

# 副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金

## オンライン申告・納付の手続方法

### < 入力用Excelについて >

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

# 目次

1	入力用Excelの利用にあたって.....	4
2	申告者情報シートへの入力.....	6
3	各内訳シートへの入力.....	10
4	申告書類の出力.....	39



このスライドでは「入力用Excel 利用マニュアル」に沿って主要な点をご説明します。

実際の申告にあたっては、  
必ず「入力用Excel 利用マニュアル」をお読みください。

別途配布している「【サンプル】入力用Excel」もあわせてご確認ください。



# 1. 入力用Excelの利用にあたって

## 入力用Excelとは

副作用・感染・安全対策等拠出金の「申告書」「算定基礎取引額算出内訳書」をExcel上で一括作成し、申告を行うファイルです。

### 【注意】

- 毎年度、新しい入力用Excelファイルをダウンロードして作成します。前年度使用したファイルを修正して使用することはできません。
- 入力用Excelはマクロを実装していることから、セキュリティの観点から自社内で利用できない場合は、紙での申告をお願いします。
- 申告者側で行える操作には一部制限がかけられており、データの並び替えや数式・関数の利用等を行えません。



## 入力用Excelの各シート

申告者情報 ・ 【医薬品等】内訳 ・ 【体外診断用医薬品】内訳 ・ 【医療機器】内訳  
 の4つのシートを入力することで、各拠出金申告書及び算出内訳書が自動作成されます。  
 繁用単価算出シートは副作用・感染拠出金申告の補助ツールのため入力は任意です。

シート名	副作用	感染	安全
申告者情報	○	○	○
【医薬品等】内訳	○	○※	○
【体外診断用医薬品】内訳	×	×	○
【医療機器】内訳	×	×※	○
繁用単価算出シート	任意	任意	×
<b>副作用拠出金申告書</b>			
副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書(医薬品)			
副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書(再生医療等製品)			
<b>感染拠出金申告書</b>			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(輸血用血液製剤)			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(特定・医薬品)			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(その他・医薬品)			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(特定・医療機器)			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(その他・医療機器)			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(指定再生医療等製品)			
感染拠出金算定基礎取引額算出内訳書(それ以外の再生医療等製品)			
<b>安全対策等拠出金申告書</b>			
安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書(医薬品)			
安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書(医療機器)			
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)			

※感染拠出金の対象となる医療機器は、  
 【医薬品等】内訳シートに登録してください。



## 2. 申告者情報シートの入力

### 申告者情報の入力

記載内容を確認し、必要に応じ修正。

「作成担当者欄」は、拠出金区分ごとに記載。

申告者情報等概要 ※全角入力、半角入力と指定されている項目は指定された形で

業者番号	000000	
年度	2025	
納付義務者	郵便番号	〒 100-0013
	住所 (ふりがな)	とうきょうとちよだくかずみがせき
	住所	東京都千代田区霞が関3-3-2
	名称 (ふりがな)	あいうえおやくひんかぶしがいしゃ
	名称	あいうえお薬品株式会社
	電話番号	00-0000-0000
代表者氏名 (ふりがな)	やくひん はなこ	
	代表者氏名	薬品 花子
資料送付先	郵便番号	〒 100-0013
	住所	東京都千代田区霞が関3-3-2
	名称	あいうえお薬品株式会社
副作用 作成担当者	申告年月日	2025/7/25
	所属部署 【全角入力】	薬事部
	電話番号	000-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	0000000@000.co.jp
	氏名 【全角入力】	薬品 太郎
副作用 現価相当額		
副作用 付加拠出金額		
感染 作成担当者	申告年月日	2025/7/25
	所属部署 【全角入力】	薬事部
	電話番号	000-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	0000000@000.co.jp
	氏名 【全角入力】	薬品 太郎
感染 現価相当額		
感染 付加拠出金額		
安全 作成担当者	申告年月日	2025/7/25
	所属部署 【全角入力】	薬事部
	電話番号	000-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	0000000@000.co.jp
	氏名 【全角入力】	薬品 太郎

### 納付方法の選択

Pay-easy又はコンビニ払いを選択する場合はプルダウンメニューから

「希望する」を選択。

納付方法選択 ※必ずどちらかを選択してください。

納付方法	選択
Pay-easy・コンビニ払い	希望しない
	希望しない
	希望する(手数料PMDA負担)

納付義務適用除外者の入力

除外医薬品のみを製造販売している場合は、納付義務適用除外者となります。

【注意】

申告対象の品目の出荷がなかった場合や  
休止届を提出している場合は、  
拠出金納付義務者となります。

該当する拠出金の「納付義務適用除外者」  
にチェックしてください。

申告者情報等概要 ※全角入力、半角入力と指定されている項目は指定された形で入力

業者番号	000000	
年度	2025	
納付義務者	郵便番号	〒 100-0013
	住所 (ふりがな)	とうきょうとちよだくかすみがせき
	住所	東京都千代田区雷が関3-3-2
	名称 (ふりがな)	あいうえおやくひんかぶしきがいしゃ
	名称	あいうえお薬品株式会社
	電話番号	00-0000-0000
	代表者氏名 (ふりがな)	やくひん はなこ
代表者氏名	薬品 花子	
資料送付先	郵便番号	〒 100-0013
	住所	東京都千代田区雷が関3-3-2
	名称	あいうえお薬品株式会社
副作用 作成担当者	申告年月日	2025/7/25
	所属部署 【全角入力】	薬事部
	電話番号	000-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	00000000@000.co.jp
氏名 【全角入力】	薬品 太郎	
副作用 現価相当額		
副作用 付加拠出金額		
感染 作成担当者	申告年月日	2025/7/25
	所属部署 【全角入力】	薬事部
	電話番号	000-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	00000000@000.co.jp
氏名 【全角入力】	薬品 太郎	
感染 現価相当額		
感染 付加拠出金額		
安全 作成担当者	申告年月日	2025/7/25
	所属部署 【全角入力】	薬事部
	電話番号	000-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	00000000@000.co.jp
氏名 【全角入力】	薬品 太郎	

納付義務適用除外者

副作用 納付義務適用除外者	<input checked="" type="checkbox"/>
安全 納付義務適用除外者	<input type="checkbox"/>

納付義務適用除外者の場合は  
左表にチェックをしたうえで  
該当する番号を右表でチェックしてく



## 納付義務適用除外者の申告書類出力

副作用・安全対策等拠出金いずれも納付義務適用除外の場合は、「申告書類作成前の検証」を行ったあと、「帳票出力(申告書類の出力)」を実施し、完了です。

スライド33以降を参照してください。

副作用拠出金のみ納付義務適用除外の場合は、安全対策等拠出金の申告内容を入力した後、「申告書類作成前の検証」、「帳票出力(申告書類の出力)」を行ってください。



### 3. 各内訳シートへの入力

#### 記載されている品目

申告対象と考えられる品目が記載されています。必要に応じ修正してください。  
グレーアウトされている項目は入力できません。

例:

#### 【医薬品等】 提出金算定基礎取引額算出内訳

解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)
検証			
削除	挿入	1234AAAA5678	アイウエオ注射液100mg
削除	挿入	1234AAAA5679	アイウエオ注射液200mg
削除	挿入	1234BBBB5678	カキクケコ錠10mg
削除	挿入	1234BBBB5679	カキクケコ錠20mg
削除	挿入	1234BBBB5670	カキクケコ錠顆粒0.1%
削除	挿入	1234CCCC5678	サシスセソ点眼液0.1%
削除	挿入		

#### 【注意】

申告対象は自者で製造販売を行っている品目のみ。受託製造や仕入販売のみの品目は申告対象外。

## 除外医薬品の確認と登録

【医薬品等】内訳シート「除外医薬品」の項を確認し、

修正があれば「申告者情報」シートの除外医薬品の表を参照し、各拠出金で該当する番号をプルダウンメニューから選択。

### 除外医薬品の指定

I 医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品	
副作用	
<input type="checkbox"/> I-1	アクチノマイシンC及びその製剤
<input type="checkbox"/> I-2	アクチノマイシンD及びその製剤
<input type="checkbox"/> I-3	アクリルピシシ、その塩類及びそれらの製剤
<input type="checkbox"/> I-4	アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤
<input type="checkbox"/> I-5	アスパラギンアミドヒドロラーゼ(+)-(七S・九S)-九-アセチル-九
<input type="checkbox"/> I-6	六-アセチル-八-シクロペンチル-

II 厚生労働省令で定める許可医薬品に該当しない医薬品		
※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)		
副作用	安全	
<input type="checkbox"/> II-1	1	耳らねずみ、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
<input type="checkbox"/> II-2	2	耳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
<input type="checkbox"/> II-3	3	耳ら疾病の診断その他これに類似する用途に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体
<input type="checkbox"/> II-4	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
<input type="checkbox"/> II-5-(1)	4-(1)	アラビアゴム
<input type="checkbox"/> II-5-(2)	4-(2)	アラビアゴム末
<input type="checkbox"/> II-5-(3)	4-(3)	亜硫酸水素ナトリウム

### 【医薬品等】拠出金算定基礎取引額算出内訳

解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	除外医薬品	
検証				副作用	安全
削除	挿入	1234AAAA5678	アイウエオ注射液100mg		
削除	挿入	1234AAAA5679	アイウエオ注射液200mg		
削除	挿入	1234BBBB5678	カキクケコ錠10mg	I-1	
削除	挿入	1234BBBB5679	カキクケコ錠20mg	I-2	
削除	挿入	1234BBBB5670	カキクケコ錠顆粒0.1%	I-3	
削除	挿入	1234CCCC5678	サシスセソ点眼液0.1%	I-4	

## 【医薬品等】内訳シートの入力項目

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染拠出金の対象となる医療機器がある場合に対象

あらかじめシートに記載されている項目は下表のとおりです。

「再生医療等製品」「感染拠出金の対象となる医療機器」はこのシートへ登録してください。

項目名	記載内容	Excel 列番号
個別医薬品コード又は承認番号	承認番号、個別医薬品コード(YJコード)、許可生物由来製品コード又は申告者から指定されたコード 感染拠出金の対象となる医療機器については、承認番号	E
品目名(規格・単位)	品目名規格単位が複数ある場合は、品目名の後ろに( )で規格単位	F
局方収載	局方品の生薬の場合はチェック	G
(医薬品等の区分)副作用及び安全	副作用拠出金の許可医薬品等の区分又は安全対策等拠出金の医薬品等の区分	H
(医薬品等の区分)感染	感染対策拠出金の許可生物由来製品等の区分	I
(出荷数量及び単価)単価に係る種別	単価の種別	K
(出荷数量及び単価)薬価又は税込価格	薬価基準収載、材料価格基準収載又は保険収載の価格上記以外は空欄	L
(区分又は単価変更)開始日	再審査期間または単価変更の開始日	S
(区分又は単価変更)終了日	再審査期間または単価変更の終了日	T
(区分又は単価変更)変更理由	新薬期間中の医薬品は「[新薬]期間中」、再生医療等製品は「[新再生医療等製品等]期間中」	U
(除外医薬品番号)副作用	前年度申告における「医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品」又は「厚生労働省令で定める許可医薬品に該当しない医薬品」の番号	AC
(除外医薬品番号)安全	前年度申告における「厚生労働省令で定める許可医薬品に該当しない医薬品」の番号	AD

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染拠出金の対象となる医療機器がある場合に対象

D) (医薬品等の区分) 副作用及び安全

E) (医薬品等の区分) 感染

品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分	
		副作用及び 安全	感染
アイウエオ注射液100mg	<input type="checkbox"/>	1:新薬	3:その他の生物由来製品
アイウエオ注射液200mg	<input type="checkbox"/>	1:新薬	1:輸血用血液製剤
カキクケコ錠10mg	<input type="checkbox"/>	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	2:特定生物由来製品
カキクケコ錠20mg	<input type="checkbox"/>	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	3:その他の生物由来製品
カキクケコ顆粒0.1%	<input type="checkbox"/>	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	4:指定再生医療等製品
サシスセソ点眼液0.1%	<input type="checkbox"/>	3:その他の医療用医薬品	5:その他の再生医療等製品

対象の拠出金の医薬品等区分を確認し、修正が必要な場合はプルダウンメニューから正しい区分を選択。

**【注意】**

新たに承認された医療用医薬品は全て「新薬」で登録されていますので、再審査期間のない品目は新薬以外の区分を選択してください。

年度途中に区分の変更があった場合の申告方法についてはスライド19以降を参照

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染拠出金の対象となる医療機器がある場合に対象

## F) (出荷数量及び単価) 出荷数量

## G) (出荷数量及び単価) 単価に係る種別

個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 取裁	出荷数量
1234AAAA5678	アイウエオ注射液100mg	<input type="checkbox"/>	1,578,070
1234BBBB5678	アイウエオ注射液200mg	<input type="checkbox"/>	0
1234CCCC5678	カキクケコ錠10mg	<input type="checkbox"/>	20,045,287
1234DDDD5678	カキクケコ錠20mg	<input type="checkbox"/>	98,764,541
1234EEEE5678	カキクケコ顆粒0.1%	<input type="checkbox"/>	
1234FFFF5678	サシスセソ点眼液0.1%	<input type="checkbox"/>	42,025,103
		<input type="checkbox"/>	

出荷数量及び単価	
単価に係る 種別	薬価又は 税込価格
医療機器-材料価格基準取裁	
医薬品-薬価基準取裁	
医薬品-一般用、要指導又は薬価基準未取裁	
医薬品-薬局製造販売	
医薬品-国又は地方公共団体購入	
医療機器-材料価格基準取裁	
医療機器-材料価格基準未取裁	
医療機器-国又は地方公共団体購入	
再生医療等製品-保険取裁	
再生医療等製品-保険未取裁	

副作用又は感染拠出金に該当する場合に入力。

「出荷数量」返品や輸出等控除数量を除いた出荷数量を入力。

「単価に係る種別」修正が必要な場合はプルダウンメニューから選択。

### 【注意】

- ・単価に係る種別が正しく選択されていないと、正しい出荷額が計算されません。
- ・一般用医薬品や薬価/材料価格基準未取裁の品目の出荷があった場合は、仕切価格表を提出してください。

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染抛出金の対象となる医療機器がある場合に対象

### G) (出荷数量及び単価)単価に係る種別

**【注意】**生物由来製品又は再生医療等製品で、単価種類が2つある品目は、単価種類ごとに1行ずつ申告

例 生物由来製品で単価種別「保険収載」と「保険未収載」で出荷実績がある品目

単価種別ごとに1行に出荷額を合算、「薬価又は税込価格」は繁用単価を記入。

繁用単価についてはスライド17参照



品目名(規格・単位)	出荷数量及び単価					出荷額	
	出荷数量	単価に係る種別	薬価又は税込価格	係数計算後単価	繁用単価	副作用	感染
ABCD細胞シート	147	再生医療等製品-保険収載	6,000.00	6,000.00	<input checked="" type="checkbox"/>	882,000	882,000
ABCD細胞シート	82	再生医療等製品-保険未収載	10,000.00	12,000.00	<input checked="" type="checkbox"/>	984,000	984,000

同一品目・同一単価種別で複数行あるとエラーとなる。



品目名(規格・単位)	局方収載	出荷数量及び単価					出荷額	
		出荷数量	単価に係る種別	薬価又は税込価格	係数計算後単価	繁用単価	副作用	感染
ABCD細胞シート	<input type="checkbox"/>	100	再生医療等製品-保険収載	6,000.00	6,000.00	<input type="checkbox"/>	600,000	600,000
ABCD細胞シート	<input type="checkbox"/>	47	再生医療等製品-保険収載	10,000.00	10,000.00	<input type="checkbox"/>	470,000	470,000
ABCD細胞シート	<input type="checkbox"/>	42	再生医療等製品-保険未収載	10,000.00	12,000.00	<input type="checkbox"/>	504,000	504,000
ABCD細胞シート	<input type="checkbox"/>	20	再生医療等製品-保険未収載	12,000.00	14,400.00	<input type="checkbox"/>	288,000	288,000
ABCD細胞シート	<input type="checkbox"/>	20	再生医療等製品-保険未収載	14,000.00	16,800.00	<input type="checkbox"/>	336,000	336,000



医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染拠出金の対象となる医療機器がある場合に対象

H)薬価又は税込価格

I)係数計算後単価

K)(出荷額)副作用及び感染

副作用又は感染拠出金に該当する場合に入力。

「薬価又は税込価格」に記入すると、「係数計算後単価」が自動計算される。

品目名(規格・単位)	医薬品等の区分		出荷数量及び単価				出荷額	
	副作用及び安全	感染	出荷数量	単価に係る種別	薬価又は税込価格	係数計算後単価	副作用	感染
アイウエオ注射液100mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	3:その他の生物由来製品	1,587,070	医薬品-薬価基準収載	450.00	450.00	714,181,000	714,181,000
カキクケコ錠10mg	4:一般用医薬品・要指導医薬品(体診を除く)		783,201	医薬品-一般用、要指導又は薬価基準未収載	880.00	1,320.00	1,033,825,000	

「出荷数量」と「係数計算後単価」に値が入ることで、「副作用及び感染の出荷額」が自動計算される。

**【注意】**

一般用医薬品、薬価基準等未収載品目は「薬価又は税込価格」に税込の出荷(仕切)価格を入力してください。

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染拠出金の対象となる医療機器がある場合に対象

## J) 繁用単価

薬価基準収載<sup>以外</sup>の品目で、一つの承認で複数の単価が存在する場合は、出荷額を合算し1行で申告します。

### 例

- ・包装単位によって単価が異なる場合
- ・同一包装において仕切価格が複数ある場合
- ・材料価格基準で複数の価格を適用する医療機器・組合わせ医療機器

「繁用単価」をチェック、副作用・感染の「出荷額」の自動計算が解除されるので合算した出荷額を直接記載。  
単価欄には最も出荷数量の多い単価(= 繁用単価)を記載、出荷数量は総出荷額÷繁用単価の数量を記載。

品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分 副作用及び 安全	出荷数量及び単価				副作用	
			出荷数量	単価に係る 種別	薬価又は 税込価	係数計算後 単価		繁用 単価
タチツテト鼻炎カプセル	<input type="checkbox"/>	4: 一般用医薬品・要指導医薬品 (体診を除く)	9,832	医薬品-一般用、要指導又は薬価基準未収載	5,500.00	8,250.00	<input checked="" type="checkbox"/>	81,110,000

繁用単価は「繁用単価算出シート(補助機能)」で自動計算が可能です。

## L)(出荷額)安全

安全対策拠出金は、総出荷額から返品等控除額を除いた出荷額(千円未満切り捨て)を入力。  
出荷がない場合は「0」。

### 【注意】

- 抗がん剤など医薬品副作用被害救済制度の対象とならない医薬品も、安全対策等拠出金の対象。
- 副作用拠出金において控除対象である予防接種に用いられた医薬品も、安全対策等拠出金の申告対象。
- 出荷額は、申告者の販売価格(出荷価格(税込))で算出。



医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染抛出金の対象となる医療機器がある場合に対象

K)(出荷額)副作用及び

L)(出荷額)安全

同一品目でも、抛出金区分によって複数行で申告するもの、合算して申告するものがあります。

合算して申告するものは、2行目以降の「出荷額」がグレーアウトされ、入力できません。

変更内容	出荷額		
	副作用	感染	安全
価格改定	改定前と改定後両方で出荷があればそれぞれで申告		合算して申告（2行目以降はグレーアウト）
薬価基準等収載※	基準収載前と収載後両方で出荷があればそれぞれで申告		合算して申告（2行目以降はグレーアウト）
再審査期間の終了	再審査期間中と終了後それぞれで申告	合算して申告（2行目以降はグレーアウト）	再審査期間中と終了後それぞれで申告

※申告対象年度中に薬価基準等に収載された場合

## 複数行で申告する場合の例

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染拠出金の対象となる医療機器がある場合に対象

申告対象期間中に価格改定があった場合(副作用・感染の出荷額は2行、安全は1行で申告)

個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	出荷数量及び単価					出荷額		
		出荷数量	単価に係る 種別	薬価又は 税込価	係数計算後 単価	繁用 単価	副作用	感染	安全
価格改定の例	アイウエオ液100mg	95,247	医薬品-薬価基準収載	1,080.00	1,080.00	<input type="checkbox"/>	102,866,000	102,866,000	1,610,583,000
	アイウエオ液100mg	1,587,070	医薬品-薬価基準収載	950.00	950.00	<input type="checkbox"/>	1,507,716,000	1,507,716,000	

薬価基準未収載から収載になった場合(副作用・感染の出荷額は2行、安全は1行で申告)

個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	出荷数量及び単価					出荷額		
		出荷数量	単価に係る 種別	薬価又は 税込価	係数計算後 単価	繁用 単価	副作用	感染	安全
基準収載の例	カキクケコ0.5mg錠	95,247	医薬品-一般用、要指導又は薬価基準未収載	450.00	675.00	<input type="checkbox"/>	64,291,000	64,291,000	778,473,000
	カキクケコ0.5mg錠	1,587,070	医薬品-薬価基準収載	450.00	450.00	<input type="checkbox"/>	714,181,000	714,181,000	

再審査期間が終了した場合(副作用・安全は2行、感染の出荷額は1行で申告)

**【注意】再審査期間終了後の出荷がない場合も、副作用・安全は2行で申告し、再審査期間終了後の医薬品等の区分の出荷額「0」で申告してください。**

個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分		出荷数量及び単価				出荷額		
			副作用及び 安全	感染	出荷数量	薬価又は 税込価	係数計算後 単価	繁用 単価	副作用	感染	安全
再審査期間終了 の例	サシセソカプセル7.5mg	<input type="checkbox"/>	1:新薬	3:その他の生物由来製品	9,040	1,780.00	1,780.00	<input checked="" type="checkbox"/>	16,091,000	16,500,000	170,000,000
	サシセソカプセル7.5mg	<input type="checkbox"/>	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	3:その他の生物由来製品	284	1,780.00	1,780.00	<input type="checkbox"/>	505,000		600,000

感染拠出金対象品目を1行に合算する場合は、繁用単価にチェックを入れ、合算した出荷額を直接記載してください。

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染抛出金の対象となる医療機器がある場合に対象

M) (区分又は単価変更) 開始日

N) (区分又は単価変更) 終了日

O) (区分又は単価変更) 変更理由

再審査期間の終了による「医薬品等の区分」の変更、薬価基準収載による「単価種別」の変更、価格改定による「薬価又は税込価格」の変更があった場合に記載。

開始・終了年月日を記載し、「変更理由」をプルダウンメニューから選択。

個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	医薬品等の区分	区分又は単価変更		
		副作用及び 安全	開始日	終了日	変更理由
価格改定前	アイウエオ液100mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤		2025/07/31	価格改定前
価格改定後	アイウエオ液100mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	2025/08/01		価格改定後
再審査期間中	サシスセソカプセル7.5mg	1:新薬	2015/09/30	2025/09/30	[新薬]期間中
再審査期間後	サシスセソカプセル7.5mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	2025/10/01		[新薬]期間後

### P)(返品)数量

副作用又は感染拠出金の対象品目で、出荷数量から控除した数量を入力。

### Q)(返品)控除額

安全対策等拠出金の対象品目で、出荷額から控除した額を入力。

### R)(輸出)数量

副作用又は感染拠出金の対象品目で、出荷数量から控除した数量を入力。

### S)(輸出)控除額

安全対策等拠出金の対象品目で、出荷額から控除した額を入力。

### T)(予防接種)数量

副作用又は感染拠出金の対象品目で、出荷数量から控除した定期予防接種に用いられた数量を入力。

### U)(動物専用)数量

副作用又は感染拠出金の対象品目で、出荷数量から控除した動物専用医薬品の数量を入力。

### V)(動物専用)控除額

安全対策等拠出金の対象品目で、出荷額から控除した動物専用医薬品の額を入力。

### 【注意】

輸出控除がある場合は輸出証明書やインボイス等の写しを、入力用Excelと一緒に提出してください。

医薬品、再生医療等製品の製造販売業許可をお持ちの場合  
又は感染抛出金の対象となる医療機器がある場合に対象

## X)承継

他者より承継した品目があれば、承継年月日を入力。

## Y)承認整理

承認整理した品目があれば、承認整理年月日を入力。

## Z)備考

申告者で修正できない項目を修正したい場合、修正理由や修正内容を記載。

なお、PMDAにおいて承継や承認整理、その他修正内容の事実を確認できない場合は、削除・修正をしないことがあります。



## 【体外診断用医薬品】内訳シートの入力項目

体外診断用医薬品の製造販売業許可をお持ちの場合に対象

あらかじめシートに記載されている項目は下表のとおりです。

項目名	記載内容	Excel 列番号
承認番号又は届出番号	承認番号又は届出番号	D
品目名	販売名	E
医薬品の区分	安全対策等拠出金の医薬品の区分（体外診断用医薬品）	F

### 入力用Excel 利用マニュアル 各入力項目の通し記号

#### d) 出荷額

総出荷額から返品等控除額を除いた出荷額(千円未満切り捨て)を入力。

出荷がない場合は「0」。

#### e) (返品)控除額、 f) (輸出)控除額、 g) (動物専用)控除額

出荷額から控除した額を入力。

#### 【注意】

輸出控除がある場合は輸出証明書やインボイス等の写しを、入力用Excelと一緒に提出してください。

**PMDA**

健やかに生きる世界を、ともに



体外診断用医薬品の製造販売業許可を  
お持ちの場合に対象

## H)承継

他者より承継した品目があれば承継年月日を入力。

## i)承認整理

承認整理した品目があれば承認整理年月日を入力。

## j)備考

申告者で修正できない項目を修正したい場合、修正理由や修正内容を記載。

なお、PMDAにおいて承継や承認整理、その他修正内容の事実を確認できない場合は、修正しないことがあります。



## 【医療機器】内訳シートの入力項目

医療機器の製造販売業許可を  
お持ちの場合に対象

あらかじめシートに記載されている項目は下表のとおりです。

項目名	記載内容	Excel 列番号
分類コード番号	医療機器の「分類による一般的名称」に対応するコード番号	D
品目名（一般的名称）	医療機器の「分類による一般的名称」	E
医療機器の区分	医療機器のクラス分類による区分	F

入力用Excel 利用マニュアル 各入力項目の通し記号

### iv) 出荷額

総出荷額から返品等控除額を除いた出荷額(千円未満切り捨て)を入力。

出荷がない場合は「0」。

### v) (返品)控除額、 vi) (輸出)控除額、 vii) (動物専用)控除額

出荷額から控除した額を入力。

#### 【注意】

輸出控除がある場合は輸出証明書やインボイス等の写しを、入力用Excelと一緒に提出してください。

### viii)承継

他者より承継した品目があれば承継年月日を入力。

### ix)承認整理

承認整理した品目があれば承認整理年月日を入力。

### x)備考

申告者で修正できない項目を修正したい場合、修正理由や修正内容を記載。

なお、PMDAにおいて承継や承認整理、その他修正内容の事実を確認できない場合は、修正しないことがあります。



全ての拠出金が対象

## 品目の追加登録

### 追加例

- ✓品目の登録漏れがあった場合
- ✓再審査期間が終了した場合
- ✓薬価基準・材料価格基準・保険収載の価格改定や出荷価格の改定があった場合

品目の追加登録は申告対象期間に出荷があった場合のみ行ってください。



全ての拠出金が対象

品目を複製して追加する場合

複製する品目の「挿入」ボタンを押下

解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分		
検証					副作用及び 安全	感染	出荷数量
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬		0
削除	挿入			<input type="checkbox"/>			
削除	挿入			<input type="checkbox"/>			
削除	挿入			<input type="checkbox"/>			

「挿入」ボタンをクリック

複製された品目が複製元の次の行に追加されます。

解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分		
検証					副作用及び 安全	感染	出荷数量
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬		0
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬		0
削除	挿入			<input type="checkbox"/>			

全ての拠出金が対象

空白行を利用する場合

全ての項目が空欄となっている行の先頭の行に入力。

【医薬品等】拠出金算定基礎取引額算出内訳									
解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載	ここに入力		感染	出荷数量	
検証									
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬				0
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬				0
削除	挿入			<input type="checkbox"/>					

「挿入」ボタンを押下で、全ての項目空欄である行を増やすことができます。

【医薬品等】拠出金算									
解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分		感染	出荷数量	
検証					副作用及び 安全				
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬				0
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬				0
削除	挿入			<input type="checkbox"/>					

全ての拠出金が対象

項目を追加した場合に入力が必須の項目。空白行を利用した場合は、品目名は自動で出力されません。

個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分		出荷数量及び単価					出荷額			
			副作用及び 安全	感染	出荷数量	単価に係る 種別	薬価又は 税込価格	係数計算後 単価	繁用 単価	グループ ピング ID	副作用	感染	安全
1234FFFF5678	タチツテト静注0.1mg	<input type="checkbox"/>	1:新薬	3:その他の生物由来製品	2,510	医薬品-薬価基準収載	2,600.00	2,600.00	<input type="checkbox"/>		6,526,000	6,526,000	6,526,000
1234FFFF1234	タチツテト静注0.5mg	<input type="checkbox"/>	1:新薬	3:その他の生物由来製品	725	医薬品-薬価基準収載	9,700.00	9,700.00	<input type="checkbox"/>		7,032,000	7,032,000	7,032,000

## 品目の削除

全ての拠出金が対象

「削除」ボタンを押下。削除できるのは申告者が追加した品目のみ

【医薬品等】拠出金算定基礎取引額算出内訳						
解除 検証	個別医薬品コード 「削除」ボタンをクリック	品目名(規格・単位)	局方 収載	医薬品等の区分		
				副作用及び 安全	感染	出荷数量
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬	0
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>	1:新薬	0
削除	挿入			<input type="checkbox"/>		

PMDAから提供された時点で登録されている品目は削除できません。  
削除したい場合は、備考欄に【削除】と冒頭に記載し削除理由を記載してください。

例)他者の製造販売品目  
【削除】他者の製造販売品目

除外医薬品		承継	承認整理	備考
副作用	安全			

ここに記載してください。

## 3.2 入力内容の検証

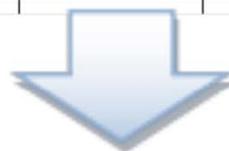
全ての申告者が対象

### グレイアウトについて

申告者で入力する必要のない項目や、自動計算される項目はグレイアウトされています。

(例)「(除外医薬品)副作用」に入力することで入力不要の項目がグレイアウト

【医薬品等】 拠出金算定基礎取引											
解除		個別医薬品コード 又は承認番号	返品		輸出		予防接種	動物専用		除外医薬品	
検証			数量	控除額	数量	控除額	数量	数量	控除額	副作用	安全
削除	挿入	00000001	0	0	0	0	0	0			
削除	挿入										
削除	挿入										



ドロップダウンリストから  
該当する番号を選択

【医薬品等】 拠出金算定基礎取引											
解除		個別医薬品コード 又は承認番号	返品		輸出		予防接種	動物専用		除外医薬品	
検証			数量	控除額	数量	控除額	数量	数量	控除額	副作用	安全
削除	挿入	00000001	0	0	0	0	0	0	0   -1		
削除	挿入										
削除	挿入										

グレイアウトされた項目に入力すると、この後の検証でエラーとなりますので、入力しないでください。

## 申告書類作成前の検証

全ての申告者が対象

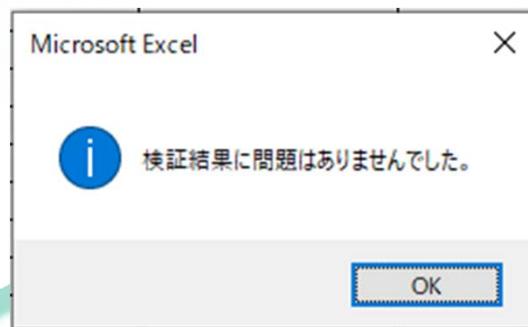
「申告者情報」「各内訳シート」の入力完了後、検証を実行。

各内訳シートの左上「検証」ボタン押下

【医薬品等】拠出金算定基礎取引額算出内訳				
解除		個別医薬品コード 又は承認番号	品目名(規格・単位)	局方 収載
削除	挿入	00000001	100001新薬1	<input checked="" type="checkbox"/>
削除	挿入			<input type="checkbox"/>
削除	挿入			<input type="checkbox"/>
削除	挿入			<input type="checkbox"/>
削除	挿入			<input type="checkbox"/>
削除	挿入			<input type="checkbox"/>

「検証」ボタン押下

検証結果に問題がなければ以下のメッセージが表示



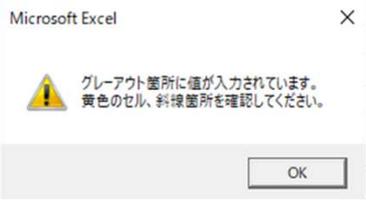
全ての申告者が対象

検証結果にエラーがあるとメッセージと該当箇所が黄色く表示。  
メッセージに沿って内容を修正。

例 グレーアウトの項目に入力していた場合

【医薬品等】拠出金算定基礎取引

解除		個別医薬品コード 又は承認番号	区分又は単価変更			返品		輸出		予防接種	動物専用		副作
検証			開始日	終了日	変更理由	数量	控除額	数量	控除額	数量	数量	控除額	
削除	挿入	00000001	1900/01/01	1900/01/01		0	0	0	0			0	I-4
削除	挿入												
削除	挿入												
削除	挿入												
削除	挿入												
削除	挿入												
削除	挿入												
削除	挿入												
削除	挿入												



修正後、再度「検証」ボタンを押下。

再度アラートメッセージが表示された場合は同様に修正、「検証」ボタン押下。

「検証結果に問題はありませんでした」の表示がされるまで繰り返し。

全ての申告者が対象

【医薬品】内訳シート「単価に係る種別」が薬価基準収載品目で、「薬価又は税込価格」を変更した場合、以下の注意喚起が表示され、該当箇所が水色に表示されます。

内容に誤りがなければ、このまま申告書類の出力作業を進めることができます。

品目名(規格・単位)	医薬品等の区分		出荷数量及び単価		
	副作用及び安全	感染	出荷数量	単価に係る種別	薬価又は税込価格
アイウエオ注射液100mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	3:その他の生物由来製品	1,587,070	医薬品-薬価基準収載	150.00
アイウエオ注射液200mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤	3:その他の生物由来製品	0	医薬品-薬価基準収載	25.00
カキクケコ錠10mg	2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤		20,045,287	医薬品-薬価基準収載	88.00
カキクケコ錠20mg	2:注射剤、内用剤、坐剤		41	医薬品-薬価基準収載	124.00
カキクケコ顆粒0.1%	2:注射剤、内用剤、坐剤		0	医薬品-薬価基準収載	99.00
サシスセソ点眼液0.1%	3:その他の医療用医薬品		03	医薬品-薬価基準収載	240.00

Microsoft Excel



・「薬価又は税込価格」が修正されています。間違いありませんか？  
水色のセルを確認してください。

OK

全ての申告者が対象

検証が完了すると、「申告者情報」シートの「入力シート検証状況」に「OK」が表示

※各項目に赤字の文字が入っている場合は、入力した内容が不正であることを示しています。不正な場合は、入力した内容を確認してください。

000000	
2024	
郵便番号	〒 000-0000
住所（ふりがな）	
住所	テスト住所
名称（ふりがな）	
名称	テスト業者
電話番号	000-0000-0000
代表者氏名（ふりがな）	
代表者氏名	テスト代表者
郵便番号	〒 000-0000
住所	テスト住所
名称	テスト業者
申告年月日	2024/7/31
所属部署【全角入力】	テスト部署
電話番号	000-0000-0000
メールアドレス【半角入力】	test@tesut.com
氏名【全角入力】	テスト氏名
見込相当額	0
追加金額	0
申告年月日	2024/7/31
所属部署【全角入力】	テスト部署
電話番号	000-0000-0000
メールアドレス【半角入力】	test@tesut.com
氏名【全角入力】	テスト氏名
見込相当額	0
追加金額	0
申告年月日	2024/7/31
所属部署【全角入力】	テスト部署
電話番号	000-0000-0000
メールアドレス【半角入力】	test@tesut.com
氏名【全角入力】	テスト氏名

適用除外者

内付義務適用除外者	<input type="checkbox"/>
義務適用除外者	<input type="checkbox"/>

内付義務適用除外者の場合は  
左表にチェックをしたうえで  
該当する番号を右表でチェックしてください

検証状況

入力シート名	検証
内訳	OK
用医薬品内訳	OK
内訳	OK

帳票出力

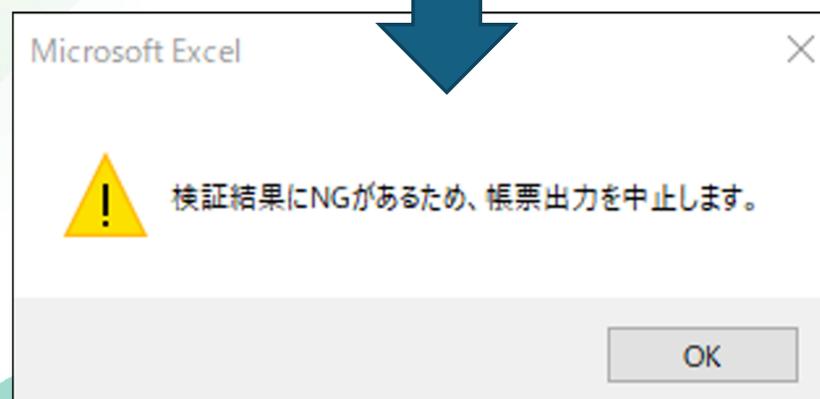
全ての申告者が対象

例えば「医薬品等」のみの申告を行う場合でも、全てのシートで検証を行ってください  
全てのシートが「OK」となっていないとアラートが表示され、帳票出力されません。

### 入力シート検証状況

入力シート名	検証
【医薬品等】内訳	OK
【体外診断用医薬品】内訳	
【医療機器】内訳	

帳票出力



# 4. 申告書類の出力

「入力シート検証状況」の全てのシートがOKになっていることを確認し、「帳票出力」ボタンを押下。

拠出金申告に必要な帳票が自動生成。

申告者情報等概要 ※全角入力、半角入力と指定されている項目は指定された形で入力してください。

申告番号	000000	
年度	2024	
納付義務者	郵便番号	〒 [000-0000]
	住所 (ふりがな)	
	住所	テスト住所
	名称 (ふりがな)	
	名称	テスト業者
資料送付先	電話番号	000-0000-0000
	代表者氏名 (ふりがな)	
	代表者氏名	テスト代表者
	郵便番号	〒 [000-0000]
	住所	テスト住所
副作用 作成担当者	名称	テスト業者
	申告年月日	2024/7/31
	所属部署 【全角入力】	テスト部署
	電話番号	00-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	test@test.com
副作用 現価相当額	氏名 【全角入力】	テスト氏名
	副作用 現価相当額	0
	副作用 付加拠出金額	0
	申告年月日	2024/7/31
	所属部署 【全角入力】	テスト部署
感染 作成担当者	電話番号	00-0000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	test@test.com
	氏名 【全角入力】	テスト氏名
	感染 現価相当額	0
	感染 付加拠出金額	0
安全 作成担当者	申告年月日	2024/7/31
	所属部署 【全角入力】	テスト部署
	電話番号	000-000-0000
	メールアドレス 【半角入力】	test@test.com
	氏名 【全角入力】	テスト氏名

納付義務適用除外者

副作用 納付義務適用除外者	<input type="checkbox"/>
安全 納付義務適用除外者	<input type="checkbox"/>

納付義務適用除外者の場合は左表にチェックをしたうえで該当する番号を右表でチェックしてください。

入力シート検証状況

入力シート名	検証
【医薬品等】内訳	OK
【体外診断用医薬品】内訳	OK
【医療機器】内訳	OK

帳票出力

除外医薬品の指定

I 医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品	
副作用	
<input type="checkbox"/> 1-1	アクリノマイシンC及びその製剤
<input type="checkbox"/> 1-2	アクリノマイシンD及びその製剤
<input type="checkbox"/> 1-3	アクリルピシシ、その塩類及びその塩酸塩
<input type="checkbox"/> 1-4	アシニブ、その塩類及びその塩酸塩
<input type="checkbox"/> 1-5	レ-アスバラギンアミドヒドクロゲン
<input type="checkbox"/> 1-6	(+)-(7S・9S)-9-アセチル
<input type="checkbox"/> 1-7	6-アセチル-8-ヒドロキシベンゾ
<input type="checkbox"/> 1-8	アテゾリスマブ及びその製剤
<input type="checkbox"/> 1-9	アフリベルセプト、ベータ及びその製剤
<input type="checkbox"/> 1-10	アベルマブ及びその製剤
<input type="checkbox"/> 1-11	四-アミノ-2-アラビノフラノ
<input type="checkbox"/> 1-12	N-(四)-(二)-(ニ-アミノ-四
<input type="checkbox"/> 1-13	五-アミノ-7-ヒドロキシ
<input type="checkbox"/> 1-14	(二R・三R・三aS・七R・八R
<input type="checkbox"/> 1-15	N-(三)-(五)-(ニ-アミノピリ
<input type="checkbox"/> 1-16	-(三R)-三-(四-アミノ
<input type="checkbox"/> 1-17	四-(八-アミノ-三-(二S)
<input type="checkbox"/> 1-35	イミノシプロピルジメタンシルホ
<input type="checkbox"/> 1-36	インターフェロン-アルファ及び
<input type="checkbox"/> 1-37	インターフェロン-ガンマ及びその
<input type="checkbox"/> 1-38	インターフェロン-ベータ及びその
<input type="checkbox"/> 1-39	一・三・五(-O)-エストラト
<input type="checkbox"/> 1-40	N-(三-エチルピロリジン)-六
<input type="checkbox"/> 1-41	(-S・四S・二OS・一六E・二
<input type="checkbox"/> 1-42	(一)-(五R・五R・八R・九S)-
<input type="checkbox"/> 1-43	九-ニオキル-六・六-ジメチル

Microsoft Excel

帳票出力が完了しました。

OK



# お問い合わせ先

医薬品医療機器総合機構（PMDA）

健康被害救済部 拠出金課

安全性情報・企画管理部 企画管理課

✉ [online-kyoshutsukin@pmda.go.jp](mailto:online-kyoshutsukin@pmda.go.jp)

The logo for the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) features the acronym "PMDA" in a bold, blue, sans-serif font. The letters are slightly shadowed, giving them a three-dimensional appearance as if they are floating above a thin, dark blue horizontal line.

健やかに生きる世界を、ともに