

薬機発第10305号  
令和7年2月25日

日本製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
理事長 藤原 康弘  
(公印省略)

副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金のオンライン申告・納付の開始について

医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品の製造販売業者は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）第19条第1項、第21条第1項及び第22条第1項の規定に基づき、各年4月1日において許可を受けている場合に、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金（以下、総称して「拠出金」という。）を、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に納付することとされています。

今般、拠出金の申告・納付手続きの利便性の向上と業務効率化を図ることを目的として、令和7年度の拠出金申告・納付については、オンライン申告及びキャッシュレス決済の利用による納付手続きを可能とすることといたしました。

これを踏まえ、令和6年度に拠出金の申告のあった製造販売業者に対して、別添の案内を発出いたしましたので、ご了知いただくとともに、貴会においても拠出金のオンライン申告の活用が進むよう、ご協力いただきますようお願いいたします。

令和7年2月25日

副作用拠出金・感染拠出金・安全対策等拠出金  
申告・納付義務者各位

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
健康被害救済部  
安全性情報・企画管理部

### 拠出金オンライン申告・納付のお知らせ

拝啓 貴社ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、令和7年度から、拠出金の申告手続きについては、従来からの紙による申告の方法に加えて、インターネットを利用した電子申告(以下「オンライン申告」といいます。)が出来るようになりました。

オンライン申告を利用することで、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 上で一括作成することができます。

また、オンライン申告を行った場合には、拠出金の納付方法としてキャッシュレス決済 (Pay-easy 及びコンビニ払い) を利用することも出来るようになりました。

つきましては、拠出金の申告・納付義務者の皆さまにおかれましては、令和7年度の申告にあたって、是非ともオンライン申告をご利用くださるようお願いいたします。

具体的な内容やスケジュールについては、以下に記載しておりますので、ご覧ください。

敬具

### 記

#### 1. 対象

副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金の申告を行う製造販売業者が対象です。(納付適用除外医薬品のみを製造販売している製造販売業者も申告の際にご利用いただけます。)

#### 2. 申告書の作成方法

PMDA が提供する入力用 Excel を用いて作成していただきます。

※ マクロ機能を利用しているため、セキュリティの観点等でマクロ機能を利用できない場合は、紙での申告をお願いいたします。

#### 3. 申告書等の提出方法

PMDA が契約するファイル共有サービスを利用していただきます。

#### 4. 拠出金の納付方法

従来からの納付書等を用いた納付方法に加えて、キャッシュレス決済 ((Pay-easy 及びコンビニ払い) を利用することが出来ます。

#### 5. 利用の方法

- ・PMDA にオンライン申告を利用するためのユーザー登録依頼をしていただきます。
  - ・ユーザー登録後に、ファイル共有サービスへのアクセス権が付与され、申告案内等が連絡されるようになります。
  - ・ファイル共有サービスを用いて、入力用 Excel や申告書類等のやりとりを行います。
- ※ ファイル共有サービスには、自社のファイルにのみアクセスをすることが可能となりますので、他社に申告内容等を知られることはありません。

## 6. 今後のスケジュール

説明動画 公開日	2025年2月25日～
オンライン申告・納付希望受付期間（注）	2025年3月1日～2025年4月30日
申告書類の郵送及びアップロード予定日	2025年6月中旬

注：オンライン申告・納付を希望される場合は、説明動画やホームページ掲載資料を確認し、希望受付期間内に以下の【例】のとおり、8. 問い合わせ先に記載のメールアドレス宛にメールをお送りください。

### 【例】

件名：「【依頼】 拠出金オンライン申告・納付希望のご連絡について」としてください。

本文：以下項目をご登録ください。

- ① 業者コード（6桁の業者番号）
- ② 企業名
- ③ 担当部署
- ④ 担当者氏名
- ⑤ メールアドレス（企業ドメイン）
- ⑥ 電話番号

添付：製造販売業許可証（写）

## 7. 説明資料・説明動画

PMDA ホームページに掲載しております。

URL：<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/safety-contributions/0008.html>

QRコード：



## 8. 問い合わせ先

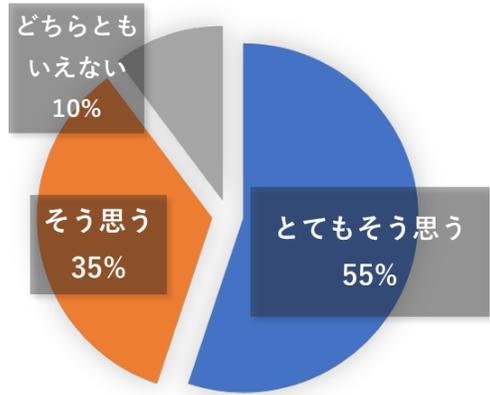
独立行政法人医薬品医療機器総合機構【PMDA】

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

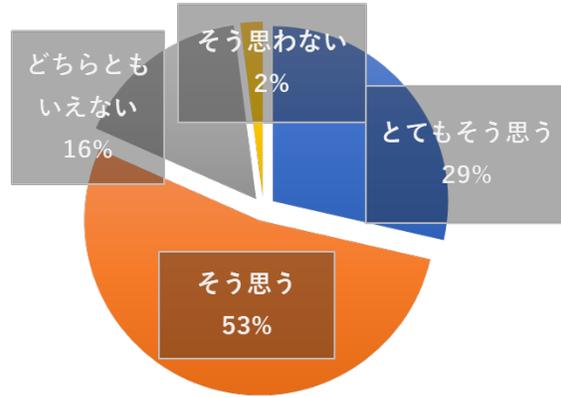
メール：online-kyoshutsukin@pmda.go.jp

# 令和6年度 拠出金オンライン申告・納付試行運用協力業者 53社を対象に行ったアンケート結果

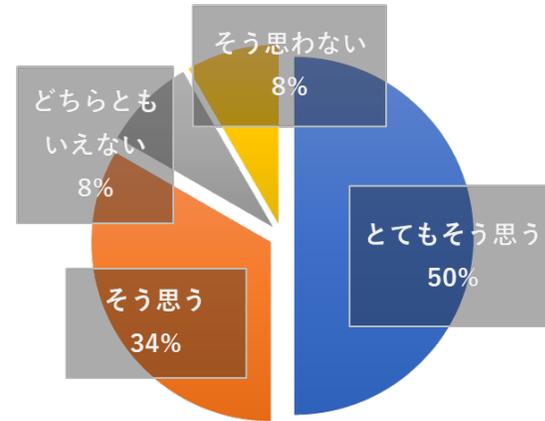
**Q1** BOXを利用した申告書類のダウンロード及びアップロードは利用しやすかったですか。



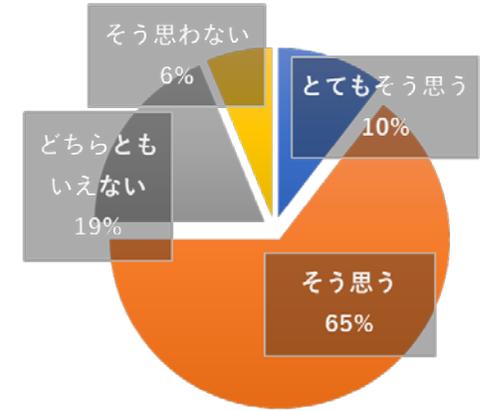
**Q2** 入力用Excelは利用しやすかったですか。



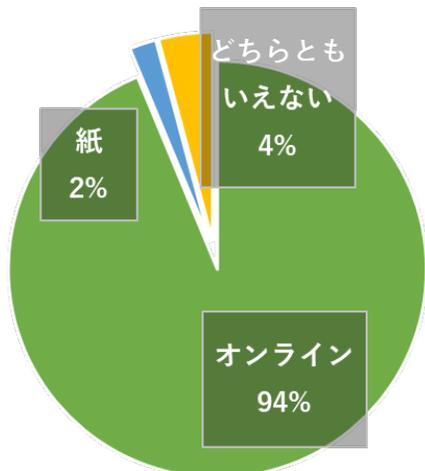
**Q3** 決済代行サービスは利用しやすかったですか。(利用した会社のみ)



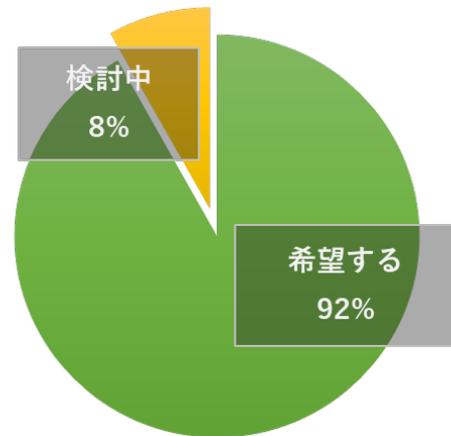
**Q4** オンライン化試行業者様向け説明会資料や入力用Excel利用マニュアルはわかりやすかったですか。



**Q5** 紙での申告・納付とオンラインではどちらが利用しやすかったですか。



**Q6** 来年度も拠出金のオンライン申告を希望されますか。



## 寄せられた意見

- 品目が多く毎回入力・作成に時間を要していたが、これまで内訳書とは別に作成していた申告書が入力用Excel上で自動作成されるため、転記ミスも防ぐことができ、作業時間が大幅に短縮された。
- 紙の申告に慣れていたので、最初少し時間がかかったが、慣れればオンラインの方が楽。
- 副作用・感染・安全で同時に拠出金額が算定されるので、単価を誤るといったエラーが防げる。
- 申告の際入力ミスがあったが、PMDA担当者からすぐにメールで連絡があったので、直ちに修正できた。
- 紙での申告の時は出社しなければならなかったが、オンラインならテレワーク中でも処理ができ、非常に利便性が高い。