様式第百六の二(第二百四十九条の三関係)

課徴金対象行為に該当する事実の報告書

1　報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

(1)当該課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の別及び名称	
(2)当該課徴金対象行為に係る記事	ア　当該課徴金対象行為に係る記事の内容
	イ　当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際
(3)当該課徴金対象行為をした期間	年　月　日から　年　月　日まで

2　その他参考となるべき事項

3　添付資料

表のとおり。

番号	添付資料の標目	資料の内容の説明	備考

上記により、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第75条の5の4の規定による報告を行います。

年　　月　　日

住　所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏　名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣　殿

(記載要領)

1　報告する課徴金対象行為に該当する事実の概要

(1)当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及び名称

当該課徴金対象行為に係る医薬品等の別及びその名称を1(1)の欄に具体的に記載する。

(2)当該課徴金対象行為に係る記事

ア　当該課徴金対象行為に係る記事の内容

当該課徴金対象行為に係る記事の内容の記載に当たつては、当該課徴金対象行為の内容が明らかになるように、1(2)アの欄に具体的に記載する。

当該記事が複数ある場合、それぞれを記載する。

イ　当該課徴金対象行為に係る医薬品等の実際

上記アの記事に対応する課徴金対象行為に係る医薬品等の内容若しくは取引条件、又は同種若しくは類似の医薬品等を供給している他の事業者の医薬品等の内容若しくは取引条件の実際を、1(2)イの欄に具体的に記載する。

(3)当該課徴金対象行為をした期間

当該課徴金対象行為を始めた日及びやめた日を1(3)の欄に記載する。当該課徴金対象行為を始めた日が明確でない場合は、当該課徴金対象行為を行つていたことが確実な日であつて、最も古い日を記載し、「遅くとも」と付記する。

当該課徴金対象行為に係る記事が複数ある場合における当該課徴金対象行為を始めた日については、そのうち最も古い日を記載する。

2　その他参考となるべき事項

例えば、当該課徴金対象行為に係る医薬品等の内容(特性等)、売上額、商流等、参考となるべき事項を記載する。

3　添付資料

(1)当該課徴金対象行為に係る医薬品等に関する資料や当該課徴金対象行為に係る記事に関する資料等、当該課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を表に記載し、提出する。

日本語以外の言語で記載されている資料については、日本語の翻訳文又は関係部分の抄訳を添付する。

例えば、当該記事に関する資料としては、①当該記事が医薬品等、容器又は包装による広告その他の表示である場合は、当該医薬品等、容器又は包装等、②その他の場合は当該課徴金対象行為に係る記事を内容とする、チラシ、パンフレツト、ポスター、新聞紙、雑誌等の写し(テレビ放送による記事であるときは映像を録画し音声を録音したもの、ウエブサイトにおける記事であるときはウエブサイトのページを印刷等したもの)等が考えられる。

(2)前記1及び2に記載した事項のうちいずれかの事項の内容を示す資料であるかが分かるように、例えば、前記1(3)に記載した事項の裏付けとなる資料には「1―(3)」という番号を「備考」に記載する。

(その他一般的な注意事項)

1　用紙の大きさは、A4とすること。

2　字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。

3　代理人により本報告書を作成する場合は、報告者の氏名又は名称及び住所又は所在地並びに代理人による報告である旨及び代理人の氏名を記載する。この場合においては、併せて委任状を添付すること。

4　各欄に記載する事項の全てを記載することができないときは、それぞれの欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

5　本報告書には頁番号を記載すること。

6　本報告書を電子情報処理組織を使用して送信する場合は、誤送信することのないようにすること。