

平成 22 年度

希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器に係る
特別試験研究費認定申請の手引き

(手引き 3)

独立行政法人 医薬基盤研究所

目次

はじめに	3
I 制度の概要	4
(1) 骨子	4
(2) 適用対象	4
①対象者	4
②対象となる試験研究費	4
③適用対象期間	4
(3) 手続きの概要	4
①認定申請	4
②認定	4
③法人税申告	4
(4) 関係法令	4
①法人税(青色申告書提出法人)関連	4
②法人税(連結法人)関連	5
II 認定申請	5
(1) 認定申請に必要な書類	5
①認定申請書	5
②添付書類	5
(2) 認定申請書の提出期限	7
(3) その他	8
①認定申請書等の内容変更に係る届出	8
②認定の取消し	8

はじめに

難病等の希少疾病を対象とする希少疾病用医薬品、及び希少疾病用医療機器(以下「オーファンドラッグ」という。)は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことから、十分にその研究開発が進んでいないのが現状である。

オーファンドラッグの研究開発を税制面から支援するため、平成 5 年にオーファンドラッグ開発促進税制が創設されたが、本税制は平成 11 年 4 月から増加試験研究費に係る措置の中で税額控除限度額の上乗せとして取り扱われた。平成 18 年 4 月からは、オーファンドラッグに関する試験研究費が、租税特別措置法でいう特別試験研究費として取り扱われることとなった。

新しいオーファンドラッグ税制は、薬事法に基づきオーファンドラッグの指定を受けた法人が、独立行政法人医薬基盤研究所(以下「基盤研」という。)からの助成金の交付対象期間に行う試験研究に係る費用のうち、オーファンドラッグ試験研究費(医薬基盤研究所の助成金を除く)の 12%を税額控除額として算定するものである。このためには、当該試験研究に要した費用の額について基盤研理事長の認定を受けることが必要となる。

本手引きは、当該税制の概要を紹介するものであり、青色申告書を提出する法人、又は連結法人が、基盤研に対する認定申請の事務手続を行う際の参考となるよう作成したものである。

I 制度の概要

(1) 骨子

青色申告書を提出する法人、又は連結法人において、オーファンドラッグに係る試験研究費（以下「特別試験研究費」という。）がある場合には、当該法人の当該事業年度の所得に対する法人税額から、当該特別試験研究費（基盤研による助成金を除いた費用）に12%を乗じた額を控除するもの。ただし、控除額は法人税額の20%以下。なお、試験研究費の特別控除額が法人税額の20%相当額を超えるため、当該税額控除額の全部を控除しきれなかったときには、その控除しきれなかった金額について、一定の要件の下に1年間の繰越しが認められる。

(2) 適用対象

① 対象者

オーファンドラッグの指定を受けた法人であって、基盤研から助成金の交付を受けた法人のうち、青色申告書を提出する法人、又は連結法人。

② 対象となる試験研究費

特別試験研究費に係るものとして基盤研理事長が認定した金額。

③ 適用対象期間

平成20年4月1日以降に開始する各事業年度でかつ基盤研の助成金の交付対象となった期間。

(3) 手続きの概要

① 認定申請

本税制の適用を受けようとする法人は、事業年度終了の日の翌日から1ヵ月以内に、基盤研に対して所定の認定申請書を提出する。

② 認定

基盤研は、認定申請書を審査したうえで、認定書を交付する。

③ 法人税申告

申請者は、認定書の写しを添付した法人税申告書を税務署長に提出する。

(4) 関係法令

① 法人税(青色申告書提出法人)関連

- ◆ 租税特別措置法第(昭和32年法律第26号)42条の4第2項、同条第3項、第4項、第5項、第9項、第10項及び第12項第3号
- ◆ 租税特別措置法施行令(昭和32年政令第43号)第27条の4第8項第6号及び第9項第1号
- ◆ 租税特別措置法施行規則(昭和32年大蔵省令第15号)第20条第1項第3号

② 法人税(連結法人)関連

- ◆ 租税特別措置法第68条の9第2項、同条第3項、第4項、第5項、第9項、第10項及び第12項第3号
- ◆ 租税特別措置法施行令第39条の39第9項及び第10項第1号
- ◆ 租税特別措置法施行規則第22条の23第1項第3号

II 認定申請

(1) 認定申請に必要な書類

認定申請に際しては、認定申請書(様式1又は2)が2通必要であり、そのうち1通には様式3に掲げる添付書類が必要である。なお、当該試験研究のために支出された金額が確認できる領収書や研究日誌等の書類等は、法人税法の規定に従って整理保存する。これらの書類等についても、必要に応じ基盤研から提出を求める場合がある。

① 認定申請書

(ア) 申請年月日、認定年月日及び認定番号

申請年月日の欄には、認定申請書を基盤研理事長あて提出する年月日を記入する。なお、認定年月日及び認定番号の欄は、基盤研にて記入するため、申請時には空欄とする。

(イ) 申請者

申請者の住所、名称及び代表者の氏名を記入する。

(ウ) 特別試験研究費の額

a. 試験研究に要した費用の額

当事業年度における所得の計算上、損金の額に算入されるオーファンドラッグに係る試験研究に生じた試験研究費の額を記入する。

b. 助成金の額

助成金交付決定又は確定通知書に記載されている助成金額を記入する。ただし、助成金の交付対象期間が申請者の複数事業年度に渡る場合は、当該事業年度における所得の計算上、益金の額に算入される助成金の額を二段に分けて併記する。また、併記する金額には基盤研による助成金の他、試験研究費に充てるため他の者から支払を受ける金額がある場合には、当該金額を加えた金額を記入する。

② 添付書類

(ア) 総表

申請者の費用の区分に応じた形式で作成する。ただし、「1. 総表」は認定申請書の様式1又は2の4の記載額と同一とする。

(イ) 対象費用

本税制の対象となりうる費用は、オーファンドラッグに関する試験研究を行うために要する原材料費、人件費及び経費であり、具体的な例としては、以下のようなものが含まれると考えられる。

a. 材料費

オーファンドラッグに関する試験研究を行うために消費された原材料、部品、消耗品及び器具備品等の金額。

b. 人件費

オーファンドラッグに関する試験研究に直接従事する研究者等の直接作業時間に対する人件費。対象となる研究者等については、専門的知識をもって当該試験研究の業務に専ら従事する者に限られている。

c. 設備費・加工費

オーファンドラッグに関する試験研究装置の設計、加工に必要な経費(機械装置の設計、加工に必要な費用)。

d. 外注費

オーファンドラッグに関する試料等の製造等、試験研究の一部の業務を外注したことに係る費用。

e. 償却費

オーファンドラッグに関する試験研究を行うために必要な工具器具及び備品、機械装置、施設等の減価償却費や施設等を借りるための権利金等に関する償却費。

f. 旅費

オーファンドラッグに関する試験研究を行うために必要な移動や出張に対する経費。

g. 諸経費

オーファンドラッグに関する試験研究を行うために必要な文献購入費、印刷製本費、通信費、水道光熱費、会議費、コンピュータ使用料、試料分析鑑定料、固定資産税等の経費。

(ウ) 積算内訳

- a. 記入にあたっては、特別試験研究に直接的に関連する費用(直接費用)と特別試験研究に間接的もしくは共通的に関連する費用(共通費用)とに分ける(様式3参照)とともに各々の計を記入する。
- b. 各費目の名称や作業内容、外注内容等はできる限り詳細に記入してする。また、特別試験研究について要するものであることが分かるような形で記入する。備考欄には、支出した金額と損金算入額が異なる場合に、その主な理由を記載する。
- c. 人件費は研究者ごとに記入する。試験研究費に含まれる人件費は、専門的知識をもって試験研究の業務に専ら従事する者に係るもので、事務職員等のように試験研究に直接従事していない者に係るものは含まれないことに留意する。なお、作業期間や作業の行われた場所等についても、作業内容欄に記入する。
- d. 償却費については、当該試験研究に必要な設備等に係るものであることを備考欄に記入する。繰延資産の償却費についても当「償却費」欄に記入する。
- e. 特別試験研究に間接的もしくは共通的に関連する共通費用については、オーファンドラッグに関する試験研究への按分方法を記載すること。また、オーファンドラッグに関する試験研究に間接的もしくは共通的に関連していることを、各名称欄や各内容欄に記述すること。

(注)留意事項

- ◆ 特別試験研究費として認定の対象となる費用は、当該事業年度における所得の計算上、損金の額に算入される特別試験研究費のみが対象となる。そのため、特別試験研究費に該当する費用のみを記入する。
- ◆ 上記費用に該当する費用であっても、領収書や研究日誌等の当該試験研究に要した支出であることが確認できる書類を具備しておくことが必要であり、これがないものについては認定を行うことができず、こうした費目については除外する。

(2) 認定申請書の提出期限

本税制の適用を受けようとする事業年度終了の日の翌日から1ヵ月以内に行わなければならない。ただし、基盤研理事長が提出遅延について正当な理由があると認めるときは、その限りではない。

(3) その他

① 認定申請書等の内容変更に係る届出

基盤研理事長による認定を受けた後に認定申請書記載事項又は添付書類の内容に変更があったときは、遅滞なくその旨を基盤研理事長に届け出なければならない。この場合、当該申請書に記載されている事項を変更する必要があると基盤研理事長が認めたときは、当該認定に係る認定書の返還を求め、所要の変更を行い、変更認定書として再交付する。

② 認定の取消し

基盤研理事長の承認を受けた法人が、認定申請若しくは内容変更に係る届出に際して虚偽の申請若しくは届出を行い、又は内容変更に係る届出を怠ったときは、基盤研理事長は当該認定を取り消し、当該認定に係る認定書の返還を求めることがある。

様式 1 (法人)

特別試験研究費認定申請書兼認定書

独立行政法人 医薬基盤研究所理事長 殿

申請年月日 平成 年 月 日

申請者 住所
氏名 印

租税特別措置法施行令第 27 条の 4 第 8 項第 6 号に掲げる希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した費用の額として、租税特別措置法施行規則第 20 条第 1 項第 3 号の規定による認定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

1. 薬事法第 2 条第 1 5 項に規定する希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の名称
2. 独立行政法人医薬基盤研究所法第 1 5 条第 2 号の規定による助成金の交付の対象となった期間
3. 租税特別措置法第 4 2 条の 4 第 2 項、及び同条第 9 項の適用を受けようとする事業年度の開始年月日及び終了年月日
4. 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した額

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した費用の額	(円)
独立行政法人医薬基盤研究所による助成金の額	(円)

※認定年月日 平成 年 月 日
※認定番号

上記の申請については、租税特別措置法施行規則第 20 条第 1 項第 3 号の規定により認定します。

印

様式 2 (連結法人)

特別試験研究費認定申請書兼認定書兼認定書

独立行政法人 医薬基盤研究所理事長 殿

申請年月日 平成 年 月 日

申請者 住所
氏名 印

租税特別措置法施行令第 39 条の 3 第 9 項に掲げる希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した費用の額として、租税特別措置法施行規則第 22 条の 23 第 1 項第 3 号の規定による認定を受けたいので、下記のとおり申請します。

記

1. 薬事法第 2 条第 15 項に規定する希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器の名称
2. 独立行政法人医薬基盤研究所法第 15 条第 2 号の規定による助成金の交付の対象となった期間
3. 租税特別措置法第 68 条の 9 第 2 項、及び同条第 9 項の適用を受けようとする事業年度の開始年月日及び終了年月日
4. 希少疾病用医薬品又は希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した額

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した費用の額	(円)
独立行政法人医薬基盤研究所による助成金の額	(円)

※認定年月日 平成 年 月 日
※認定番号

上記の申請については、租税特別措置法施行規則第 22 条の 23 第 1 項第 3 号の規定により認定します。

印

様式 3

1. 総表

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器に関する試験研究に要した額	(円)
独立行政法人医薬基盤研究所による助成金の額	(円)

2. 積算内訳

(1) 直接費用

① 材料費

名称	数量	単価	金額	損金算入額	備考
合計					

② 人件費

作業者	作業内容	職種	作業時間	支払金額	損金算入額	備考
合計						

(注1) 作業内容には作業期間や作業の行われた場所等についても記載すること。

(注2) 補助的にアルバイト等を利用した場合は、職種にその旨を記載すること。

③ 経費

a. 設備費

設計・加工内容	支払先	支払金額	損金算入額	備考
合計				

b. 外注費

外注内容	外注先	支払金額	損金算入額	備考
合計				

c. 償却費

資産名称	取得時期	償却年数	取得価額	損金算入額	備考
合計					

(注1) 資産の使用目的について、備考欄に既述すること。

d. 旅費

内容(経路等)	用務	支給者	支払金額	損金算入額	備考
合計					

e. 諸経費

名称	内容	支出時期	支払金額	損金算入額	備考
合計					

(注1) 名称には科目名称を記載すること。

(2) 共通費用

① 材料費

名称	数量	単価	金額	損金算入額	按分額	按分方法
合計						

(注1) 取得と同時に費用処理している場合は、使用時期に取得時期を記載すること。

② 人件費

作業者	作業内容	職種	作業時間	支払金額	損金算入額	按分額	按分方法
合計							

(注1) 作業内容には作業期間や作業の行われた場所等についても記載すること。

(注2) 補助的にアルバイト等を利用した場合は、職種にその旨を記載すること。

③ 経費

a. 設備費

設計・加工内容	支払先	支払金額	損金算入額	按分額	按分方法
合計					

b. 外注費

外注内容	外注先	支払金額	損金算入額	按分額	按分方法
合計					