

課徴金制度の導入について

奈良県福祉医療部医療政策局薬務課薬物監視係

1. 課徴金制度導入の経緯

- 売り上げの向上による収益の確保を目的として行われる違法行為としては、広告違反が最たるものであり、国において過去、刑事告発及び行政処分等が行われたものとして以下の事例が挙げられる。

①虚偽・誇大広告に関する事例

事例 1

高血圧症治療薬の効果に係る臨床研究においてデータ改ざんが行われ、これを基にした学術論文や販売促進用資材が問題となった。

→ 平成26年1月、薬機法第66条第1項違反の疑いにより刑事告発し、最高裁で係争中。

事例 2

高血圧症治療薬の効果に係る臨床研究の結果を用いた販売促進用資材等が薬機法第66条の『誇大広告』に当たるとして、平成27年6月に行政処分（業務改善命令※）。

（※業務改善命令の概要）

- ・ 広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものに整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
- ・ 再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること。

②無許可医薬品の広告及び販売に関する事例

医薬品的効能効果を標榜して未承認薬の広告及び販売を行い、警察に検挙されるケースが多く確認されている。

現状

- 薬機法においては、虚偽・誇大広告（66条違反）に違反した場合の罰金の水準は最高でも200万円（個人、法人共に）以下の罰金となっている。（薬機法全体の最高額：個人300万円※、法人1億円）※指定薬物に関する部分は除く
- 違法行為によって不当な利益を得た企業に対しては、その収益を取り上げるべきとの指摘が以下のとおりなされている。

【両事例に対する国会における主な指摘事項】

- ◆ ディオバンの売上のすべてが不正とは言わないが、不正なデータによってこれを使用するということに至ったという経過もこの中にはかなり含まれていることは間違いないのだから、何らか社会的に還元させることが必要ではないか。（平成25年11月19日 参議院厚生労働委員会）
- ◆ これだけ日本の保険医療の世界に悪影響を与えて、それだけ捏造した論文でもうけている。それを何らかの形で返してもらったり、何らかの形で還元させるなり、そのぐらいのことはしてもいいと思う。これは結局、患者さんから吸い上げているわけなのだから、是非よろしく願いたい。（平成26年10月15日 衆議院厚生労働委員会）
- ◆ 嘘をついて、社会的に制裁も受けたとはいえ、結局目的は全部達成されており、売上げ全部持っている。あれだけの大きな事件が起こって、結果論として彼らは逃げ得になったということにつき、何らか考えなければならない。（平成29年4月24日 参議院決算委員会）

参考：欧米における違法行為による経済的利得に対する是正措置について

○ 欧米においては、薬事関連法規それ自体に経済的利得に対する是正措置が規定されているわけではないが、以下のとおり、薬事関連法規の違反事例に対しても、違法行為による経済的利得に対する是正が図られている。

<米国>

刑事罰としての罰金の算定要素に違法行為による経済的利得の接収を含むことが可能である。

<EU>

行政罰としての制裁金の算定要素に違法行為による経済的利得の接収を含むことが可能である。

	米国	EU
違法行為による経済的利得に対する是正	罰金	制裁金

課題

- 近年、医薬品等に関する虚偽・誇大広告や、未承認の医薬品等の広告・販売等の薬機法違反事例が散見され、違反事例は減少していない状況にある。
- これらの薬機法違反は、薬機法上の業許可を持たない事業者により行われる事例も多く、特にそのような事例においては、許可の取消しや業務停止命令といった行政処分を行うことができないことにより、抑止効果が働きにくい状況があるのではないか。
- また、これらの薬機法違反は、経済的利得を主たる目的として行われていると考えられるものがあり、特に医薬品に関する虚偽・誇大広告の事例に対して、当該違法行為によって得られた経済的利得を徴収するべきとの指摘もなされている。
- 欧米においては、違法行為によって得られた経済的利得を徴収することができる罰則、行政処分が存在しており、当該規定が薬事関連法規の違反に対しても適用されているが、我が国の薬機法においては、法人に対する場合は両罰規定により1億円を最高額とする罰金のみであり、違法行為によって得られる高額な経済的利得に対して、抑止効果が働いていないのではないか。

〔医薬品・医療機器制度部会での主な意見〕

- 刑罰である罰金は起訴して裁判して決めることから、手続きがかなり重くなる。さらに、制度導入の際、他制度との横並びの問題が出てきて、高額にしようとしてもどうしても限界がでてくる。
- 景品表示法違反に対して、課徴金制度が新たに導入されており、これは誇大広告等によって、それだけ利得を得たという場合には課徴金として取るというやり方であることから、まさに医薬品などの広告の場合であっても、それは当然同じような考え方をするべき。一方、それ以外の場合にどれだけできるかという、なかなか難しいところがあるのではないか。
- 違法なデータによって売り上げを伸ばした、その不当利得を社会に還元するという仕組みをぜひ考えてほしい。また、その回収した売り上げの一部は、医療費に戻すという仕組みであるべき。
- 今までの業務停止命令というのはほとんど実効性がなく、患者がいるから仕方がないが、結局、全部出荷を認めている。これではペナルティーの効果がないので、きちんと罰金という形で対応すべき。

薬機法等制度改革に関するとりまとめ（抜粋）

② 経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

- 経済的利得を主たる目的とするものと考えられる広告違反等の違反行為が、薬機法上の業許可を持たない事業者によっても行われるなど、現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくい実態があることを踏まえ、違法行為の抑止を図るため課徴金制度を検討すべきである。
- 課徴金制度については、行政処分が機能しにくい業許可を持たない事業者等に対する取締りを実効的に行うことができるようにするとともに、その執行が適正に行われることを確保するため、以下のような明確な要件を検討すべきである。なお、納付された課徴金を医療費等に還元する可能性についても検討すべきであるとの指摘があった。
 - 他の行政処分が機能している場合等には課徴金納付命令を行わないことができるものとする除外規定を設けること。
 - 不当な経済的利得が一定規模以上の事案を課徴金納付命令の対象とすること。
 - 課徴金の額の算定については、違法行為の対象となった製品の売上額に一定の算定率を乗じる簡明な算定方式を採用すること。
 - 納付命令の実施主体については、国と都道府県等の双方に権限を付与すること。
- 加えて、広告違反行為に対しては、訂正広告等を命じる措置命令を検討すべきである。
- また、違反広告と併せて行われることが多い未承認の医薬品・医療機器等の販売、授与等の禁止への違反行為に対する十分な抑止措置も検討すべきである。

参考1：課徴金制度とは

1. 制度の趣旨目的

- 導入当初は違法に得た利益を行政的に剥奪することを意図したものだったが、現在は違反者が得た不当な利得の剥奪を直接の目的とするものではなく、あくまでも違反行為の摘発に伴う不利益を増大させて、その経済的誘因を減少し、違反行為の予防効果を強化することを目的とする行政上の措置と位置づけられている。

2. 我が国における導入状況

- 現在、我が国において課徴金制度が導入されているのは以下の4法のみである。（詳細は参考3を参照）
 - ・ 独占禁止法（昭和52年導入）、金融商品取引法（平成17年導入）、公認会計士法（平成20年導入）、景品表示法（平成28年導入）

3. 対象となる違反行為

- 歴史的には独禁法や金商法における規制対象である不当な金銭的利得を直接的な目的とした経済犯が対象とされていたが、景表法における広告規制が対象とされたことで広がりをみせている。

4. 行政における裁量権

- 課徴金制度を導入している4法はすべて「納付することを命じなければならない。」として、納付命令の実施部分については羈束行為※として定められており、義務的賦課制度となっている。
 - ※羈束行為：違反事実が認められた場合には、法令に定められたとおりの課徴金納付を命じなければならない。
- ただし、公認会計士法においては、違反行為が認定される場合であっても、一定の要件※を満たすときには、課徴金納付命令を行わないことができるものとされている。
 - ※一定の行政処分（懲戒、業務改善命令等）がなされる場合であって、虚偽が財務書類全体の信頼性に与える影響が比較的軽微である場合 等

参考2：措置命令とは

○ 不当景品類及び不当表示防止法【抜粋】

第七条 内閣総理大臣は、第四条の規定による制限若しくは禁止又は第五条の規定に違反する行為があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

○ 措置命令の内容（例）

- ・ 違反したことを一般消費者に周知徹底すること
- ・ 再発防止を講ずること
- ・ その違反行為を将来繰り返さないこと

ガバナンスを強化するための行政措置の見直し
経済的利得の是正を通じた違法行為の抑止

参考3：他法令における課徴金制度

(監視指導・麻薬対策課調べ)

法令名	目的	課徴金納付命令の対象	算定方法	算定率(最大)
独占禁止法 (昭和52年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>市場経済における社会的公正を確保すること</u> ・<u>カルテル、私的独占等の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・不当な取引制限(カルテル、入札談合) ・支配型・排除型私的独占 ・共同の取引拒絶 ・差別対価及び不当廉売 ・再販売価格の拘束 ・優越的地位の乱用 	<ul style="list-style-type: none"> ・違法行為に伴う売上額に一定率を乗じる簡明な算定方式を採用 ・ただし、課徴金が100万円未満は除外 	<p>(大企業の場合)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>製造業等10%、小売業3%、卸売業2%等</u> <p>※令和元年6月の法改正により、業種別は廃止のうえ、中小企業対応は縮小される予定。</p>
景品表示法 (平成28年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>不当な表示による顧客の誘引の防止することにより、消費者保護を図ること</u> ・<u>優良誤認表示行為、有利誤認表示行為の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・優良誤認表示 ・有利誤認表示 	<ul style="list-style-type: none"> ・独禁法と同様に定率性 ・ただし、課徴金が150万円未満は除外 	<ul style="list-style-type: none"> ・一律3% <p>(返金措置の実施による課徴金額の減額あり)</p>
金融商品取引法 (平成17年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>証券市場の公正性・透明性を確保し、投資家の信頼が得られる市場を確立すること</u> ・<u>証券市場への信頼を害する違法行為の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・有価証券書・有価証券報告書の虚偽記載及び不提出 ・風説の流布及び偽計 ・相場操縦等 ・内部者取引(インサイダー取引) 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は独禁法と同様に定率性 ・ただし、違反行為の種類ごとに多様な算定方式を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ・インサイダー取引：「公表後2週間の最高値×買付等数量」から「公表前に買付け等した株券等の価格×買付等数量」を控除した額 ・有価証券届出書等の不提出・虚偽記載：募集・売総額の2.25% (株券等の場合は4.5%) 等
公認会計士法 (平成20年導入)	<ul style="list-style-type: none"> ・金融商品取引法に同じ ・<u>公認会計士・監査法人による虚偽証明の排除</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ・故意による虚偽証明 ・相当注意義務違反による虚偽証明 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本は独禁法と同様に定率性 ・故意犯には報酬以上の課徴金を負荷 	<ul style="list-style-type: none"> ・故意による虚偽証明：監査報酬相当額の1.5倍 ・相当注意義務違反による虚偽証明：監査報酬相当額

2. 課徴金制度の概要

虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度【概要】

制度導入の趣旨

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で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

課徴金納付命令(第75条の5の2)

- ① 対象行為: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告(第1項)
 - ② 課徴金額: 原則、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%(注)(第1項)
 - ③ 賦課: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。(第1項)
 - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる(第3項)
 - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない(第4項)
- (注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。

課徴金額の減額(第75条の5の3、第75条の5の4)

- ④ 減額: 以下の場合に課徴金額を減額
 - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
 - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

除斥期間(第75条の5の5第7項)

- ⑤ 除斥期間: 違反行為をやめた日から5年を経過したときは、課徴金を賦課しない。

1. 課徴金納付命令の対象行為

課徴金対象行為

○ 課徴金納付命令の対象行為(課徴金対象行為)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為(法第75条の5の2)

【参 考】

① 虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

② 広告の該当性(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

- ・ 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

③ 医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

目的: 医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

広告を行う者の責務: 使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めること。

主な基準: 医薬品等の品位の保持、虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止 等

2. 課徴金額の算定方法等

課徴金額の算定方法

○ 課徴金額は、

- ①「課徴金対象期間」に取引をした
- ②「課徴金対象行為に係る医薬品等」の
- ③「対価合計額」

に、4.5%を乗じて得た額である(法第75条の5の2第1項)

課徴金対象期間

(1)「課徴金対象期間」=①+②(法第75条の5の2第2項)

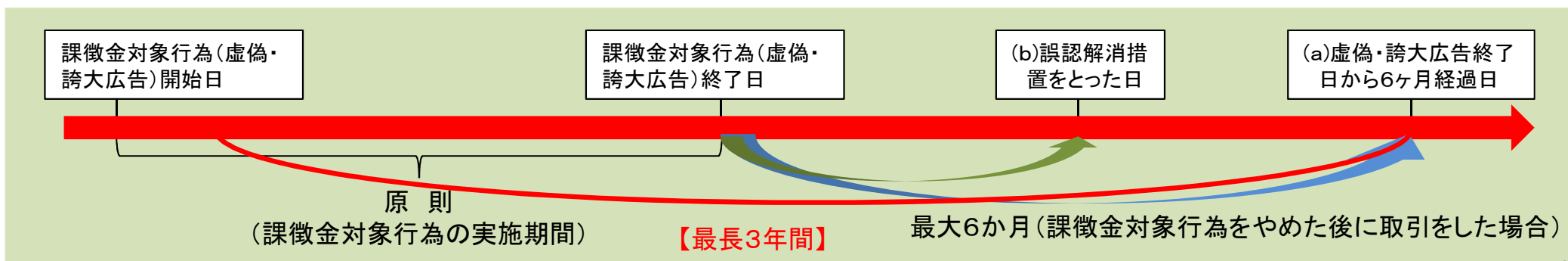
①課徴金対象行為(虚偽・誇大広告等)をした期間

②・「課徴金対象行為をやめた日(※)」から

・(a)6か月を経過する日、又は、(b)「当該医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して誤解を生ずるおそれを解消するための措置」をとった日のいずれか早い日まで

の間に、当該「課徴金対象行為に係る医薬品等の取引をした」場合

→ ①の期間(課徴金対象行為をした期間)に、当該「課徴金対象行為をやめてから最後に当該取引をした日までの期間」を加えた期間(最長3年間)



2. 課徴金額の算定方法等

義務的納付の例外

- 業務改善命令(法第72条の4第1項)、措置命令(法第72条の5第1項)をする場合
(保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)
- 許可の取消し、業務停止命令(法第75条第1項)、登録の取消し(法第75条の2第1項)をする場合
→ 課徴金の納付を命じないことができる(法第75条の5の2第3項)。

規模基準

- 法第75条の5の2第1項の規定により算定した課徴金額が225万円未満
(課徴金対象行為に係る商品又は役務の売上額が5000万円未満)であるとき
→ 課徴金の納付を命ずることができない(法第75条の5の2第4項)。
- なお、法第75条の5の2第1項により算定した課徴金額(「課徴金対象期間に取引をした当該課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額」に4.5%を乗じて得た額)が225万円以上である場合
→ 課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴金額の減額の結果、減額後の金額が225万円未満になったとしても、当該減額後の金額について、課徴金の納付を命ずることとなる。

3. 課徴金額の減額

景品表示法の課徴金納付命令がある場合の課徴金額の減額

- 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令(法第8条第1項)がある場合
- 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法において減額措置の結果課徴金納付命令が命じられない(法第11条)場合
 - 対価合計額の3%(※ 景表法の課徴金算定率)を減額する(法第75条の5の3本文)。
薬機法における課徴金額は、景表法との差分である対価合計額の1.5%

課徴金対象行為該当事実の報告による課徴金額の減額

- 事業者が、課徴金対象行為に該当する事実を厚生労働省令で定めるところにより報告したときは、法第75条の5の2第1項により算定した課徴金額から50%相当額を減額する(法第75条の5の4本文)。
(趣旨:虚偽・誇大広告の早期発見・防止及び事業者のコンプライアンス体制構築の促進を図るとともに、保健衛生上の危害発生の恐れを最小限に抑える。)
- ただし、当該報告が、「当該課徴金対象行為についての調査」があったことにより「当該課徴金対象行為について課徴金納付命令があるべきことを予知してされたとき」
 - 減額しない(同条ただし書)。

4. 措置命令

措置命令対象行為

○措置命令の対象行為(法第72条の5)

薬機法第66条第1項の規定に反する行為

薬機法第68条の規定に反する行為

【参考】

①虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。(第1項)

②承認前医薬品等の広告の禁止(法第68条)

承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

措置命令の内容

○措置命令の内容(法第72条の5)

違反広告の中止

その違法行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示

その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置

【具体例】

①違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、②再発防止策を講ずること、

③その違反行為を将来繰り返さないこと 等

5. 行政処分の流れ

厚生労働省

都道府県

外部からの情報提供・職権探知

外部からの情報提供・職権探知

連携

調査

調査

行政指導

行政指導

弁明の機会の付与

弁明の機会の付与

行政処分

業務改善命令、措置命令、
業務停止命令、許可・登録取消

行政処分

業務改善命令、措置命令、
業務停止命令、許可・登録取消

報告

売上げ額の調査

※報告徴収、立入検査等

対称外

(75条の5の2第4項)

5,000万円以下

納付命令除外の判断

※行政処分の効果、保健衛生上の危害の程度

除外

(75条の5の2第3項)

影響が軽微

弁明の機会の付与

課徴金納付命令

※景表法による課徴金確認: 有の場合3%減額(75条の5の3)

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案に対する附帯決議
(課徴金関係抜粋)

- 衆議院厚生労働委員会(令和元年11月13日)
- 参議院厚生労働委員会(令和元年11月26日)

十三 新たな虚偽・誇大広告に対する課徴金制度についてその抑止効果の評価を行うこと。

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

- 公布日:令和元年12月4日
- 施行日:令和3年8月1日