

薬機法第75条の5の4に基づく、課徴金行為対象事実の報告方法について

令和8年5月21日

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

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「薬機法」という。）第75条の5の4に基づき、課徴金対象行為に該当する事実を報告する場合、以下の方法により報告書を厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課に提出してください。

提出方法：

1. 直接持参する方法

直接持参する場合は、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課広告担当に、まず電話連絡してください。

東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館6階
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課
電話番号:03-5253-1111(代表)

2. 書留郵便等により送付する方法(※)

書留郵便等による場合は、下記の宛先に送付してください。

なお、普通郵便等、引受け及び配達記録されない方法により提出された報告書は、薬機法第75条の5の4に基づく事実の報告としては認められませんのでご注意ください。

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2 中央合同庁舎第5号館6階
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

※書留郵便のほか、民間事業者による信書の送達に関する法律(平成14年法律第99号)第2条第6項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第9項に規定する特定信書便事業者による同条第2項に規定する信書便の役務であって当該一般信書便事業者若しくは当該特定信書便事業者において引受け及び配達記録を行うもの又はこれらに準ずる方法により送付する方法

3. メールを用いて送信する方法

メールによる提出の場合は、下記の【メールを用いて提出する際の注意事項】を必ず読んだ上で、下記のアドレス宛てに送付してください。

なお、下記のアドレスは薬機法第75条の5の4に基づく事実の報告を受け付ける専用のアドレスであり、このメールを利用して、それ以外の法令に基づく各種申告書、申請書、届出書、情報提供等は提出できませんのでご注意ください。

また、薬機法第75条の5の4に基づく事実の報告以外のお問い合わせについては、返答いたしませんのであらかじめご了承ください。個別案件のご相談等につきましては、都道府県薬務主管課にお問い合わせください。

【メールを用いて提出する際の注意事項】

メールにて提出した方は下記事項に同意したものとみなします。また、何らかの理由により下記事項に同意できない場合には、メールによる提出をお断りします。

1. 課徴金対象行為に該当する事実の内容を示す資料を添付する場合には、必ずウイルスチェックした上で添付してください。なお、当方で内容を確認できないファイル形式の場合などは再提出をお願いすることがあります。
2. 添付できるファイルの容量は合計で5MBまでです。これを超える場合は複数回に分けて送信してください。
3. メールを送付する際には宛先に誤りがないかよく確認してください。誤ったアドレス宛てに提出したこと、適切なセキュリティ対策を講じていなかったこと等により発生した損害及び第三者に与えた損害について、厚生労働省は一切の責任を負いません。

E-mail: kachokin_kokoku■mhlw.go.jp

※メール送信の際には、■を@に入れ替えてください。

なお、いずれの方法も、提出先は厚生労働省のみであり、各都道府県に報告書を提出しても薬機法第75条の5の4に基づく事実の報告としては認められませんのでご注意ください。