

薬生監麻発 0706 第 1 号
令和 3 年 7 月 6 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

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

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）の一部が本年 8 月 1 日に施行されることにより、課徴金納付命令が規定される。

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、下記のとおり取り扱うこととしたので、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お願いいたします。

記

第 1 対価合計額

課徴金額算定の根拠となる、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 第 1 項に規定する、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為（以下「課徴金対象行為」という。）に係る医薬品等の対価の額（以下「対価額」という。）の合計額（以下「対価合計額」という。）は、売上高（事業活動から生ずる収益から費用を差し引く前の額（消費税相当額を含む。）をいう。）とする。

第 2 対価合計額の算定方法

課徴金算定の基礎となる対価合計額は、「1 総対価額の算定方法」のとおり算定した総対価額から、「2 総対価額からの控除項目」の控除項目の合計額を控除して算定する。

1 総対価額の算定方法

(1) 総対価額は、原則として、医薬品医療機器等法第75条の5の2第2項に規定する課徴金対象期間（以下「課徴金対象期間」という。）において引き渡した（医療機器プログラムの場合は電気通信回線を通じて提供することを含む。以下同じ。）課徴金対象行為に係る医薬品等の対価を合計する方法（引渡基準）によって算定する。

(2) 課徴金対象行為に係る医薬品等の対価がその契約の締結の際に定められる場合において、課徴金対象期間において引き渡した医薬品等の対価の額の合計額と課徴金対象期間において締結した契約により定められた医薬品等の対価の額の合計額との間に著しい差異を生ずる事情があると認められるときは、売上額の算定の方法は、課徴金対象期間において締結した契約により定められた医薬品等の対価の額を合計する方法（契約基準）によって算定する。

なお、契約基準を用いるか否かについては、実際に両方の方法で額を計算し、その額に著しい差異が生じたか否かによってではなく、そのような著しい差異が生じる蓋然性が類型的又は定性的に認められるか否かによって判断する。

2 総対価額からの控除項目

(1) 総対価額を引渡基準により算定する場合、総対価額からの控除項目は、以下のとおりとする。

ア 課徴金対象期間において医薬品等の量目不足、品質不良又は破損、役務の不足又は不良その他の事由により対価の額の全部又は一部を控除した場合

- ・控除した額

イ 課徴金対象期間において医薬品等が返品された場合

- ・返品された医薬品等の対価の額

ウ 医薬品等の引渡しを行う者が引渡しの実績に応じて割戻金の支払を行うべき旨の書面による契約（一定の期間内の実績が一定の額又は数量に達しない場合に割戻しを行わない旨を定めるものを除く。）があった場合

- ・課徴金対象期間におけるその実績について当該契約で定めるところにより算定した割戻金の額（一定の期間内の実績に応じて異なる割合又は額によって算定すべき場合にあっては、それらのうち最も低い割合又は額により算定した額）

なお、上記ア又はイの規定は、それぞれ、課徴金対象期間内に医薬品等の量目不足等により対価の額が控除された場合における控除額や同期間

内に返品された場合における返品された医薬品等の対価相当額を控除することを規定するものであり、同期間中に引き渡した医薬品等の量目不足等による控除又は返品であるか否かは、上記ア又はイの該当性とは関係がない。一方、上記ウに該当する割戻金の額は、課徴金対象期間中に引き渡した医薬品等に対応する割戻金の額に限定される。

- (2) 契約基準により総対価額を算定する場合には、上記(1)のウを準用する。

なお、引渡基準により算定する場合には総売上額からの控除項目となる不足等による値引きと返品は、契約基準により算定する場合には契約の修正という形で行われ、修正された契約額が総売上額となる。

以上

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。

<別添>

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ると考えられます。