

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

< 全体概要 >

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構



概要

○医薬品・医療機器等の製造販売業許可を受けている方は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の規定に基づき、「副作用拠出金」「感染拠出金」「安全対策等拠出金」をPMDAに納付しなければなりません。

○これらの拠出金の申告・納付の手段として、2025年度申告納付分よりオンラインによる申告・納付が可能としておりますので、その全体の概要と実施方法について説明します。

目的

- ✓ 申告・納付者(製造販売業者)の利便性向上と事務負担の軽減
- ✓ 機構における業務処理の簡素化・効率化

申告・納付方法

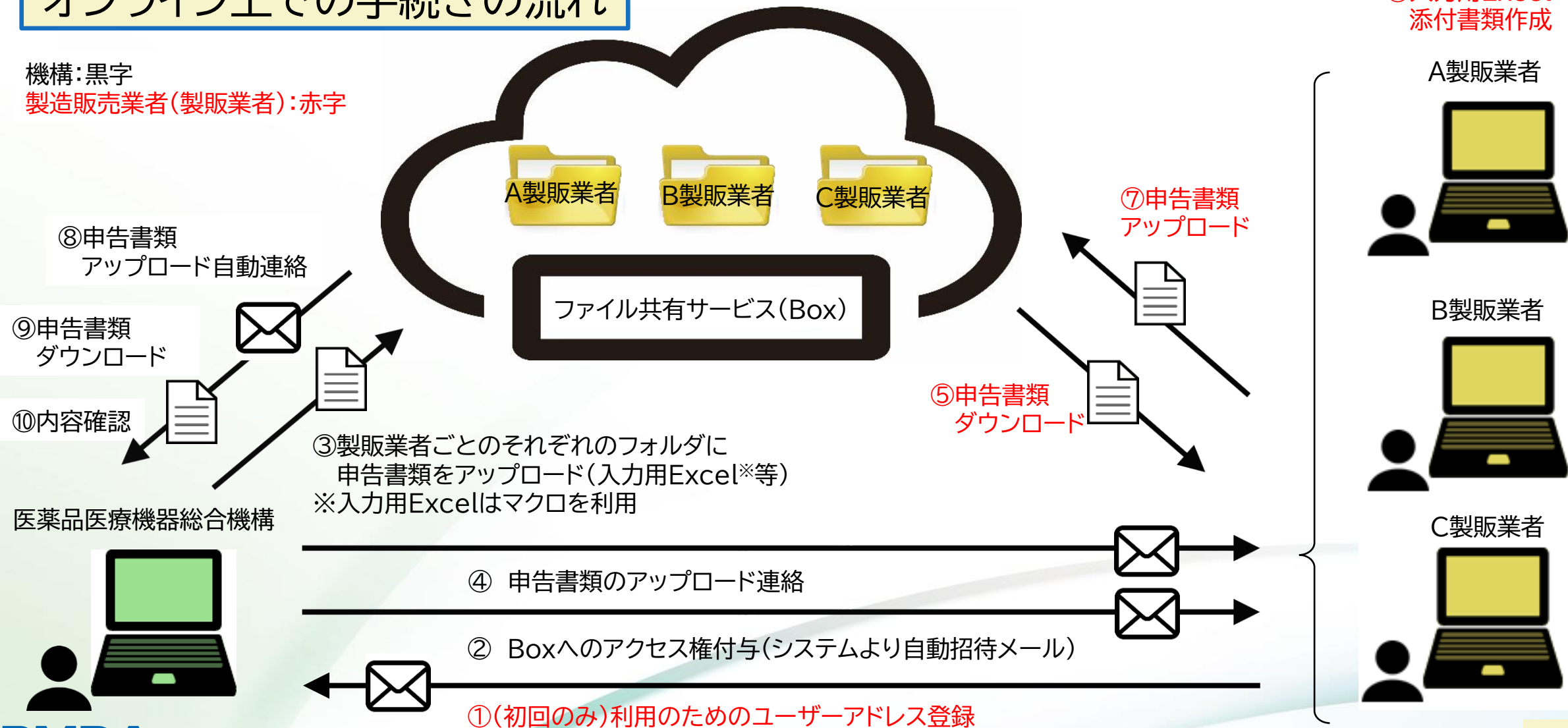
	2024年度までの方法	オンライン
申告方法	紙媒体	オンラインで授受
納付方法	納付書やネットバンキング等により 機構に直接納付	直接納付以外に決済代行も利用可能 (※詳細は本資料8頁のとおり)

2025年度以降も紙媒体による提出は可能です。

オンラインにて申告された場合については、紙媒体の提出は不要です。

オンライン上での手続きの流れ

機構: 黒字
製造販売業者(製販業者): 赤字



ファイルへのアクセス権

製販業者は
自社のみ
アクセス可

PMDAは
全て
アクセス可

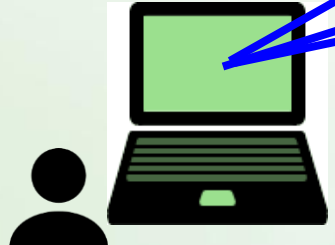


アクセス
不可

アクセス
不可



医薬品医療機器総合機構



ファイル共有サービス(Box)

ファイル共有サービスの特徴

※令和8年3月現在の仕様であり、今後変更される可能性があります。

◆ファイル共有サービスは機構契約のサービスを使用。

拠出金以外のPMDAへのファイル送付に利用不可。
インターネット環境が必要。

◆PMDAから担当者へのアクセス権を付与された後は、 各製販業者にて、自社内アクセス権を追加、変更、削除することが可能。

【アクセス権】

- 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

	参照	編集	ダウンロード	アップロード	削除	コピー	移動	アクセス権の設定	共有リンクの作成	コメントの作成
①	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
②	○	○	○	○		○			○	○
③	○									○

お願い

各製販業者担当者の異動、退職に伴う変更は、
各製販業者の管理のもと、適切にアクセス権を
引き継いでいただくようご協力をお願いします。

決済代行(ペイジー・コンビニ代行)

機構:黒字
 製造販売業者(製販業者):赤字

【Excelでの選択イメージ】

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)



入力用Excel上の納付方法選択欄で「Pay-easy・コンビニ払い」欄において“希望する”を選択

② 申告書類を受領

① 申告書類(入力用Excel+添付書類)をアップロード

医薬品医療機器総合機構

製造販売業者

決済代行サービス

④ 拠出金を納付

③ 当該決済に関する番号、URLを送付



決済代行サービスの特徴

※令和8年3月現在の仕様であり、今後変更される可能性があります。

◆ペイジー(Pay-easy)及びコンビニ決済が可能。

【利用可能金額】	ペイジー	： 1億円未満
	コンビニ決済	： 30万円以下

◆振込手数料は機構負担。

従来通りPMDAの指定口座に直接入金することも可能ですが、その場合の振込手数料は製販業者側負担となります。

(PMDA側負担とすることはできません。)

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

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.

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency