

# 入力用 Excel 利用マニュアル

---

Ver.3

令和8年5月

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 .....        | 1  |
| (1)  | はじめに .....                      | 1  |
| (2)  | 入力用 Excel について(必ずお読みください) ..... | 1  |
| (3)  | 入力用 Excel の各シート .....           | 5  |
| (4)  | 作成にあたっての作業フロー .....             | 7  |
| 2.   | 申告者情報シートへの入力 .....              | 8  |
| 2.1. | 申告者情報の入力 .....                  | 8  |
| (1)  | 申告者の各種情報の確認と入力 .....            | 8  |
| (2)  | (副作用・感染拠出金のみ)付加拠出金額 .....       | 9  |
| (3)  | 納付方法の選択 .....                   | 9  |
| 2.2. | 納付義務適用除外者と除外医薬品の指定 .....        | 10 |
| (1)  | 納付義務適用除外者の入力 .....              | 10 |
| (2)  | 除外医薬品の指定 .....                  | 11 |
| 2.3. | 納付義務適用除外者の申告書類出力 .....          | 11 |
| 3.   | 各内訳シートへの入力 .....                | 12 |
| 3.1. | データ入力 .....                     | 12 |
| (1)  | 記載されている品目 .....                 | 12 |
| (2)  | 除外医薬品の確認と登録 .....               | 13 |
| (3)  | 拠出金申告対象品目の記載内容の確認と入力 .....      | 14 |
| (4)  | 品目の追加登録 .....                   | 27 |
| (5)  | 品目の削除 .....                     | 28 |
| 3.2. | 入力内容の検証 .....                   | 30 |
| (1)  | 申告書類の作成前の検証 .....               | 30 |
| 4.   | 申告書類の出力 .....                   | 32 |
| 5.   | 算出シート(副作用及び感染拠出金にかかる補助機能) ..... | 34 |
| (1)  | 算出シートへの入力 .....                 | 34 |
| (2)  | 【医薬品等】内訳シートへの反映 .....           | 35 |

# 1. 入力用 Excel の利用にあたって

## (1) はじめに

本書では、入力用 Excel を利用して申告書類を作成するための手順について説明しています。

入力用 Excel とは、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の申告・納付に必要な提出書類のうち、「申告書」及び「算定基礎取引額算出内訳書」を Excel 上で作成することができるファイルです。紙申告の場合は、各拠出金ごとにそれぞれ作成いただく必要がありますが、入力用 Excel を利用することで、全て一括で作成し、オンラインにて申告することができます。

**各拠出金額の算定方法は紙での申告と変わりません。拠出金申告に係る一般的事項については、各拠出金手引きを参照してください。**

ご不明な点等がございましたら、

**【PMDA】拠出金オンライン担当者** <[online-kyoshutsukin\[at\]pmda.go.jp](mailto:online-kyoshutsukin@pmda.go.jp)>

までご連絡ください。

※迷惑メール防止対策をしているため、上記メールアドレスの[at]を半角のアットマークに置き換えてください。

## (2) 入力用 Excel について **(必ずお読みください)**

改訂箇所

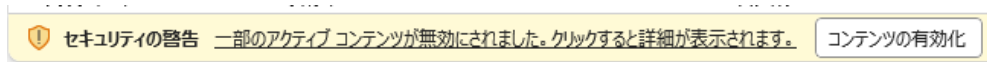
### ① 注意事項

- ・ 申告対象年度ごとに、入力用 Excel をファイル共有サービス (BOX) からダウンロードしてご利用ください。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。
- ・ BOX 上で Excel を開いた状態では自動演算機能が正しく動きません。必ずダウンロードしたファイルに入力を行ってください。
- ・ 入力用 Excel を R1C1 参照形式に変更しないでください。R1C1 参照形式に変更すると機構でのデータ受領が正常に行えません。
- ・ 申告者の環境によっては、一部内訳シートの項目が正しく表示されなかったり、自動計算が働かない場合があります。その場合は、「ファイルを一度保存してから閉じ、再度開く」、「再度ファイルをダウンロードする」、「ファイルを別の場所に保存する」、などを行っていただくことで正常に動作することがあります。
- ・ 入力用 Excel は自動演算機能等をマクロで実現していることから、利用環境によって処理に時間を要する場合があります。また、申告者側で行える操作には一部制限がかけられています。**並び替え、数式の利用や関数の入力はできません。**
- ・ ファイルの種類が「Excel マクロ有効ブック (\*.xlsm)」となっているため、セキュリティの観点等で申告者側の共用 LAN 環境において当該ファイルを利用できない場合は、入力用 Excel を用いたオンライン申告をご利用いただくことができませんので、現時点では、紙での申告をお願いいたします。

## ② マクロ有効化の仕方

入力用 Excel は、マクロが無効化されていると正しい処理が行えません。

入力用 Excel を開いた際に、以下のメッセージバーが表示されたら「コンテンツの有効化」を選択してください。



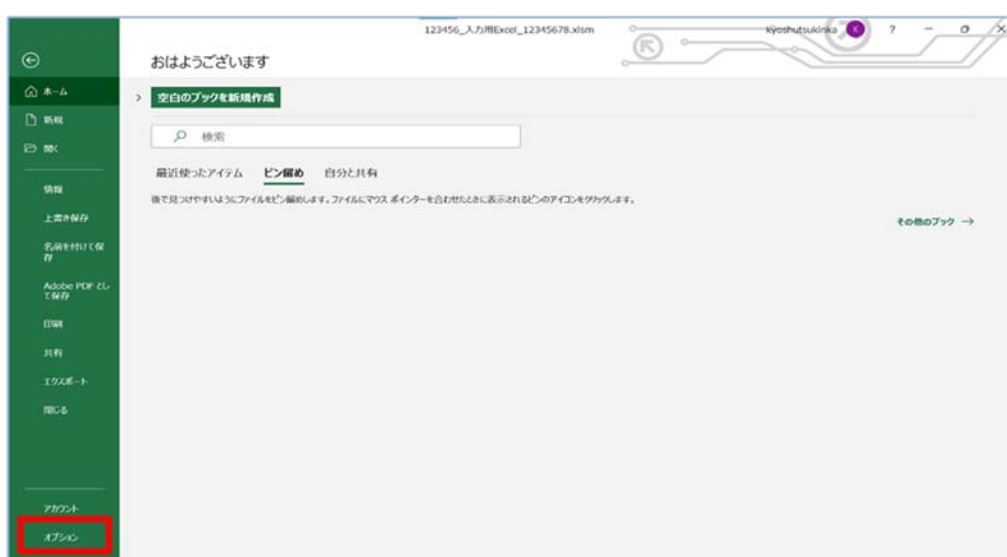
### マクロが動作しない時の対応方法

利用している office のバージョンによって表示が異なることがあります。

設定を変更することについて、貴社のポリシーに違反しないか事前にシステム担当にご確認ください。

ア. Excel を開く。

イ. [オプション]をクリックする。



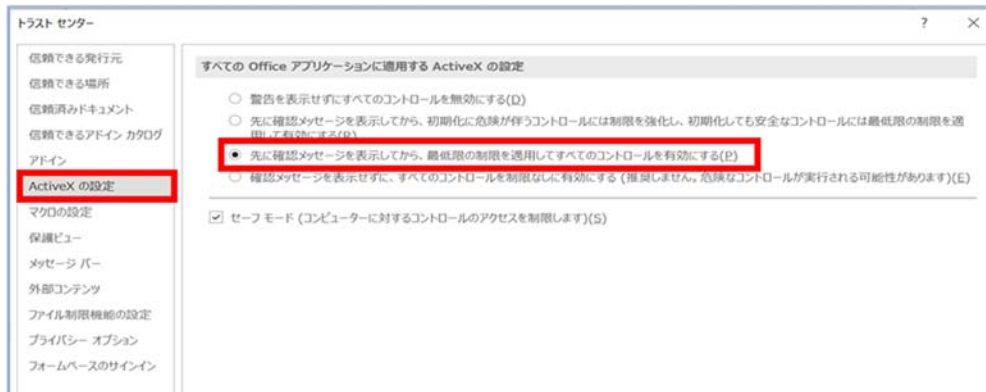
ウ. [トラストセンター]をクリックする。

エ. [トラストセンターの設定]をクリックする。



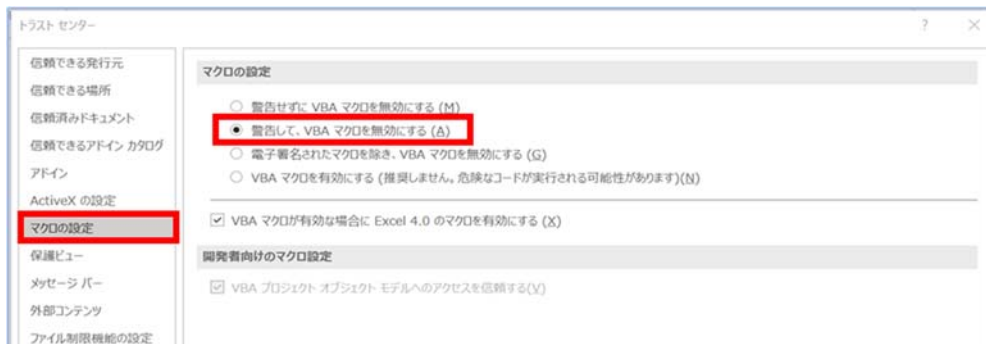
オ. [ActiveX の設定]をクリックする。

カ. 3番目の「先に確認メッセージを表示してから、最低限の制限を適用してすべてのコントロールを有効にする」を選択する。



キ. [マクロの設定]をクリックする。

ク. 2番目の「警告して、VBA マクロを無効にする」を選択する。



- ケ. [メッセージバー]をクリックする。
- コ. 1番目の「ActiveX コントロールやマクロなどのアクティブ コンテンツがブロックされた場合、すべてのアプリケーションにメッセージバーを表示する」を選択する。
- サ. [OK]をクリックし、Excelを閉じる。



- ・ これらの作業を行ってもマクロが動作しない場合、一度ファイルを閉じて再度開くとマクロが有効となることがあります。

### (3) 入力用 Excel の各シート

変更箇所

#### ① 入力用 Excel の構成

入力用 Excel は申告者が作業をすると、入力した内容が自動出力されるで構成されています。

入力用 Excel をダウンロードした初期状態では入力用のシートとして、「申告者情報シート」、申告者の製造販売業許可区分に応じた「内訳シート」、および副作用・感染抛出金の納付義務者については「繁用単価算出シート」のみが表示されています。

#### ●最初に表示されるシート(例)

|                                    |                                       |   |                                       |  |
|------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| <input type="text" value="申告者情報"/> | <input type="text" value="【医薬品等】内訳"/> | <input type="text" value="【体外診断用医薬品】内訳"/> | <input type="text" value="【医療機器】内訳"/> | <input type="text" value="繁用単価算出シート"/> |
|------------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|--|

#### 

#### 業許可区分と表示されるシートの対応表

| シート名         | 申告者の業許可区分 |         |          |      | 内容                                |
|--------------|-----------|---------|----------|------|-----------------------------------|
|              | 医薬品       | 再生医療等製品 | 体外診断用医薬品 | 医療機器 |                                   |
| 申告者情報        | 表示        |         |          |      | 住所、連絡先等を記載する                      |
| 【医薬品等】内訳     | 表示        | 表示      | —        | —    | 品目の出荷額等を記載する                      |
| 【体外診断用医薬品】内訳 | —         | —       | 表示       | —    |                                   |
| 【医療機器】内訳     | —         | —       | —        | 表示   |                                   |
| 繁用単価算出シート    | 表示        | 表示      | —        | —    | 副作用・感染抛出金で繁用単価を自動計算する補助ツール(利用は任意) |

これら入力用シートを入力・操作することで、各抛出金申告書及び算出内訳書シートが自動出力されます。

#### ●自動出力後に表示されるシート(例)

|                                   |                                     |   |                                    |   |                                    |  |   |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------------|---|------------------------------------|--|---|
| <input type="text" value="器】内訳"/> | <input type="text" value="副作用申告書"/> | <input type="text" value="副作用内訳書 (医薬品)"/> | <input type="text" value="感染申告書"/> | <input type="text" value="感染内訳書 (その他医薬品)"/> | <input type="text" value="安全申告書"/> | <input type="text" value="安全内訳書 (医薬品)"/> | <input type="text" value="安全内訳書 (機器)"/> |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------------|---|------------------------------------|--|---|

### 自動出力される申告書・内訳書シート

このうち申告対象の拠出金申告書及び内訳書のみ出力されます。

| シート名          |
|---------------|
| 副作用申告書        |
| 副作用内訳書(医薬品)   |
| 副作用内訳書(再生)    |
| 感染申告書         |
| 感染内訳書(血液)     |
| 感染内訳書(特定医薬品)  |
| 感染内訳書(その他医薬品) |
| 感染内訳書(特定機器)   |
| 感染内訳書(その他機器)  |
| 感染内訳書(指定再生)   |
| 感染内訳書(その他再生)  |
| 安全申告書         |
| 安全内訳書(医薬品)    |
| 安全内訳書(機器)     |
| 安全内訳書(再生)     |

入力用シート及び自動出力される申告書・内訳書シートは、シートの削除やシート名の変更はできません。

#### ② グレーアウトについて

入力用 Excel では、申告者側で入力する必要のない項目を、グレーアウトで表示しています。

**【医薬品等】【体外診断用医薬品】【医療機器】内訳シート**  
**濃いグレーと斜線の表示された項目には、何も入力しないでください。**

グレーアウトされた項目に入力されていると、[3.2 入力内容の検証](#)の段階でアラートメッセージが表示され、次の工程に進めません。

**薄いグレーの項目**(「品目名(規格・単位)」、「(出荷数量及び単価)係数計算後単価」、「(出荷額)副作用」及び「(出荷額)感染」など)は、**修正できない項目又は自動計算により申告者が直接入力できない項目です。**

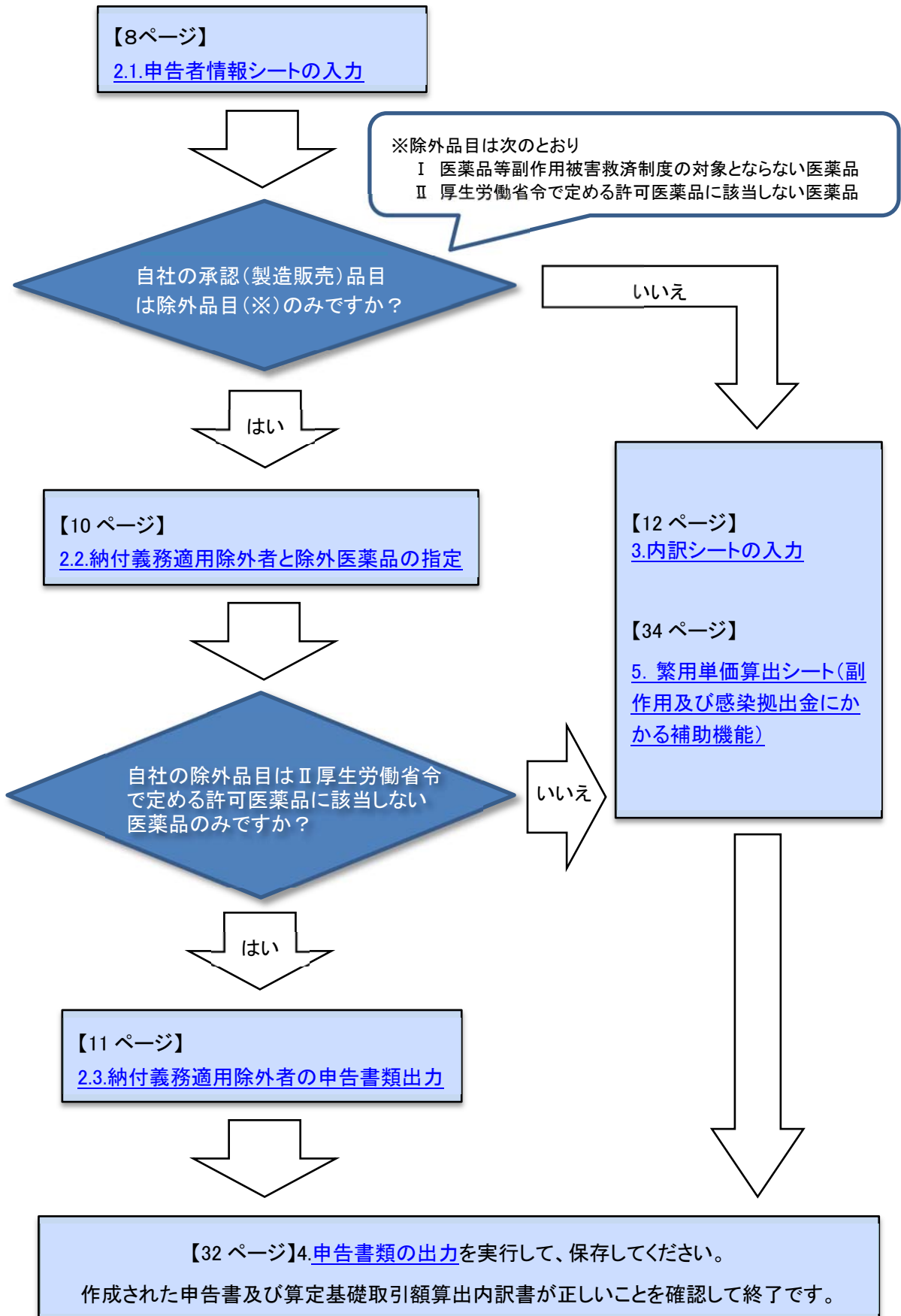
(例1) 副作用除外医薬品(濃いグレー)

| 拠出金算定基礎取引          |    |     |    |     |      |    |      |     |       |  |
|--------------------|----|-----|----|-----|------|----|------|-----|-------|--|
| 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 返品 |     | 輸出 |     | 予防接種 |    | 動物専用 |     | 除外医薬品 |  |
|                    | 数量 | 控除額 | 数量 | 控除額 | 数量   | 数量 | 控除額  | 副作用 | 安全    |  |
| 00000001           |    |     |    |     |      |    |      | 0   | 1-1   |  |

(例2) 各内訳シート品目名(薄いグレー)

| 【医療機器】拠出金算定基礎取引額算出内訳 |    |          |            |            |     |     |
|----------------------|----|----------|------------|------------|-----|-----|
| 検証                   |    | 分類コード番号  | 品目名(一般的名称) | 医療機器の区分    | 出荷額 | 返品  |
| 削除                   | 挿入 |          |            |            | 安全  | 控除額 |
|                      | 挿入 | 11111111 | 注射用針       | 1:医療機器クラスI |     |     |
|                      | 挿入 | 22222222 | 汎用注射筒      | 1:医療機器クラスI |     |     |

(4) 作成にあたっての作業フロー



## 2. 申告者情報シートへの入力

### 2.1. 申告者情報の入力

#### (1) 申告者の各種情報の確認と入力

シート「申告者情報」は、申告者の情報を登録していただくシートです。

PMDA で把握している情報が記載されていますので、適宜修正してください。申告対象外の拠出金はグレーアウトされており、入力不要です。業者番号・年度は変更できません。

作成担当者欄は、申告対象となる拠出金区分ごとに入力してください。

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してください。

|           |                |                                      |
|-----------|----------------|--------------------------------------|
| 業者番号      | 000000         |                                      |
| 年度        | 2026           |                                      |
| 納付義務      | 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<br>東京都千代田区霞が関 3-3-2 |
|           | 電話番号           | 00-0000-0000                         |
|           | 代表者氏名（ふりがな）    | やくひん はなこ                             |
| 資料送付先     | 代表者氏名          | 薬品 花子                                |
|           | 郵便番号           | 〒 100-0013                           |
|           | 住所             | 東京都千代田区霞が関 3-3-2                     |
|           | 電話番号           | 00-0000-0000                         |
| 副作用 作成担当者 | 申告年月日          | 2026/7/10                            |
|           | 所属部署 【全角入力】    | 薬事部                                  |
|           | 電話番号           | 00-0000-0000                         |
|           | メールアドレス 【半角入力】 |                                      |
| 副作用 現価相当額 | 氏名 【全角入力】      | 薬品 太郎                                |
|           | 申告年月日          |                                      |
|           | 所属部署 【全角入力】    |                                      |
|           | 電話番号           |                                      |
| 感染 作成担当者  | メールアドレス 【半角入力】 |                                      |
|           | 氏名 【全角入力】      |                                      |
|           | 申告年月日          |                                      |
|           | 所属部署 【全角入力】    |                                      |
| 感染 現価相当額  | 電話番号           |                                      |
|           | メールアドレス 【半角入力】 |                                      |
|           | 氏名 【全角入力】      |                                      |
|           | 申告年月日          |                                      |
| 安全 作成担当者  | 申告年月日          | 2026/7/10                            |
|           | 所属部署 【全角入力】    | 薬事部                                  |
|           | 電話番号           | 00-0000-0000                         |
|           | メールアドレス 【半角入力】 |                                      |
| 安全 現価相当額  | 氏名 【全角入力】      | 薬品 太郎                                |
|           | 申告年月日          |                                      |
|           | 所属部署 【全角入力】    |                                      |
|           | 電話番号           |                                      |

## (2) (副作用・感染拠出金のみ)付加拠出金額

付加拠出金の納付義務者に対しては、年度当初に「現価に相当する額」を通知しております。納付義務者の「現価相当額」及び「付加拠出金額」はPMDAにて値を入力していますので、通知と齟齬がある場合は修正してください。

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してください。

|            |               |                  |
|------------|---------------|------------------|
| 業者番号       | 000000        |                  |
| 年度         | 2026          |                  |
| 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         |
| 資料送付先      | 代表者氏名         | 薬品 花子            |
|            | 郵便番号          | 〒100-0013        |
|            | 住所            | 東京都千代田区霞が関3-3-2  |
| 副作用 作成担当者  | 名称            | あいうえお薬品株式会社      |
|            | 申告年月日         | 2026/7/10        |
|            | 所属部署【全角入力】    | 薬事部              |
|            | 電話番号          | 00-0000-0000     |
|            | メールアドレス【半角入力】 |                  |
|            | 氏名【全角入力】      | 薬品 太郎            |
| 副作用 現価相当額  |               | 84,000           |
| 副作用 付加拠出金額 |               | 21,000           |
| 感染 作成担当者   | 申告年月日         |                  |
|            | 所属部署【全角入力】    |                  |
|            | 電話番号          |                  |
|            | メールアドレス【半角入力】 |                  |
| 感染 現価相当額   | 氏名【全角入力】      |                  |
|            | 感染 付加拠出金額     |                  |
| 安全 作成担当者   | 申告年月日         | 2026/7/10        |
|            | 所属部署【全角入力】    | 薬事部              |
|            | 電話番号          | 00-0000-0000     |
|            | メールアドレス【半角入力】 |                  |
|            | 氏名【全角入力】      | 薬品 太郎            |

## (3) 納付方法の選択

オンライン申告を行う場合、決済代行サービス(Pay-easy 及びコンビニ払い)による納付を行うことが可能です。

「納付方法選択」欄は、プルダウンメニューから「希望しない/希望する」のいずれかを、必ず選択してください。Pay-easy 又はコンビニ払いを希望する場合は、「希望する(手数料PMDA負担)」を選択してください。

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           |
|                 | 希望する(手数料PMDA負担) |

## 2.2. 納付義務適用除外者と除外医薬品の指定

### (1) 納付義務適用除外者の入力

副作用・安全対策等拠出金の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。該当する拠出金の「納付義務適用除外者」のチェックボックスをクリックしてチェックを入れてください。

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してください。

|            |                |                  |
|------------|----------------|------------------|
| 業者番号       | 000000         |                  |
| 年度         | 2026           |                  |
| 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や |
|            | 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         |
| 資料送付先      | 代表者氏名          | 薬品 花子            |
|            | 郵便番号           | 〒 100-0013       |
|            | 住所             | 東京都千代田区霞が関 3-3-2 |
| 副作用 作成担当者  | 名称             | あいうえお薬品株式会社      |
|            | 申告年月日          | 2026/7/10        |
|            | 所属部署 【全角入力】    | 薬事部              |
|            | 電話番号           | 00-0000-0000     |
|            | メールアドレス 【半角入力】 |                  |
| 副作用 現価相当額  |                |                  |
| 副作用 付加拠出金額 |                |                  |
| 感染 作成担当者   | 氏名 【全角入力】      | 薬品 太郎            |
|            | 申告年月日          |                  |
|            | 所属部署 【全角入力】    |                  |
|            | 電話番号           |                  |
| 感染 現価相当額   |                |                  |
| 感染 付加拠出金額  |                |                  |
| 安全 作成担当者   | メールアドレス 【半角入力】 |                  |
|            | 電話番号           | 00-0000-0000     |
|            | 所属部署 【全角入力】    | 薬事部              |
|            | 申告年月日          | 2026/7/10        |
|            | 氏名 【全角入力】      | 薬品 太郎            |

ここをクリック

### 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

### 【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も、拠出金納付義務者となります。  
納付義務適用除外者については、各拠出金の申告・納付の手引をご確認ください。

(2) 除外医薬品の指定

「納付義務適用除外者」をチェックした場合は、同じシートの右側にある「除外医薬品の指定」の表から、製造販売している除外医薬品の全てのチェックボックスをクリックしてください。

(除外医薬品の指定の表)

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  
副作用拠出金のみ除外(※安全対策等拠出金は申告対象)の場合

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  
副作用及び安全対策等拠出金いずれも除外の場合

なお、この表をチェックするのは納付適用除外者だけになります。副作用拠出金の対象外となる品目であっても、安全対策等拠出金の対象となる品目を製造販売している場合は、医薬品等内訳シートに品目ごとに除外番号を入力していただきます。

申告者情報等概要 ※安全角入力、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。

|               |                 |
|---------------|-----------------|
| 薬番号           | 000000          |
| 年度            | 2028            |
| 郵便番号          | 〒100-0013       |
| 住所(ふりがな)      | 東京都千代田区千代田3-3-2 |
| 住所            | 東京都千代田区千代田3-3-2 |
| 名称(ふりがな)      | あいとう薬品株式会社      |
| 名称            | あいとう薬品株式会社      |
| 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           |
| 郵便番号          | 〒100-0013       |
| 住所            | 東京都千代田区千代田3-3-2 |
| 名称            | あいとう薬品株式会社      |
| 申告年月日         | 2028/7/10       |
| 所属部署【全角入力】    | 薬事部             |
| 電話番号          | 00-0000-0000    |
| メールアドレス【半角入力】 |                 |
| 氏名【全角入力】      | 薬品 次郎           |
| 申告年月日         |                 |
| 所属部署【全角入力】    |                 |
| 電話番号          |                 |
| メールアドレス【半角入力】 |                 |
| 氏名【全角入力】      |                 |
| 申告年月日         | 2028/7/10       |
| 所属部署【全角入力】    | 薬事部             |
| 電話番号          | 00-0000-0000    |
| メールアドレス【半角入力】 |                 |
| 氏名【全角入力】      | 薬品 次郎           |

副作用 現価相当額  
副作用 付加拠出金額

感染 現価相当額  
感染 付加拠出金額

安全 現価相当額  
安全 付加拠出金額

副作用 納付義務適用除外者

安全 納付義務適用除外者

納付義務適用除外者の場合は左側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

除外医薬品の指定

| 副作用                      | 安全                       | 除外医薬品の指定                 | 除外番号 | 除外理由 |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------|------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 6    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 7    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 8    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 9    | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 10   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 11   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 12   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 13   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 14   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 15   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 16   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 17   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 18   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 19   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 20   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 21   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 22   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 23   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 24   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 25   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 26   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 27   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 28   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 29   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 30   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 31   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 32   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 33   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 34   | ア... |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 35   | ア... |

I ここをクリック

II ここをクリック

### 2.3. 納付義務適用除外者の申告書類出力

「3.2 申告書類の作成前の検証」を行い、「4. 申告書類の出力」を実施してください。副作用及び安全対策等拠出金 納付義務適用除外者の場合は、以上で申告書類の作成は完了となります。

なお、副作用拠出金のみ納付義務適用除外者の場合は、安全対策等拠出金の申告のための入力作業後に申告書類を出力してください。

## 3. 各内訳シートの入力

### 3.1. データ入力

#### (1) 記載されている品目

シート「【医薬品等】内訳」、「【体外診断用医薬品】内訳」、「【医療機器】内訳」には、前年度に申告いただいた内容等から、申告者が製造販売をしている副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金の申告対象になると考えられる品目が記載されています。

申告対象の品目は、自社で製造販売を行っている品目となりますので、受託製造や仕入販売のみを行っている品目は、申告の対象外となります。

なお、薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を取得している場合は、薬局製剤(薬局製造販売医薬品)も申告の対象となりますので、申告対象期間に薬局製剤の出荷があった場合には、漏れなく申告をしてください。

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

## (2) 除外医薬品の確認と登録

シート「【医薬品等】内訳」に記載されている品目のうち、除外医薬品について、登録の漏れや誤りがないかを確認してください。

登録漏れや誤りがあった場合、対象となる除外医薬品について、「除外医薬品」の項の「副作用」及び「安全」の各項目に、該当する除外医薬品の番号を、プルダウンメニューから選択して入力・修正をしてください。

### 1) 副作用拠出金において該当する場合

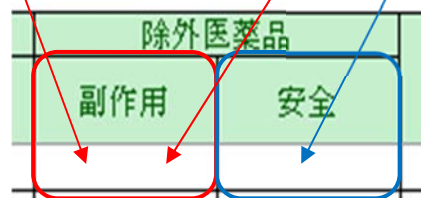
シート「申告者情報」の除外医薬品の指定の表「Ⅰ 医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品」の「副作用」の列に記載されている番号、又は表「Ⅱ 厚生労働省令で定める許可医薬品に該当しない医薬品」の「副作用」の列に記載されている番号を、プルダウンメニューから選択して入力してください。

### 2) 安全対策等拠出金において該当する場合

シート「申告者情報」の除外医薬品の指定の表「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」の「安全」の列に記載されている番号を、プルダウンメニューから選択して入力してください。

#### 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   |                    | 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       |   |
|------------------------------|--------------------|----------------------------------|---|
| 副作用                          | 副作用                | 安全                               |   |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-1 | アクチノマイシンC及びその製剤    | <input type="checkbox"/> Ⅱ-1     | 1 専らねずみ、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 |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-2 | アクチノマイシンD及びその製剤    | <input type="checkbox"/> Ⅱ-2     | 2 専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 |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-3 | アクリルピシシ、その塩類及びその   | <input type="checkbox"/> Ⅱ-3     | 3 専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 |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-4 | アシミニブ、その塩類及びその製    | <input type="checkbox"/> Ⅱ-4     | 4 コロジオン、候セッコウ、ピロキシリン、ロジソその他材料、用法及び用途がこれらに類似 |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-5 | L-アスパラギンアミドヒドロラ    | <input type="checkbox"/> Ⅱ-5-(1) | 4-(1) アラビアゴム                                |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-6 | (+)-(七S・九S)-九-アセチル | <input type="checkbox"/> Ⅱ-5-(2) | 4-(2) アラビアゴム末                               |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-7 | 六-アセチル-ハ-シクロペンチ    | <input type="checkbox"/> Ⅱ-5-(3) | 4-(3) 無硫酸水素ナトリウム                            |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-8 | アテソリズマブ及びその製剤      | <input type="checkbox"/> Ⅱ-5-(4) | 4-(4) エチル                                   |
| <input type="checkbox"/> Ⅰ-9 | アフリベルセプト ベータ及びその   | <input type="checkbox"/> Ⅱ-5-(5) | 4-(5) エーテ                                   |



それぞれの拠出金において該当する番号をプルダウンメニューから選択。

申告対象外の拠出金区分の各項がグレーアウトされますので、何も入力しないでください。

| 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 | 薬用単価 | グルーピングID | 副作用 | 感染 | 安全 |
|          |         |          |      |          |     |    |    |

| 返品 |     | 輸出 |     | 予防接種 | 動物専用 |     | 除外医薬品 |    |
|----|-----|----|-----|------|------|-----|-------|----|
| 数量 | 控除額 | 数量 | 控除額 | 数量   | 数量   | 控除額 | 副作用   | 安全 |
| 0  | 0   |    |     |      |      |     | Ⅱ-1   | 1  |

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

### (3) 拠出金申告対象品目の記載内容の確認と入力

各内訳シートに記載されている品目や項目について、更新等の必要がないかを確認し、必要に応じて修正してください。

品目の追加(削除)が必要な場合は、「[3.1.\(4\)品目の追加登録](#)」、「[3.1.\(5\)品目の削除](#)」を参照してください。

なお、申告者側で入力する必要のない項目はグレーアウトされ、入力できません。

#### ① 「【医薬品等】内訳」の入力項目

あらかじめシートに記載されている項目は以下のとおりです。

なお、「再生医療等製品」や「感染拠出金の対象となる医療機器」については、このシートに登録されています。

| 項目名                       | 記載内容   |
|---------------------------|--|
| 個別医薬品コード<br>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<br>又は申告者から指定されたコード<br>・感染拠出金の対象となる医療機器については、承認番号 |
| 品目名(規格・単位)                | 品目名<br>規格単位が複数ある場合は、品目名の後ろに( )で規格単位  |
| 局方収載                      | 局方品の生薬の場合はチェック   |
| (医薬品等の区分の項)<br>副作用及び安全    | 副作用拠出金の許可医薬品等の区分<br>又は安全対策等拠出金の医薬品等の区分   |
| (医薬品等の区分の項)<br>感染         | 感染対策拠出金の許可生物由来製品等の区分   |
| (出荷数量及び単価の項)<br>単価に係る種別※  | 単価の種別  |
| (出荷数量及び単価の項)<br>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<br>上記以外は空欄  |
| (区分又は単価変更)<br>開始日         | 再審査期間または単価変更の開始日   |
| (区分又は単価変更)<br>終了日         | 再審査期間または単価変更の終了日   |
| (区分又は単価変更)<br>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」                                       |
| (除外医薬品番号)<br>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                 |
| (除外医薬品番号)<br>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   |

※ 副作用拠出金及び感染拠出金における出荷額算出のために登録が必要な「単価に係る種別」及び「薬価又は税込価格」は、申告対象期間(前年度)の出荷時点に適用されていたものになります。

なお、安全対策等拠出金においては、副作用又は感染拠出金と異なり、製造販売業者販売価格(消費税込)により出荷額を算出することとなっていますので、ご注意ください。

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

各入力項目における留意事項

- A) 個別医薬品コード又は承認番号
- ✓ 医薬品及び再生医療等製品で、薬価基準収載された品目については、YJコードを記載しています。(YJコードが変更になった場合には、申告者側で修正はできませんので、「備考」欄に変更後のYJコードを記載してください)。
  - ✓ 感染抛出金の対象となる医療機器については、承認番号を記載しています。
  - ✓ 上記以外については、原則として承認番号を記載しています。
- B) 品目名(規格・単位)
- ✓ PMDAで記載した品目については、申告者側で修正をすることはできません。
  - ✓ 医薬品及び再生医療等製品で、販売名に規格単位が複数ある場合は、括弧書きで規格単位を登録しています。
  - ✓ 感染抛出金の対象となる医療機器については、「品目名」を記載しています。
  - ✓ 品目名の修正が必要な場合は、「備考」欄に「【品目名変更】」と記載し、修正内容を記載してください。
  - ✓ 薬価基準未収載の品目で、複数の包装(単価)があり、すべての規格単位を括弧書きで記載したい場合は、「備考」欄に「【品目名変更】」と記載し、修正内容を記載してください。  
例) 10mg、100mg、500mgの包装単位の〇〇〇末が販売名である品目の場合  
【品目名変更】〇〇〇末(10mg、100mg、500mg)
- C) 局方収載
- ✓ 局方品の生薬の場合は、チェックを付けてください。
- D) (医薬品等の区分)副作用及び安全
- ✓ 医薬品又は再生医療等製品について、「副作用及び安全」の項に区分が入力されていますので、正しく登録されているかを確認し、必要に応じて更新をしてください。
  - ✓ 前年度に新規承認された医療用医薬品については、これまでは全て「1. 新薬」としておりましたが、今年度より、「1. 新薬」に該当しない品目は、「2. 注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤」、「3. その他の医療用医薬品」)どちらか該当する区分に記載いたします。申告者においても、新規承認された品目については必ず区分番号を確認いただき、誤りがある場合は適宜修正してください。

変更箇所

| 区分番号一覧  | 入力用 Excel の区分            | 副作用区分番号(手引に記載) | 安全区分番号(手引に記載) |
|---------|--------------------------|----------------|---------------|
| 医薬品     | 新薬                       | 1              | 1             |
|         | 注射剤、内用剤、坐剤、<br>トローチ剤、吸入剤 | 2              | 2             |
|         | その他の医療用医薬品               | 3              | 3             |
|         | 一般用医薬品・要指導医薬品<br>(体診を除く) | 4              | 4             |
| 再生医療等製品 | 新再生医療等製品等                | 5              | 1             |
|         | その他の再生医療等製品              | 6              | 2             |

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

E) (医薬品等の区分)感染

- ✓ 感染拠出金の申告対象品目に該当する場合は、生物由来製品医薬品又は再生医療等製品の区分を登録していますので、正しく登録されているか確認し、必要に応じて修正してください。

| 区分番号一覧  | 入力用 Excel の区分 | 感染の区分番号(手引に記載) |
|---------|---------------|----------------|
| 生物由来製品  | 輸血用血液製剤       | 1              |
|         | 特定生物由来製品      | 2              |
|         | その他の生物由来製品    | 3              |
| 再生医療等製品 | 指定再生医療等製品     | 4              |
|         | その他の再生医療等製品   | 5              |

※ 申告対象期間中に「医薬品等の区分」、「単価にかかる種別」又は「薬価又は税込価格」の変更があった場合は、「3.1.(4)品目の追加登録について」を参照し、行を追加し変更前後でそれぞれ申告してください。

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

F) (出荷数量及び単価)出荷数量

- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金に該当する品目について記載してください。
- ✓ 「出荷数量」は、返品等控除数量を除いた数量を入力してください。
- ✓ 薬価基準収載品目は、薬価基準に収載されている規格・単位ごとの数量、一般用医薬品や薬価基準未収載品目は、H)(出荷数量及び単価)薬価又は税込価格に記載した単価ごとの数量を記載してください。

G) (出荷数量及び単価)単価に係る種別

- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金に該当する品目について記載してください。
- ✓ 「単価の種別」を、プルダウンメニューから選択してください。

生物由来製品及び再生医療等製品で、使用する単価種別が2つある品目は、単価の種別ごとにそれぞれ1行で申告してください。なお、申告対象期間中に材料価格基準未収載から収載になった場合、保険未収載から収載になった場合は、K)L)出荷額の項、「複数行で申告する場合の例」を参照してください。

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行で申告します。同じ単価種別で複数の単価がある場合は、出荷額を合算し「薬価又は税込価格」には繁用単価を記載します。

| 品目名(規格・単位) | 出荷数量及び単価 |               |           |           |      | 出荷額     |         |
|------------|----------|---------------|-----------|-----------|------|---------|---------|
|            | 出荷数      | 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  | ☑    | 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 | ☑    | 984,000 | 984,000 |

繁用単価については、H)薬価又は税込価格、J)繁用単価の項を参照してください。

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

改訂箇所

- H) (出荷数量及び単価)薬価又は税込価格
- ✓ 副作用抛出金又は感染抛出金に該当する品目について記載してください。
  - ✓ 一般用医薬品・薬価基準未収載の品目では、税込出荷価格(仕切価格)を記載すれば、1.5を乗じた額が係数計算後単価欄に自動計算されます。この点が紙での申告と異なりますのでご注意ください。
  - ✓ 下表を参考に、「薬価又は税込価格」に単価を入力してください。一般用医薬品、薬価基準等未収載品目は税込の出荷(仕切)価格を入力してください。

【表「単価に係る種別」と「薬価又は税込み価格」】

| 単価に係る種別                       | 薬価又は税込価格       |                 | 係数計算後単価(自動計算)            |                                  |
|-------------------------------|----------------|-----------------|--------------------------|----------------------------------|
|                               | 副作用            | 感染              | 副作用                      | 感染                               |
| ①医薬品-<br>薬価基準収載               | 薬価基準価格         |                 | 薬価基準価格                   |                                  |
| ②医薬品-<br>一般用、要指導又は薬価<br>基準未収載 | 出荷価格<br>(消費税込) |                 | 出荷価格(消費税込)に<br>1.5を乗じた価格 |                                  |
| ③医薬品-<br>薬局製造販売               | 販売価格<br>(消費税込) | 該当なし            | 販売価格<br>(消費税込)           | 該当なし                             |
| ④医薬品-<br>国又は地方公共団体購入          | 当該価格(消費税込)     |                 | 当該価格(消費税込)               |                                  |
| ⑤医療機器-<br>材料価格基準収載            | 該当なし           | 材料価格基準<br>による価格 | 該当なし                     | 材料価格基準<br>による価格                  |
| ⑥医療機器-<br>材料価格基準未収載           | 該当なし           | 出荷価格<br>(消費税込)  | 該当なし                     | 出荷価格<br>(消費税込)に<br>1.2を乗じた<br>価格 |
| ⑦医療機器-<br>国又は地方公共団体購入         | 該当なし           | 当該価格<br>(消費税込)  | 該当なし                     | 当該価格<br>(消費税込)                   |
| ⑧再生医療等製品-<br>保険収載             | 保険収載価格         |                 | 保険収載価格                   |                                  |
| ⑨再生医療等製品-<br>保険未収載            | 出荷価格<br>(消費税込) |                 | 出荷価格(消費税込)に<br>1.2を乗じた価格 |                                  |
| ⑩再生医療等製品-<br>国又は地方公共団体購入      | 当該価格<br>(消費税込) |                 | 当該価格<br>(消費税込)           |                                  |

一般用医薬品、薬価基準未収載等(上記の表の単価種別②③④⑥⑦⑨⑩)の品目で出荷があった場合は、仕切価格表を入力用 Excel と一緒に提出してください。  
上記以外(薬価基準・材料価格基準収載)の品目は価格表の提出は不要です。

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

- I) (出荷数量及び単価)係数計算後単価
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金に該当する品目について記載されます。
  - ✓ 「単価にかかる種別」及び「薬価又は税込価格」で入力したデータから、出荷額に乗ずる単価が自動計算されます。
  - ✓ 自動計算された単価が正しいか確認してください。
- J) (出荷数量及び単価)繁多単価
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金に該当する品目について記載してください。
  - ✓ 薬価基準収載以外<sup>①</sup>の品目で、複数の単価がある場合(例 包装単位によって単価が異なる、同一包装において仕切価格が複数ある、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)は、出荷額を合算し1行で申告します。
  - ✓ 単価欄には繁多単価(最も出荷数量の多い単価)を記載し、出荷数量は総出荷額を繁多単価で割った数量を記載します。詳細は、副作用拠出金の申告・納付の手引【Ⅲ3(9)複数の単価のある品目の取扱い】を参照してください。
  - ✓ 「繁多単価」のチェックを入れると、「出荷額」の自動計算が解除されます。合算した出荷額を直接記載してください。

| 品目名(規格・単位)  | 局方取替                     | 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               | 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  | 繁多単価                                | グループ | 副作用 |            |
| タチツテト鼻炎カプセル | <input type="checkbox"/> | 4-一般医薬品・要指導医薬品(体動を除く) | 9,832 | 医薬品—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 |

- ✓ 繁多単価は「[5. 繁多単価算出シート\(副作用及び感染拠出金にかかる補助機能\)](#)」で自動計算が可能です。(繁多単価算出シートの利用は任意です。)
- K) (出荷額)副作用及び感染
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金の出荷額は、「(出荷数量及び単価)繁多単価」がチェックされている場合を除き、グレーアウトして自動計算されていますので、出荷額が正しいか確認してください。

変更箇所

「出荷数量」と「薬価又は税込単価」を入力すると、「係数計算後単価」と「副作用」「感染」の出荷額が自動計算されます。申告者の環境によっては稀に一部自動計算がされない場合がありますが、「[3.2 入力内容の検証](#)」で「検証」ボタンを押下することで自動計算が行われます。申告者においても、「単価種別」が選択されているか、「出荷数量」「薬価又は税込単価」を記載したか、「係数計算後単価」と「副作用」「感染」の出荷額が自動計算されているか必ず確認してください。

- L) (出荷額)安全
- ✓ 安全対策等拠出金については、当該品目の総出荷額から返品等控除額を除いた出荷額(千円未満の端数は切り捨て)を、記載してください。
  - ✓ 出荷がなかった場合は、0と記載してください。  
(重要)副作用又は感染拠出金と次の点が異なりますのでご注意ください。
    - ・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になります。
    - ・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です。
    - ・出荷額は、申告対象者(製造販売業者)の販売価格(出荷価格(消費税込))により算出することとなっています。

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

同一品目でも、下表のとおり拠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。

なお、2行目以降の追加方法は、「3.1.(4)品目の追加登録」を参照してください。

2行目以降がグレーアウトされた箇所は入力できません。

| 変更内容                      | 出荷額                   |                        |                          |
|---------------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|
|                           | 副作用                   | 感染                     | 安全                       |
| 価格改定                      | 改定前と改定後それぞれで申告        |                        | 合算して申告<br>(2行目以降はグレーアウト) |
| 薬価基準等収載※1                 | 基準収載前と収載後<br>それぞれで申告  |                        | 合算して申告<br>(2行目以降はグレーアウト) |
| 再審査期間終了                   | 再審査期間中・終了後<br>それぞれで申告 | 合算して申告<br>(2行目はグレーアウト) | 再審査期間中・終了後<br>それぞれで申告    |
| 薬価基準価格と保険外<br>診療薬価がある場合※2 | 両方の薬価でそれぞれ申告          |                        | 合算して申告<br>(2行目以降はグレーアウト) |

改訂箇所

※1 申告対象期間中に薬価基準等に収載された場合

※2 医療用医薬品で薬価基準価格と保険外診療での薬価が存在している品目。

複数行で申告する場合の例

申告対象期間中に価格改定があった場合(副作用・感染は2行、安全は1行に合算して申告)

| 個別医薬品コード<br>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       | 単価に係る<br>種別 | 薬価又は<br>税込価 | 係数計算後<br>単価 | 常用<br>単                  | 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・感染は2行、安全は1行に合算して申告)

| 個別医薬品コード<br>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       | 単価に係る<br>種別          | 薬価又は<br>税込価 | 係数計算後<br>単価 | 常用<br>単                  | 副作用         | 感染          | 安全          |
| 基準収載の例             | カキケケコ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 |
|                    | カキケケコ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、感染は1行に合算して申告)

【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を「0」として申告してください。

| 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)    | 局方<br>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<br>安全           | 感染           | 出荷数      | 薬価又は<br>税込価 | 係数計算後<br>単価 | 常用<br>単                             | 副作用        | 感染         | 安全          |
| 再審査期間終了<br>の例      | サシセソカブセル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 |
|                    | サシセソカブセル7.5mg | <input type="checkbox"/> | 2:従来薬、内服薬、注射薬、点滴薬、外用薬 | 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     |

「再審査期間終了」の例で感染拠出金対象品目を1行に合算する場合は、常用単価にチェックを入れ、合算した出荷額を直接入力してください。

また、複数行で申告する場合は、次項 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 も記載してください。(薬価基準価格と保険外診療薬価がある場合を除く。)

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

- M) (区分又は単価変更)開始日
- ✓ 「医薬品等の区分」、「単価にかかる種別」又は「薬価又は税込価格」が変更になった場合に記載してください。
  - ✓ 変更年月日を記載してください。
- N) (区分又は単価変更)終了日
- ✓ 「医薬品等の区分」、「単価にかかる種別」又は「薬価又は税込価格」が変更になった場合に記載してください。
  - ✓ 区分や単価が変更される前日(終了日)を記載してください。
- O) (区分又は単価変更)変更理由
- ✓ 「医薬品等の区分」の変更(再審査期間の終了)、「単価にかかる種別」の変更(薬価基準収載)、「薬価又は税込価格」の変更(価格改定)があった場合に記載してください。
  - ✓ 変更理由をプルダウンメニューから選択してください。
- (選択項目)
- ・[新薬]期間中
  - ・[新薬]期間後
  - ・[新再生医療等製品等]期間中
  - ・[新再生医療等製品等]期間後
  - ・価格改定前
  - ・価格改定後

(例)

| 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)    | 局方<br>取替                 | 医薬品等の区分                | 区分又は単価変更   |            |         |
|--------------------|---------------|--------------------------|------------------------|------------|------------|---------|
|                    |               |                          | 副作用及び<br>安全            | 開始日        | 終了日        | 変更理由    |
| 価格改定前              | アイウエオ液100mg   | <input type="checkbox"/> | 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   | <input type="checkbox"/> | 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             | サシセソカプセル7.5mg | <input type="checkbox"/> | 1:新薬                   | 2015/09/30 | 2025/09/30 | [新薬]期間中 |
| 再審査期間後             | 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 | 2025/10/01 |            | [新薬]期間後 |

- P) (返品)数量
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷数量から控除した返品数量を0以上の整数で記載してください。
- Q) (返品)控除額
- ✓ 安全対策等拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷額から控除した返品控除額を0以上の整数で記載してください。
- R) (輸出)数量
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷数量から控除した輸出数量を0以上の整数で記載してください。
- S) (輸出)控除額
- ✓ 安全対策等拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷額から控除した輸出控除額を0以上の整数で記載してください。

※ 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。

- T) (予防接種)数量
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷数量から控除した予防接種法等に用いられた数量を0以上の整数で記載してください。
- U) (動物専用)数量
- ✓ 副作用拠出金又は感染拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷数量から控除した動物専用医薬品等の数量を0以上の整数で記載してください。
- V) (動物専用)控除額
- ✓ 安全対策等拠出金の申告を行う品目が対象になります。
  - ✓ 出荷額から控除した動物専用として出荷した控除額を0以上の整数で記載してください。
- W) (除外医薬品)副作用、及び 安全
- ✓ 「[2.2.\(2\)除外医薬品の指定](#)」を参照してください。
- X) 承継
- ✓ 他者より承継した品目は、承継年月日を記載してください。
  - ✓ すでに入力されている場合は、正しい日付であるか確認し、必要に応じて修正してください。
- Y) 承認整理
- ✓ 承認整理又は品目廃止届を提出した品目は、承認整理年月日を記載してください。
  - ✓ すでに入力されている場合は、正しい日付であるか確認し、必要に応じて修正してください。
- Z) 備考
- ✓ 申告者側で修正できない項目の修正や品目を削除したい場合は、その理由や修正後の品目名(規格・単位)を記載してください。  
なお、備考欄に記載いただいた内容について、PMDA で承継や承認整理、その他修正内容の事実を確認できない場合には、修正をしないことがあります。

医薬品・再生医療等製品の製造販売業のみをお持ちの場合は、「[3.2 入力内容の検証](#)」へ進んでください。

それ以外の方は②【体外診断用医薬品】内訳、③【医療機器】内訳の入力項目に進んでください。

✓

② 【体外診断用医薬品】内訳の入力項目

あらかじめシートに記載されている項目は以下のとおりです。

| 目名         | 記載内容                      |
|------------|---------------------------|
| 承認番号又は届出番号 | 承認番号又は届出番号                |
| 品目名        | 販売名                       |
| 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) |

各入力項目における留意事項

a) 承認番号又は届出番号

- ✓ 承認番号又は届出番号が記載されていますので確認してください。
- ✓ 記載された承認番号が異なっている場合など、修正が必要な場合は、申告者側で修正はできませんので、一番右にある「備考」欄に【承認番号等変更】と記載していただき、正しい承認番号又は届出番号を明示してください。

例)【承認番号等変更】00000ABC00000000

b) 品目名

- ✓ 販売名を登録していますので確認してください。
- ✓ 品目名は、申告者側で修正はできませんので、一番右にある「備考」欄に【品目名変更】と記載していただき、修正後の品目名を明示してください。

例)【品目名変更】〇〇〇〇〇テストキット

c) 医薬品の区分

- ✓ 「体外診断用医薬品」と表示されています。
- ✓ 空欄の場合は、申告者側で修正できませんので、一番右にある「備考」欄に「医薬品の区分記載漏れ」と記載してください。

d) 出荷額

- ✓ 当該品目の総出荷額(消費税込)から返品等控除額を除いた出荷額(千円未満の端数は切り捨て)を記載してください。

e) (返品)控除額

- ✓ 出荷額から控除した返品控除額を記載してください。

f) (輸出)控除額

- ✓ 出荷額から控除した輸出控除額を記載してください。

※ 輸出控除額がある場合は、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。

g) (動物専用)控除額

- ✓ 出荷額から控除した動物専用として出荷した控除額を記載してください。

h) 承継

- ✓ 他者より承継した品目は、承継年月日を記載してください。
- ✓ すでに入力されている場合は、正しい日付であるか確認し、必要に応じて修正してください。

- i) 承認整理
  - ✓ 承認整理又は品目廃止届を提出した品目は、承認整理年月日を記載してください。
  - ✓ すでに入力されている場合は、正しい日付であるか確認し、必要に応じて修正してください。
  
- j) 備考
  - ✓ 申告者側で修正できない項目の修正や品目を削除したい場合は、その理由や修正後の品目名を、備考欄に記載してください。
  - ✓ なお、備考欄に記載いただいた内容について、PMDA で承継や承認整理、その他修正内容の事実を確認できない場合には、修正をしないことがあります。

医療機器の製造販売業許可をお持ちの場合は、③【医療機器】内訳の入力項目に進んでください。  
それ以外の方は「[3.2 入力内容の検証](#)」へ進んでください。

## ③ 「【医療機器】内訳」の入力項目

あらかじめシートに記載されている項目は以下のとおりです。

| 目名         | 記載内容                        |
|------------|-----------------------------|
| 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 |
| 品目名(一般的名称) | 医療機器の「分類による一般的名称」           |
| 医療機器の区分    | 医療機器のクラス分類による区分             |

## 各入力項目における留意事項

## i) 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が記載されていますので確認してください。
- ✓ 記載されたコード番号が異なる場合など、修正が必要な場合は、申告者側で修正はできませんので、一番右にある「備考」欄に「分類コード番号変更:」と記載していただき、正しい分類コード番号を明示してください。

例) 分類コード番号変更: 12345678

## ii) 品目名(一般的名称)

- ✓ 医療機器の「分類による一般的名称」を登録していますので確認してください。
- ✓ 品目名は、申告者側で修正はできませんので、一番右にある「備考」欄に【品目名変更】と記載していただき、修正後の品目名を明示してください。

例) 【品目名変更】○○○○○器具

## iii) 医療機器の区分

- ✓ 医療機器のクラス分類による区分が表示されていますので確認してください。

## iv) 出荷額

- ✓ 当該品目の総出荷額(消費税込)から返品等控除額を除いた出荷額(千円未満の端数は切り捨て)を記載してください。

## v) (返品)控除額

- ✓ 出荷額から控除した返品控除額を記載してください。

## vi) (輸出)控除額

- ✓ 出荷額から控除した輸出控除額を記載してください。

※ 輸出控除額がある場合は、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。

vii) (動物専用)控除額

- ✓ 出荷額から控除した動物専用として出荷した控除額を記載してください。

viii) 承継

- ✓ 他者より承継した品目は、承継年月日を記載してください。
- ✓ すでに入力されている場合は、正しい日付であるか確認し、必要に応じて修正してください。

ix) 承認整理

- ✓ 承認整理又は品目廃止届を提出した品目は、承認整理年月日を記載してください。
- ✓ すでに入力されている場合は、正しい日付であるか確認し、必要に応じて修正してください。

x) 備考

- ✓ 申告者側で修正できない項目の修正や品目を削除したい場合は、その理由や修正後の品目名を、備考欄に記載してください。
- ✓ なお、備考欄に記載いただいた内容について、PMDA で承継や承認整理、その他修正内容の事実を確認できない場合には、修正をしないことがあります。

「[3.2 入力内容の検証](#)」へ進んでください。

#### (4) 品目の追加登録

品目を追加する方法は、「登録されている品目を複製して追加する方法」と「全ての項目が空欄である行を利用する方法」の2つがあります。

なお、申告対象期間に出荷があった品目のみ追加してください。

(品目の追加例)

- 品目の登録漏れがあった場合
- 申告対象期間中に再審査期間等が終了した「新薬」又は「新再生医療等製品」があった場合
  - ⇒ 再審査期間等の終期の翌日以降の出荷は、「注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤」、「その他の医療用医薬品」、「その他の再生医療等製品」のいずれかの区分で申告してください。
- 申告対象期間中に薬価基準・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

(品目の追加方法)

##### I. 登録されている品目を複製して追加する場合

複製する品目の「挿入」ボタンを押下することで複製元の品目の次の行に複製することができます。

| 【医薬品等】 拠出金算定基礎取引額算出内訳 |                    |               |                          | 医薬品等の区分                |              |        |             |
|-----------------------|--------------------|---------------|--------------------------|------------------------|--------------|--------|-------------|
| 解除                    | 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)    | 局方<br>収載                 | 副作用及び<br>安全            | 感染           | 出荷数量   | 単価に係る<br>種別 |
| 検査                    | 1234AAA5678        | アイウエオ注射液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 | 8:その他の生物由来製品 | 10,000 | 医薬品-薬価基準収載  |
| 挿入                    | 1234AAA5678        | アイウエオ注射液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 | 8:その他の生物由来製品 | 10,000 | 医薬品-薬価基準収載  |

「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

| 【医薬品等】 拠出金算定基礎取引額算出内訳 |                    |               |                          | 医薬品等の区分                |              |        |             |
|-----------------------|--------------------|---------------|--------------------------|------------------------|--------------|--------|-------------|
| 解除                    | 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)    | 局方<br>収載                 | 副作用及び<br>安全            | 感染           | 出荷数量   | 単価に係る<br>種別 |
| 検査                    | 1234AAA5678        | アイウエオ注射液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 | 8:その他の生物由来製品 | 10,000 | 医薬品-薬価基準収載  |
| 挿入                    | 1234AAA5678        | アイウエオ注射液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 | 8:その他の生物由来製品 | 10,000 | 医薬品-薬価基準収載  |

なお、「複製した品目」と「複製元の品目」にかかる以下の情報が全て同じ場合には、品目を分けて申告をする必要がないことから、品目を追加することができません。

##### 医薬品の場合

- ・個別医薬品コード、許可生物由来製品コード又は承認番号
- ・(医薬品等区分の項)副作用及び安全
- ・(医薬品等区分の項)感染 ※該当する場合
- ・(出荷数量及び単価の項)単価に係る種別
- ・(出荷数量及び単価の項)薬価又は税込価格

体外診断用医薬品の場合

- ・承認番号又は届出番号
- ・品目名

医療機器の場合

- ・分類コード番号
- ・品目名(一般的名称)

II. 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、先頭の行に入力するようにしてください。

| 【医薬品等】 拠出金算定基礎取引額算出内訳 |                    | 医薬品等の区分     |                          | 出荷数量                   |    | 出荷額  |     |
|-----------------------|--------------------|-------------|--------------------------|------------------------|----|------|-----|
| 解除                    | 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)  | 局方<br>取替                 | 副作用及び<br>安全            | 感染 | 出荷数量 | 出荷額 |
| 挿入                    | 00000000D1111      | アイウエオ液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 |    |      |     |
| 挿入                    |                    |             | <input type="checkbox"/> |                        |    |      |     |
| 挿入                    |                    |             | <input type="checkbox"/> |                        |    |      |     |

全ての項目が空欄である行を増やしたい場合は、空欄の行の「挿入」ボタンを押下して追加してください。

| 【医薬品等】 拠出金算定基礎取引額算出内訳 |                    | 医薬品等の区分     |                          | 出荷数量                   |    | 出荷額  |     |
|-----------------------|--------------------|-------------|--------------------------|------------------------|----|------|-----|
| 解除                    | 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)  | 局方<br>取替                 | 副作用及び<br>安全            | 感染 | 出荷数量 | 出荷額 |
| 挿入                    | 00000000D1111      | アイウエオ液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 |    |      |     |
| 挿入                    |                    |             | <input type="checkbox"/> |                        |    |      |     |
| 挿入                    |                    |             | <input type="checkbox"/> |                        |    |      |     |

項目を追加した場合、以下の赤で囲った項目は必ず入力してください。これは最低限必要な項目であり、そのほかの項目についてもマニュアルに基づいて入力してください。

| 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)   | 局方<br>取替                 | 医薬品等の区分     |              | 出荷数量及び単価    |             | 出荷額         |          | 安全        |           |           |
|--------------------|--------------|--------------------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|----------|-----------|-----------|-----------|
|                    |              |                          | 副作用及び<br>安全 | 感染           | 単価に係る<br>種別 | 薬価又は<br>税込価 | 係数計算後<br>単価 | 費用<br>単価 | 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 | 6,526,000 | 6,526,000 | 6,526,000 |
| 9234EEEE1234       | 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 | 7,032,000 | 7,032,000 | 7,032,000 |

(5) 品目の削除

申告者側で削除できるのは、申告者が追加した品目のみです。**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。**

① 追加した品目の行を削除する場合

「削除」ボタンを押下することで削除することができます。

| 【医薬品等】 拠出金算定基礎取引額算出内訳 |                    | 医薬品等の区分     |                          | 出荷数量                   |    | 出荷額  |     |
|-----------------------|--------------------|-------------|--------------------------|------------------------|----|------|-----|
| 解除                    | 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位)  | 局方<br>取替                 | 副作用及び<br>安全            | 感染 | 出荷数量 | 出荷額 |
| 削除                    | 00000000D1111      | アイウエオ液100mg | <input type="checkbox"/> | 2:注射剤、内用剤、坐剤、トローチ剤、吸入剤 |    |      |     |
| 挿入                    |                    |             | <input type="checkbox"/> |                        |    |      |     |

② 追加した品目以外を削除する場合

申告者側では削除できませんので、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1) 申告対象期間以前に他者に承継した品目

【削除】過年度被承継品目(承継日 2002/05/05)

例2) 他者の製造販売品目

【削除】他者の製造販売品目

| AI    | AJ | AK | AL   | AM |
|-------|----|----|------|----|
| 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。

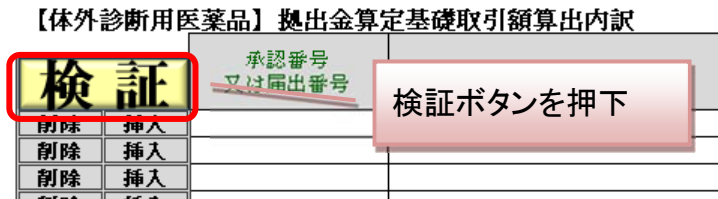
## 3.2. 入力内容の検証

### (1) 申告書類の作成前の検証

拠出金算定基礎取引額算出内訳の入力が完了したら、検証を実行してください。

手順は次のとおりです。

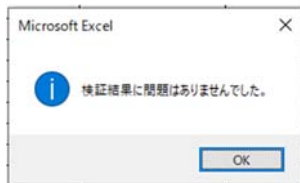
- I. 各内訳シート左上の「検証」ボタンを押下します。



### II. 検証結果が表示されます。

#### 1) 検証結果に問題がない場合

「検証結果に問題はありませんでした。」のメッセージが表示されます。



メッセージを確認後、シート「申告者情報」を開き、下部にある「入力シート検証状況」表の「内訳」の「検証」欄に「OK」と表示されていることを確認してください。

#### 入力シート検証状況

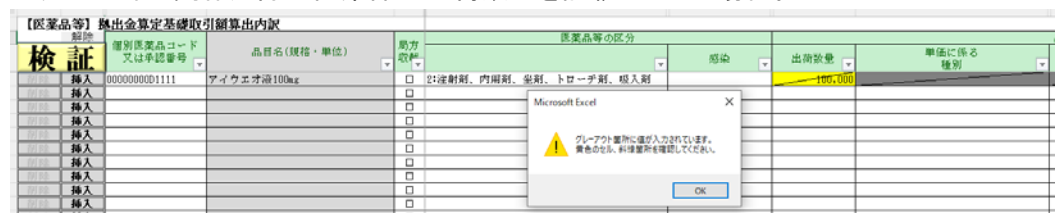
| 入力シート名       | 検証 |
|--------------|----|
| 【医薬品等】内訳     | OK |
| 【体外診断用医薬品】内訳 |    |
| 【医療機器】内訳     |    |

#### 2) アラートが表示された場合

検証結果に問題がある場合は、以下のようなアラートメッセージが表示され、該当の入力シートにおける問題のある箇所の背景色が黄色になります。

メッセージの内容に沿って、内容を修正してください。

アラートの例: 副作用除外医薬品の出荷数量を記載していた場合。



修正完了後、再度「検証」ボタンを押下してください。

問題が解消された場合は、「検証結果に問題はありませんでした。」のメッセージが表示

示されます。

アラートメッセージが再度表示された場合は、黄色い箇所の修正と「検証」ボタンの押下を繰り返してください。

医薬品の「単価に係る種別」が「薬価基準収載」である品目については、「薬価又は税込価格」を変更した場合、該当箇所の背景色が水色に変化します。これは、通常変更が生じないと考えられる箇所が変更された場合に注意喚起するものなので、記載内容に誤りがないかを確認してください。記載内容に問題がなければ、水色の箇所が残ったままでも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    |
| カキケコ錠10mg     | 2:注射剤、内用剤              |              |           | 薬価基準収載     | 88.00    |
| カキケコ錠20mg     | 2:注射剤、内用剤              |              |           | 薬価基準収載     | 124.00   |
| カキケコ顆粒0.1%    | 2:注射剤、内用剤              |              |           | 薬価基準収載     | 88.00    |
| サシセソ点眼液0.1%   | 3:その他の生物由来製品           |              |           | 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

変更箇所

### III. 全ての内訳シートで検証を行います。

申告者の入力用 Excel で表示されている全ての内訳シートで同様に検証を行います。入力用 Excel 上に表示されていない内訳シートは空欄のままで構いません。

「申告者情報」シートの「入力シート検証状況」で、「NG」や表示されているのに検証していないシートがあると、このあとの「帳票出力」を押下しても次のメッセージが表示され、申告書類が出力されません。

#### 入力シート検証状況

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

帳票出力

Microsoft Excel

! 検証結果にNGがあるため、帳票出力を中止します。

OK

**検証を行ったあとに内訳シートを修正した場合は、必ず再度検証を行ってください。**

## 4. 申告書類の出力

申告者の入力用 Excel で表示されている全ての内訳シートの検証状況が OK になっていることを確認し、「帳票出力」ボタンを押下してください。

例: 表示されているのが【医療機器】内訳シートのみ申告者の場合

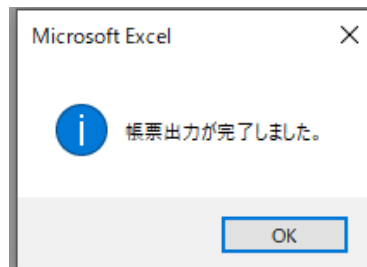
入力シート検証状況

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

「帳票出力」ボタンを押下

帳票出力

「帳票出力」ボタンの押下により、申告書類(入力用 Excel 内のシート)が自動出力されます。



変更箇所

申告者によって自動出力されるシートは異なります。以下のうち、申告に必要な書類のみ出力されます。

| シート名          |
|---------------|
| <b>副作用申告書</b> |
| 副作用内訳書(医薬品)   |
| 副作用内訳書(再生)    |
| <b>感染申告書</b>  |
| 感染内訳書(血液)     |
| 感染内訳書(特定医薬品)  |
| 感染内訳書(その他医薬品) |
| 感染内訳書(特定機器)   |
| 感染内訳書(その他機器)  |
| 感染内訳書(指定再生)   |
| 感染内訳書(その他再生)  |
| <b>安全申告書</b>  |
| 安全内訳書(医薬品)    |
| 安全内訳書(機器)     |
| 安全内訳書(再生)     |



## 5. 繁用単価算出シート(副作用及び感染拠出金にかかる補助機能)

### (1) 繁用単価入力

副作用拠出金及び感染拠出金の品目のうち、同一の承認番号品目で複数の販売価格(単価)がある場合、繁用単価を自動算出することができます。補助機能のため、このシートの利用は任意です。繁用単価の詳細については「副作用拠出金 申告・納付の手引」【Ⅲ3(9)複数の単価のある品目の取扱い】を参照してください。

同一の承認番号品目でも、年度途中の「医療用医薬品の価格改定」「薬価基準等収載」「再審査期間終了」「薬価基準価格と保険外診療薬価がある場合」は、繁用単価には該当せず、それぞれ行をわけて申告してください。詳細は 20 ページを参照してください。

なお、このシートで算出できるのは「単価に係る種別」が以下の品目のみです。

- 医薬品-一般用、要指導又は薬価基準未収載
- 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-材料価格基準未収載
- 医療機器-国又は地方公共団体購入
- 再生医療等製品-保険未収載
- 再生医療等製品-国又は地方公共団体購入

① 該当医薬品の「医薬品コード」「品目名」を【医薬品等】内訳シートからコピーし、繁用単価算出シートの1行目から貼り付けてください。仕切価格ごとに1行ずつ「単価に係る種別」を選択し、「出荷数量」、「仕切価格」、「消費税率」を入力します。

② 同一品目ごとに同じ「グルーピングID」(例:001)を入力してください。

| 医薬品コード        | 品目名                | 出荷数量  | 単価に係る種別               | 仕切価格   | 消費税区分 | 消費税率    | グルーピングID      |
|---------------|--------------------|-------|-----------------------|--------|-------|---------|---------------|
| 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬              | 1,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 100.00 | 税込    | B (10%) | 001           |
| 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬 <b>品目 A</b>  | 2,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 200.00 | 税込    | B (10%) | 001 品目ごとに同一ID |
| 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬              | 3,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 300.00 | 税込    | B (10%) | 001           |
| 444ABC1234567 | ●●クリーム             | 300   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 30.00  | 税込    | B (10%) | 002           |
| 444ABC1234567 | ●●クリーム <b>品目 B</b> | 400   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 40.00  | 税込    | B (10%) | 002 品目ごとに同一ID |
| 444ABC1234567 | ●●クリーム             | 500   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 50.00  | 税込    | B (10%) | 002           |

③ 「計算」ボタンを押下します。

右表に、算定内訳書に記載する繁用単価を基にした『出荷数量』と『出荷額』が算出されます。

| 医薬品コード        | 品目名    | 出荷数量  | 単価に係る種別               | 仕切価格   | 消費税区分 | 消費税率    | グルーピングID | 単価     | 出荷額    |
|---------------|--------|-------|-----------------------|--------|-------|---------|----------|--------|--------|
| 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 1,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 100.00 | 税込    | B (10%) | 001      | 100.00 | 100.00 |
| 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 2,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 200.00 | 税込    | B (10%) | 001      | 200.00 | 400.00 |
| 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 3,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 300.00 | 税込    | B (10%) | 001      | 300.00 | 600.00 |
| 444ABC1234567 | ●●クリーム | 300   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 30.00  | 税込    | B (10%) | 002      | 30.00  | 90.00  |
| 444ABC1234567 | ●●クリーム | 400   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 40.00  | 税込    | B (10%) | 002      | 40.00  | 160.00 |
| 444ABC1234567 | ●●クリーム | 500   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 | 50.00  | 税込    | B (10%) | 002      | 50.00  | 250.00 |

繁用単価は「医薬品コード」「品目名」「グルーピングID」の3項目が同一だと同じグループとなります。

下図の場合、左表の「医薬品コード」「品目名」「グルーピング ID」の組み合わせが6つあり、右表に繁用単価が6つ算出されます。

| 品目名    | 医薬品コード        | 品目名    | 副作用 | 感染 | グルーピング ID | 単価     | 出荷額      |
|--------|---------------|--------|-----|----|-----------|--------|----------|
| 〇〇胃腸薬  | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 副作用 | 感染 | 001       | 450.00 | 2,100.00 |
| 〇〇胃腸薬  | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 副作用 | 感染 | 002       | 450.00 | 2,100.00 |
| 〇〇胃腸薬  | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 副作用 | 感染 | 003       | 450.00 | 2,100.00 |
| 〇〇胃腸薬  | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 副作用 | 感染 | 004       | 450.00 | 2,100.00 |
| 〇〇胃腸薬  | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 副作用 | 感染 | 005       | 450.00 | 2,100.00 |
| 〇〇胃腸薬  | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 副作用 | 感染 | 006       | 450.00 | 2,100.00 |
| ●●クリーム | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 副作用 | 感染 | 001       | 75.00  | 75.00    |
| ●●クリーム | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 副作用 | 感染 | 002       | 75.00  | 75.00    |
| ●●クリーム | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 副作用 | 感染 | 003       | 75.00  | 75.00    |
| ●●クリーム | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 副作用 | 感染 | 004       | 75.00  | 75.00    |
| ●●クリーム | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 副作用 | 感染 | 005       | 75.00  | 75.00    |
| ●●クリーム | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 副作用 | 感染 | 006       | 75.00  | 75.00    |

(2) 【医薬品等】内訳シートへの反映

算出された繁用単価は、「【医薬品等】内訳」シートに自動で貼り付けることができます。

① 「グルーピング ID」欄に入力

繁用単価算出シートのグルーピング ID をシート「【医薬品等】内訳」の該当する品目の「グルーピング ID」欄に入力してください。

| 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位) | 局方<br>収載                 | 医薬品等の区分                  |                          | 出荷数量及び単価 |                     |             |             |                          |              |
|--------------------|------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|---------------------|-------------|-------------|--------------------------|--------------|
|                    |            |                          | 副作用及び<br>安全              | 感染                       | 出荷数量     | 単価に係る<br>種別         | 薬価又は<br>税込価 | 係数計算後<br>単価 | 繁用<br>単価                 | グルーピン<br>グID |
| 333ABC1234567      | 〇〇胃腸薬      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4,666    | 医薬品—般用、要指導又は薬価基準未収載 | 300.00      | 450.00      | <input type="checkbox"/> | 001          |
| 444ABC1234567      | ●●クリーム     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1,000    | 医薬品—般用、要指導又は薬価基準未収載 | 50.00       | 75.00       | <input type="checkbox"/> | 002          |

② 繁用単価の自動貼り付け

すべての繁用単価の品目にグルーピング ID を入力後、「繁用単価算出シート」の「入力用シートへ転記」ボタンを押下してください。

入力用シートへ転記

| 医薬品コード分類キー    | 医薬品コード        | 品目名    | 出荷数量  | 単価に係る種別               |
|---------------|---------------|--------|-------|-----------------------|
| 333ABC1234567 | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 1,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 |
| 333ABC1234567 | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 2,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 |
| 333ABC1234567 | 333ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 3,000 | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 |
| 444ABC1234567 | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 300   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 |
| 444ABC1234567 | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 400   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 |
| 444ABC1234567 | 444ABC1234567 | ●●クリーム | 500   | 【医薬品】一般用、要指導又は薬価基準未収載 |

「繁用単価算出シート」の右表にある以下の項目の値が、シート「【医薬品等】内訳」シート「出荷数量」「係数計算後単価」「出荷額」に自動転記され、「繁用単価」(チェックボックス)がチェックされます。なお、繁用単価算出シートを利用した場合も、仕切価格表の提出は必要です。

| 医薬品コード分類キー    | 医薬品コード       | 品目名    | 出荷数量③ | 繁用単価   | 出荷数量     | 出荷額      |
|---------------|--------------|--------|-------|--------|----------|----------|
| 333ABC1234567 | 33ABC1234567 | 〇〇胃腸薬  | 3,000 | 450.00 | 4,666.00 | 2,100.00 |
| 444ABC1234567 | 44ABC1234567 | ●●クリーム | 500   | 75.00  | 1,000.00 | 75.00    |

| 個別医薬品コード<br>又は承認番号 | 品目名(規格・単位) | 局方<br>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<br>安全              | 感染                       | 出荷数量     | 単価に係る<br>種別         | 薬価又は<br>税込価 | 係数計算後<br>単価 | 繁用<br>単価                            |     | グルーピン<br>グID |
| 333ABC1234567      | 〇〇胃腸薬      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4,666    | 医薬品—般用、要指導又は薬価基準未収載 | 300.00      | 450.00      | <input checked="" type="checkbox"/> | 001 | 2,099.00     |
| 444ABC1234567      | ●●クリーム     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1,000    | 医薬品—般用、要指導又は薬価基準未収載 | 50.00       | 75.00       | <input checked="" type="checkbox"/> | 002 | 75.00        |

改訂箇所

「繁用単価算出シート」の行数が足りない場合は、一度「転記」で内訳シートへの反映させ、「繁用単価算出シート」の転記済の行の内容を削除し、新たな品目、新たなグルーピングIDを記載することで、計算・転記が行えます。