

平成31年度税制改正（租税特別措置）要望事項（**新設**・拡充・延長）

（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--------|--|-----------|---|-----|------------|---|--------|----------|---|--------|
| 制 度 名 | 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の改正に伴う税制上の所要の措置 | | | | | | | | | | | |
| 税 目 | 所得税、法人税、登録免許税、消費税 | | | | | | | | | | | |
| 要 望 の 内 容 | <p>平成30年4月から厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」という。）において、平成25年薬事法等改正法の附則にて施行後5年を目途とした見直し規定を受けて、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器法等について議論を行っている。</p> <p>今後、制度部会のとりまとめを踏まえ、遅くとも次期通常国会に医薬品医療機器法等改正法案を提出する場合は、医薬品医療機器法改正等に伴う税制上の所要の措置を講じる必要がある。</p> <table border="1" data-bbox="887 813 1482 981"> <tr> <td>平年度の減収見込額</td> <td>—</td> <td>百万円</td> </tr> <tr> <td>（制度自体の減収額）</td> <td>（</td> <td>— 百万円）</td> </tr> <tr> <td>（改正増減収額）</td> <td>（</td> <td>— 百万円）</td> </tr> </table> | | | 平年度の減収見込額 | — | 百万円 | （制度自体の減収額） | （ | — 百万円） | （改正増減収額） | （ | — 百万円） |
| 平年度の減収見込額 | — | 百万円 | | | | | | | | | | |
| （制度自体の減収額） | （ | — 百万円） | | | | | | | | | | |
| （改正増減収額） | （ | — 百万円） | | | | | | | | | | |
| 新 設 ・ 拡 充 又 は 延 長 を 必 要 と す る 理 由 | <p>(1) 政策目的</p> <p>平成25年薬事法等改正法の附則にて施行後5年を目途とした見直し規定を受けて、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器法等について検討することが必要であり、当該検討結果に基づき所要の改正を行う。</p> <p>(2) 施策の必要性</p> <p>今後、制度部会のとりまとめを踏まえ、遅くとも次期通常国会に医薬品医療機器法等改正法案を提出する場合は、医薬品医療機器法改正等に伴う税制上の所要の措置を講じる必要がある。</p> | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|-------------|------------------------|--|
| 今 回 の 要 望 に 関 連 す る 事 項 | 合 理 性 | 政策体系における政策目的の位置付け | 基本目標 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること 施策大目標 6 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 |
| | | 政策の達成目標 | — |
| | | 租税特別措置の適用又は延長期間 | — |
| | | 同上の期間中の達成目標 | — |
| | | 政策目標の達成状況 | — |
| | 有 効 性 | 要望の措置の適用見込み | — |
| | | 要望の措置の効果見込み(手段としての有効性) | — |
| | 相 当 性 | 当該要望項目以外の税制上の支援措置 | — |
| | | 予算上の措置等の要求内容及び金額 | — |
| | | 上記の予算上の措置等と要望項目との関係 | — |
| | | 要望の措置の妥当性 | 医薬品医療機器法等改正に伴う税制上の所要の措置により、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づく体制を整備することにつながる。 |

| | | |
|----------------------------|-----------------------------|---|
| これまでの租税特別措置の適用実績と効果に関連する事項 | 租税特別措置の適用実績 | — |
| | 租特透明化法に基づく適用実態調査結果 | — |
| | 租税特別措置の適用による効果(手段としての有効性) | — |
| | 前回要望時の達成目標 | — |
| | 前回要望時からの達成度及び目標に達していない場合の理由 | — |
| これまでの要望経緯 | — | — |