

四 許可医薬品のうちの医療用医薬品以外の許可医薬品 ○・一

- 2 副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定の基礎となる許可医薬品の副作用拠出金に係る品目ごとの単価は、健康保険法第七十六条第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるところにより算定される療養に要する費用の額の算定の基礎となる使用薬剤としての購入価格が定められている許可医薬品（許可医薬品のうちの医療用医薬品に限る。）にあつては、当該購入価格とし、それ以外の許可医薬品にあつては、当該許可医薬品の出荷価格に一・五を乗じて得た価格とする。ただし、薬事法第四条第一項に規定する薬局の開設の許可を受けた者であつて、当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接消費者に販売し、又は授与する医薬品の製造販売に係る同法第十二条第一項の許可を受けているもの（以下「薬局医薬品製造販売業者」という。）が製造販売をする許可医薬品にあつては、当該販売価格とし、私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和二十二年法律第五十四号）第二十三条第一項の規定に基づき公正取引委員会が指定している許可医薬品であつて、小売価格として同項に規定する再販売価格が定められているものにあつては、当該再販売価格とし、国又は地方公共団体が購入する際の基準とする価格が定められている許可医薬品にあつては、当該価格とする。
- 3 副作用拠出金に係る算定基礎取引額を算定する場合において、その算定の基礎となる副作用拠出金に係る品目ごとの出荷額に千円未満の端数があるときは、その端数を切り捨てる。

（付加拠出金の額の算定方法）

第二十四条 法第十九条第一項に規定する許可医薬品製造販売業者（以下「許可医薬品製造販売業者」という。）のうち同条第七項に規定するものが同項の規定により同条第二項の規定による額に加えて納付しなければならない額は、機構が前年度に支給を決定した副作用救済給付のうち当該許可医薬品製造販売業者が製造販売をした原因許可医薬品（同条第七項に規定する原因許可医薬品をいう。）によるものの現価に相当する額として当該副作用救済給付の種類その他の区分に従い厚生労働大臣が定める方法により算定した額を合計した額に四分の一を乗じて得た額（その額が、当該許可医薬品製造販売業者の前年度の品目ごとの出荷額を合計した額（以下「副作用拠出金に係る前年度出荷額」という。）に百分の一を乗じて得た額を超えるときは、当該副作用拠出金に係る前年度出荷額に百分の一を乗じて得た額）とする。

（申告書の記載事項）

第二十五条 令第十八条第一項の厚生労働省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 許可医薬品製造販売業者の氏名又は名称及び住所又は所在地
- 二 副作用拠出金に係る算定基礎取引額及び当該算定基礎取引額に拠出金率を乗じて得た額（その額が令第十七条に定める額に満たないときは、当該額）
- 三 法第十九条第七項に規定する許可医薬品製造販売業者にあつては、副作用拠出金のうち同項の規定により算定される額（以下「副作用拠出金に係る付加拠出金の額」という。）

（申告書の添付書類）

第二十六条 令第十八条第二項の規定により副作用拠出金に係る算定基礎取引額を証する書類として申告書に添付しなければならない書類は、次に掲げる書類とする。

- 一 副作用拠出金に係る算定基礎取引額の算定の過程を示す書類
 - 二 その他必要な書類
- 2 令第十八条第二項の規定により副作用拠出金に係る付加拠出金の額を証する書類として申告書に添