

No.	質問	回答
1	オンライン申告を利用することで、製造販売業者の負担は軽減されるのでしょうか。	<p>軽減され则认为ます。</p> <p>紙の申告書類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計算し、当該区分ごとの出荷額を申告書に転記して拠出金の納付額を計算していただいていると思います。</p> <p>オンライン申告では、入力用Excelに品目ごとの出荷数量や出荷額を入力いただくことにより、自動で拠出金納付額が計算され、申告書類も自動で作成されます。</p> <p>集計誤りや転記誤りが発生しないことから、製造販売業者の負担軽減につながると考えています。</p>
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。	<p>はい。ご認識のとおりです。</p> <p>テレワークでも手続きが完了できるため、その点からもご好評いただいています。</p>
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。	<p>オンライン申告の利用希望をPMDAに提出されていた場合は、お手数ですがPMDAまでご連絡ください。</p>
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。	<p>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。</p> <p>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。</p>

No.	質問	回答
1	製造販売業者において、自社でBoxを導入していない場合にも、PMDAからBoxのアクセス権が付与されるのでしょうか。	<p>はい、付与されます。</p> <p>PMDAが契約しているBoxを利用させていただきため、各製造販売業者にBox導入のための費用負担は発生しません。PMDAから、各製造販売業者の担当者の方にアクセス権を付与いたします。</p>
2	Box等のIDアクセス権を、1社で複数取得することは可能でしょうか。	<p>はい、製造販売業者側で作業をすることにより可能です。</p> <p>初回のみ、一つのユーザーアドレスを登録していただけますが、Boxへのアクセス権が付与された以降は、各製造販売業者が自社の担当者に対して Box上の自社フォルダへのアクセス権を、いつでも複数付与できます。</p> <p>また、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可能です（申告と支払いとで担当者のメールアドレスが異なることも問題ございません）。</p>
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。	<p>できません。</p> <p>Box上でExcelファイルを開いた状態では自動演算機能が正しく動作しないため、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お願いいたします。</p>
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。	<p>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。</p> <p>なお、Boxの利用に当たり、PMDA側ではすべての製造販売業者様にご利用いただけるよう設定を行っております。</p> <p>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、貴社のシステム側の設定により、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確認いただくようお願いいたします。</p> <p>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。</p> <p>【確認事項】</p> <p>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。</p> <p>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」等の別の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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>※②③④について、既に社内でBoxを使用している場合は、https://app.box.com/loginからログインし、PMDAが作成したフォルダがないか併せてご確認ください。</p>
5	PMDAへのファイル送付を行うために、拠出金申告用のBoxフォルダを利用することは可能でしょうか。	<p>できません。</p> <p>PMDA内でも拠出金担当者の方にのみ権限がある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。</p>

No.	質問	回答
6	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。	<p>PMDAから最初にBoxへのアクセス権を付与する際のアクセス権は「編集者」になりますが、各製造販売業者においてアクセス権を追加付与する際に権限の指定はかけておりません。各製造販売業者においてご自由にご設定をお願いいたします。</p> <p>なお、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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レビューアー：参照のみ可能
7	他社と共有しているBoxに拠出金用のフォルダが作成されていましたが、セキュリティ上問題はないでしょうか。	<p>PMDAがアクセス権を付与した拠出金申告用のフォルダについては、PMDAの担当者と貴社が設定された方のみが閲覧可能となるようにアクセス制限がされておりますのでご安心ください。</p>

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。	<p>現時点ではできません。</p> <p>会社のセキュリティポリシーなどにより、マクロの利用ができない場合は、従前どおり紙での申告・納付をお願いいたします。</p>
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。	<p>品目によります。</p> <p>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。</p> <p>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に記載されています。</p> <p>また、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」については副作用拠出金の部分がグレーアウトされていますが、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。</p>
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。	<p>以下のとおりご対応をお願いいたします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。	<p>以下の手順でマクロを有効にしてください。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。	<p>できません。</p> <p>データ連携の都合上、入力用Excelの品目を並び替えることはできません。フィルタ機能を搭載していますので、こちらをご活用ください。</p>
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。	<p>現時点ではできません。</p>
7	「元に戻す（Ctrl+Z）」「やり直し（Ctrl+Y）」は使えますか。	<p>現時点では使えません。</p>
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から削除できるのでしょうか。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のでしょうか。	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>次年度以降の分に関しては、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、削除の旨が記載されていた場合でもPMDA側で承認整理届等の事実が確認できない場合は、次年度以降も削除せずに、入力用Excelに残しておく場合があります。</p> <p>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。</p>

No.	質問	回答
9	入力用Excelには品目ごとに区分が記載された状態で送付されるでしょうか。また、区分が誤っていた場合には、修正はできるのでしょうか。	<p>区分は入った状態で送付します。医薬品等については区分の修正も可能です。</p> <p>医薬品等の区分については、PMDA側で把握している情報に基づき記載された状態で送付しています。記載されている内容に誤りがあった場合には、適切な医薬品等区分に変更していただくようお願いします。</p> <p>また、年度の途中で再審査期間が終了し区分が変更になった品目については、該当の品目の複製を作成し、再審査期間終了前と再審査期間終了後のそれぞれの行に、適切な出荷額等の入力をしてください。</p> <p>医療機器の区分については、修正できません。区分が違う旨を備考欄に記載してください。</p>
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。	<p>マイナスは付けず、正の整数で入力してください。</p> <p>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。</p>
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。	<p>必須ではございません。</p> <p>副作用拠出金を算出するための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。</p>
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。	<p>入力用Excel内に別シートとして、「申告書」「内訳書」のシートが作成されています。</p> <p>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、内容をご確認ください。</p>
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。	<p>問題ございません。</p> <p>そのままご提出をお願いいたします。</p>
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。	<p>PMDA側の処理が行われている場合があるので、PMDAにご連絡ください。</p>

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。	<p>可能です。</p> <p>従来どおり、PMDAの口座に振り込んでいただく方法を利用いただくことも可能です。その場合は、振込手数料をPMDAが負担することは出来ないのをご留意ください。また、決済代行サービスを利用しない場合は、申告時に拠出金を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。</p>
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。	<p>可能です。</p> <p>申告時に、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。</p>
3	利用できる決済代行サービスの手段は、Pay-easyとコンビニ決済だけですか。	<p>はい。</p> <p>拠出金の申告に利用できる決済代行サービスの手段は、Pay-easyかコンビニ決済だけになります。</p>
4	決済代行サービスを利用できる拠出金額の上限はあるのでしょうか。また、上限額は拠出金ごとになるのか各拠出金の合計になるのか、どちらでしょうか。	<p>上限はあります。上限額は各拠出金ごとに設定されます。</p> <p>コンビニ決済では30万円以下、Pay-easy決済では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）が決済可能な金額になります。また、納付は、従来と同じく、拠出金毎に行っていただきますので、上限額は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のみが、ご利用いただけます。</p>
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りませんでしょうか。	<p>いいえ。</p> <p>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で納付をした製造販売業者を把握できます。</p>
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のくらかかるのでしょうか。	<p>当日中に送付することを想定しています。</p> <p>ただし、各製造販売業者からの申告書のアップロードが集中した場合には、決済用URLをメールで送付するのに時間をいただく場合があります。また、申告内容に不備があった場合や、システムの都合により、お時間を頂戴する場合があります。翌営業日となってもURLが届かない場合には、PMDAまでお問い合わせください。</p>
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。	<p>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。</p>
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。	<p>二重決済を防止するため、決済用URLは一度開くと無効になります。URLへのアクセス後に支払い手続きを中止した場合には、PMDAまでご連絡ください。</p>
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。	<p>PMDAでは、領収書の発行は行っておりません。</p> <p>コンビニで発行される払込受領証の記載は仕様によりご提示の記載となっておりますが、上のと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。</p>