



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

# 拠出金※申告・納付手続きのオンライン化 概要と試行協力会社選定のお願い

※) 拠出金: 副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金

2024年1月25日・29日

# | 目次

- 1 : 概要
- 2 : 今後のスケジュール
- 3 : 試行にご協力いただける会社の選定依頼
- 4 : 以前ご説明した内容の振り返り
- 5 : これまでにいただいた主な質問

## 概要

PMDA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、医薬品・医療機器等の製造販売業者の皆様から、「副作用拠出金」、「感染拠出金」及び「安全対策等拠出金」をご納付いただいています。

これら各拠出金について、業界からのご要望と政府が進める「デジタル・ガバメント実行計画」を踏まえ、オンラインによる申告・納付を可能とするための基盤整備を進めており、2025年度（令和7年度）からの本格実施を予定しています。

そのため、2024年度（令和6年度）の各拠出金の申告・納付にあたっては、オンライン手続きの試行を行う予定です。



オンライン手続きの試行にご協力をお願いいたします。

## 今後のスケジュール

実施時期	実施内容
2023年4月～2024年3月	オンライン化等の機能構築 オンライン申告のためのユーザーマニュアル等作成
2023年12～2024年1月	<b>試行協力会社選定のお願い</b>
2024年4～5月	試行に協力いただく会社を対象とした説明会の開催 アクセス権付与のためのユーザー登録依頼
2024年6～7月	オンライン申告・決済代行サービスによる拠出金納付の試行実施
2024年8月～2025年3月	試行実施結果を踏まえて、不備等の調整
2024年10月～	拠出金オンライン申告・納付の本格実施に向けた説明会開催 アクセス権付与のためのユーザー登録依頼
2025年6月～	オンライン申告・納付本稼働※（2025年度拠出金）

今回の  
依頼

## 【1. お願い】

2024年度拠出金申告・納付の際に オンライン申告及び決済代行サービスによる拠出金納付の試行にご協力いただける会社をご紹介します。

## 【2. 協力会社について】

2025年度の本格実施時までには問題点や課題の検証が行えるよう、試行にご協力いただきたい会社の基準を以下のとおりと想定しています。（複数の拠出金区分（副作用、感染、安全）に跨る品目や多数の製造販売品目等を持つ会社が望ましい）

なお、決済代行サービスについては、これを利用をしないことも可能ですが、決済代行サービスを利用する会社を、各団体15社程度（15社中、コンビニ利用、Pay-easy利用をそれぞれ1社以上含む※1）ご紹介いただければ幸いです。

日本製薬団体連合会	医薬品製造販売業	30社程度（※2,3）
	再生医療等製品製造販売業	5社程度（※2）
日本医療機器産業連合会	医療機器製造販売業	30社程度（※2）
	体外診断用医薬品製造販売業	10社程度

※1 コンビニ決済は30万円以下、Pay-easy決済は1億円未満（各協力会社と銀行との契約内容により上限額は変動）が決済可能金額となりますので、見込まれる拠出金額を踏まえてご検討をお願いいたします。

※2 うち医薬品製造販売業、再生医療等製品製造販売業、医療機器製造販売業から、感染拠出金の申告・納付を行う会社（日薬連2社程度、医機連3社程度を想定しています）もご紹介ください。

※3 除外医薬品のみを製造販売しており、副作用拠出金及び安全対策等拠出金の適用除外者である会社を2社程度ご紹介ください。

**上記について、2024年2月中に協力会社の選定をお願いいたします。**

## オンライン化の目的

行政手続のデジタル化・オンライン化に係る政府方針等に基づき、拠出金の申告・納付手続のデジタル化・オンライン化を図ることにより、申告・納付者の利便性の向上と事務負担の軽減、機構における業務処理の簡素化・効率化を実現する。

### これまでの申告・納付方法

- 機構 ⇒ 製販業者… 申告書等案内を **紙** で発送
- 製販業者 ⇒ 機構… 申告書類（申告書、算定基礎取引額算出内訳書、受領証のコピー、添付書類（輸出証明書等））の **紙** を送付

機構指定の **紙** の納付書を用いて指定金融機関から拠出金を納付する場合は、振込手数料は機構が負担

### オンライン化

- 機構 ⇄ 製販業者… 申告書類を **オンライン** で授受

オンライン対応が困難な製販業者のため、当面の間は、**紙** 申告も可能とする

機構指定の納付書を使用せずに、払込手数料を機構負担とする納付方法を導入

## 1. オンライン化の方法／ファイル共有サービス(以下、Box)によるオンライン申告<イメージ1>

⑪必要に応じて  
③～⑩の手順で  
追徴・還付手続き

⑧申告書類アップロード自動連絡

⑨申告書類を  
ダウンロード

⑩申告書類の  
内容確認

③製販業者ごとに、  
それぞれのフォルダに  
申告案内をアップロード  
(申告・納付の手引き、入力用Excel※等)  
※入力用Excelはマクロを利用

⑤自社フォルダから、  
申告案内を  
ダウンロード

⑦自社フォルダに、  
申告書類をアップ  
ロード  
(入力済みの入力用  
Excel※、輸出証明書  
等)  
※入力用Excelはマクロ  
を利用

⑥申告書、入力用Excel、  
添付書類を作成

A製販業者



B製販業者



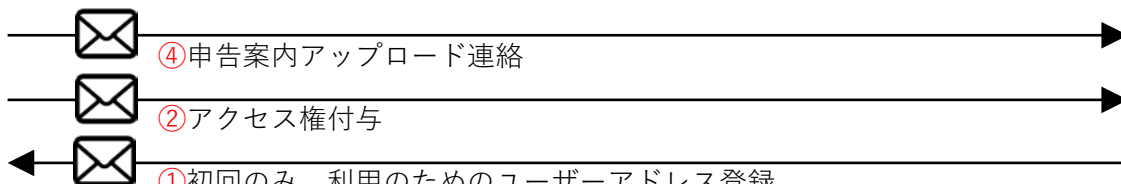
C製販業者



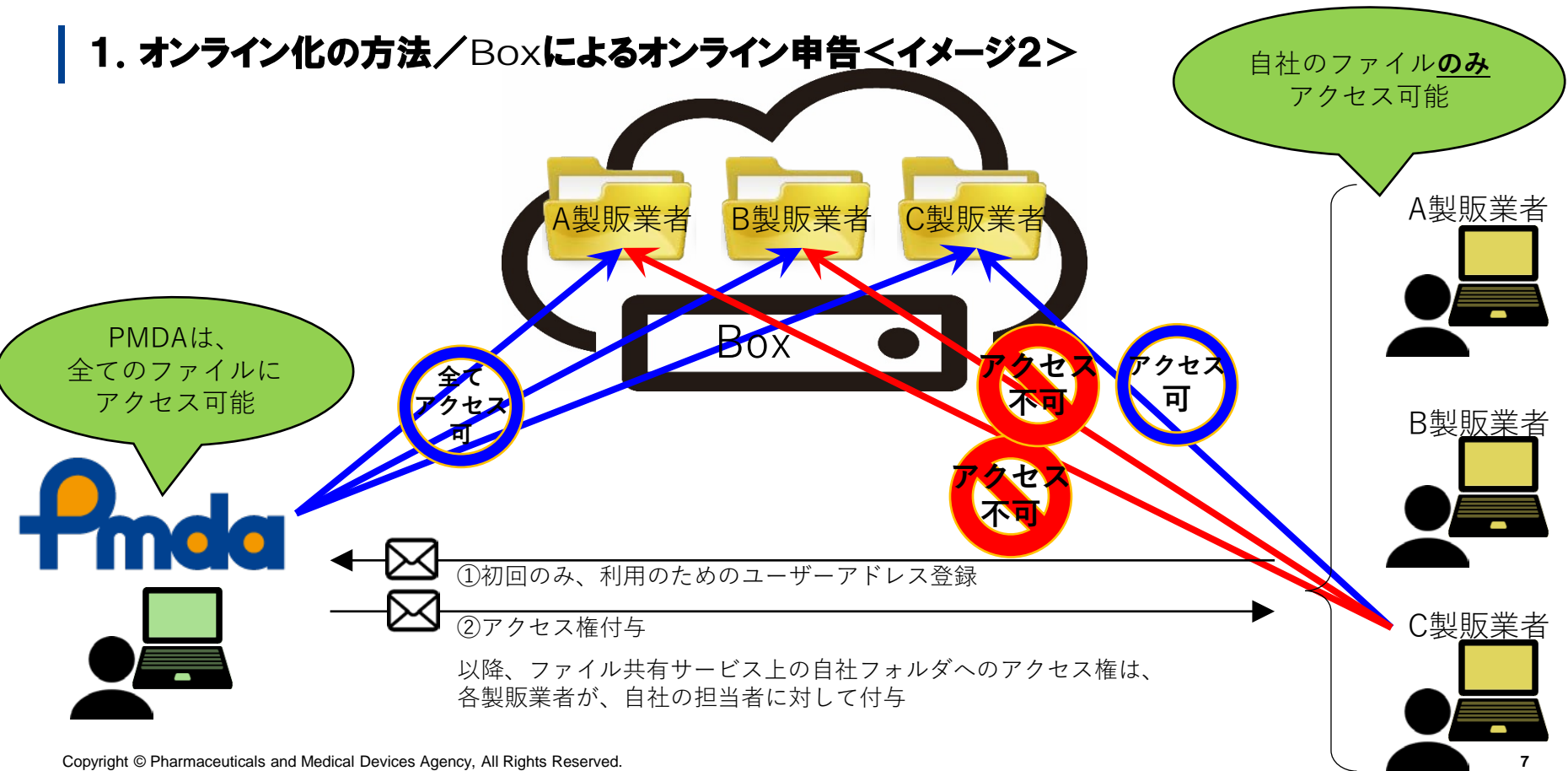
④申告案内アップロード連絡

②アクセス権付与

①初回のみ、利用のためのユーザーアドレス登録



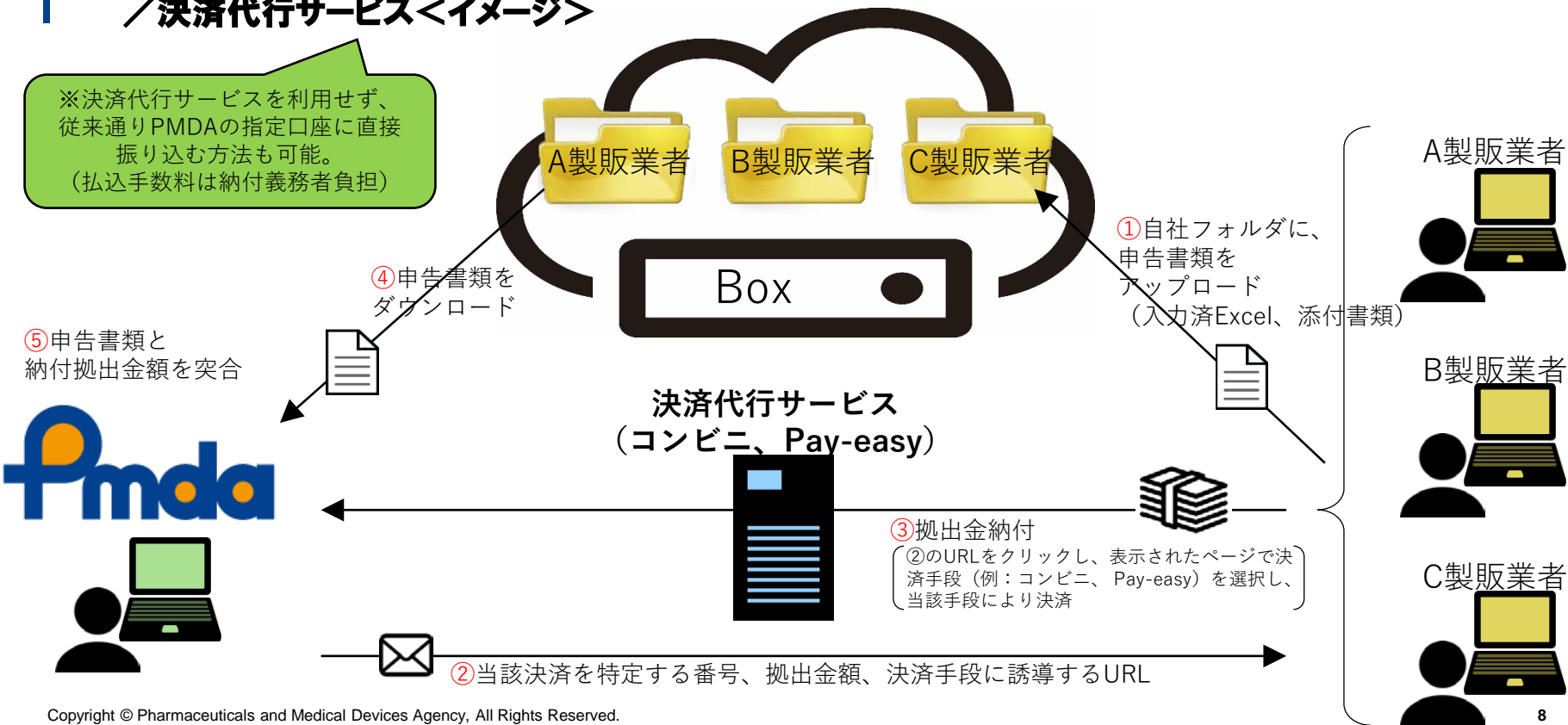
## 1. オンライン化の方法 / Boxによるオンライン申告 <イメージ2>





## 2. 機構指定の納付書を使用せずに、払込手数料を機構負担とする納付方法 ／決済代行サービス<イメージ>

※決済代行サービスを利用せず、  
従来通りPMDAの指定口座に直接  
振り込む方法も可能。  
(払込手数料は納付義務者負担)



## 提出金納付手段

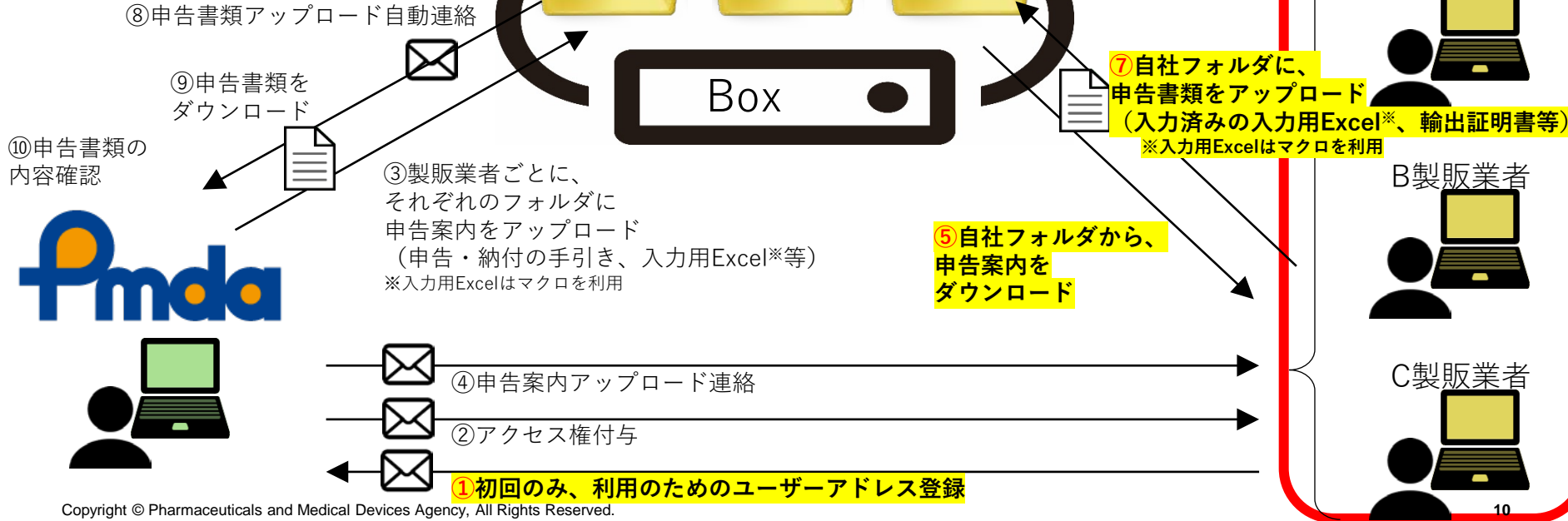
	手段	払込手数料	特徴
1.納付書（従来）	指定銀行※の窓口やATMによる支払い	PMDA負担 （ただし、ゆうちょ銀行で現金振り込みの場合、一部手数料が納付義務者負担）	システム環境が不要。 ただし、定められた様式がダウンロードや電子媒体での取得が不可
2.納付書以外の振り込み（従来）	指定銀行口座※へ振り込み	納付義務者負担 （同銀行間や契約により手数料がかからないケースを除く）	各会社の社内規定にそった処理が可能
3.決済代行サービス（新規）	コンビニでの支払い、Pay-easyでの振り込み	PMDA負担	納付書を利用せずとも払込手数料負担が発生しない

※指定銀行5行：みずほ銀行、三井住友銀行、三菱UFJ銀行、りそな銀行、ゆうちょ銀行（郵便局）

# 1. オンライン化の方法 / Boxによるオンライン申告<イメージ1>

①必要に応じて  
③～⑩の手順で  
追徴・還付手続き

最重要  
ポイント

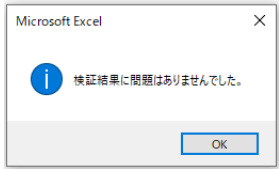


# 1. オンライン化の方法 / Boxによるオンライン申告

## ⑥ 申告書、入力用Excel、添付書類を作成 のイメージ

- 【入力用Excel】を作成する

検証ボタンにて、問題がないことを確認する



- 【申告者情報等概要】を入力の上、帳票出力をする

入力シート検証状況

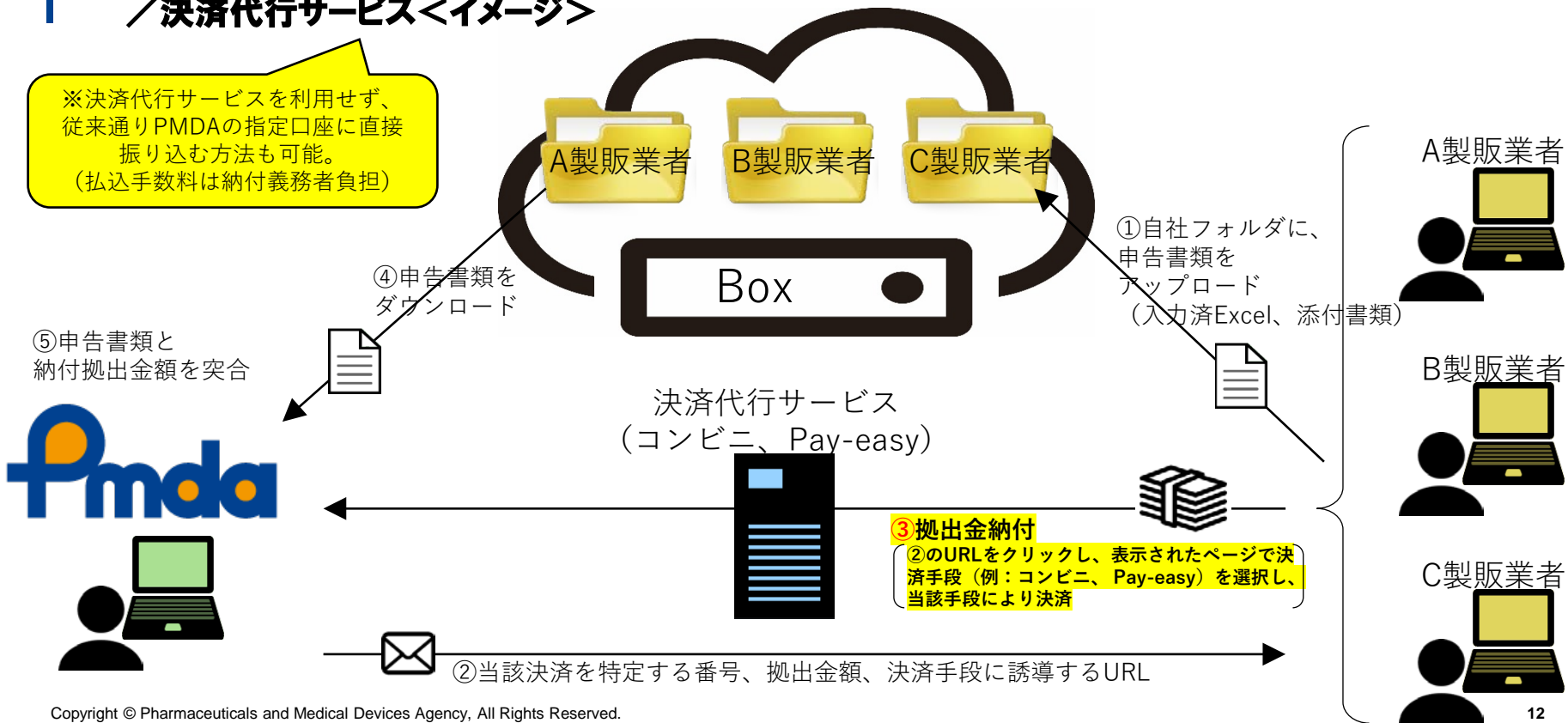
入力シート名	検証
【医薬品等】 拠出金算定基礎取引額算出内訳	OK
【体外診断用医薬品】 拠出金算定基礎取引額算出内訳	OK
【医療機器】 拠出金算定基礎取引額算出内訳	OK

帳票出力

申告書・算定基礎取引額算出内訳書が自動生成される

## 2. 機構指定の納付書を使用せずに、払込手数料を機構負担とする納付方法 ／決済代行サービス<イメージ>

※決済代行サービスを利用せず、従来通りPMDAの指定口座に直接振り込む方法も可能。  
(払込手数料は納付義務者負担)



## 4. これまでにいただいた主な質問

### 【オンライン化の方法について】

Q.オンライン化により、製造販売業者の負担は軽減されるでしょうか。

A.現在申告書の作成に当たっては、算定内訳書により区分ごと出荷額を作成し、当該区分ごとの出荷額を申告書に転記して申告拠出金額を算定していただいております。

オンライン化の際には、既存の算定内訳書や申告書のExcelで作成いただくのではなく、入力用Excelという品目ごとの出荷額を副作用・感染・安全分入力いただき、マクロを使うことで申告書を自動作成したり、入力ミス等のチェックをできるようにする想定です。算定内訳書等からの集計ミスや転記ミスも毎年多いことから、製造販売業者の負担軽減につながると考えております。

Q.Box等のIDアクセス権は、製造販売業者毎に複数取得可能でしょうか。

A.初回のみ、利用のためのユーザーアドレス登録をしていただいた以降は、Box等上の自社フォルダへのアクセス権は、各製造販売業者が自社の担当者に対して複数付与できる想定です。

ID（≒メールアドレス）は各製造販売業者で1つ以上（場合によっては複数）登録することを想定しております。

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できる（申告と支払いが異なる部署であっても問題ない）想定です。

## 4. これまでにいただいた主な質問

### 【オンライン化の方法について】

Q. 申請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。

A. 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そのままを納付いただくこととなります。

つきましては、申告内容の疑義による納付額修正については、申告内容確定後の還付は還付請求書授受に基づき従来のとおり行い、追徴は、初回納付時と同様、決済代行サービスを利用される場合には決済用のURLが記載されたメールをPMDAから送付し、当該URLから差額のみ決済いただく想定です。

申告内容に疑義があった場合には納付後の対応となりますが、オンライン化の際に使用いただく入力用Excelのマクロを活用することで、申告書類作成時の入力ミス等が減るようにする想定です。

Q.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。

A.各製造販売業者の情報セキュリティポリシーによってはマクロを含むファイルの利用が制限されていることも想定し、マクロを含まない入力用Excelも併用する想定です。

なお、マクロを含まない入力用Excelに関しましては、計算ミスや記載漏れを防止することができないため、従来どおり各製造販売業者に品質の担保をお願いすることとなります。

## 4. これまでにいただいた主な質問

### 【納付方法について】

Q. 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。

A. 決済代行サービスは、納付書の代替手段として検討しているものであり、納付書によらない従来からのPMDAの口座に振り込んでいただく振込方法でも、引き続き振込手数料を振込人負担としていただければ、これまでどおり納付は可能です（法令上、算出した拠出金額をPMDAに納付いただく必要があり、振込手数料を差引いた金額とすることはできません）。この場合、申告時には、拠出金をPMDAの口座に振込んだことを証する書類を引き続き提出（オンライン）いただくこととなります。決済代行サービスによらない場合には、PMDAにおいて振込人が特定できるよう、摘要欄や備考欄等に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いただけますと幸いです。

Q. 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らないのでしょうか。

A. 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業者番号がPMDAに報告されるため、PMDAにおいて納付製造販売業者を特定できる想定です。

Q. 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どのくらいかかるのでしょうか。

A. 同時にアップロードされる申告書や申告書内に記載される品目数などの数にもよりますが、おおよそ10～60分程度を想定しています。