



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御配慮願います。

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つては、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