

事務連絡
令和3年7月6日

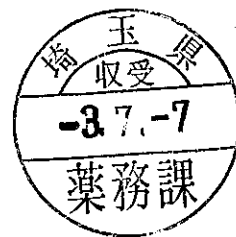
各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局) 薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法に関するQ&Aについて

課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法については、「課徴金納付命令に係る対象者及び対価合計額の算定の方法」(令和3年7月6日付け薬生監麻発0706第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)により、通知したところです。

今般、別添のとおり、課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法に関するQ&Aを取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係者に対して周知いただきますよう御配慮願います。



Q 1 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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 75 条の 5 の 2 に規定する取引とは、具体的にはどのようなものか。

- A 1 例えば、製造販売業者、卸売販売業者、販売業者等が行う取引です。
また、医薬品医療機器等法に基づく業の許可を受けた者等が行う取引に限るものではないため、例えば既に市場に出荷されている化粧品や医薬部外品を販売する者が行う取引も含まれます。
なお、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者、インターネット媒体社等の広告媒体事業者及びこれら広告媒体事業者に対して広告の仲介、取次ぎをする広告代理店、サービスプロバイダー等が行う取引は含まれません。

Q 2 対価額は、具体的にはどのようなものか。

- A 2 対価額は、直接の取引先に対する対価額を指します。
例えば、製造販売業者、卸売業者及び販売業者を順に介して患者に医薬品等が販売される場合の製造販売業者における対価額とは、製造販売業者から卸売業者に対する対価額を指し、卸売業者から販売業者に対する対価額又は販売業者から患者に対する対価額を指すものではありません。

Q 3 契約基準による場合は、具体的にはどのような場合か。

- A 3 例えば、課徴金対象行為に係る医薬品等が製造に非常に時間のかかる大型の医療機器のように、契約から引き渡しまでに長時間を要するような場合には、契約基準を用いることがあり考えられます。