



1. 課徴金制度の導入

現状と課題

- 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。

【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。

1. 課徴金制度の導入

検討の方向性①

- 薬機法の違反行為のうち、経済的利得を主たる目的とするものと考えられる類型の行為であって、薬機法上の業許可を持たない事業者が主体となることが多く、現行の行政処分によっては抑止効果が機能しにくいと考えられるものや、罰金によっては抑止効果が機能しにくいと考えられるものに対しては、その経済的利得に対する是正措置を設けることで違法行為の抑止を図るため、他法令も参考に、課徴金制度を導入すべきではないか。
- 薬機法において課徴金制度を導入する際の、対象となる違反行為については、この議論の発端となった広告違反（66条（虚偽・誇大広告）、68条（未承認医薬品等の広告））のほか、違反広告と併せて行われることが多い未承認の医薬品等の販売、授与等の禁止違反（14条1項・9項等、55条2項等）を含めるべきではないか。
なお、14条1項・9項等、55条2項等には、既承認の医薬品等について、承認書と異なる方法で製造した製品を販売する場合等も含まれる。
- 義務的賦課制度が前提であるが、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り締まりを実効的に行うため、公認会計士法を参考に、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としてはどうか。

※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^(注)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。

(注) 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

検討の方向性②

- 課徴金の額の算定については、他法同様に、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とともに、当該算定率については、対象となる医薬品等の業種の利益率も勘案して定めることとしてはどうか。
- 納付命令の実施主体については、課徴金の対象となる違反事案に対する取締まりの実施主体と同一にすることが望ましいことから、国と都道府県の双方に権限を付与することとしてはどうか。
※製造販売業者及び製造業者に対する許可の取消しや業務停止命令等についても、国と都道府県の双方が権限をもっている。
- 薬機法上の業許可を持たない事業者による違反広告に対する場合を含め、違反広告による誤情報の影響を可能な限り抑止し、自治体等による効果的な是正を行う観点から、訂正広告等を命じる措置命令を導入してはどうか。

1. 課徴金制度の導入

参考 1 : 医薬品医療機器法関係条文①

(医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造販売の承認)

第十四条 医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

9 第一項の承認を受けた者は、当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするとき(当該変更が厚生労働省令で定める軽微な変更であるときを除く。)は、その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない。この場合においては、第二項から前項までの規定を準用する。

(販売、授与等の禁止)

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 模造に係る医薬品、第十三条の三第一項の認定若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所(外国にある製造所に限る。)において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第六項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第九項(第十九条の二第五項において準用する場合を含む。)、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十一項(第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。)、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第六項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

※ 本条第2項は模造に係る医薬品又は無承認無許可医薬品の販売、授与等を禁止した規定。

参考 1 : 医薬品医療機器法関係条文②

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

1. 課徴金制度の導入

参考2：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3：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

1. 課徴金制度の導入

参考4：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"> 市場経済における社会的公正を確保すること カルテル、私的独占等の排除 	<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"> 製造業等 10%、小売業 3%、卸売業 2% 等
景品表示法 (平成28年導入)	<ul style="list-style-type: none"> 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 優良誤認表示行為、有利誤認表示行為の排除 	<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% (返金措置の実施による課徴金額の減額あり)
金融商品取引法 (平成17年導入)	<ul style="list-style-type: none"> 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 証券市場への信頼を害する違法行為の排除 	<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・売出総額の 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 公認会計士・監査法人による虚偽証明の排除 	<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 10