

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話 議 事 次 第

平成 24 年 5 月 10 日（木）18:45～20:00

場所：厚生労働省省議室（9階）

1. 開 会
2. ご 挨拶（各府省大臣）
3. 議 事
 - （1）医療イノベーション5か年戦略について
 - （2）意見交換
4. 閉会

（配布資料）

- 資料 1 : 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話構成員
- 資料 2-1 : 医療イノベーション5か年戦略 中間報告
- 資料 2-2 : 医療イノベーション5か年戦略 中間報告（4月23日 医療イノベーション会議幹事会配布資料）
- 資料 3-1 : 医薬品産業界提出資料
- 資料 3-2 : 医療機器産業界提出資料
- 参考 1 : 文部科学省提出資料
- 参考 2 : 厚生労働省提出資料
- 参考 3 : 経済産業省提出資料

医薬品・医療機器産業発展のための政策対話の構成員

医薬品産業界

- 庄田 隆（日本製薬団体連合会会長、第一三共株式会社代表取締役会長）
- 手代木 功（日本製薬工業協会会長、塩野義製薬株式会社代表取締役社長）
- アルフォンゾ・G・ズルエッタ（米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長、日本イーライリリー株式会社代表執行役社長）
- フィリップ・フォシェ（欧州製薬団体連合会会長、グラクソ・スミスクライン株式会社代表取締役社長）

医療機器産業界

- 荻野 和郎（日本医療機器産業連合会会長、日本光電工業株式会社代表取締役会長）
- 吉田 安幸（日本医療器材工業会会長、旭化成株式会社取締役兼専務執行役員兼旭化成クラレメディカル株式会社顧問）
- 島田 隆（米国医療機器・IVD工業会会長、日本メドトロニック株式会社代表取締役社長）
- ダニー・リスバーグ（欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン代表取締役社長）

行政庁

- 古川 元久 国家戦略担当大臣、内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
- 平野 博文 文部科学大臣
- 小宮山 洋子 厚生労働大臣
- 枝野 幸男 経済産業大臣

医療イノベーション5か年戦略 中間報告

平成24年5月10日
内閣官房

医療イノベーションによる成長戦略

成長戦略を目指すうえで、「産業」の視点が弱い「医療分野」をどう育成するか

【日本の医療の強み】

- ・全ての国民に提供できる平均医療の水準の高さ(世界最高の平均寿命を実現)
- ・きめ細かさ、ホスピタリティ、親切、丁寧な「安心・癒しの医療」

【日本の医療の弱み】

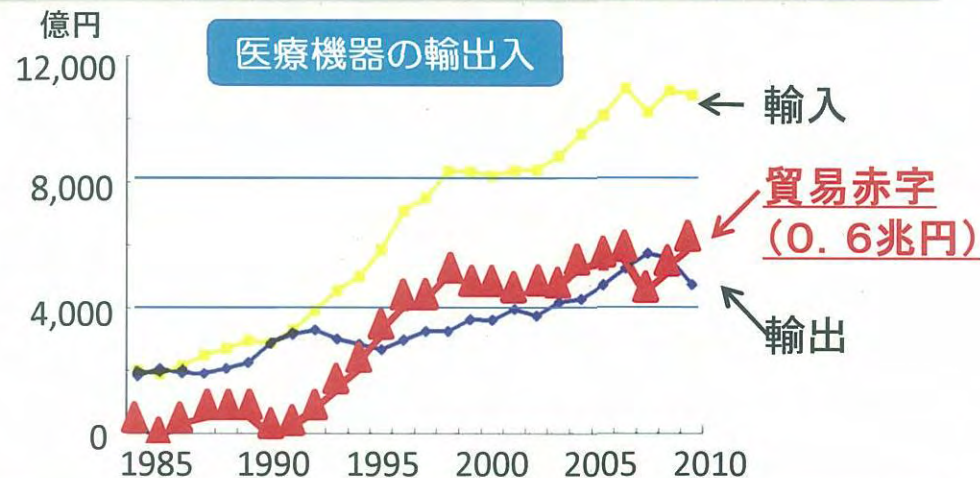
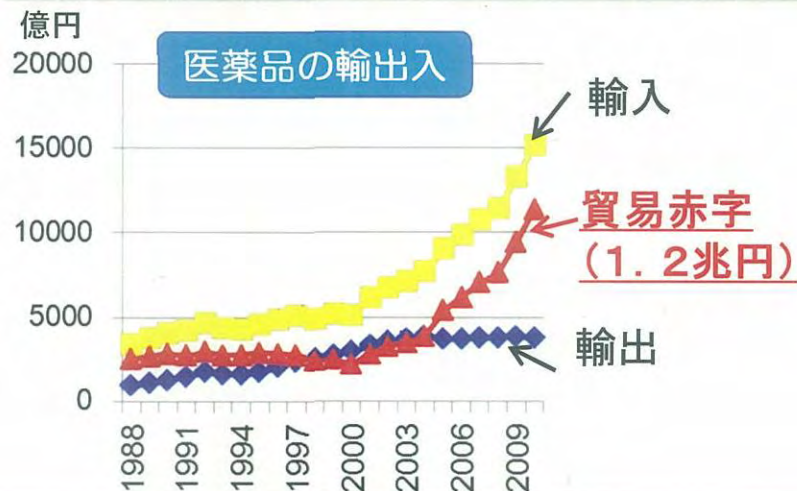
- ・革新的な技術が実用につながりにくく、最先端医療で世界に遅れ
 - 日本の優秀な研究者が海外流出
 - 世界から日本に医師・研究者が集まらず、世界で日本医療は馴染みが薄い

- 国内の研究開発環境を改善。日本を国内外の研究者が集まる魅力的な場に
- 日本の医療をパッケージインフラのソフト版として海外に展開。海外から国内へも呼び込む。

⇒日本式の医療を世界に広め、日本の医療産業の市場拡大・大きな成長を目指す



医療イノベーション推進に係る現状と課題



国をあげた医療イノベーションの取り組みで、国内の研究開発環境を改善
特に以下の分野で重点的に取り組み

① 高齢化社会の疾病(がん等)に対応した薬を作れない

(例: 国民の半数が、がんになる時代なのに、国内でがんの新薬が殆ど生まれない)

→ がんの新薬など革新的な医薬品の開発

② 日本の強みが生かせていない

→ 「ものづくり力」を活かした医療機器の開発

→ iPS細胞など世界最高研究水準の再生医療の実用化

③ 世界的な潮流に遅れている

→ 個人ゲノム情報に基づく副作用の少ない個別化医療

現在、今後の5年間の取り組み「医療イノベーション5か年戦略」を作成中。
6月初めに取りまとめ予定 →「日本再生戦略」にインプット

医療イノベーション5か年戦略の主な施策

国内で実用化を進める上での弱点を重点的に補強



①研究資金の集中投入

重点分野への集中支援の強化。(24年度から実施)

②創薬ネットワークによる実用化支援の強化

医薬基盤研を中心としたネットワークを作り、国内の有望技術を選んで、応用研究を実施し、企業による実用化につなぐ。(24年度から取組開始。25年度中に連携基盤の構築及び研究指導・助言機能の強化、26年度ネットワーク構築)

③臨床試験の環境作り

海外より日本で先に臨床試験を行えるように、専門性と必要な機能を集約したセンターを核に複数病院をネットワーク化し、世界レベルの大規模臨床試験を効率的に実施する体制を構築。(24年度中にネットワーク機能を有する臨床研究中核病院を整備)

④迅速に審査できる体制強化

PMDA審査員の増員、相談機能の拡充、審査におけるアジアとの連携(24年度から実施)

日本の得意分野を伸ばすための重点支援

⑤医工連携の医療機器開発支援と海外展開

中小企業と病院の共同開発の支援強化(24年度から実施)
病院・医療機器が連携した海外展開の支援強化(24年度から実施)

⑥医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討

医療機器の特性を踏まえた制度改正・運用改善を検討(24年度中に改善に着手)

⑦再生医療の重点化・実用化支援

長期間を要する研究への支援、重要分野への支援集中、評価手法・装置などの基準作り・国際標準取得支援の強化。(24年度から実施)

世界的な医療革新への対応

⑧個別化医療への対応

ゲノム研究、医療データの収集・解析、ゲノム収集施設の統合・大規模化、医療体制・医療ICT基盤整備(24年度から実施)
(※東北地方の医療復興のために、先進的に取り組みを開始(東北メディカル・メガバンク計画)(24年度中に体制構築・事業開始))

医療イノベーション5か年戦略の骨子

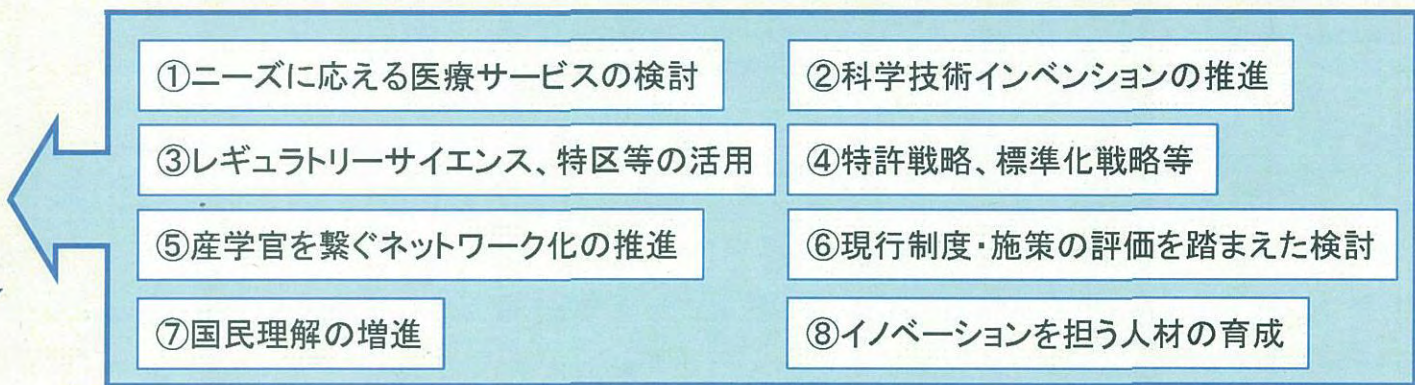
I はじめに

- ① 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の振り返り
- ② 日本の医療の強みを生かし、弱点を補う
- ③ 新たな戦略策定の意義

II 視点及び目標

【3つの視点】

- ① 超高齢社会に対応し、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備
- ② 医療関連市場の活性化とわが国の経済成長の実現
- ③ 日本の医療の世界への発信



- 国内で実用化を進める上での弱点を重点的に補強
- 日本の得意分野を伸ばすための重点支援
- 世界的な医療革新への対応

医療イノベーション5か年戦略の骨子

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

- ① 革新的医薬品・医療機器の創出
 - － 医薬品
 - － 医療機器
- ② 世界最先端の医療実現
 - － 個別化医療
 - － 再生医療
- ③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策
 - － 大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築
 - － 知的財産戦略の強化
 - － 情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療情報サービス・技術の高度化
 - － 医療イノベーションを担う人材育成
- ④ 戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策
 - － 先制医療 など

Ⅳ 実行の枠組み

- ① モニタリング、啓発、コンセンサス形成を含む好循環形成
- ② 毎年度フォローアップによるPDCAの実践
- ③ 司令塔による制度や分野の垣根を越えた横断的な推進体制

主な分野別戦略と推進方策

現在、各省と検討を進めている主な施策は次のとおりである。

① 革新的医薬品・医療機器の創出

医薬品や医療機器の研究から上市に至る各ステージ(研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成等、臨床研究・治験環境整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価)において、更なる施策を展開するとともに、創薬支援のネットワークの構築、医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討、グローバル市場の獲得などの施策についても新たに取組む。

【医薬品・医療機器共通】

<研究資金の集中投入>

- ライフサイエンス関連予算の配分やがん等の重点分野の研究開発推進の取組について、各府省の役割・機能を明確化した上で、効率的に実施する。
- 長期間にわたり研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを一層促進するとの観点から、研究開発等に係る税制を充実・強化する。

<中小・ベンチャー企業の育成>

- オープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、各種ファンドを通じて必要な資金供給や中小・ベンチャー企業への支援を行う。
- 薬事戦略相談の継続的な実施・拡充により、主としてアカデミアやベンチャー等が開発する革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を促進する。
- 民間の事業化ノウハウを活用し、世界市場で活躍する大学等発ベンチャーの創出を支援する。

主な分野別戦略と推進方策

<臨床研究・治験環境整備>

- 臨床研究中核病院等を15か所程度創設することにより、国際水準の臨床研究体制や多施設共同研究の支援機能を整備しつつ、いわゆるARO等の役割や機能について検討を行う。
- これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究拠点のシーズ育成能力及び拠点間のネットワークを更に強化する。

<審査の迅速化・質の向上>

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に関する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行う。また、承認審査について、利益相反に配慮しつつ、民間出身者の活用の在り方について検討する。
- 医薬品医療機器総合機構の人員増強と質の向上を引き続き実施する。

<イノベーションの適切な評価>

- 革新的新薬・医療材料の開発のためのインセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価する。

<アジアとの連携・グローバル市場の獲得>

- 国際共同臨床研究において、我が国がリーダーシップを発揮できるグローバル臨床研究実施体制の整備を行うとともに、規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行い、国際連携を推進する。また、東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実する。
- 欧米・アジア各国と規制や審査のあり方についての審査当局間の意見交換・人材交流を行い、国際連携を一層推進する。
- 医療技術・サービス等が一体となった海外進出による海外への市場拡大を推進する。

主な分野別戦略と推進方策

＜希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応＞

- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援を拡充すべく、(独)医薬基盤研究所の専門的な指導・助言体制の充実・強化を行うとともに、希少疾病用医薬品の指定制度が円滑に運用されるよう検討する。

【医薬品】

＜創薬支援のネットワークの構築＞

- 切れ目なく基礎研究を医薬品の実用化につなげるためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の協力により、医薬基盤研究所が中心となる関係機関等による創薬支援ネットワーク(いわゆる「創薬支援機構」構想)を構築する。
また、創薬支援のネットワークにおいては、大学等が有する日本発のバイオ医薬品シーズの実用化を促進するための支援も行う。

【医療機器】

＜医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討＞

- 医療機器の特性を踏まえた制度改正・運用改善について検討し、実行に移す取組を推進する。

＜医療周辺サービスの振興とそれに用いる機器開発の推進＞

- 公的保険では十分に対応できないニーズに応える多様な医療・介護の周辺サービスを創出する。

＜企業競争力の強化＞

- 中小企業や異業種企業の新規参入と、医療機関や研究機関等の連携(医工連携)を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、実用化までの一貫した取組を推進する。

主な分野別戦略と推進方策

② 世界最先端の医療実現

【個別化医療】

個々人に適した有効かつ副作用の少ない医療(個別化医療)や疾病の予防(個別化予防)につなげるため、バイオバンク整備やゲノムコホート研究の推進、メディカルインフォマティクス、医療ICT等の基盤整備を行うとともに、ヒトゲノム情報の取扱いにかかる法・倫理制度の検討を進める。特に、東北メディカル・メガバンク計画の推進を通じて、個別化医療のパイロットモデルを推進し、東北地方が次世代医療の起点として復興することを目指す。

- 「東北メディカル・メガバンク計画」を推進し、東日本大震災の被災地を主な対象として、大規模な住民ゲノムコホート等を実施するとともに、ICTを活用して地域の医療機関等が保有する患者・住民の医療健康情報を、安全かつ円滑に収集・蓄積・共有するための医療情報連携基盤を整備し、地域医療の復興と個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に還元することを目指す。
- 個別化医療の実現に向けて、バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子等の研究を推進する。また、ナショナルセンターの持つ専門性を活かして、疾患関連のバイオリソースを蓄積するための基盤(バイオバンク)を整備する。
- 個別化医療(オーダーメイド医療)／個別化予防(オーダーメイドヘルスケア)、パーソナルゲノムについて、国民一人ひとりがよく理解して実践できるよう、情報提供や啓発活動等を行う。

主な分野別戦略と推進方策

【再生医療】

再生医療の実用化を促進するため、切れ目ない支援と適切な規制を実施すると同時に、拠点間の連携を強化して、それぞれの拠点の強みを活かすことで早期に成功事例を創出する。加えて、国際的優位にある研究成果や関連技術は国際標準に繋げ、国際競争力で優位な立場を構築して将来の産業発展に向けての地盤固めを行う。

- 再生医療の早期実用化の課題抽出のため、早急に実現すべきものとして選定された重要な再生医療製品に対して研究から実用化、周辺技術開発まで関係府省等が連携して支援する仕組みを医療イノベーション推進室の下、関係府省の協力により構築し、成功事例を創出する。
- 現在、わが国で優位に立つ再生医療(特にiPS研究)について、世界最高水準の研究能力を活かし、10年程度の長期安定的な支援を行うとともに、その成果をいち早く実現するために、関係省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した研究開発を推進する。
- 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準機構(ISO)での再生医療に関する検討の支援等を行う。
- 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築に繋がるよう作業を進める。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を促進する。

主な分野別戦略と推進方策

- ③ 医療イノベーションを実現するための横断的な施策
 - 大学、ナショナルセンター等によるナショナルレベルのバイオバンクの一体的運用を検討する。
 - 通信ネットワーク、クラウド、医療デバイス、モバイル端末、センサ等の情報通信技術を活用した在宅医療・介護モデルの確立等、我が国の社会的課題の解決に資する新たな医療ICTシステムのモデルを構築する。
- ④ 戦略期間に新たに議論する必要がある医療イノベーション推進方策
 - 先制医療など

第2回 医薬品・医療機器産業発展のための政策対話

医療イノベーション5か年戦略の 策定にむけて ～『創薬先進国・日本』の更なる成長のために～

2012年5月10日

日本製薬団体連合会 会長 庄田 隆

日本製薬工業協会 会長 手代木 功

米国研究製薬工業協会

在日執行委員会 委員長 Alfonso G. Zulueta

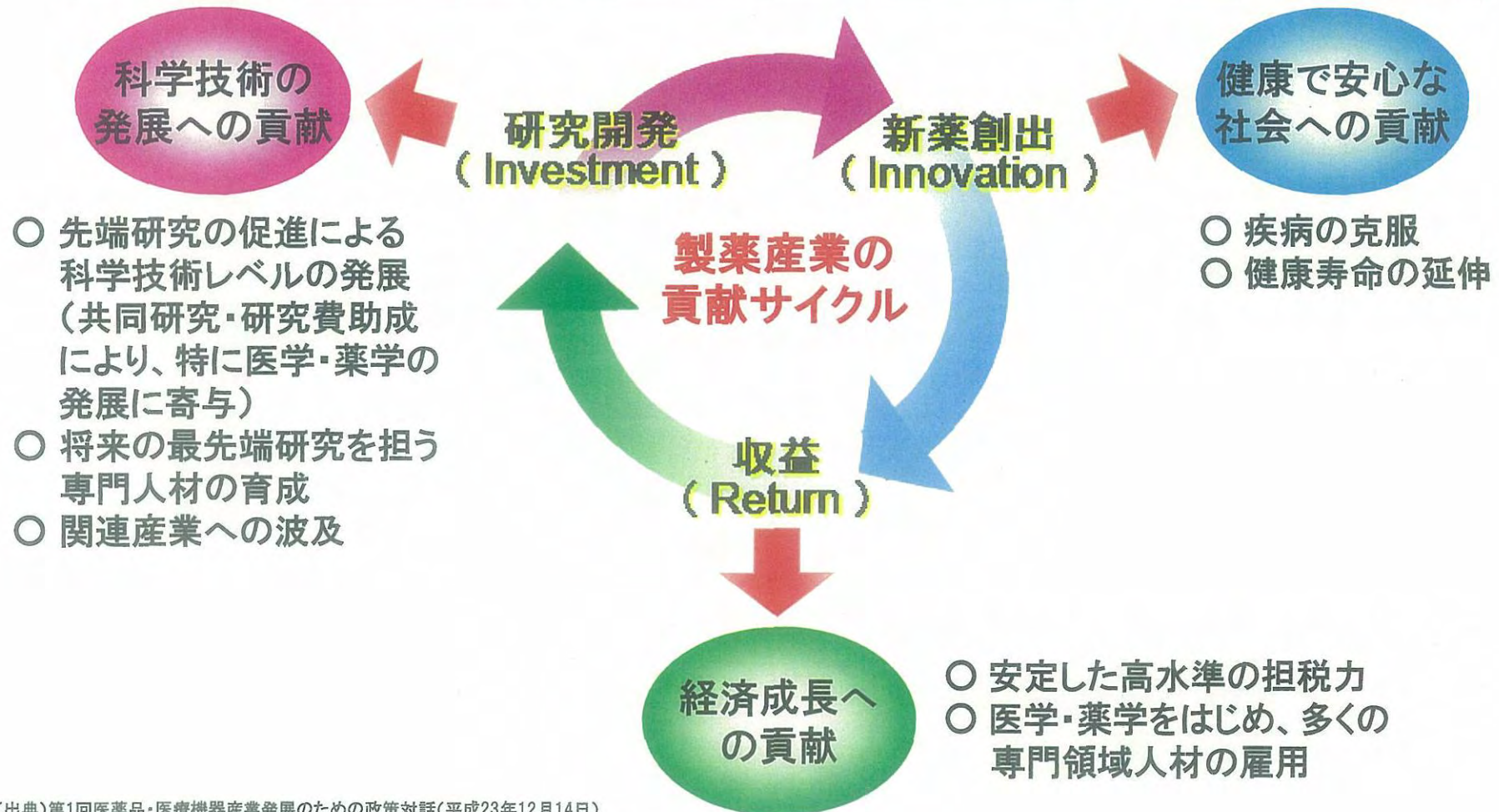
欧州製薬団体連合会 会長 Philippe Fauchet

製薬産業の貢献サイクル

競争力のある製薬産業が自国にもたらす3つの貢献

- ①革新的な新薬の創出による、健康で安心な社会への貢献
- ②研究開発活動がもたらす科学技術発展への貢献
- ③高付加価値産業としての経済成長への貢献

製薬産業は新薬創出サイクルを好循環に回すことで、これからの日本社会を支える3つの貢献を期待されている。しかし、創薬研究開発環境の危機的な現状により、製薬産業の貢献サイクルが滞っている。



(出典)第1回医薬品・医療機器産業発展のための政策対話(平成23年12月14日)

製薬産業の決意

革新的新薬の創出等による
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として
『強い日本』の復活に寄与

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月
平成20年5月(改定)
平成21年2月(改定)
内閣府・文部科学省
◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日
本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産学官による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(5年間で69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

医療イノベーション5か年戦略で強化すべき事項

医療イノベーション政策の『司令塔機能』強化

ライフサイエンス関連予算の一本化と増強

研究開発を促進する税制の維持・強化

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の
本格導入・恒久化

医療イノベーション政策の『司令塔機能』強化

各機能の役割分担と連携の関係性が不明瞭

国家戦略室

【内閣官房 総理直属の機関】

国家戦略会議

【閣議決定】

議長：内閣総理大臣

「日本再生の基本戦略
～危機の克服とフロンティア
への挑戦～」 2011年12月
22日

年央に「日本再生戦略」
策定

内閣府政策統括官

【内閣府】

総合科学技術会議

【内閣府設置法】

議長：内閣総理大臣

科学技術イノベ戦略本部
(仮称)

「第4期 科学技術基本計
画」 2011年8月19日

「科学技術イノベーション政策
推進のための有識者研究
会 報告書(案)」 2011年12
月19日

医療イノベーション推進室

【内閣官房】

医療イノベーション会議

【新成長戦略実現会議決定】

議長：国家戦略担当大臣

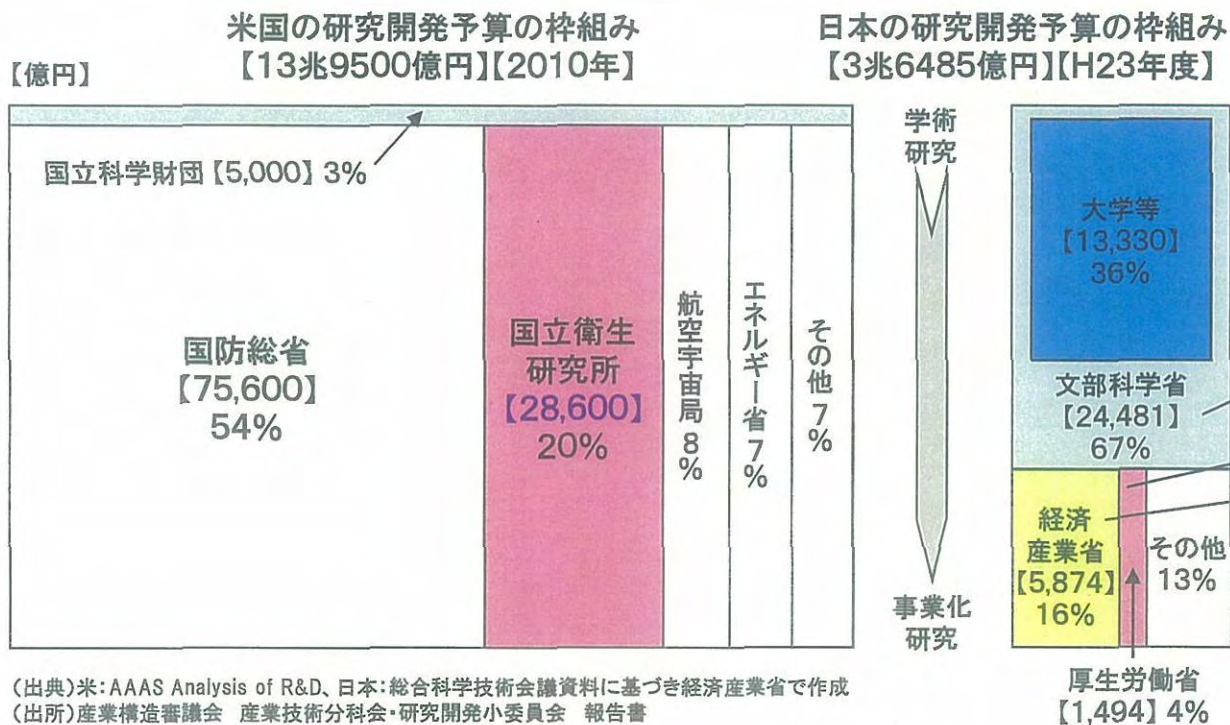
「医療イノベーション
5か年戦略」

省庁別施策立案から省庁横断施策立案へのシフトを図り、オールジャパン体制で革新的新薬の創出を推進する『司令塔機能』の設置と本格運用を！

ライフサイエンス関連予算の一本化と増強

予算の絶対額の不足及び戦略的・重点的配分の欠如、各施策の重複と連携不足

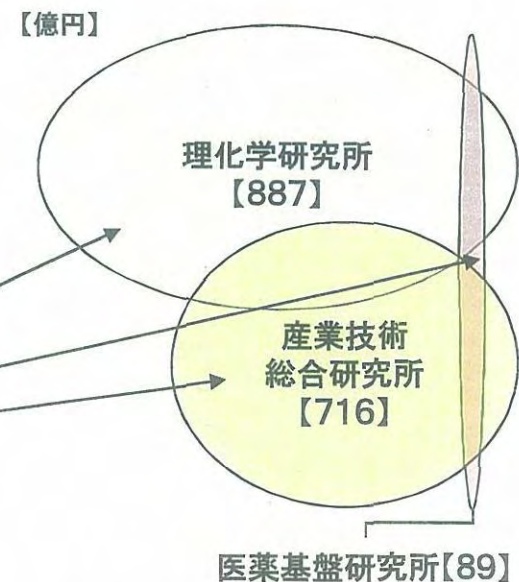
科学技術関係予算の配分構造(日米比較)



(出典)米: AAAS Analysis of R&D、日本: 総合科学技術会議資料に基づき経済産業省で作成
(出所)産業構造審議会 産業技術分科会・研究開発小委員会 報告書

(参考)平成21年度 ライフサイエンス関連予算【3,461億円】
(出典)平成21年2月20日 総合科学技術会議資料

各省所管研究所の比較



(出典)各研究所平成23年度計画を基に作成

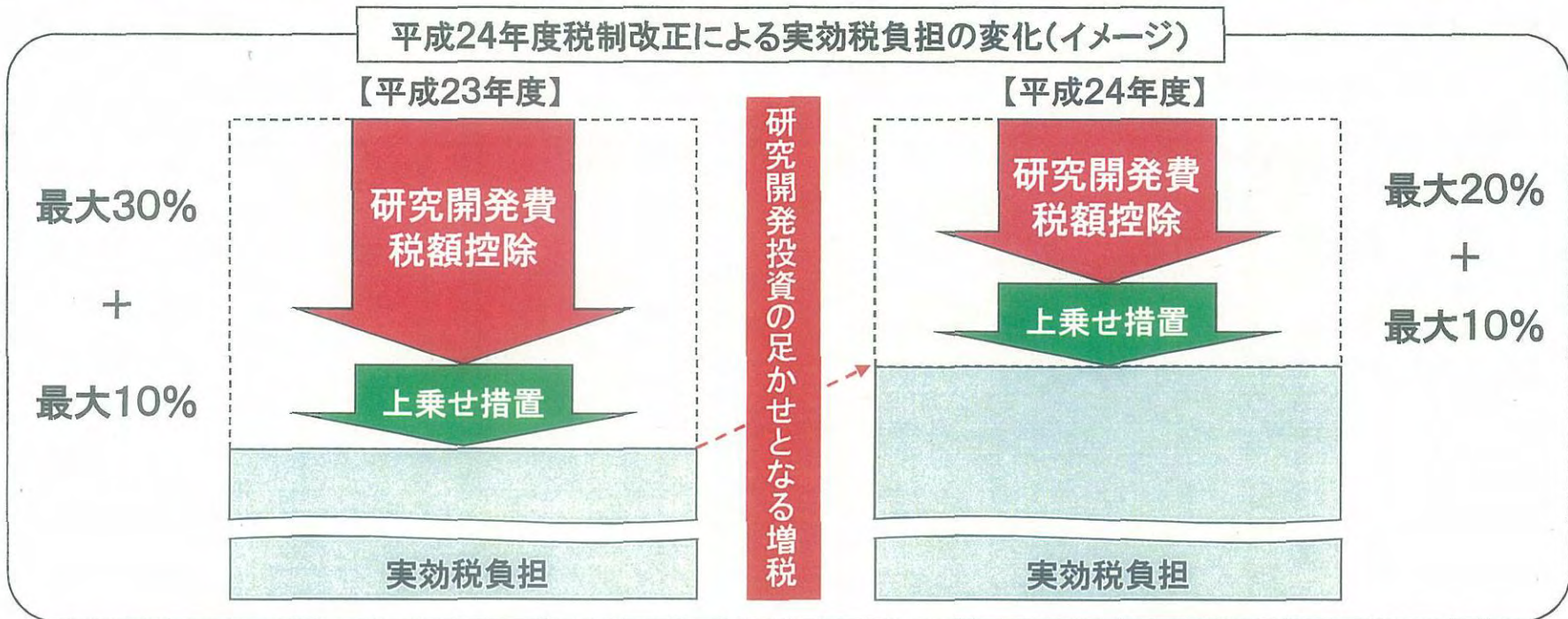
司令塔機能の設置、運用により、『関連予算の更なる拡充』
『類似施策の整理・統合による予算の効率的投資』が可能となる体制作りを！

研究開発を促進する税制の維持・強化

税制支援策(提案)

○ 研究開発費の税額控除制度の維持・拡充

「恒久措置(総額型)における控除限度額の拡充(30%の復活)」 「時限措置(増加型・高水準型)の恒久化」



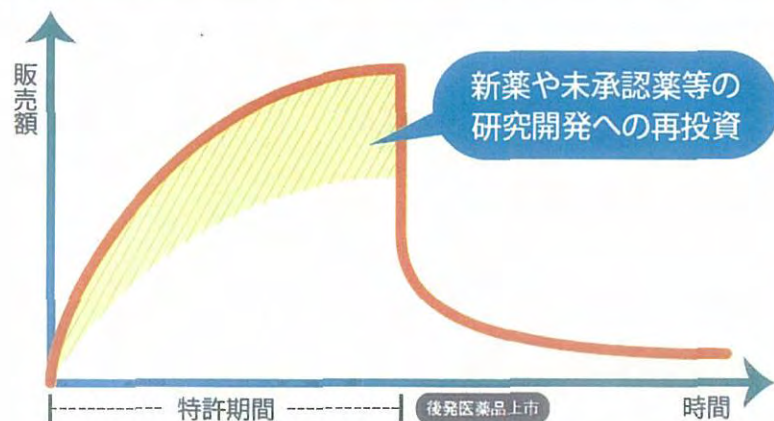
税制支援策(その他の提案)

- イノベーションボックス税制(パテント・ボックス税制)の導入
- 投資促進税制(企業版エンジェル税制等)の創設

企業の積極的な研究開発投資の後押しとなる税制支援策を！

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の目的



「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」対象品目販売額推移(イメージ)

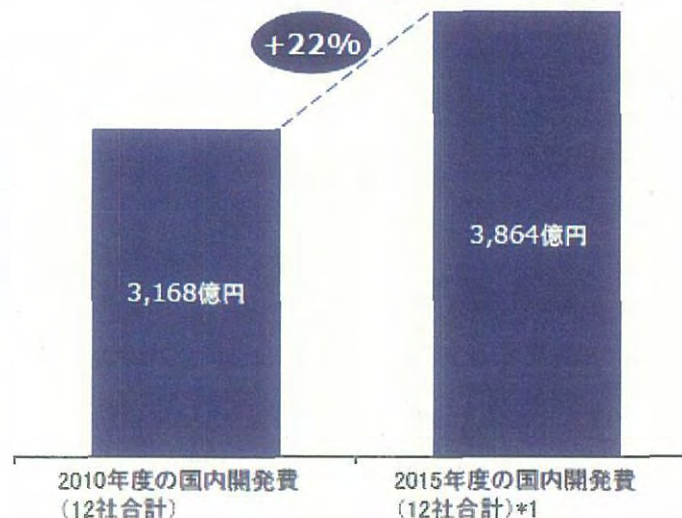
～国民・患者や医療関係者の
ニーズにいち早く応えるために～

- 革新的な新薬開発の加速
- アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- 未承認薬・適応外薬および
ドラッグ・ラグの解消

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 試行的導入の効果

国内開発費の変化

(調査対象15社のうち回答を得た12社で集計)



(出所)平成23年8月24日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

- 日本における新薬開発を
加速・活性化させる動き

『新薬創出・適応外薬解消等促進加算』の本格導入・恒久化により、
革新的新薬創出の更なる活性化を！

製薬産業の決意

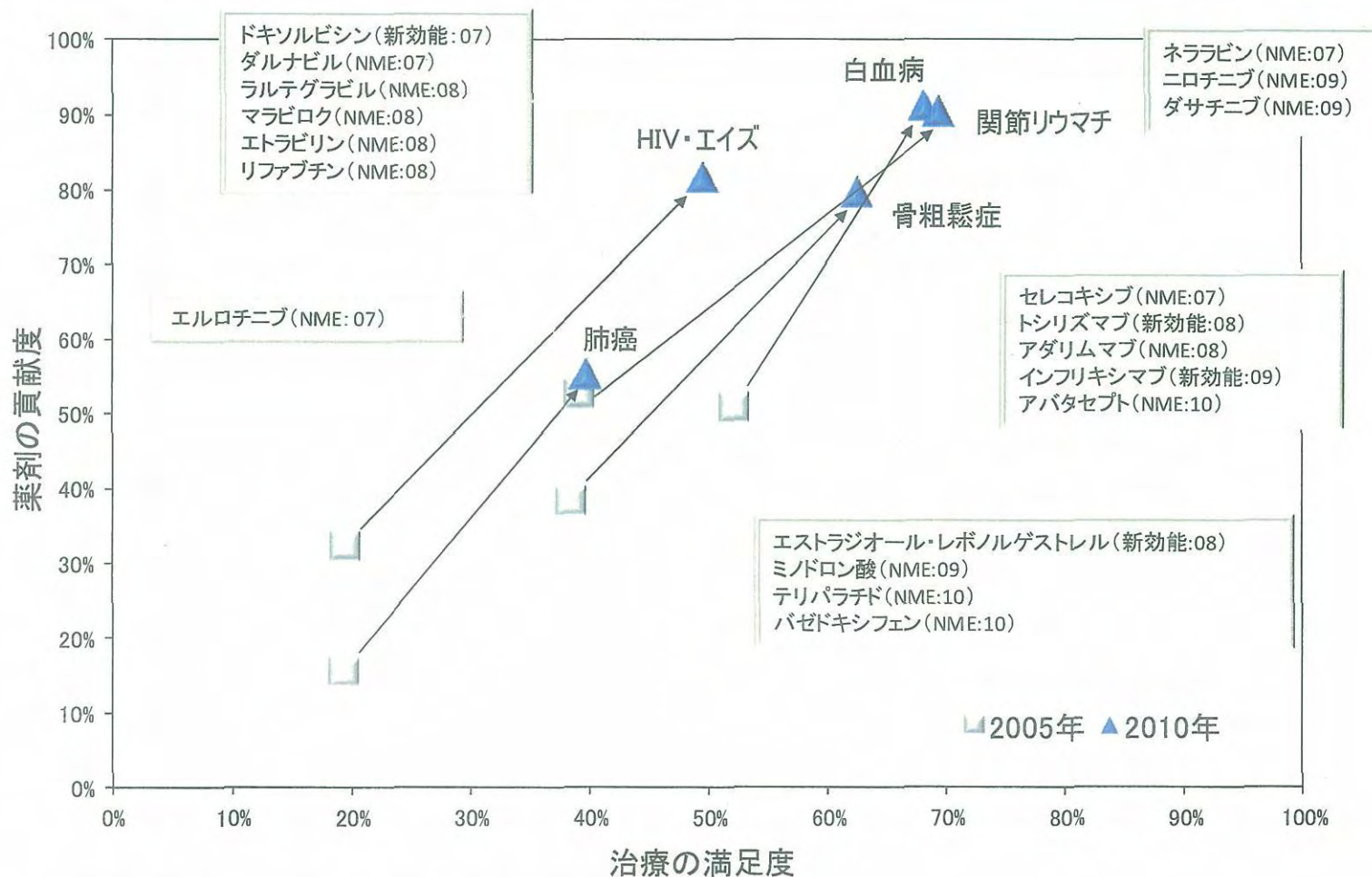
革新的新薬の創出等による
『国民の健康』の維持・向上

先端的研究活動による
『科学技術レベル』の発展に寄与

経済成長の牽引役として
『強い日本』の復活に寄与

【参考】製薬産業の取組み事例①

薬剤貢献度上昇度上位5疾患と承認品目(06-10)



注: 新有効成分含有医薬品および新効能医薬品。数字は承認年。
 出所: (財)ヒューマンサイエンス振興財団「平成17年度国内基盤技術調査結果報告書-2015年の医療ニーズの展望-」,
 「平成22年度国内基盤技術調査結果報告書-2020年の医療ニーズの展望-」の調査結果およびPMDA公表資料をもとに作成。
 出典: 医薬産業政策研究所「アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発・承認状況」政策研ニュースNo.34 (2011年11月)

【参考】製薬産業の取組み事例②

国が開発を公募もしくは要請した未承認薬・適応外薬への対応

○第1回要望(186件)

⇒ 開発意思の申し出や開発着手・公知申請が進められるなど、全て対応中。

○第2回要望

⇒ 本年4月に80件の公募・要請がなされたところ。今回も適切に対応していく。

第1回アジア製薬団体連携会議

～アジアに住む者が、アジアの
中から、アジアを変えていく～

【開催日時】

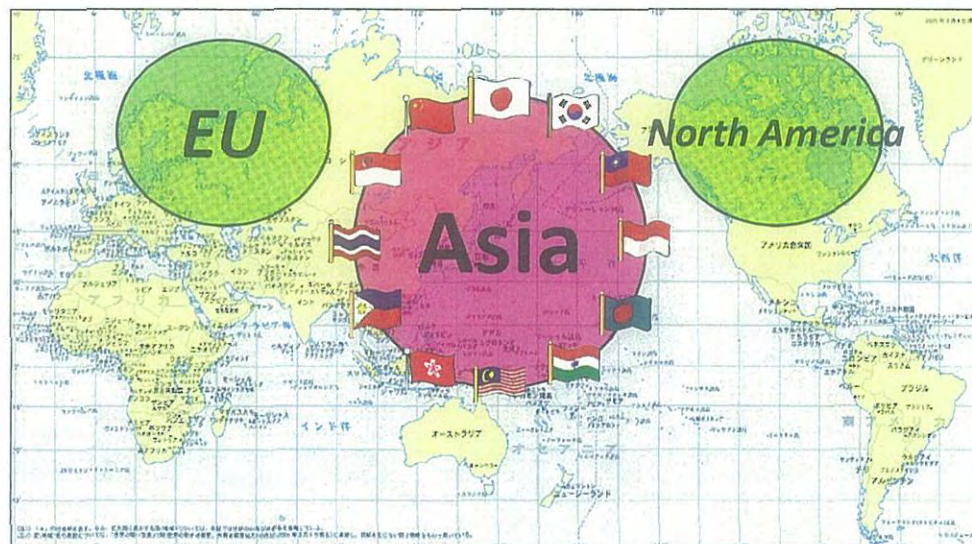
2012年3月16日

【ミッション】

革新的な医薬品をアジアの人々に
速やかに届ける

【参加団体】

日中韓印など、アジアにおける
IFPMA加盟12製薬団体



【参考】各国の法人税率の引下げ、研究開発減税拡充の動き

-	法人所得の実効税率	法人税の引下げ等の動き	研究開発税額控除率			研究開発減税の拡充の動き		
			税額控除率（【】は中小企業の特例）	控除上限	繰越期間			
日本	38.01% (東京都)	・12年4月より、法人税を30%から25.5%に引下げ。 ・復興増税として臨時増税(定率付加税10%)。 ・15年4月からは、実効税率35.64%の予定(東京都)	総額×8-10% 【総額×12%】	+	増加額×5% 又は売上高の10%を超える額×一定割合	本体:税額の20% 上乗せ:税額の10% (合計で最大30%)	09年・10年に限り、11年・12年までの繰越可(通常は1年)	
アメリカ	40.8%	・法人税改革案発表。最高税率35%⇒28%へ 製造業25%以下へ	基準超過額×20% 又は、 (研究費-直近3期の平均研究費の50%)×14%		税額の75%	20年	・10年9月、経済対策として、制度全体の恒久化、制度の一部の控除率を14%から17%に引き上げることを発表(今後10年間で1,000億ドルの減税)。	
フランス	36.1%	-	総額×(30%+5%)		なし	3年 (残額は還付)	・08年より、それまでの総額型と増加型の組み合わせから、総額型一本にし、控除率を10%から一部30%に引上げ。	
ドイツ	29.4%	-	-		-	-	-	
イギリス	24%	・08年4月より、法人税を30%から28%に引下げ。 ・11年4月より、法人税を26%に引下げ。 ・13年4月より23%、14年4月より22%に引下げ予定。	総額×7.2% 相当 【総額×30% 相当】		【750万€(中小企業のプロジェク毎)】	無期限	・08年より、割増控除率を引上げ。 (大企業:125%→130%、中小企業:150%→175%) ・さらに中小企業では、200%(11年4月～)、225%(12年4月～)へと引上げ。 ・12年度財政法案では、大企業対象に現在制度からabove the line credit制度への変更があげられている。	
中国	25%	・08年1月より、法人税率を33%から25%に引下げ。 ・ハイテク企業に対しては、15%の軽減税率を適用。	総額×12.5% 相当		なし	5年 課税所得<追加損金算入額の場合のその損失額の繰越>	・08年1月より、研究開発費について、50%の割増控除を創設。	
韓国	22%	・09年1月より、法人税率(国税)を25%から22%に引下げ。	総額×(6% or 3%+(研究費/売上高)×50%のいずれか低い割合)% <又は20%* > 【総額×25% <又は30%* >】	又は	増加額×40% 【増加額×50%】	なし	5年	・10年より、特定の先端技術開発費に対しては、通常、3%~6%の税額控除率のところ、20%に拡充。 ・12年度予算では、PIC制度として、研究費の400%損金算入があげられている。(40万\$が上限、それを超える場合は150%損金算入)
シンガポール	17%	・08年4月より、法人税率を20%から18%に引下げ。 ・10年には、さらに17%に引下げ。	総額×25.5% 相当		-	-	-	・11年より、「生産性・イノベーション控除」として、研究開発費について250%の割増控除を創設。

【参考】英国の法人税率の引下げ、研究開発減税拡充の動き

① 法人税率の低減

2011年4月から28%から27%に引き下げられる予定であったが、前倒して26%へと引き下げられ、更に2014年までに22%に引き下げられる予定。

② 研究開発減税 (R&D tax credit)

当該研究開発費に関わる控除率が、2008年4月から130%に引き上げられた。中小企業(従業員500名未満)においては、2008年4月から175%、2011年4月から200%、2012年4月から225%に引き上げられた。

③ 研究開発減税 (Above The Line credit 制度)

2013年4月までに、現行制度(割増償却制度)から変更予定。PLの税引前利益の段階で計上されることとなり、最低の控除率は9.1%に相当する予定。

④ Patent Box 制度 (特許収入に対する優遇税制)

特許に起因する利益に対する法人税率を10%とする(2013年4月1日から適用)
ロイヤルティーと販売価格の両方に含まれる利益に適用する

- ・革新的なハイテク企業のための重要な税制
- ・特許を活用している多様な企業に恩恵を与える
- ・英国への投資を促進し革新的なビジネスを促進させる
- ・英国で付加価値の高い仕事や活動を行なう企業を奨励・誘致する