p>輸出証明書、インボイス等の写し または、輸出の事実、数量を証する書類</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
I～III 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、医療機器製造販売業、再生医療等製品製造販売業又は体外診断用医薬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並びに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っ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。

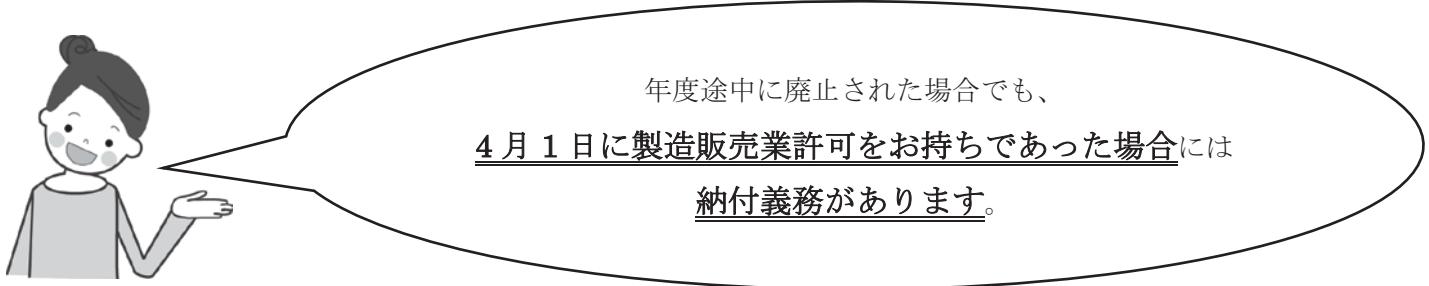
- 安全対策等拠出金の算定に当たっては「製造販売業者販売価格」を使用します。

<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（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。）の方並びに同法第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。従って、令和6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並びに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。



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。

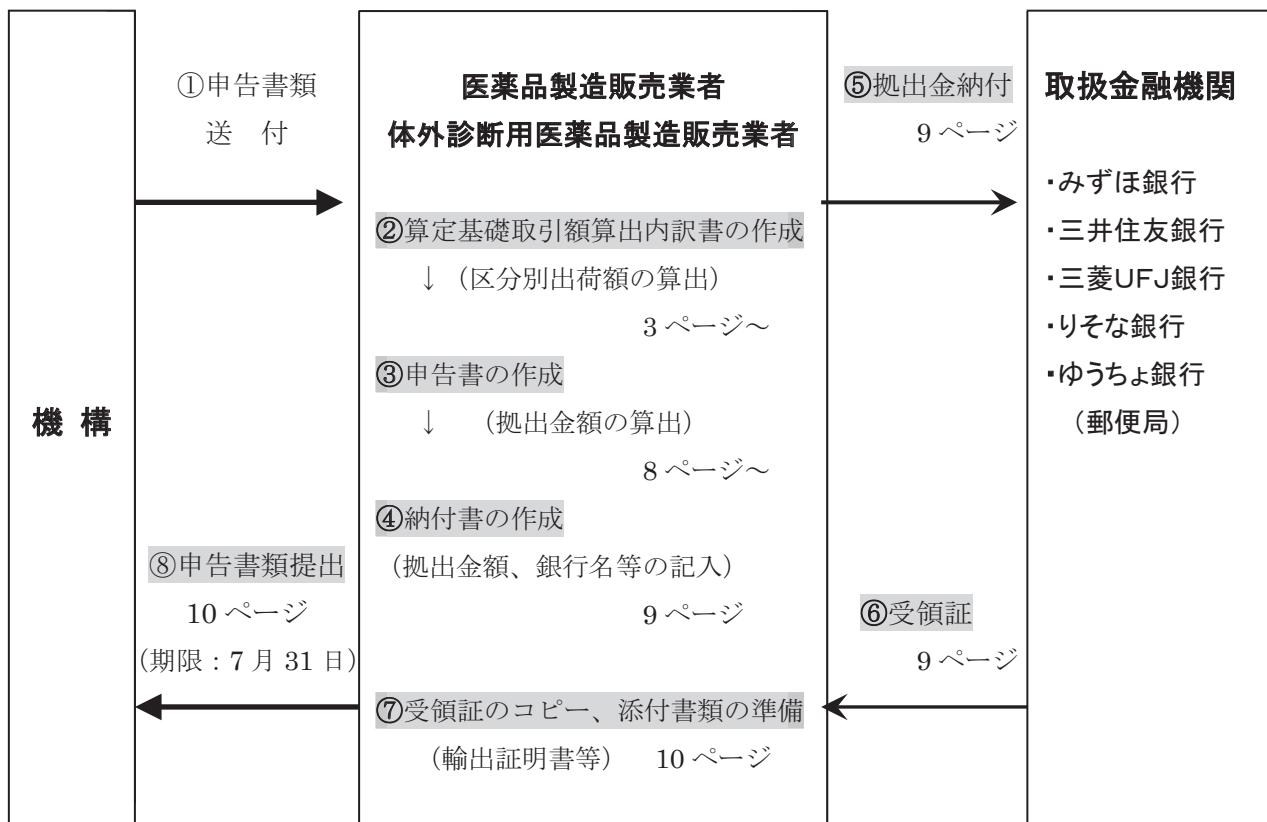
- ・除外医薬品（27～28ページ）および動物専用医薬品<sup>注1</sup>のみの製造販売業者
- ・動物専用の体外診断用医薬品のみの製造販売業者

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」欄を記入のうえ、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並びに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。

また、算出内訳書は、品目が記載されているものと、されていないものがあり、業者によって異なります。

品目が記載されている算出内訳書は、  
昨年度の申告及び昨年度中に承認された品目を記載し、  
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）

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9ページ、4-（4）参照

令和6年度算出内訳書については、令和5年4月1日から令和6年3月31日までの間に出售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。**

**医療機器の滅菌や消毒剤、害虫駆除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する必要はありません）。

#### （2）医薬品製造販売業者等の氏名又は名称

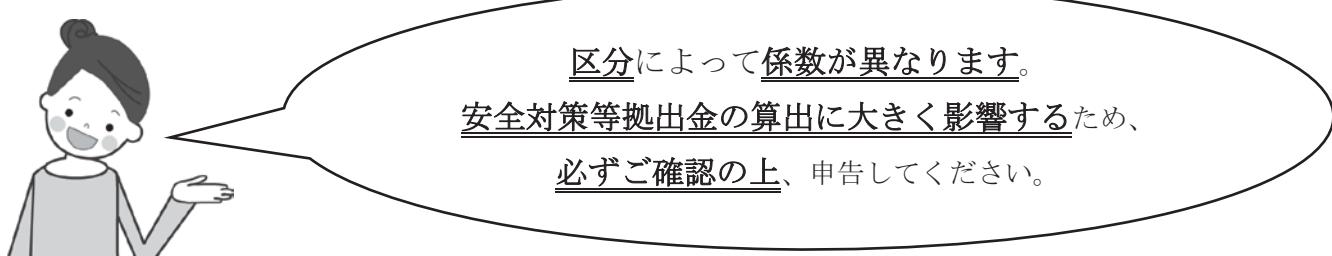
製造販売業許可証に記入された氏名（法人にあってはその正式な名称）を記入してください。

#### （3）医薬品の区分

品目名の記入に当たっては、次ページの医薬品の区分表の区分番号順とし、該当する番号を医薬品の区分欄に記入してください。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、区分に不備な点を発見した場合は朱書き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うえで申告してください。**

区分4（一般用医薬品）に印字されている医薬品のうち、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。



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

専ら疾病の診断その他これに類似する用途に使用されることが目的とされている医薬品のうち、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。



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。従って、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以外のものすべてです。(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

個別医薬品コード(YJコード)を記入してください。

確定していない場合には、暫定的に当該医薬品の製造販売承認書に付与されている承認番号を記入し、確定次第、YJコードに訂正してください。

また、機構において暫定的に記したコードが使用されている場合についても同様に訂正してください。**体外診断用医薬品については、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、医薬品コード欄に不備な点を発見した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掲載されています。

**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、前述の除外医薬品(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については、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。また、**承認品目はあるが出荷実績がない場合は、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。**自社の承認品目がひとつもない場合でも、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、試供品等対価を得ないで出荷した医薬品については、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治験用医薬品を含みます。)は記入する必要はありません。



**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。）の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、表示上動物のみ使用されることが明らかなものに限ります。）



## (8) 備考欄

次に掲げるものを、「備考欄」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、品目廃止の場合は「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。

すべ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。〕

###### ウ. 代表者氏名

代表者の氏名を記入してください。

##### (3) 安全対策等拠出金算定基礎取引額

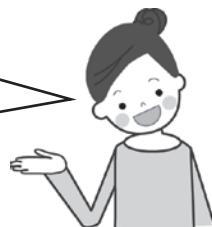
算出内訳書によって算出された医薬品の区分1～4ごとの小計を「(エ) 出荷額」欄、医薬品の区分5の小計を「(コ) 出荷額」欄に転記し集計してください。次の医薬品の区分別の係数（前述5ページ「医薬品の区分表」中の係数欄に示した数）をそれぞれ乗することによって得られた数を合計し、これを区分1～4については「(キ) 算定基礎取引額a」、区分5については「(ス) 算定基礎取引額b」欄に計上してください。

#### (4) 安全対策等拠出金額

重要

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（体外診断用医薬品のみ）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後、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄に額を記入してください。なお、前年度に出荷の実績がない場合は「(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

すべての記入が終わりましたら、内容を再度確認のうえ、安全対策等拠出金申告書の右下に作成担当者の連絡先（部・課名等）、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転記してください。
- 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 6 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：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）

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<sup>注1</sup>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 指定4銀行への納付は、同銀行間の振り込みに限り機構が振込手数料を負担します。

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6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
- ・輸出證明書、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があります。



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★**を  
ご確認の上、不足のないよう申告・納付をお願いします。

25～26ページ I～III 共通事項もご確認ください。

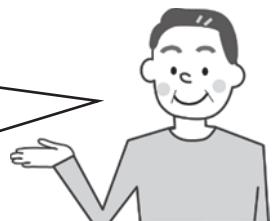
## II 医療機器製造販売業の許可を有する方へ

### 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（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<sup>注1</sup>の製造販売<sup>注2</sup>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。従って、令和6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<sup>注3</sup>のみ**の医療機器製造販売業者は、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」欄を記入のうえ、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）

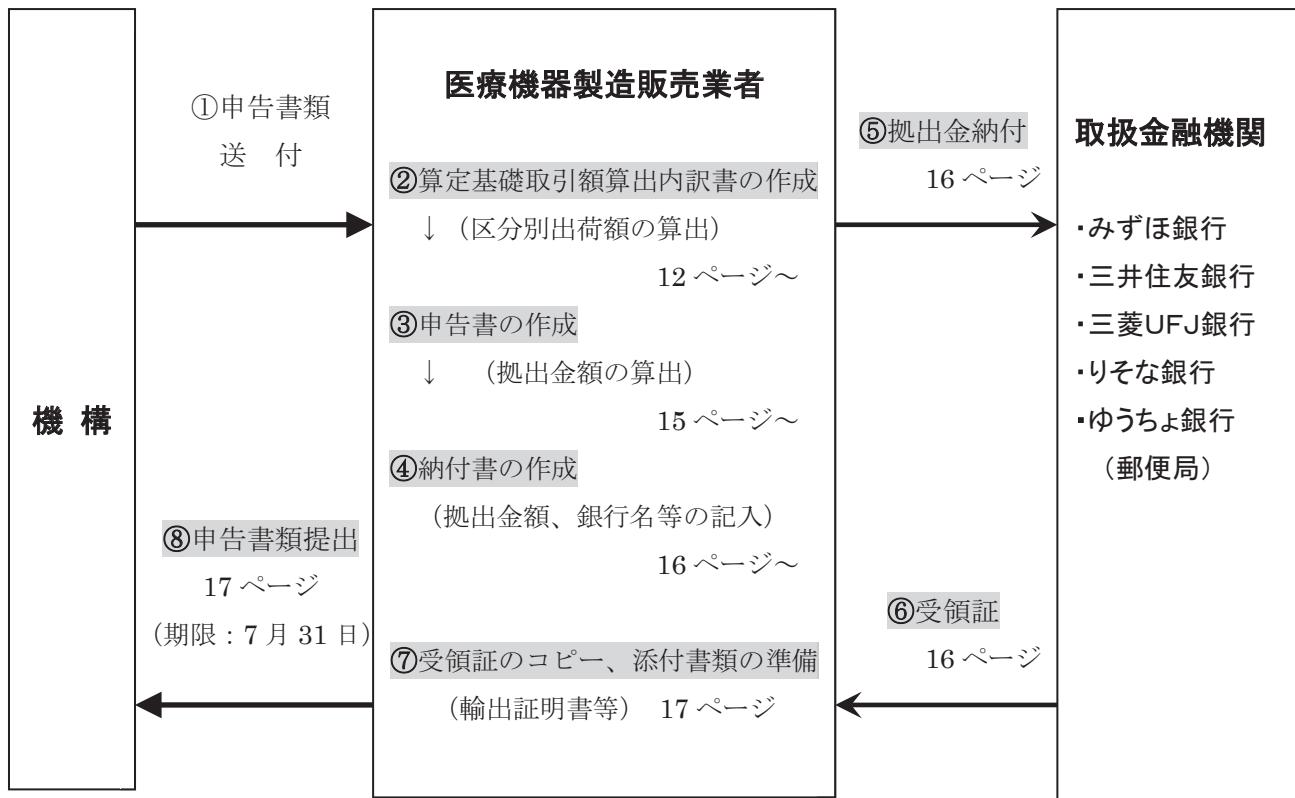
(注1 平成17年4月1日より、平成16年厚生労働省告示第461号が適用されたことに伴い、**ガーゼ、脱脂綿、絆創膏**が日本薬局方から除かれ、医薬品でなくなることから、除外医薬品の規定から削除され、**医療機器として扱われることとなりました。**)

(注2 製造販売とは、医薬品医療機器等法第2条第13項に規定されている、その製造等をし、又は輸入をした医療機器を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラムを電気通信回線を通じて提供することをいいます。)

(注3 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。

また、算出内訳書は、品目が記載されているものと、されていないものがあり、業者によって異なります。

品目が記載されている算出内訳書は、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、  
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）

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

※係数は（3）参照

「安全対策等拠出金率」は 16 ページ、4-（4）参照

令和 6 年度算出内訳書については、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医療機器が対象となります。記入にあたっては、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。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 衔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する必要はありません）。

### （2）医療機器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入りたがって、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 <sup>注1</sup>	2.4	1.9	0.7	0.1

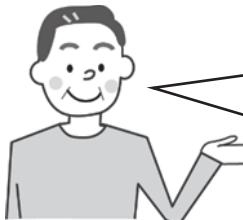
（注1 係数とは、安全対策等拠出金算定基礎取引額を算定する際に使用する数値です。）

#### (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**

**自社の製造販売品目はあるが出荷実績がない場合は、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。自社の製造販売品目がひとつもない場合でも、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。**



**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) 医療機器分類コード番号

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)。

なお、試供品等対価を得ないで出荷した医療機器については、届出・第三者認証・承認等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治験用医療機器を含みます。)は記入する必要はありません。

#### (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。)の  
**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医療機器(製造販売業者から直接輸出されたもので、輸出證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) 備考欄

次に掲げるものを、「備考欄」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。

すべ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。〕

##### ウ. 代表者氏名

代表者の氏名を記入してください。

#### (3) 安全対策等拠出金算定基礎取引額

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を「(タ) 出荷額」欄に転記し集計してください。次の医療機器の区分別の係数（前述 13 ページ「医療機器の区分表」中の係数欄に示

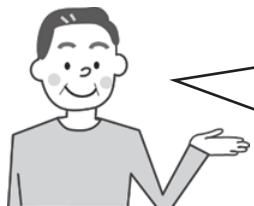
した数) をそれぞれ乗ずることによって得られた数を合計し、これを「(テ) 算定基礎取引額 c」欄に計上してください。

#### (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後、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄にその額を記入してください。

**なお、前年度に出荷の実績がない場合は「(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

すべての記入が終わりましたら、内容を再度確認のうえ、安全対策等拠出金申告書の右下に作成担当者の連絡先（部・課名等）、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転記してください。
- 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 6 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。

※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）

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<sup>注1</sup>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 指定4銀行への納付は、同銀行間の振り込みに限り機構が振込手数料を負担します。

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6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
- ・輸出証明書、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。

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★を

ご確認の上、不足のないよう申告・納付をお願いします。



25～26ページ I～III 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（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。従って、令和6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。

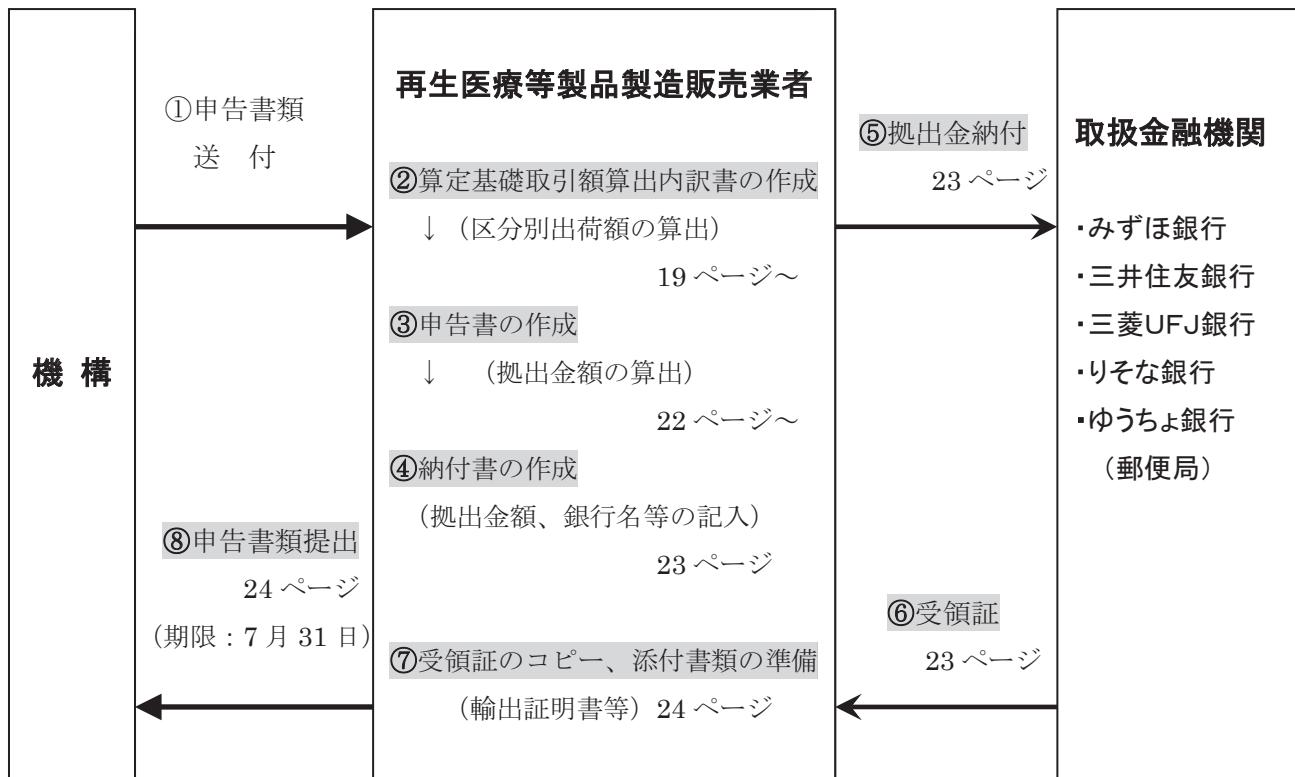
ただし、動物専用の再生医療等製品<sup>注1</sup>のみの再生医療等製品製造販売業者は、この制度の適用除外となりますので、安全対策等拠出金を納付する必要はありません。

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」欄を記入のうえ、同申告書に安全対策等拠出金納付義務適用除外者 動物専用と朱書きし、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」に拠出金率を乗することによって算定することになります。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。

また、算出内訳書は、品目が記載されているものと、されていないものがあり、業者によって異なります。

品目が記載されている算出内訳書は、  
昨年度の申告及び昨年度中に承認された品目を記載し、  
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6年度算出内訳書については、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再生医療等製品が対象となります。記入にあたっては、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）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する必要はありません）。

#### （2）再生医療等製品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

品目名の記入にあたっては、次の再生医療等製品の区分表の区分番号順とし、該当する番号を再生医療等製品の区分欄に記入してください。

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、区分に不備な点を発見した場合は朱書き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 <sup>注1</sup>	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。

なお、試供品等対価を得ないで出荷した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治験用再生医療等製品を含みます。）は記入する必要はありません。

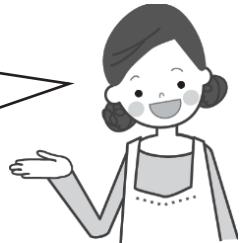
## (5) 品目名

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。**



**承認品目はあるが出荷実績がない場合は、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。自社の承認品目がひとつもない場合でも、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。**

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。）の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) 備考欄

次に掲げるものを、「備考欄」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、承認整理を行った場合は「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。

すべ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。

##### ウ. 代表者氏名

代表者の氏名を記入してください。

#### (3) 安全対策等拠出金算定基礎取引額

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。次の再生医療等製品の区別の係数（前述20ページ「再生医療等製品の区分表」中の係数欄に示した数）をそれぞれ乗することによって得られた数を合計し、これを「(ノ) 算定基礎取引額 d」欄に計上してください。

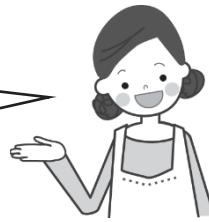
## 重要

### (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  $d$  に拠出金率 ( $\frac{0.115}{1000}$ ) を乗じ小数点以下を切り捨てて得られた額を「(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後、「(ヘ) 安全対策等拠出金額」欄にその額を記入してください。

なお、**前年度に出荷の実績がない場合は「(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

すべての記入が終わったら、内容を再度確認のうえ、安全対策等拠出金申告書の右下に作成担当者の連絡先（部・課名等）、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転記してください。
- 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 6 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」**を入れていただけますと幸いです。

※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）

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<sup>注1</sup>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 指定4銀行への納付は、同銀行間の振り込みに限り機構が振込手数料を負担します。

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。

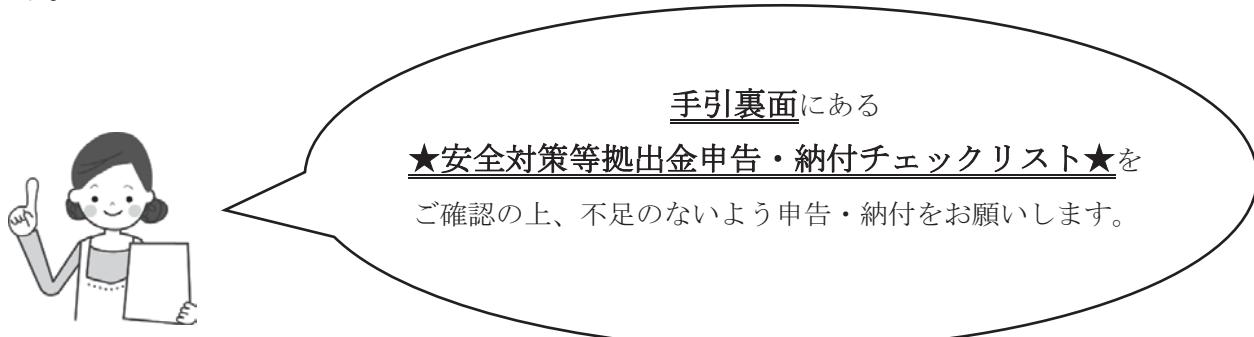
## 【安全対策等拠出金申告・納付の手順-⑦、⑧】

### 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6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
- ・輸出証明書、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。



# I ~ III 共通事項

## 1 書類の保存について

医薬品、医療機器、再生医療等製品並びに体外診断用医薬品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並びに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 安全対策等拠出金申告書のコピー
- 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の記入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並びに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。この場合には、修正用の用紙を送付いたしますので、これにより改めて作成してください。

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、政令及び厚生労働省令で次のことが定められていますので、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、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、医療機器、再生医療等製品並びに体外診断用医薬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](mailto: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通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) 垂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
(23) 酸素	(46) デキストリン	セルロース

(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。)
(74) ピロ亜硫酸ナトリウム	(88) ミツロウ	
(75) ブドウ酒	(89) サラシミツロウ	
(76) プロピレンジコール	(90) メグルミン	
(77) ベントナイト	(91) モノステアリン酸アルミニウム	
(78) ポリソルベート 80	(92) モノステアリン酸グリセリン	

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

## 2024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。**

業者番号 ○○○○○○	バーコード	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。) (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 (ふりがな) ○○ かぶしきがいしゃ (イ)名称 ○○ 株式会社 電話番号 ーーー (ふりがな) ち ょ だ た ろ う (ウ)代表者氏名 千代田 太郎 市外局番を必ず記入してください。			
②算定基礎取引額(出荷額は算出内訳書から転記)			
医薬品の区分	(工)出荷額	(才)係数	(力)[(工)×(才)]
医 1. 新薬 用 品 類 外 2. 注射剤、塗剤、吸入剤 3. 内用剤、トローチ剤 3. その他 4. 一般用医薬品	12,345,000 7,654,321,000 1,098,000 76,543,000	2.0 1.28 0.77 0.1	24,690,000 9,797,530,880 845,460 7,654,300
計	7,744,307,000		9,830,720,640
(キ)算定基礎取引額a 円 9,830,720,640	(ク)拠出金率 0.249 1000	(ケ)[(キ)×(ク)] 2,447,849	(1円未満切り捨て)
医薬品の区分 5. 体外診断用医薬品	(コ)出荷額 210,000	(サ)係数 0.1	(シ)[(コ)×(サ)] 21,000
(ス)算定基礎取引額b 円 21,000	(セ)拠出金率 0.115 1000	(ソ)[(ス)×(セ)] 2	(1円未満切り捨て)
医療機器の区分 クラスIV クラスIII クラスII クラスI	(タ)出荷額 58,432,000 98,765,000 76,543,000 123,456,000	(チ)係数 2.4 1.9 0.7 0.1	(ツ)[(タ)×(チ)] 140,236,800 187,653,500 53,580,100 12,345,600
計	357,196,000		393,816,000
(テ)算定基礎取引額c 円 393,816,000	(ト)拠出金率 0.143 1000	(ナ)[(テ)×(ト)] 56,315	(1円未満切り捨て)
再生医療等製品の区分 1 新再生医療等製品等 2 上記以外の再生医療等製品	(二)出荷額 98,765,000 76,543,000	(ヌ)係数 2.0 1.0	(ネ)[(二)×(ヌ)] 197,530,000 76,543,000
計	175,308,000		274,073,000
(ノ)算定基礎取引額d 円 274,073,000	(ハ)拠出金率 0.115 1000	(ヒ)[(ノ)×(ハ)] 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 1,099円以下の場合	100円未満を切り捨てた額 一律 1,000円	(ヘ)安全対策等拠出金額(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、 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 xxxxxxx@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)

### 2024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。

〇〇年〇〇月〇〇日

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。

4-(23)

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。)

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

〇〇 かぶしきがいしゃ

(ウ)代表者氏名

〇〇 株式会社

電話番号

ちよだ たろう

(カ)新薬

千代田 太郎

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。

市外局番を必ず記入してください。

代表取締役又は代表者の名前を記入してください。

②算定基礎取引額(出荷額は算出内訳書から転記)

医薬品の区分	(工)出荷額	(才)係数	(力)[(工)×(才)]
1. 新薬		2.0	
2. 注射剤、坐剤、吸入剤 内用剤、トローチ剤		1.28	
3. その他		0.77	
4. 一般用医薬品		0.1	
計			

(キ)算定基礎取引額a	(ク)拠出金率	(ケ)[(キ)×(ク)]
円 1000	0.249	円

(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		0.1	

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

(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		2.4	
クラスIII		1.9	
クラスII		0.7	
クラスI		0.1	
計			

(テ)算定基礎取引額c	(ト)拠出金率	(ナ)[(テ)×(ト)]
円 1000	0.143	円

(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		2.0	
2 上記以外の再生医療等製品		1.0	
計			

(ノ)算定基礎取引額d	(ハ)拠出金率	(ヒ)[(ノ)×(ハ)]
円 1000	0.115	円

(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)]	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	

(100円未満切り捨て)

この申告書の作成担当者の所属部署、  
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 ○○○○

### 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、その旨を記載のうえ提出してください。

業者番号 ○○○○○○	機構用
2024年度 安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書（医薬品用）	
製造販売業者の氏名又は名称 ○○株式会社	

医薬品の区分 安全対策等拠出金申告・納付の手引(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 個別医薬品コード(ヤード)を記入してください。 YJコードが確定しない場合は承認番号を記入してください。	品目名 既に承認されている品目が記載され し備考欄に承認整理年月日を記入して ください。	出荷額 返品等控除額 備考	(全枚数 1 のうち 1 枚目)	
				小計	返品等控除額
1	2171404A1026	アイヴエオ(10%1mg)	1,234,500	輸出 1,000,000-	2014.10.01 2023.09.30
2	2119405D2038	ナニスネノ注	1,234,500	0	2021.10.01 承認整理
2	42223002A12020	タチシテキナ	0	0	別表4-(23)に該 除外医薬品
2	2129402A1023	サシスセソ注	0	0	返品 500,000- 2023.10.01～
2	2171404A1026	アイヴエオ(10%1mg)	6,543,210	0	6,543,210 0
3	5100032X1011	カッコン カッコンM	7,654,310	0	2024.01.07 承認整理
4	263N51A10040	タチシテ颗粒	1,098,000	0	1,098,000 承認
4	317C39A10018	ナニスネノ細粒	5,430,000	0	5,430,000 承認
5	22800EZX12345000	自動分析用試薬	6,000,000	0	6,000,000 承認
		小計	6,543,000	0	6,543,000 承認
		合計	21,000,000	0	21,000,000 承認
		△	7,674,517	0	7,674,517 0

前年度中に承認を受けた新規品目(国・地方承認品目)  
等、体外診断用医薬品について  
算定内訳書に記載のない場合(ゼロ出荷の場合)は、  
それとの区分ごとに追加記入してください。  
※業界製造販売医薬品・製造販売業の許可も受けている場合は、  
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。

(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って保管してください。)  
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。

#### 4 安全対策等拠出金算定基礎取引額算定例(医療機器用)

\*算出内訳書は、出荷実績がない品目も含め、その旨を記載のうえ提出してください。

2024年度 安全対策等拠出金算定基礎取引額算定例(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

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。

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	返品等控除額	備考
I	30890000	再使用可能な注射用針	9,876,500	0	
I	42401001	心血管・胸部用トロカール	2,469,100	0	
		小計	12,345,600	0	
II	71015000	家庭用電気磁気治療器	7,654,300	0	
II	71016000	家庭用永久磁石磁気治療器	0,000	0	動物専用
		小計	7,654,300	0	
III	16077003	体内固定用ボルト	8,642,000	0	
		小計	8,642,000	0	
IV	70275000	血管内光断層撮影用カテーテル	1,234,500	500,000	返品等控除額が 出荷額を上回る場合、出 荷額をゼロとなります。
		小計	1,234,500	0	
			0,000	0	
			0,000	0	
		合計	2,987,640,000	0	

(安全対策等拠出金申告・納付の手引をよく読み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。)

（再生医療等基準算定による）  
内 容 訳 文

※ 算出内訳書は、荷物の品目を記載する旨を販賣の提出としてください。

2024年度 安全対策策定算出拠点等基盤取扱い

製造販売業者の氏名又は名称  
**○○株式会社**

安全対策等拠出申告手引(20ページ)に記載のある再生医療等製品の区分を記入してください。

(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。

**■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。

**【使用上の注意】**

出荷額を入力すると、**自動で拠出金額が算出**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。

**○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>

**■医療機器分類コード番号と一般的名称、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、桁数等お間違いのないようご注意ください。

なお、医薬品医療機器等法により、医療機器製造販売業の許可の種類ごとに、

製造販売できる医療機器の種類が下の表のように定められています。

医療機器製造販売業の許可の種類	製造販売できる医療機器の種類
第一種医療機器製造販売業	高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)
	管理医療機器(クラスⅡ)
	一般医療機器(クラスⅠ)
第二種医療機器製造販売業	管理医療機器(クラスⅡ)
	一般医療機器(クラスⅠ)
第三種医療機器製造販売業	一般医療機器(クラスⅠ)

不明な点がありましたら、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](mailto: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

★安全対策等拠出金申告・納付チェックリスト★



チェック	提出書類	ご注意事項
<input type="checkbox"/>	<p style="text-align: center;"><b>安全対策等拠出金 算定基礎取引額算出内訳書</b></p> <p><input type="checkbox"/>コピーをお手元で保管してください。</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<p><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を漏れなく申告しましたか？</u> (仕入販売品、受託製造品は申告しないでください。)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>区分は間違っていませんか？</u> (品目により区分が異なります。)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>前年度（4月1日～3月31日）の出荷額から返品等控除額を引いた金額を記入しましたか？</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>控除額が出荷額を上回る場合、出荷額は0（ゼロ）としましたか？</u></p> <p><input type="checkbox"/> 品目ごとの出荷額について、 <u>1,000円未満は切り捨てて記入しましたか？</u></p>
<input type="checkbox"/>	<p style="text-align: center;"><b>安全対策等拠出金申告書</b></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><input type="checkbox"/> コピーをお手元で保管してください。</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;">※<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"/> <u>係数</u>の計算は合っていますか？ (区分によって係数が異なります。)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>拠出金率</u>の計算は合っていますか？ (品目によって拠出金率が異なります。)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>切り捨て</u>の計算は合っていますか？ (例) 1円未満(小数点以下)切り捨て 2,399.72円→2,399円 (例) 100円未満(10の位以下)切り捨て 2,399円→2,300円</p> <p>※<u>出荷がない場合</u>でも、<u>1,000円</u>の申告・納付が必要です。 ※会社印などの押印は、<u>不要</u>です。</p>
<input type="checkbox"/>	<p style="text-align: center;">金融機関への振込を証明できる書類の写し(受領証の写し)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>原本はお手元</u>で保管してください。</p>	<p><input type="checkbox"/> 振込先は、<u>安全対策等拠出金の口座</u>ですか？</p> <p><input type="checkbox"/> コピーをとりましたか？(提出はA4コピー)</p>
<input type="checkbox"/>	<p style="text-align: center;">【輸出分を控除する場合】</p> <p>輸出證明書、インボイス等の写し または、輸出の事実、数量を証する書類</p>	<p><input type="checkbox"/> 製造販売業者から直接輸出されたものですか？</p>

※手引冒頭の「★提出書類★」も併せてご確認の上、適正な「申告」と「納付」をお願いいたします。

この手引について、不明な点がありましたら

下記担当課まで、ご遠慮なくお問い合わせください。

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(直通) : 03(3506)9434 FAX : 03(3506)9543

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル

ホームページ : <https://www.pmda.go.jp/>

メールアドレス : [a-kyoshutsukin@pmda.go.jp](mailto:a-kyoshutsukin@pmda.go.jp)

