No.	質問	回答
1	オンライン化により、製造販売業者の負担は軽減されるでしょうか。	軽減されると考えます。 現在申告書の作成に当たっては、算定内訳書により区分ごとの出荷額を算出し、当該区分ごとの出荷額を申告書に転記して拠出金額を算定していただいております。 オンライン申告においては、入力用Excelに品目ごとの出荷数量や出荷額を入力いただき、マクロを使うことで申告書類を自動 作成したり、入力ミス等のチェックをできるようにする想定です。 算定内訳書等からの集計ミスや転記ミスも毎年多いことから、製造販売業者の負担軽減につながると考えております。
2	オンラインで申告した場合、紙での手続きは不要で、オンラインで完結するという理解で良いでしょうか。	はい。ご認識のとおりです。
3	オンラインでの申告・納付を希望しておりましたが、紙での申告・納付に切り替 えたいです。	PMDAまでご連絡ください。
4	申告内容に対する疑義があった場合は、納付の前にPMDAより連絡があり、 それらを解決した後、確定した支払金額を納付することになるでしょうか。	いいえ、従前どおり各企業で算出いただいた拠出金額を納付いただきます。 法令上、毎年7月31日までに申告書に記載した拠出金額を納付いただくこととなっております。そのため、申告書に記載の拠 出金額をそのまま納付いただくことになります。

ファイル共有サービスについて

No.	質問	回答
1	Boxを導入していない企業もPMDAからアクセス権が付与されるでしょうか。	はい、付与されます。 各担当者にアクセス権を付与いたします。PMDAが契約しているBoxを利用するため、各企業に費用負担は発生しません。
2	2 Box等のIDアクセス権は、製造販売業者毎に複数取得可能でしょうか。	はい、可能です。 初回のみ、利用のためのユーザーアドレス登録をしていただいた以降は、Box上の自社フォルダへのアクセス権は、各製造販売業者が自社の 担当者に対していつでも複数付与できます。 申告の担当者と支払いの担当者の両方のメールアドレスを登録し、申告の依頼および申告を受けた支払の依頼を両方にご連絡することもで きます(申告と支払いが異なる部署であっても問題ございません)。
3	Box上において、社内担当者間でファイルを共有し編集することは可能でしょうか。	できません。 必ずダウンロードして、自社の環境で入力用Excelに記入する作業を行い、検証・帳票出力した確定版を提出用のフォルダに格納いただくよ うにお願いします。
4	4 Boxの招待メールが届きません。 Boxにログインできません。	以下4点の【確認事項】をすべて確認した上で、招待メールが届かない場合は、拠出金オンラインの問い合わせ窓口にお問い合わせをお 願いいたします。 なお、Boxの利用に当たり、PMDA側ではすべての業者様にご利用いただけるよう設定を行っております。 Boxの招待メールが届かない、もしくはログインできない場合、貴社の設定に何かしらの制限が掛かっていることが考えられますので、ま ずは貴社のシステム担当者にご相談いただき、それでも解決が難しい場合は、PMDAまでお問い合わせください。 Boxが利用できない場合は、従来どおり紙での申告・納付をお願いいたします。
		【確認事項】 ①Boxからのメールが迷惑メールフォルダ等にフィルタされていないか、ファイアウォール等でブロックされていないか、ご確認ください。 ②すでに社内でBoxを利用している場合、招待メールではなく、「フォルダに移動」というメールが届いている場合がありますので、ご確認ください。
		③すでに社内でBoxを利用している場合、Boxにログインいただき、「業者番号」もしくは「年度」のフォルダがないかどうか確認してください。 ④すでに社内でBoxを利用している場合、コラボレーションに制限をかけるような設定をされていないかどうか確認してください。もし制限をかけ ている場合、コラボレーション許可リストにpmda.go.jpを追加してください。
5	5 拠出金以外のPMDAへのファイル送付に利用可能でしょうか。	できません。 PMDA内でも拠出金担当者のみに権限があるBoxになるため、拠出金以外の利用はできませんので、ご注意ください。

No.	質問	回答
	5 Boxのアクセス権を追加する際、どの権限を付与すればよいでしょうか。	PMDAから各業者の担当者をBoxに招待する際のアクセス権は「編集者」ですが、各業者内で別の担当者に付与するアクセス権は、ご自由 にご設定をお願いいたします。付与できるアクセス権の種類と詳細は以下のとおりです。 ①編集者 コンテンツ操作とアクセス権付与が可能 ②ビューアー/アップローダー 削除と移動を除くコンテンツ操作が可能 ③プレビューアー 参照のみ可能

入力用Excelについて

No.	質問	回答
1	申告書類の入力方法としてExcelマクロの利用が記載されていますが、マクロ を含まない入力用Excelは使用できるでしょうか。	現時点ではできません。
	ではあるないノインカロズしている文字であっているフリー。	マクロの利用ができない製造販売業者様は、従前どおり紙での申告・納付をお願いいたします。
2	入力用Excelには除外医薬品は品目として入った状態で送付されるのでしょ うか。	品目によります。 副作用拠出金と安全対策等拠出金の両方から除外される殺虫剤等の「許可医薬品に該当しない医薬品」は、入力用Excelには品 目自体記載されません。 一方で、副作用拠出金からは除外され、安全対策等拠出金のみ対象となる抗がん剤等の「医薬品等副作用被害救済制度の対象 とならない医薬品」に関しては、入力用Excelに記載されます。 前年度以前に登録されていた「医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品」は副作用拠出金の部分がグレーアウトさ れますが、新たに承認された除外医薬品がある場合は、申告者の方において除外医薬品としてご登録をお願いします。
3	入力用Excelを開くと、「このファイルのソースが信頼できないため、Microsoft によりマクロの実行がブロックされました。」と表示が出ます。どうすればよいでしょ うか。	以下のとおりご対応をお願いいたします。 ① ダウンロードしたファイルの保存場所をエクスプローラーで表示してください。 ② 対象の入力用Excelファイルを右クリックしてプロパティを選択してください。 ③ 全般タブ最下部にある、「セキュリティ:」の「許可する(K)」にチェックを入れてOKボタンを押下してください。 ④入力用Excelを開いてください。
4	セキュリティの警告が表示され、マクロの実行ができません。	以下の手順でマクロを有効にしてください。 ①表示されているセキュリティの警告の「コンテンツの有効化」をクリックします。 ②セキュリティの警告ダイアログで「はい」を選択して信頼されたドキュメントにし、マクロを実行してください。
5	入力用Excelの品目の並び替えは可能でしょうか。	現時点ではできません。
6	数式や関数(vlookup等)を利用し、外部ファイルからデータを参照すること はできますか。	現時点ではできません。
7	「元に戻す(Ctrl+Z)」「やり直し(Ctrl+Y)」は使えますか。	現時点では使えません。
8	生産終了している品目は、これまで斜線を引いていましたが、入力用Excelか ら削除できるでしょうか。また、新規品目が追加されていなかった場合に品目の 追加はできるでしょうか。	PMDAから送った品目の削除はできませんが、追加はできます。 PMDAから送った品目については入力者側で削除できません。 次年度以降の分に関しては、内容を確認しPMDA側で削除いたしますので、「備考」(AM列)に「【削除】」の文字列を冒頭に記載 し、削除理由を記載してください。 なお、新規品目を追加する場合は、全ての項目が空欄の先頭の行に入力してください。なお、複製したい品目の「挿入」ボタン(B 列)を押下することで、記載されている品目を複製して追加することもできます。

No.	質問	回答
9	入力用Excelには品目ごとに区分は入った状態で送付されるでしょうか。区分 が誤っていた場合修正はできるでしょうか。	区分は入った状態で送付します。区分の修正も可能です。 医薬品等区分は入った状態で送付しますが、新規品目については「新薬」で送ることになりますので適切な医薬品等区分に変更して いただくことになります。医薬品等区分はユーザー側で修正可能です。また、再審査期間が終了し区分が変更になる場合には、該当 の品目名をコピーして再審査期間終了後の行を作成し、入力してください。
10	「返品数量」や「返品控除額」はマイナスをつけて記載するのでしょうか。	マイナスは付けず、正の整数で入力してください。 例えば、返品数量が100個の場合は「100」、返品控除額が10,000円の場合は「10,000」と入力してください。
11	入力用Excelの「繋用単価算出シート」の作成は必須でしょうか。	必須ではございません。 補助ツールですので、使用いただかなくても問題ございません。
12	入力用Excelへの入力完了後、「帳票出力」ボタンを押下し、「帳票出力が 完了しました。」とのメッセージが出ましたが、どこに出力されているでしょうか。	入力用Excel内の「申告書」「内訳書」のタブに、内訳シートに入力いただいた内容が出力されていますので、ご確認ください。
13	帳票を出力したところ、申告書の住所やメールアドレスが見切れています。どう したらよいでしょうか。	問題ございませんので、そのままご提出をお願いいたします。
14	申告書類をアップロードした後に、ファイルの修正が必要になりました。	PMDAまでご連絡ください。

No.	質問	回答
1	決済代行サービスを利用せず、従来どおりPMDAの指定口座に直接納付す ることはできるのでしょうか。	できます。 従来どおりのPMDAの口座に振り込んでいただく納付方法でも、振込手数料を振込人負担としていただければ、これまでどおり納付は可 能です。この場合、申告時には、拠出金をPMDAの口座に振込んだことを証する書類をPDFファイルをBoxの「入力済み」フォルダ直下 に格納してください。
2	決済代行サービスを利用せず、従来どおり納付書を利用して納付することは できるのでしょうか。	できます。 納付済受領証のPDFファイルをBoxの「入力済み」フォルダ直下に格納してください。
3	決済代行サービスの場合、支払い手段はPay-easyかコンビニのどちらかのみ でしょうか。	はい。 決済代行サービスの手段はPay-easyかコンビニのどちらかのみです。
4	決済代行サービスについて、拠出金額の上限はあるでしょうか。上限額は各 拠出金ごとか合計か、どちらでしょうか。	上限はあります。上限額は各拠出金ごとに設定されます。 コンビニ決済は30万円以下、Pay-easy決済は1億円未満(各会社と銀行との契約内容等により上限額は変動)が決済可能金額 です。従来と同じく、各拠出金毎に納付いただくので、上限額は各拠出金毎に設定されます。 なお、コンビニの上限額を超える場合にはPay-easyのみご利用いただけます。 1億円以上の場合には、決済代行サービスは利用できないため、従来どおりの方法にて納付をお願いいたします。
5	決済代行サービスを利用して拠出金を納付する際の名義は会社名でなけれ ばならないでしょうか。	いいえ。 決済代行サービスにより拠出金を納付いただく場合、PMDAから当該製造販売業者あてに、業者番号に紐づいた特定番号、拠出金 額、決済手段に誘導するURLをメール送信いたします(システムによる自動送信)。 URLをクリックし、表示されたページで決済手段(例:コンビニ、Pay-easy)を選択し、当該手段により決済いただければ、名義が会 社名でなくてもPMDAにて業者を把握できます。
6	自社フォルダーに申請書類をアップロードし、PMDAが決済手段に誘導する URLをメール送付するまでどのくらいかかるでしょうか。	同時にアップロードされる申告書や申告書内に記載される品目数などの数にもよりますが、 おおよそ10~60分程度を想定しています。 す。 なお、申告内容に不備があった場合や、システムの都合により、上記よりお時間を頂戴する可能性もございます。翌営業日となっても URLが届かない場合は、PMDAまでお問い合わせください。
7	決済用メールにて通知される決済用リンク(URL)の有効期限を教えてください。	拠出金納付期限(7月31日)までの期間は有効となるよう設定しております。
8	決済用メールにて通知される決済用リンク(URL)をクリックした後に支払い 手続きを中断しました。	PMDAまでご連絡ください。
9	コンビニ決済を利用したところ、払込受領証を受け取りました。「お問合わせ や領収書のご依頼は下記(PMDA)までご連絡ください」との記載がありま すが、領収書は発行いただけるのでしょうか。	コンビニ店舗で領収書が発行される場合がございます。(各コンビニごとに仕様が異なります。) PMDAでは、領収書の発行は承っておりません。 払込受領証の記載と齟齬があり恐縮ですが、上のとおりの取り扱いとなります。 払込受領書につきましては、お支払いの証拠として保管をお願いいたします。