

令和2年度第3次補正予算
令和3年度予算・税制改正案
(医薬品産業関係)

令和3年1月8日

厚生労働省医政局経済課

我が国の医薬品産業の更なる創薬力強化や国際展開の推進、医療に必要不可欠な医薬品の国内供給確保等に向けて、予算、税制等を通じて全面的に支援していく。（3次補正予算で7,623億円、当初予算で814億円を確保）

※各項目間で重複があるため、予算総額と各項目の予算額の合計は合致しない。赤字カッコ内は令和2年度予算額。

1 ワクチン・治療薬の開発、感染拡大防止に向けた研究開発の推進など

- ◆ **ワクチン・治療薬の開発、ワクチン接種体制の構築 補正7,402億円**
 - ワクチン接種体制等の整備
 - ワクチン・治療薬の開発・安全性の確保 等
- ◆ **感染拡大防止に向けた研究開発の推進 補正100億円、当初605億円（586億円）**
 - 国立感染症研究所の機能・体制強化
 - 国立国際医療研究センターの体制強化や国立感染症研究所との連携強化
 - AMED等における新型コロナウイルスに関する研究を含めた研究開発支援
 - 臨床研究中核病院の体制強化による国際水準の臨床研究拠点の整備
 - アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築 等

2 医薬品等の国際展開・国際保健への貢献

- ◆ **国際機関等を通じた国際貢献の推進等 補正102億円、当初33億円（49億円）**
 - 国際機関等を通じた国際貢献の推進
 - 薬剤耐性（AMR）対策に関する研究開発等の推進 等
- ◆ **規制調和の推進 当初2.0億円（1.8億円）**
 - アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進

3 医薬品の安定確保、後発医薬品・バイオシミラー・OTC医薬品の普及

- ◆ **医薬品の安定確保のための原薬等設備整備への支援 補正30億円**
- ◆ **後発医薬品の使用促進 当初2.6億円（2.6億円）**
- ◆ **セルフメディケーション税制の延長・拡充 税制改正事項**
 - ・ 対象医薬品の範囲拡大、手続の簡素化
- ◆ **後発医薬品使用割合80%に次ぐ新たな目標（バイオシミラー含む）**
 - ・ 目標の達成状況や地域差等を踏まえ、バイオシミラーの使用促進策を含め、令和2年度内に結論

4 科学技術・イノベーションの推進

- ◆ **がん・難病の全ゲノム解析等の推進 補正33億円、当初88億円（73億円）**
- ◆ **医薬品等の開発促進、安全・信頼性の確保 補正10億円、当初84億円（82億円）**
 - バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及
 - クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進
 - 医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備 等
- ◆ **医療系ベンチャーの振興 当初5.3億円（6.3億円）**
 - ・ アカデミア・大手企業と医療系ベンチャーとの人材交流の促進
- ◆ **日本医療研究開発機構（AMED）における研究開発支援【再掲】 当初476億円（474億円）**
- ◆ **研究開発税制の延長・拡充 税制改正事項**
 - ・ 総額型の控除上限の引上げ（最大50%）、上乘せ措置の2年延長、オープンイノベーション型の手続き簡素化等

1. ワクチン・治療薬の開発、感染拡大防止に向けた研究開発の推進など

◆ ワクチン・治療薬の開発、ワクチン接種体制の構築 **補正7,402億円**

○ ワクチン接種体制等の整備

新型コロナウイルスワクチンが開発され、有効性及び安全性が確認された際、遅滞なく希望する国民がワクチン接種を受けられるよう、迅速かつ円滑な接種に向けた体制整備を図る。

また、ワクチン接種に必要なシリンジ・注射針を確保し、医療機関等へ供給する。

○ ワクチン・治療薬の開発・安全性の確保等

国産ワクチンについて実証的な研究（大規模臨床試験等）の支援を行い、開発過程を加速化することで、ワクチン供給開始までの期間を短縮する。

新型コロナウイルス感染症に対する治療薬開発を戦略的に進め、有望な治療薬開発を重点的に支援するとともに、新しい検査手法・治療・ワクチンの開発を図るため、新型コロナウイルス感染症等の臨床情報及び生体試料等を一元的に収集・管理し、臨床情報・ゲノム情報等を統合した解析を行う。

ワクチンの品質確保のための基準の策定や治療薬の市販後安全性調査、ワクチンの副反応を疑う事象への迅速な評価や情報公開の実施、治療薬として用いられる回復者血漿の確保体制整備などに取り組む。

◆ 感染拡大防止に向けた研究開発の推進

補正100億円、当初605億円（586億円）

○ 国立感染症研究所の機能・体制強化

新型コロナウイルス感染症など感染症危機管理の体制を強化するため、国立感染症研究所における疫学情報等の集約や実地疫学専門家等の人材育成、検査体制に関する感染症指定医療機関等との連携等を進めるとともに、厚生労働省及び国立国際医療研究センターとの連携強化を行い、有事においても検査・疫学調査及び情報発信等を迅速・確実に実施できる体制を平時から構築する。

○ 国立国際医療研究センターの体制強化や国立感染症研究所との連携強化

国立国際医療研究センターにおいて、国立感染症研究所と互いに連携・補完しつつ、新興・再興感染症に関する臨床研究を推進し、診断薬、治療薬、ワクチンの開発に迅速に取り組むとともに、総合的対策を遂行する体制を構築する。

○ 日本医療研究開発機構（AMED）における研究開発支援【後掲】

AMEDを通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援（6つのプロジェクト※）を行い、その成果を円滑に実用化する。

※①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

○ 臨床研究中核病院の体制強化による国際水準の臨床研究拠点の整備

新興・再興感染症に対する国際水準の臨床研究や医師主導治験体制の中心的役割を担う日本の拠点を整備する。

○ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築

「アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク」について、体制基盤の継続性を確保しつつ、更なる拠点の整備を推進し、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図り、治療薬等の開発を加速する。

2. 医薬品等の国際展開・国際保健への貢献

◆ 国際機関等を通じた国際貢献の推進等

補正102億円、当初33億円（49億円）

○ 国際機関等を通じた国際協力の推進

新型コロナウイルス感染症の影響を踏まえ、感染拡大及び国内流入防止等のため、WHO, Gavi, CEPI等への拠出を通じて、開発途上国における新型コロナウイルス感染症のワクチン普及、保健システムの強化、国際的な感染症に係るワクチン開発・医薬品研究開発等を支援する。

○ 抗菌薬の研究開発と診断開発の推進

薬剤耐性対策の推進に寄与するため、グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ（GARDP）への拠出を通じ、耐性菌に対する治療方法・治療薬の開発を促進する。

◆ 規制調和の推進 **当初2.0億円（1.8億円）**

○ アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進

アジア諸国ごとのPMDA専任担当者の配置、アジア規制当局責任者で構成される「アジアネットワーク会合」の定期開催、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが海外規制担当者向けに国内外で実施するセミナーの拡充等を通じて、アジア諸国の医薬品・医療機器規制調和を一層推進する。

また、WHOの事前認証手続きにPMDAの審査・査察結果の活用されることで、途上国等での審査効率化となるよう、WHOとの協働を図る。

3. 医薬品の安定確保、後発医薬品・バイオシミラー・OTC医薬品の普及

◆ 医薬品の安定確保のための設備整備や備蓄への支援 **補正30億円**

海外依存度の高い原薬等を国内製造しようとする製薬企業等に対し、製造所の生産設備に係る費用を補助する。

【関連する取り組み】

海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における医療体制確保に支障が生じることがないように、原薬・原料の国内製造を実施とする製薬企業等に対して製造所新設等の費用の一部を助成する予算を令和2年度第1次補正予算にて確保（30億円）し、8月末まで公募を行い、3件について採択した。

◆ 後発医薬品の使用促進 **当初2.6億円（2.6億円）**

患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、安定供給や品質の更なる信頼性の確保、情報提供の充実や普及啓発等による環境整備などの取組状況のモニタリング等を引き続き実施する。

【関連する取り組み】

後発医薬品の数量シェア80%目標に次ぐ新たな目標（バイオシミラーの使用促進策を含む）について、目標の達成状況や地域差等を踏まえ、令和2年度内に結論。併せて、後発医薬品を含む安定供給確保策も検討。

◆ バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及【後掲】 **当初44百万円（44百万円）**

国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発を担う人材を育成するとともに、医療従事者や国民に対し、バイオシミラーの正しい理解を普及する。

◆ セルフメディケーション税制の延長・拡充 **税制改正事項**

セルフメディケーション税制について、5年間の延長（2022年～2026年）、対象医薬品の範囲拡大、手続きの簡素化を行う。

【関連する取り組み】

「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」において、これまでの議論を踏まえ、スイッチOTC化を行う上での課題やスイッチ化が可能と考えられる医薬品の考え方等を整理した。（令和2年12月24日）

4. 科学技術・イノベーションの推進

◆ がん・難病の全ゲノム解析等の推進

補正33億円、当初88億円（73億円）

令和元年12月に策定された全ゲノム解析等実行計画に基づき、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、がんや難病等患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等を推進する。がん、難病において、日本人のゲノム変異の特性等を明らかにしつつ、体制整備を進める。

◆ 医薬品等の開発促進、安全・信頼性の確保

補正10億円、当初84億円（82億円）

○ バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及【再掲】

国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発を担う人材を育成するとともに、医療従事者や国民に対し、バイオシミラーの正しい理解を普及する。

○ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進

リアルワールドデータ（※）を活用した効率的な臨床研究・治験を推進するため、医療情報データベース（MID-NET）におけるデータの標準化・品質管理の知見を活かしつつ、医薬品・医療機器の研究開発拠点である臨床研究中核病院における診療情報の標準化・品質管理を進める。

リアルワールドデータの1つである全国の疾患登録システム（レジストリ）に関する情報を公開しつつ、レジストリに関する相談対応等を行い、ニーズに応じたレジストリの改修を支援し、レジストリ情報の質の向上や利活用促進を図ることにより、「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」（CIN）構想を一層推進する。

（※）リアルワールドデータ：臨床研究、治験等の研究の枠組み以外で得られた実臨床データ

○ 医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備など

従来から取り組んでいる協力医療機関のデータ標準化・品質管理支援及び他の医療情報データベースとの連携を進めるとともに、医療情報データベースの利活用を推進するため、利活用体制の環境整備として、副作用情報等の標準化、製薬企業等と利活用情報やアウトカム定義（※）について検討・共有するためのコンソーシアムの設置等を行う。

（※）アウトカム定義：目的とする有害事象（アウトカム）を特定するために必要とされる条件

また、MID-NETの利活用及び管理を遠隔で実施するための環境を整備する。

◆ 日本医療研究開発機構（AMED）における研究開発支援【再掲】 当初476億円（475億円）

AMEDを通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援（6つのプロジェクト※）を行い、その成果を円滑に実用化する。

※①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

◆ 医療系ベンチャーの振興 当初21億円（20億円）

医療系ベンチャーが抱える課題に対して、研究開発、知財、薬事・保険、経営管理、国際展開等に知見を有する人材により総合的な支援を行うとともに、知財や市場性に関する調査等を行い、事業戦略づくりを支援する。

また、大企業やアカデミアとの人材交流を活性化させるなど、医療系ベンチャーの人材確保を支援する。

◆ 研究開発税制の延長・拡充 税制改正事項

総額型の控除上限の引上げ（最大50%）、上乘せ措置の2年延長、オープンイノベーション型の手続き簡素化等を行う。

セルフメディケーション推進のための医療費控除の特例措置の延長等（令和3年度税制改正）

（所得税、個人住民税）

1. 大綱の概要

少子高齢化社会の中では限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進することが重要であり、国民が適切な健康管理の下、セルフメディケーション（自主服薬）に取り組む環境を整備することが、医療費の適正化にも資する。こうした観点から、セルフメディケーション税制について、対象をより効果的なものに重点化した上で、5年の延長を行う。具体的には、いわゆるスイッチOTC成分の中でも効果の薄いものは対象外とする一方で、とりわけ効果があると考えられる薬効（3薬効程度）については、スイッチOTC成分以外の成分にも対象を拡充し、その具体的な内容等については専門的な知見も活用し決定する。あわせて、手続きの簡素化を図るとともに、本制度の効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時にその評価を踏まえて制度の見直し等を含め、必要な措置を講ずる。

2. 改正内容

	項目	概要
1	5年間の延長	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの時限措置である。○ セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長(2022年～2026年)を行う。
2	税制対象医薬品の範囲拡大	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としているが、税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直しを行う。(2022年分以後の所得税等に適用)<ul style="list-style-type: none">① 所要の経過措置(5年未満)を講じた上で、対象となるスイッチOTC医薬品から、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外② 医療費適正化効果が著しく高いと認められる薬効については、対象をスイッチOTC以外にも拡大(3薬効程度)○ 対象とする医薬品の具体的な範囲については、今後、専門的な知見を活用して決定。
3	手続きの簡素化	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は一定の取組の実施を証明する第三者作成書類(定期健康診断の結果通知表等)の提出を求めている。○ 煩雑な手続きが本税制の利用を妨げているため、対面申請の場合もe-Taxと同様に第三者作成書類は手元保管とし、確定申告書を提出する際の提示は不要とする。(2022年以後の確定申告から適用)○ e-Taxの場合も、レシート管理アプリ(スマートレシート等)との連携により医薬品名の入力を省略する等、入力手続きの簡素化を図る方策について、厚労省において引き続き検討。(非税制改正事項)

※延長・拡充による効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時に必要な措置を講じる。

試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除（研究開発税制）の延長・拡充 （令和3年度税制改正）

（所得税、法人税、法人住民税）

1. 大綱の概要

研究開発税制（法人税額から試験研究費の一部を控除できる制度）について、次の見直しを行う。

2. 見直しの内容

【控除額】

- **自社利用ソフトウェアの研究開発投資を本税制の対象に追加**
- **法人税額の最大45%→最大50%**

【控除上限】

【A'】 上乗せ措置（時限措置）
 ① **総額型の控除上限の上乗せ措置を2年間延長**【令和4年度末までの時限措置】
 （※）売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合、控除上限を最大10%上乗せできる仕組み

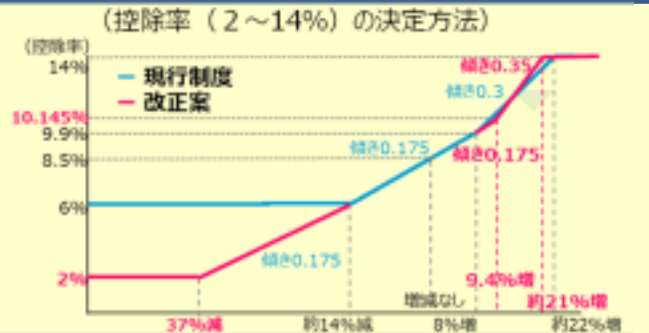
（総額型の控除上限の上乗せ措置）
 ・上乗せできる割合 = (試験研究費割合 - 10%) × 2

試験研究費割合	11%	12%	13%	14%	15%
上乗せ分	2%	4%	6%	8%	10%

本体（恒久措置）

【A 総額型】 控除額 = 試験研究費の総額 × 2～14%

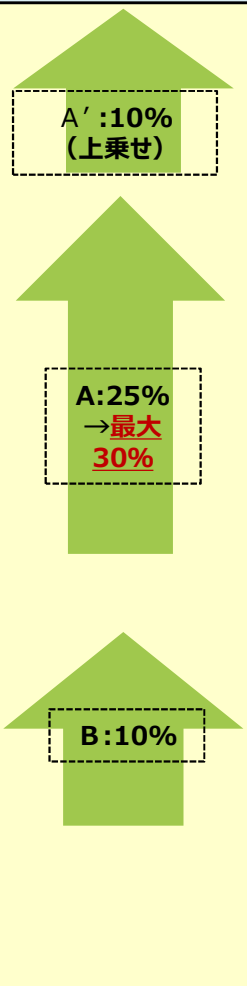
- ① **コロナ前と比べ、売上が2%以上減少し、試験研究費を増加させた場合には、控除上限を5%上乗せ**（→合計で最大30%）【令和4年度末までの時限措置】
- ② **控除率について、試験研究費の増加インセンティブを強化**
- ③ **試験研究費割合の高い企業への控除率上乗せ措置を2年間延長**【令和4年度末までの時限措置】
 （※）売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合、控除率を上乗せできる仕組み



【B オープンイノベーション型】 控除額 = 特別試験研究費の額 × 20～30%

- ① 共同・委託研究の**相手先に国公立大学・国立研究開発法人の外部化法人を追加**し、その**控除率を25%**とする。
- ② **試験研究機関等の範囲に人文系の研究機関を追加**する。
- ③ 共同研究の**相手方が行う確認について、相手方が独自に報告書を作成する必要はなく、監査報告書等による確認が可能であることを明確化**する。
- ④ その他所要の見直し

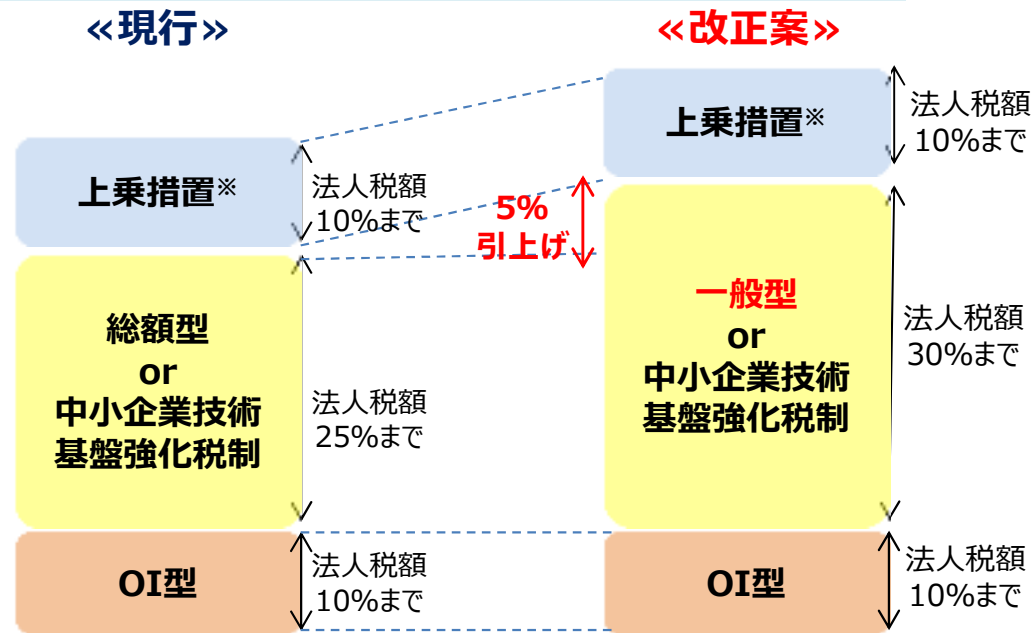
研究等の類型	相手方の類型	控除率
共同研究 委託研究	特別研究機関等 大学等	30%
	研究開発型ベンチャー 国公立大学・国立研究開発 法人の外部化法人	25%
	民間企業等	20%
知的財産権の使用料	中小企業者	20%
希少疾病用医薬品等に関する試験研究 特定用途医薬品等に関する試験研究		20%



一般型（旧総額型）インセンティブ強化 控除上限の引上げ、控除率の見直し

- 現下のコロナ禍でも、積極的に研究開発投資を維持・拡大する企業を後押しするため、**研究開発税制の控除上限を法人税額の最大50%まで引き上げる（一般型・中小企業技術基盤強化税制 25%→30%）**とともに、**控除率の増加インセンティブを強化**。
- また、**時限措置（控除率の上限引上げ、控除上限の上乗せ措置）**について、**適用期限を2年間延長**。

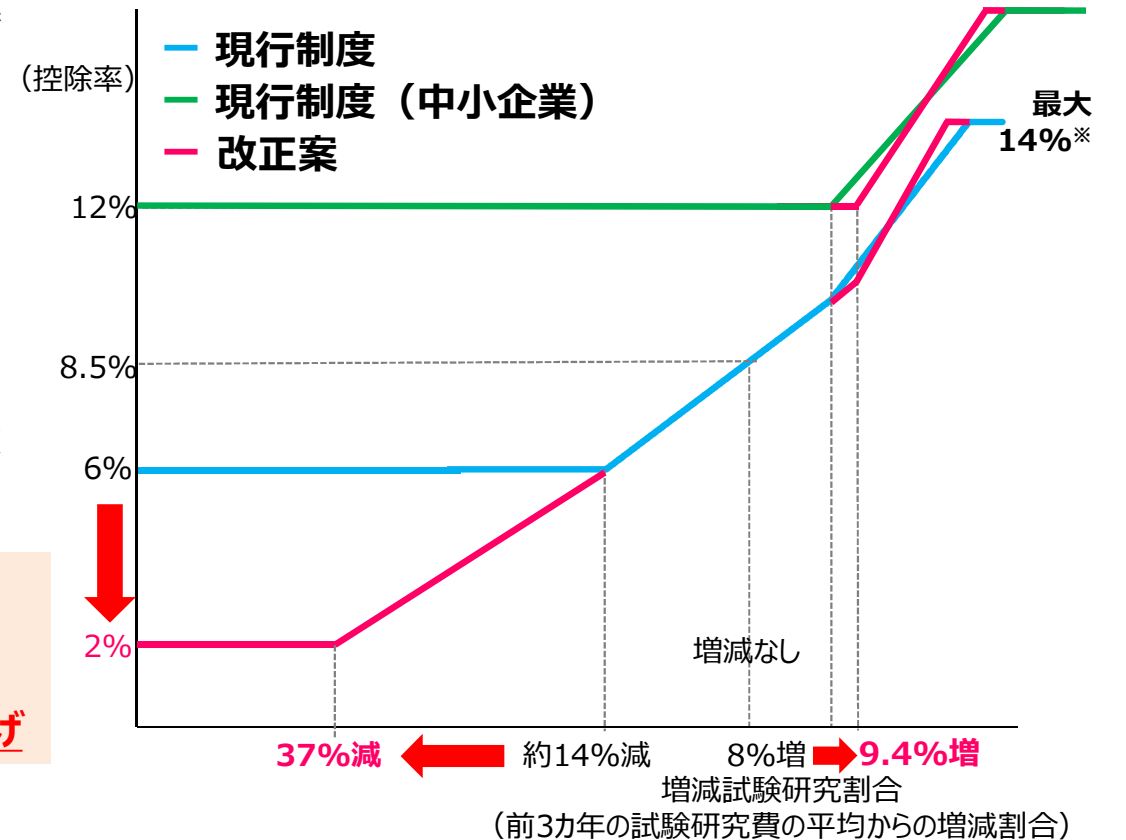
控除上限の引上げ（25%⇒30%）



コロナ前（2020年1月より前に終了する事業年度）と比較し、
a. 売上が2%以上減少しているにも関わらず、
b. 試験研究費を増加させる場合、
 一般型・中小企業技術基盤強化税制の**控除上限を5%引上げ**

控除率の見直し（増加インセンティブを強化）

※控除率の上限について、一般型10%→14%、中小企業技術基盤強化税制12%→17%とする特例について、**適用期限を令和4年度末まで2年間延長**



- 売上高試験研究費割合10%超の場合の控除上限・控除率の上乗措置について、**適用期限を令和4年度末まで2年間延長**
- 中小企業者等の増減試験研究費割合が8%超の場合の控除上限の上乗措置について、「増減試験研究割合が9.4%超」の場合に見直し、**適用期限を令和4年度末まで2年間延長**
- 研究開発ベンチャーの控除上限の特例を適用する場合は対象外

OI（オープンイノベーション）型運用改善（監査手法の明確化と相手方確認プロセスの合理化）

① 過度な「監査」手続きの回避（過度な費用負担の排除）

「監査」に関する規定が曖昧で誤解を招き、結果として、「会計監査」と同程度の過度な確認が実務上行われており、コストも嵩んでいる

⇒ **過度な監査業務を回避すべく、監査の方法を具体化（ガイドライン改訂）**

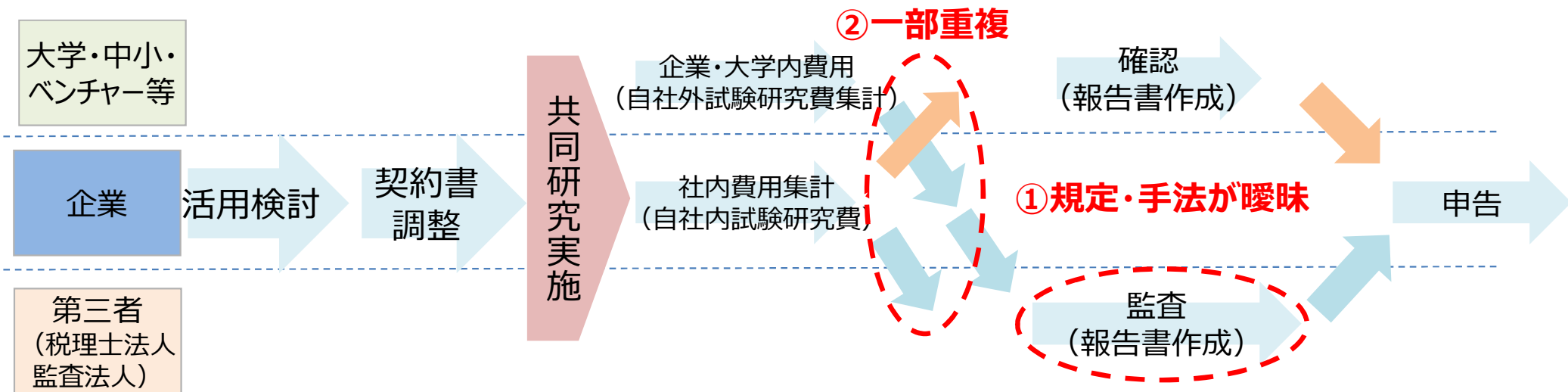
（人件費、原材料費及び経費、減価償却費それぞれを確認するためにどのような書類が必要かを明記するなど）

② 相手方の「確認」手続の合理化

現行制度では、共同研究の相手方の「確認」手続と、税理士/会計士等の第三者による「監査」とが一部重複

⇒ **まず企業が税理士等の第三者による「監査」を受け、共同研究の相手方は「監査」で作成された報告書を基に「確認」する、という手続を明確化（ガイドライン改訂）**

OI型活用の流れと監査手法の明確化と相手方確認プロセスの合理化



※併せて、

①国公立大学・国立研究開発法人の外部化法人との共同研究等に係る控除率を引上げ（20%→25%）

②大企業と大学等との共同研究・委託研究について、契約時の総見込額が50万円超のものに限定

③中小企業者等への委託研究（20%）について、「単なる外注」を対象から除外