

租税特別措置等に係る政策の事前評価書

1	政策評価の対象とした租税特別措置等の名称	オーファンドラッグ等の試験研究費にかかる特別措置(研究開発税制総額型)の対象の拡充(国税12)(法人税:義)
2	要望の内容	<p>薬事法第二条第十五項に規定する希少疾病医薬品又は希少疾病用医療機器(以下「オーファンドラッグ等」という。)に関する試験研究費に係る費用については、平成18年度税制改正により、研究開発税制における「特別試験研究費」の一部に計上されており、法人税額の12%を控除されることとなっている。</p> <p>今般、難病の患者に対する医療等に関する法律(平成二十六年法律第五十号)が成立したこと等を踏まえ、オーファンドラッグ等の指定範囲の拡大を検討しており、本特別措置の適用対象もそれに付随して拡大する。</p>
3	担当部局	厚生労働省医政局経済課
4	評価実施時期	平成26年8月
5	租税特別措置等の創設年度及び改正経緯	平成18年度 特別共同試験研究費(研究開発税制総額型)の範囲に、希少疾病医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究費を加える。
6	適用又は延長期間	期限なし。
7	必要性等	<p>① 政策目的及びその根拠</p> <p>《租税特別措置等により実現しようとする政策目的》 希少疾病の治療に必要とされる医薬品及び医療機器の研究開発の支援を通じて、国民の保健医療水準のより一層の向上と危機管理体制の強化を実現する。</p> <p>《政策目的の根拠》 「オーファンドラッグ等」とは、薬事法第七十七条の二及び同法施行規則第二百五十一条の規定により、対象となる患者が国内で5万人に満たない疾病の治療に必要とされる医薬品及び医療機器のことを指すが、これらは対象患者数が少ないことから、市場性、採算性が低いこと等の問題があるため、製薬企業等が積極的に研究開発を行うことが厳しい状況にある。</p> <p>しかし、希少疾病の治療に必要とされる医薬品及び医療機器ができるだけ早く医療の現場に提供されるよう、その研究開発を支援することは、国民の保健医療水準をより一層向上させるために必要不可欠である。</p> <p>このため、製薬企業等に対して、独立行政法人医薬基盤研究所による助成金交付等の支援策を講ずるとともに、薬事法第七十七条の二の三において、「租税特別措置法で定めるところにより、オーファンドラッグ等の試験研究を促進するため必要な措置を講ずるものとする。」と規定されており、税制上も他の試験研究費に上乗せして優遇措置を講ずる必要がある。</p>

		② 政策体系における政策目的の位置付け	<p>基本目標 1 安心・信頼にかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること</p> <p>施策大目標 8 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p> <p>施策目標 8-1 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること</p>																						
		③ 達成目標及び測定指標	<p>《租税特別措置等により達成しようとする目標》</p> <p>オーファンドラッグ等の製造販売承認数を増加させる。</p>																						
			<p>《租税特別措置等による達成目標に係る測定指標》</p> <p>オーファンドラッグ等の製造販売承認数</p> <hr/> <p>《政策目的に対する租税特別措置等の達成目標実現による寄与》</p> <p>租税特別措置等によりオーファンドラッグ等の研究開発を促進させ、国民の保健医療水準のより一層の向上と危機管理体制の強化を実現する。</p>																						
8 有効性等	① 適用数等	<p>○利用実績</p> <p>平成 23 年度:4 品目、2 社</p> <p>平成 24 年度:8 品目、4 社</p> <p>平成 25 年度:9 品目、3 社</p> <p>○将来推計</p> <p>オーファンドラッグ等の指定基準の拡大範囲について検討中のため、現時点では困難であるが、少なくとも増加する見込みである。</p>																							
	② 減収額	<p>○減収額実績</p> <p>平成 23 年度:2,652 万</p> <p>平成 24 年度:5,268 万</p> <p>平成 25 年度:7,704 万</p> <p><各年度における医薬基盤研究所が認定した希少疾病医薬品等の試験研究費及び品目数(社数)></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>認定実績</th> <th colspan="2">医薬品</th> <th colspan="2">医療機器</th> <th>合計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 23 年度</td> <td>2.21 億円</td> <td>4 品目(2 社)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>2.21 億円</td> </tr> <tr> <td>平成 24 年度</td> <td>4.08 億円</td> <td>7 品目(3 社)</td> <td>0.31 億円</td> <td>1 品目(1 社)</td> <td>4.39 億円</td> </tr> <tr> <td>平成 25 年度</td> <td>6.42 億円</td> <td>9 品目(3 社)</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>6.42 億円</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 医薬基盤研究所における希少疾病用医薬品等開発振興事業より抜粋。</p> <p>上記記載の実質的な試験研究費は、(試験研究費－助成額)を示す。</p> <p>ただし、平成 24 年度以降は、患者数がより少ない(1000 人未満)ウルトラオーファン品目に対し、助成対象経費の原則 50%になるよう助成金を算出した上で、ウルトラオーファン以外の品目について、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の開発支援事業の予算の範囲内で、各企業、助成率が同程度になるように分配している。</p> <p>特別試験研究費における控除率は 12%であることから、各年度における控除額は</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 23 年度 <p>2.21 億円×0.12=2652 万円</p>	認定実績	医薬品		医療機器		合計	平成 23 年度	2.21 億円	4 品目(2 社)	0	0	2.21 億円	平成 24 年度	4.08 億円	7 品目(3 社)	0.31 億円	1 品目(1 社)	4.39 億円	平成 25 年度	6.42 億円	9 品目(3 社)	0	0
認定実績	医薬品		医療機器		合計																				
平成 23 年度	2.21 億円	4 品目(2 社)	0	0	2.21 億円																				
平成 24 年度	4.08 億円	7 品目(3 社)	0.31 億円	1 品目(1 社)	4.39 億円																				
平成 25 年度	6.42 億円	9 品目(3 社)	0	0	6.42 億円																				

			<p>・平成 24 年度 4.39 億円×0.12＝5268 万円</p> <p>・平成 25 年度 6.42 億円×0.12＝7704 万円</p> <p>となる。</p> <p>○将来推計 オーファンドラッグ等の指定基準の拡大範囲について検討中のため、現時点では推計困難であるが、少なくとも増加する見込みである。</p>
		③ 効果・達成目標の実現状況	<p>《政策目的の実現状況》(分析対象期間:平成 23 年度～平成 25 年度) オーファンドラッグ等は平成 23 年度には 4 品目、平成 24 年度には 8 品目、平成 25 年度には 9 品目と承認されており、難病等のように患者数が少ない疾病を対象としたオーファンドラッグ等の研究開発を通じて、国民の保健医療水準のより一層の向上と危機管理体制の強化を実現している。</p> <p>-----</p> <p>《租税特別措置等による効果・達成目標の実現状況》 (分析対象期間:平成 23 年度～平成 25 年度) ○オーファンドラッグ等の製造販売承認数の実績 平成 23 年度:19 品目 平成 24 年度:13 品目 平成 25 年度: 7 品目</p> <p>-----</p> <p>《租税特別措置等が新設、拡充又は延長されなかった場合の影響》 難病等のように患者数が少ない疾病を対象とするオーファンドラッグ等については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、治験の困難さや市場規模の小ささ等により十分に研究開発が進まない現状がある。租税特別措置等が拡充されなかった場合、更なる研究開発の停滞につながりかねない。</p> <p>-----</p> <p>《税収減を是認するような効果の有無》 難病等のように患者数が少ない疾病を対象とするオーファンドラッグ等については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、治験の困難さや市場規模の小ささ等により十分に研究開発が進まない現状がある。 しかし、租税特別措置等により難病等のように患者数が少ない疾病を対象としたオーファンドラッグ等の研究開発を通じて、国民の保健医療水準のより一層の向上と危機管理体制の強化を実現することが可能である。</p>
9	相当性	① 租税特別措置等によるべき妥当性等	<p>我が国における研究開発投資の現状については、以下のとおり。</p> <p>①企業等が実施する研究開発は、国全体の研究開発に占める割合が高い(76.5%、主要国中トップ)。</p> <p>②企業が実施する研究開発投資の大部分を企業が負担している(98.2%)</p> <p>③政府による企業等への直接支援は少ない(1.2%、主要国中最低)。</p> <p>したがって、我が国のイノベーションを活性化するためには、企業の創意工夫ある自主的な研究開発を促進することが重要である。特に、希少疾病に対する医薬品の開発・承認の増加を促すには、オーファンドラッグ等の試験研究費に係る特別措置の対象の拡充をすることが必要かつ効果的である。</p>

		②: 他の支援措置や義務付け等との役割分担	<p>予算上の措置は、それぞれ国の施策に基づき助成等の対象者及び研究テーマ等を設定することで、より特定された分野又は研究開発段階における成果の獲得を目指す制度であり、民間活力による研究開発投資を幅広く促進する制度である税制措置とは支援目的と対象が異なる。</p> <p>また、日本再興戦略や科学技術イノベーション総合戦略2014に記載のある他の施策(「橋渡し」)を担う公的研究機関等における機能の強化、新規事業に取り組む企業の活性化の促進、規制・制度の改革の推進、これら施策との相乗効果を生むものと考えられる。</p>
		③: 地方公共団体が協力する相当性	-
10	有識者の見解		-
11	前回の事前評価又は事後評価の実施時期		-