

## 薬機法<sup>※1</sup>に対する課徴金制度の導入について

2021年8月1日より、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がスタートしました。

**背景** 医薬品等の売り上げ向上を目的として行われる違法行為としては、広告違反<sup>※2</sup>が最も多く、過去に刑事告発及び行政処分等が行われたものとしては、次のような事例があります。

※1 正式名称「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」

※2 臨床研究におけるデータ改ざん。臨床研究の結果を用いた販促資材が誇大広告に該当。など



### 国会での指摘事項

これらの虚偽・誇大広告（薬機法第66条）違反の場合の罰金は最高でも200万円以下となっている。そのため、捏造や虚偽をすることによって得られた利益に対して、罰金が少なすぎるという指摘がたびたびあった。



### 医薬品・医療機器制度部会での主な意見

景表法では課徴金制度が導入されており、医薬品などの広告の場合であっても同じような考え方を取るべき。  
違法なデータによって得た不当利益を社会に還元する（医療費に戻す）仕組みを考えるべき。



### 制度導入の主旨

薬機法で禁止している虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為の抑制を図り、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

- 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
- 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%
- 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。  
課徴金額が225万（対象品目の売り上げ5000万円）未満の場合は、課徴金納付命令は行わない

#### 課徴金額の減額

- 同一事案に対して、景表法の課徴金納付命令がある場合は、売上額×3%を控除
- 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



**除外期間** 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。

生活品質サポート部門では薬機法違反も含めた広告チェックなども行っています。

上記の内容についてご不明な点等ございましたら、こちらまでお問い合わせください。

東京生活用品試験センター | TEL:03-5669-1382 / FAX:03-5669-1387  
大阪生活用品試験センター | TEL:06-6577-0124 / FAX:06-6577-0126

