

令和7年度税制改正要望事項（**新設**・**拡充**・延長）

（厚生労働省医薬局総務課）

項目名	医薬品・医療機器等の規制に関する制度の見直し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										
要望の内容	<p>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）については、令和元年改正法の附則において、施行後5年を目途として、改正後の法律に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。</p> <p>この検討規定に基づき、令和6年4月より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、医薬品・医療機器等の規制に関する制度の見直しについて検討を行っている。検討結果を踏まえ、必要に応じて、医薬品・医療機器等の規制に関する制度の見直しに伴う税制上の所要の措置を講じる。</p>										
	<table border="1"> <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>令和元年改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、医薬品・医療機器等の規制に関する制度の見直しを検討することが必要である。</p> <p>(2) 施策の必要性</p> <p>制度部会における検討結果を踏まえ、必要に応じて、医薬品・医療機器等の規制に関する制度の見直しに伴う税制上の所要の措置を講じる。</p>										

今回の要望（租税特別措置）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7 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7-1 有効性・安全性の高い新医薬品等を迅速に提供できるようにすること 施策目標7-2 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 施策目標7-3 医薬品の適正使用を推進すること
		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	—
	有効性	政策目標の達成状況	—
		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)	医薬品・医療機器等の規制に関する制度の見直しに伴う税制上の所要の措置を講じることにより、人口構造の変化と技術革新の影響等に対応した品質・有効性・安全性の高い医薬品等を確保するとともに、国民による医薬品等の適切な利用を実現することが可能となる。
		当該要望項目以外の税制上の措置	地方税についても同様の要望を行っている。
	相当性	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・医療機器等の規制に関する制度の見直しに伴う税制上の所要の措置を講じることにより、人口構造の変化と技術革新の影響等に対応した品質・有効性・安全性の高い医薬品等を確保するとともに、国民による医薬品等の適切な利用を実現することが可能となる。

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	—	