

令和 8 年度 (2026 年度)

副作用 拠出金 申告・納付の手引
安全対策等 拠出金

(薬局製造販売医薬品製造販売業者)

申告・納付期限は、令和 8 年 7 月 31 日です。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法 (平成 14 年 12 月 20 日法律第 192 号) に基づき平成 16 年 4 月 1 日に設立され、医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、障害年金及び遺族年金等の給付 (健康被害救済) 並びに医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務 (安全対策) を行っています。

これらの健康被害救済業務及び安全対策等業務に必要な費用に充てるため、法第 19 条及び第 22 条の規定により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 12 条の規定による薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けておられる方から、毎年度、「副作用拠出金」及び「安全対策等拠出金」を申告・納付していただいております。

本年度も、法定の期限内に、適正な「申告」と「納付」をお願いいたします。

目 次

I	独立行政法人医薬品医療機器総合機構について	1
II	副作用拠出金と安全対策等拠出金の申告・納付について	1
	1 納付義務者	2
	2 拠出金納付対象品目	3
	3 拠出金申告・納付の手順	3
	4 拠出金の算定方法	4
	5 添付書類について	5
	6 拠出金の税法上の取扱い	5
	7 書類の保存について	6
III	副作用拠出金 安全対策等拠出金 申告書の作成について	7
	1 業者番号等について	7
	2 副作用拠出金の各欄の記入について	7
	3 安全対策等拠出金の各欄の記入について	8
	4 申告書類送付先薬局	9
	5 そ の 他	9
	6 問い合わせ先	9
IV	納入告知、延滞金、滞納処分、資料の提出等について	10
V	副作用拠出金 安全対策等拠出金 申告書記載例	11

この手引は、薬局製造販売医薬品製造販売業者の皆様が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて、「副作用拠出金」及び「安全対策等拠出金」を算定し、申告・納付する際の具体的な計算方法等について記載したものです。

申告の際には、記載事項を十分ご理解のうえ申告書を作成されるとともに、**法定の期限内（令和 8 年 7 月 31 日まで）**に、適正な**申告**と**納付**をお願いいたします。

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」といいます。）は、平成 13 年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（以下「法」といいます。）に基づいて平成 16 年 4 月 1 日に設立され、業務を開始しました。

当機構は、医薬品等の副作用や生物由来製品を介した感染による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器等の品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としています。

II 副作用拠出金と安全対策等拠出金の申告・納付について

法第 19 条第 1 項及び法第 22 条第 1 項の規定により、**各年 4 月 1 日において薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けている方**は、機構が法に基づいて行う下記の業務に必要な費用に充てるため、毎年度機構に対し、副作用拠出金及び安全対策等拠出金を**申告・納付**することとされております。

○副作用救済給付業務（法第 15 条第 1 項第 1 号）

医薬品等の副作用による疾病、障害又は死亡につき、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金及び葬祭料の給付等を行うこと

○安全対策業務（法第 15 条第 1 項第 5 号ハ）

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品質、有効性及び安全性の向上に関する業務を行うこと

◎ 医薬品等副作用被害救済制度について

「医薬品等副作用被害救済制度」は、サリドマイド事件やスモン事件を契機に昭和 55 年 5 月 1 日に創設された、法に基づく公的な制度です。

医薬品は、有効性と安全性のバランスの上に成り立っており、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお、副作用の発生を

完全に防止することは困難であるとされています。また、この副作用被害について、民事責任を司法手続きで追及することは難しく、専門的知識や膨大な時間を要します。本制度は、このような誰からも損害賠償を受けることが困難な、予期し得ない重大な健康被害を社会的に迅速に救済することを目的としています。

いつどのような副作用により健康被害が発生するか分からないという認識の下、全ての許可医薬品の製造販売業者が拠出金を納付し、救済給付に充てられます。

1 納付義務者

法第 19 条第 1 項及び法第 22 条第 1 項の規定により、令和 8 年 4 月 1 日において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 12 条の規定による薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けておられる全ての方は、副作用拠出金及び安全対策等拠出金（以下「拠出金」といいます。）それぞれの申告・納付の義務を負います。

従って、次のような方でも今年度の拠出金の納付義務が発生します。

- 製造販売業の廃止届を提出したが、令和 8 年 4 月 1 日時点で許可があった場合
 - ※ 今年度の途中で廃止した（する）場合は、今年度分まで拠出金の納付義務が発生します。
- 前年度に出荷（製造販売）した医薬品がなかった場合
- 休止中の場合

また、同一の許可取得者が、製造販売業の許可を受けている薬局を複数有する場合は、許可取得者（法人にあっては主たる事務所）が一括して拠出金を算定し、申告・納付してください。（申告書を複数枚ご提出いただく必要はありません。）

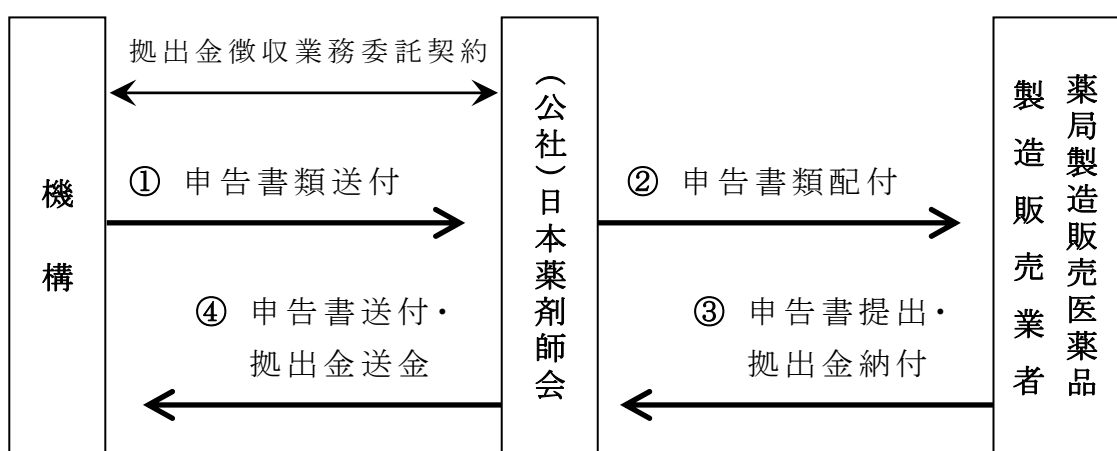
第一種・第二種医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品いずれかの製造販売業の許可も受けている場合は、その製造販売業許可を受けている事務所で薬局分も含めて拠出金を算定し、申告・納付してください。その製造販売業の事務所と薬局の両方に申告書類が届いた場合は、当機構までご連絡ください。

2 拠出金納付対象品目

申告・納付の対象は、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売することができる医薬品のみです。そのため、保険薬局・調剤薬局で取り扱う調剤あるいは他社製品の販売等は申告の対象外となります。

令和8年度拠出金については、令和7年4月1日から令和8年3月31日までの間に医薬品を出荷（製造販売）した実績に基づいて、申告・納付してください。

3 拠出金申告・納付の手順



(1) 申告・納付方法

○ (公社)日本薬剤師会が、機構との徴収業務委託契約に基づいて、拠出金の徴収業務を行いますので、**各都道府県(支部)の薬剤師会あてに申告・納付をお願いします。**

○ 機構に直接申告・納付の手続きをされる方は、別途、副作用拠出金及び安全対策等拠出金のそれぞれの納付書を送付いたしますので、当機構拠出金課(電話：03-3506-9412)までご連絡ください。

送付された納付書を使用して、下記の取扱金融機関で拠出金を納付した後、「受領証(納付書の右端。納付後に日附印が押印されたもの)の写し」と、「申告書(3枚綴りのうち上2枚)」を、機構に提出してください。

【取扱金融機関】 ゆうちょ銀行(郵便局)、三菱UFJ銀行、みずほ銀行、三井住友銀行、りそな銀行

(2) 安全対策等拠出金

「安全対策等拠出金」の額は、薬局製造販売医薬品製造販売業者が製造販売した医薬品の、前年度(令和7年4月1日から令和8年3月31日まで)における総出荷数量を基礎として算出された算定基礎取引額に、安全対策等拠出金率を乗ずることによって算定します。

なお、前年度の総出荷額(製造販売額)が44,176,707円未満の場合は、安全対策等拠出金額は1,000円となります。

安全対策等拠出金の算定方法

$$\begin{array}{c} \text{安全対策等拠出金算定基礎取引額} \\ \underbrace{\hspace{10em}} \\ \text{〔医薬品の区分別〕} \\ \text{安全対策等拠出金} = \underbrace{\text{品目ごとの出荷数量} \times \text{単価}}_{\text{出荷額(製造販売額)}} \times \text{係数} \times \text{安全対策等拠出金率} \\ \hspace{15em} (0.1) \hspace{2em} (0.249/1000) \end{array}$$

5 添付書類について

(1) 副作用拠出金

前年度の総出荷額(製造販売額)が、40,740,741円以上の場合(副作用拠出金額が1,100円以上の場合)は、副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書を添付する必要がありますので、当機構拠出金課(電話: 03-3506-9412)までご連絡ください。

副作用拠出金額が1,000円の場合は、内訳書を添付する必要はありません。

(2) 安全対策等拠出金

安全対策等拠出金額が1,100円以上の場合、安全対策等拠出金算定基礎取引額算出内訳書を添付する必要がありますが、副作用拠出金算定基礎取引額算出内訳書を提出している場合は、添付を省略して差し支えありません。

また、安全対策等拠出金額が1,000円の場合は、内訳書を添付する必要はありません。

6 拠出金の税法上の取扱い

薬局製造販売医薬品製造販売業者が納付する拠出金は、当該拠出金に係る申告書を提出した日の属する事業年度又は年の損金額又は必要経費に算入することができます。

(疑義照会に関する国税庁課税部審理室長の回答)

7 書類の保存について

申告書の第3片(業者用)は、5年間保存してください。

また、算定基礎取引額算出内訳書を提出した場合はその写しを、機構に直接申告・納付した場合は受領証(納付書の右端)を、併せて5年間保存してください。

Ⅲ 副作用 抛出金 申告書の作成について 安全対策等 抛出金

1 業者番号等について

(1) 業者番号

機構にて記載し送付するため、記入する必要はありません。

(2) 納付義務者

(ア) 住所

薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けている者の現住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）を正確に記入してください。

(イ) 氏名

薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けている者の氏名を記入してください。

法人にあっては、正式名称及び代表者氏名を記入してください。

なお、以下①、②の場合は 2 ページ目の「1 納付義務者」をご参照ください。

①同一の許可取得者が、製造販売業の許可を受けている薬局を複数有する場合

②第一種・第二種医薬品製造販売業の許可も受けている場合

2 副作用 抛出金の各欄の記入について

(1) 副作用一般 抛出金額

(ウ) 出荷額（製造販売額）

薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けている方が、前年度（令和 7 年 4 月 1 日から令和 8 年 3 月 31 日まで）に製造販売した許可医薬品の総出荷額（製造販売額）を、「(ウ) 出荷額（製造販売額）」欄に記入してください。

(エ) 算定基礎取引額

(ウ) に記入した出荷額（製造販売額）に、許可医薬品の区分別の一般用医薬品の係数の 0.1 を乗じて算出した額から、1 円未満の端数を切り捨てた額を、「(エ) 算定基礎取引額」欄に記入してください。

(オ) 副作用一般 抛出金額

(エ) に記入した算定基礎取引額に、副作用 抛出金率の $0.27 / 1000$ を乗じた額から 1 円未満の端数を切り捨てた額を、「(オ) 副作用一般 抛出金額」欄に記入してください。

(2) 副作用付加抛出金額

機構から、年度初めに「救済給付の現価に相当する額」を別途通知された業者は、付加抛出金納付義務者となります。通知された「救済給付の現価に相当する額」を基に、下記の計算式により付加抛出金額を算出し、「(カ) 付加抛出金額」欄に記入してください。

【副作用付加抛出金額の計算式】

副作用付加抛出金額 = 「救済給付の現価に相当する額」 × 1/4
※ただし、副作用付加抛出金額が前年度における許可医薬品の総出荷額の 1/100 を超えるときは、当該総出荷額の 1/100 が副作用付加抛出金額となります。

(3) 副作用抛出金額

「(オ)と(カ)欄の合計金額の区分」により、副作用抛出金額を算出します。「(オ)と(カ)欄の合計金額の区分」の額が 1,099 円以下の場合（前年度に出荷の実績がない場合を含みます。）は、「(キ) 副作用抛出金額」は、一律 1,000 円となります。「(オ)と(カ)欄の合計金額の区分」の額が 1,100 円以上の場合、その額から 100 円未満を切り捨てた額が「(キ) 副作用抛出金額」となります。

3 安全対策等抛出金の各欄の記入について

(1) 安全対策等抛出金額

(ク) 出荷額（製造販売額）

副作用一般抛出金の「(ウ) 出荷額（製造販売額）」を転記してください。

(ケ) 算定基礎取引額

副作用一般抛出金の「(エ) 算定基礎取引額」を転記してください。

(コ) 安全対策等抛出金算定額

(ケ)に記入した算定基礎取引額に、安全対策等抛出金率の $0.249/1000$ を乗じた額から 1 円未満の端数は切り捨てた額を「(コ) 安全対策等抛出金算定額」欄に記入してください。

(サ) 安全対策等抛出金額

安全対策等抛出金額は、「(コ)の欄の金額の区分」の額が 1,099 円以下の場合（前年度に出荷の実績がない場合を含みます。）は、一律 1,000 円となります。また、「(コ)の欄の金額の区分」の額が 1,100 円以上の場合、その額から 100 円未満を切り捨てた額となります。

4 申告書類送付先薬局

「薬局所在地」、「薬局の名称」、「製造販売業許可者名（法人にあつては代表者氏名）」欄には、機構において、抛出金申告書類の送付先を記入してあります。

5 その他

- (1) 抛出金申告書の提出後に、住所、氏名（法人にあつては主たる事務所の所在地、法人の名称、代表者の氏名）、電話番号の変更があつたときは、速やかに機構へ連絡してください。
- (2) 提出された書類に不備がある場合、その他必要に応じて機構から電話又は文書での書類の提出をお願いしたり、記載内容の照会等をしたりすることがあります。

6 問い合わせ先

抛出金の申告・納付に関して不明な点がありましたら、下記の担当課までご遠慮なくお問い合わせください。

なお、「間違い電話」、「間違い FAX」が多発しております。お問い合わせの際は番号をよくお確かめください。

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

【副作用抛出金】健康被害救済部 抛出金課
電話（直通）： 03-3506-9412

【安全対策等抛出金】安全性情報・企画管理部 企画管理課
電話（直通）： 03-3506-9434 / FAX： 03-3506-9543

IV 納入告知、延滞金、滞納処分、資料の提出等について

拠出金の申告・納付に当たっては、法令により次のことが定められておりますので、十分ご注意ください。

- (1) 納付期限までに、申告書の提出がなかった場合には、機構が拠出金の額を決定し、納付義務者に「納入告知書」にて通知します。この場合には、通知を受けた日から 15 日以内にその額を納付しなければなりません。

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行令(平成 16 年政令第 83 号)第 18 条第 3、4 項、第 24 条】

- (2) 納付義務者が納付期限までに拠出金を納めなかった場合には、機構は納付義務者に対し、督促状を発するとともに、延滞金を徴収します。

【法第 25 条第 1、2、5 項】

- (3) 督促を受けた納付義務者が、指定期限までにその督促にかかる拠出金及び延滞金を納付しない場合には、機構は国税の滞納処分の例により滞納処分ができることになっています。

【法第 25 条第 3 項】

- (4) 機構は拠出金徴収業務に関して必要があるときは、納付義務者に対し、資料の提出を求めますが、これに従わなかった場合や虚偽の資料を提出した場合には、30 万円以下の罰金に処せられます。

【法第 23 条、第 43 条】

- (5) 納付義務者又は納付義務者であった者は、副作用拠出金及び安全対策等拠出金に関する書類を申告・納付の手続きを完結した日から 5 年間保存しておかなければなりません。

【独立行政法人医薬品医療機器総合機構法施行規則(平成 16 年厚生労働省令第 51 号)第 42 条】

V 副作用抛出品・安全対策等抛出品申告書記載例

●同一の許可取得者が、製造販売業の許可を受けている薬局を複数有する場合は、一括して算定し申告・納付してください。申告書を複数枚ご提出いただく必要はありません。

●第一種・第二種医薬品、体外診断用医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売業の許可も受けている場合で、薬局の申告書類が届いた場合は、機構までご連絡ください。

機構用 ○○○○年度副作用抛出品 申告書 (薬局製造販売業、医療機器製造販売業者用) 安全対策等抛出品

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第19条及び同法第22条の規定に基づき、次のとおり申告します。

独立行政法人医薬品医療機器 ○○○○年○○月○○日

薬局製造販売業、医療機器製造販売業の許可を受けている方の現住所と、薬局の住所が異なる場合は、現住所を記入してください。法人にあっては、主たる事務所の所在地を記入してください。

提出年月日を記入してください。

(裏面の「申告書記入上の注意」をよく読んで記入してください。)
 *納付義務者(同一の許可取得者が、製造販売業の許可を受けている薬局を複数有する場合は、一括して算定し申告・納付します。)

(ア)住所 (法人にあっては、主たる事務所の所在地)	(ふりがな) とうきょうと ちよだく かすみがせき 〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2
(イ)氏名 (法人にあっては、名称及び代表者の氏名)	(ふりがな) 〇〇 やつまく ちよだ たろう 〇〇薬局 千代田 太郎
電話番号	〇〇 - 〇〇〇〇 - 〇〇〇〇

薬局名及び氏名を記入してください。法人の場合は、正式名称及び代表者の氏名を記入してください。

市外局番を記入してください。

I. 副作用抛出品(法第19条第2項及び第7項)

1.副作用一般抛出品額 (製造販売実績がない場合は、記入の必要がありません。)

区分	金額	備考
(ウ)出荷額(製造販売額)	十億 百万 千 円 4 5 0 0 0 0 0	2024年4月1日～2025年3月31日の間に製造し、販売した額(調剤は含まない)
(エ)算定基礎取引額	4 5 0 0 0 0 0	(エ)=出荷額(ウ)×0.1(係数)
(オ)副作用一般抛出品額	1 2 1	(オ)=算定基礎取引額(エ)×0.27/1000(抛出品率)

製造販売実績がない場合は、記入の必要はありません。

2.副作用付加抛出品額 (機構より現価相当額の通知を受けた者のみ記入)

区分	金額	備考
(カ)副作用付加抛出品額	十億 百万 千 円	

機構より別途、年度当初に現価相当額の通知を受けた者のみ記入してください。

3.副作用抛出品額 (製造販売実績がない場合は1,000円となります。)

(オ)と(カ)欄の合計金額の区分	抛出品の申告額	(キ)副作用抛出品額
1,099円以下	一律1,000円	十億 百万 千 円 1 0 0 0
1,100円以上	100円未満を切り捨てた額	0 0

製造販売実績がない場合の抛出品額は1,000円となります。

II. 安全対策等抛出品(法第22条第2項)

1.安全対策等抛出品額 (製造販売実績がない場合は、出荷額の記入の必要がなく、抛出品額は1,000円となります。)

区分	金額	備考
(ク)出荷額(製造販売額)	十億 百万 千 円 4 5 0 0 0 0 0	2024年4月1日～2025年3月31日の間に製造し、販売した額(調剤は含まない)
(ケ)算定基礎取引額	4 5 0 0 0 0 0	(ケ)=出荷額(ク)×0.1(係数)
(コ)安全対策等抛出品算定額	1 1 2	(コ)=算定基礎取引額(ケ)×0.249/1000(抛出品率)
(サ)(コ)欄の金額の区分	抛出品の申告額	(シ)安全対策等抛出品額
1,099円以下	一律1,000円	十億 百万 千 円 1 0 0 0
1,100円以上	100円未満を切り捨てた額	0 0

製造販売実績がない場合は、出荷額は記入不要で、抛出品額は1,000円となります。

*薬局名

薬局所在地	東京都千代田区霞が関3-3-2
薬局の名称	〇〇薬局
製造販売業許可者名 (法人にあっては代表者氏名)	千代田 次郎

副作用抛出品・安全対策等抛出品納付書・領収書	<p>下記の金額を領収いたしました。</p> <p>年 月 日</p> <p>〇〇〇〇年度 副作用抛出品 納付額 円</p> <p>〇〇〇〇年度 安全対策等抛出品 納付額 円</p> <p>合計 円</p>	<p><領収印></p> <p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構 抛出品徴収業務受託団体 (公社)日本薬剤師会</p> <p>印</p>
------------------------	---	---

◎ 令和 8 年 4 月 1 日において薬局製造販売医薬品製造販売業の許可を受けておられる方は、令和 8 年度「副作用拠出金」及び「安全対策等拠出金」の申告・納付の対象となります。（機構法第 19 条及び第 22 条）

※ 既に製造販売業の廃止届を提出している場合でも、令和 8 年 4 月 1 日時点で製造販売業の許可を受けていれば、今年度まで各拠出金の納付が必要です。

※ 同一の許可取得者が、製造販売業の許可を受けている薬局を複数有する場合は、許可取得者が一括して算定し、申告・納付します。

※ 第一種・第二種医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品の製造販売業の許可も受けている場合は、それらの製造販売業許可を受けている事務所で一括して拠出金を申告・納付してください。それら製造販売業の事務所と薬局の両方に申告書類が届いた場合は、当機構までご連絡ください。

◎ 令和 8 年 7 月 31 日までに、「申告」と「納付」の両方をお願いいたします。

（機構法施行令第 18 条及び第 24 条）

ご不明な点がございましたら、下記の担当部課までご遠慮なくお問い合わせください。

なお、「間違い電話」、「間違い FAX」が多発しております。お問い合わせの際は番号をよくお確かめください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

【副作用拠出金】健康被害救済部 拠出金課

電話(直通)：03-3506-9412

【安全対策等拠出金】安全性情報・企画管理部 企画管理課

電話(直通)：03-3506-9434

FAX：03-3506-9543

ホームページ：<https://www.pmda.go.jp/>