

安全対策等拠出金に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
1	基本	安全対策等拠出金とは何ですか？	安全対策等拠出金は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第22条で定められている通り、当機構が医薬品等の安全対策業務（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有効性及び安全性の向上に関する業務）を行うにあたり必要な費用に充てるために納付いただくものです。
2	基本	安全対策等拠出金の申告・納付義務の根拠はどこに示されていますか？	独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第22条によって、各年4月1日において、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いる製造販売業者は当機構に対し、拠出金を納付しなければならないと定められています。
3	対象業者	現在は製造販売業の許可を休止・廃止していますが、安全対策等拠出金の申告・納付義務はありますか？	各年4月1日において製造販売業の許可を受けている製造販売業者が、安全対策等拠出金の申告・納付義務の対象となります。今年度4月1日に製造販売業の許可を受けていた場合、現在休止・廃止していても、申告・納付義務があります。
4	対象業者	製造販売業許可は持っているが、出荷を行っていない（もしくは自社の製造販売品目（外国特例承認品目を含む）がない）場合は申告は不要ですか？	安全対策等拠出金は、各年4月1日において製造販売業の許可を受けている製造販売業者が対象となります。そのため、今年度4月1日に業許可を受けていた場合、前年度に出荷がなかった場合や製造販売品目等をお持ちでない場合も申告書類の提出と最低拠出金額1,000円の納付が必要です。
5	出荷額	出荷額は消費税込みで申告すればいいですか？	各製造販売品目（選任製造販売業者が行う外国特例承認品目を含む）の消費税込みの出荷額を記入ください。
6	出荷額	算定基礎取引額算出内訳書にはどの期間の出荷額を記載すればいいですか？	前年度（4月1日～3月31日）の期間中に出荷した製造販売品目等を記入してください。
7	出荷額	返品や輸出を行った分の出荷額を控除する場合、出荷額はどのように記載すればいいですか？	算定基礎取引額算出内訳書の「出荷額」欄は、返品等控除額を引いた金額を記入してください。なお、返品等控除額が出荷額を上回る場合は、出荷額は「0」と記入してください。

※こちらは納付義務者向けのFAQです。適用除外の製造販売業者は回答内容が異なる可能性があるため、ご不明な点はメールにて当機構までお問い合わせください。

安全対策等拠出金に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
8	出荷額	仕入販売品や受託製造品についても申告する（申告する出荷額に含める）必要がありますか？	仕入販売品、受託製造品は申告対象ではありません。よって、算定基礎取引額算出内訳書の「出荷額」欄に記入する出荷額には、仕入販売品、受託製造品を含めず、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）のみの出荷額を記入してください。
9	申告書類	何を提出すればいいですか？	①算定基礎取引額算出内訳書 ②申告書 ③金融機関への振込を証明できる書類の写しの3点を提出してください。 製造販売品目がない場合や出荷がない場合でも、申告には3点すべてが必要です。 なお、輸出分の控除を希望される場合は、「輸出証明書、インボイスなどの写し、または輸出の事実、数量を証する書類」をあわせて提出してください。
10	申告書類	出荷をしていない場合、算定基礎取引額算出内訳書の提出は不要でしょうか？	申告の対象期間に出荷がない場合も算定基礎取引額算出内訳書の提出が必要です。算定基礎取引額算出内訳書の「備考」欄に「出荷なし」と記入の上、他の申告書類とあわせて提出してください。
11	申告書類	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）がない場合、算定基礎取引額算出内訳書の提出は不要でしょうか？	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）がない場合も、算定基礎取引額算出内訳書の提出が必要です。「備考」欄に「製造販売品目なし」と記入の上、他の申告書類とあわせて提出してください。
12	申告品目	算定基礎取引額算出内訳書に記載すべき品目は何ですか？	算定基礎取引額算出内訳書の「品目名」欄には、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）を記入してください。なお、医療機器に限っては、一般的名称を記入してください。
13	申告書類	申告書に押印は必要ですか？	令和3年度から申告書への会社印などの押印は不要となりました。
14	申告書類	申告書類の記入を誤りました。どのように訂正すればいいでしょうか？	訂正箇所を二重線で抹消し、その欄の上部余白に正しく記入してください。訂正印は不要です。

※こちらは納付義務者向けのFAQです。適用除外の製造販売業者は回答内容が異なる可能性があるため、ご不明な点はメールにて当機構までお問い合わせください。

安全対策等拠出金に関するよくあるご質問

No.	項目	ご質問	回答
15	申告書類	申告書類を破損してしまいました。新しい物が欲しいです。	a-kyoshutsukin●pmda.go.jpのメールアドレス、もしくは問い合わせ先の電話番号から独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部企画管理課へご連絡ください。ご事情をお伺いした上で、あらためてご郵送いたします。 また、当機構のホームページ（PDFにしてからリンク挿入予定）から安全対策等拠出金申告書・算定基礎取引額算出内訳書をダウンロードしてご利用いただくことも可能です。 （※迷惑メール防止対策をしているため、メール送信の際は●を半角のアットマークに置き換えてください。）
16	申告書類	申告書の計算方法が分かりません（係数や拠出金率をどう乗じればいいのか分かりません）。	安全対策等拠出金申告・納付の手引の「安全対策等拠出金申告書の作成について」に計算方法の詳細を記載しております。各製造販売業許可ごとの該当のページをご確認ください。 また、当機構のホームページ（リンク貼ればリンク先）には、出荷額を入力いただくだけで拠出金額を自動で算出できる安全対策等拠出金申告書のフォーマットを掲載していますので、ご利用ください。
17	納付方法	拠出金を納付する際は、必ず納付書を使用する必要がありますか？	必ず納付書を使用いただく必要はございませんが、納付書を使用されない場合は、振込手数料が申告者のご負担となりますのでご注意ください。
18	納付方法	納付書を使用せず振り込む場合、注意することはありますか？	納付書を使用されない場合、振込手数料が申告者のご負担となります。また、ネットバンキング等で振り込む場合は、当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をお願いいたします。

※こちらは納付義務者向けのFAQです。適用除外の製造販売業者は回答内容が異なる可能性があるため、ご不明な点はメールにて当機構までお問い合わせください。