

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政策の名称	薬機法改正による課徴金納付命令の導入に伴う所要の措置	
2	対象税目	① 政策評価の対象税目	法人税:義(国税8)、法人住民税:義、事業税:義(自動連動)(地方税4)
		② 上記以外の税目	所得税:外、個人住民税:外
3	要望区分等の別	【新設・拡充・延長】 【単独・主管・共管】	
4	内容	《現行制度の概要》 —	
		《要望の内容》 課徴金制度によって納付した課徴金及びその延滞金について、損金・必要経費に算入しないこととする。	
		《関係条項》 —	
5	担当部局	厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課	
6	評価実施時期及び分析対象期間	評価実施時期: 令和2年8月 分析対象期間: 令和元年度	
7	創設年度及び改正経緯	—	
8	適用又は延長期間	恒久措置(令和3年8月1日以降)	
9	必要性等	① 政策目的及びその根拠	《租税特別措置等により実現しようとする政策目的》 医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告の禁止の規定に係る違反状況や現行法による対応の困難性を踏まえ、虚偽・誇大広告で得た経済的利得を国が徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることで違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保する。 《政策目的の根拠》 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)第75条の5の2
		② 政策体系における政策目的の位置付け	【政策評価】 基本目標 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康作りを推進すること 施策大目標 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適切に利用できるようにすること 施策目標 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること (I-6-2)
		③ 達成目標及びその実現による寄与	《租税特別措置等により達成しようとする目標》 虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって、違反行為の抑止を図る。 なお、違反件数をあらかじめ推計することは困難である。

			《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》 虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保できる。
10	有効性等	① 適用数	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・誇大な広告は、違反する者のある年もあれば、違反する者のない年もあるため、推計は困難。
		② 適用額	前述の適用数とあわせて、適用額においても、違反対象商品の売上高がそれぞれ異なってくるため、推計は困難。
		③ 減収額	課徴金制度によって納付した課徴金及びその延滞金について、損金・必要経費に算入しないこととするものであり、減収は発生しないと考えられる。
		④ 効果	《政策目的の達成状況及び達成目標の実現状況》 虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって、違反行為の抑止を図る。 《達成目標に対する租税特別措置等の直接的効果》 虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって、違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保できる。
		⑤ 税収減を是認する理由等	課徴金及びその延滞金について、損金・必要経費に算入しないこととしなければ、課徴金制度による違反行為の抑止効果が十分に発揮できないため。
11	相当性	① 租税特別措置等によるべき妥当性等	課徴金制度によって納付した課徴金及びその延滞金について、損金・必要経費に算入しないこととするものであり、税制でなければ措置できない。
		② 他の支援措置や義務付け等との役割分担	—
		③ 地方公共団体が協力する相当性	—
12	有識者の見解		
13	前回の事前評価又は事後評価の実施時期		—