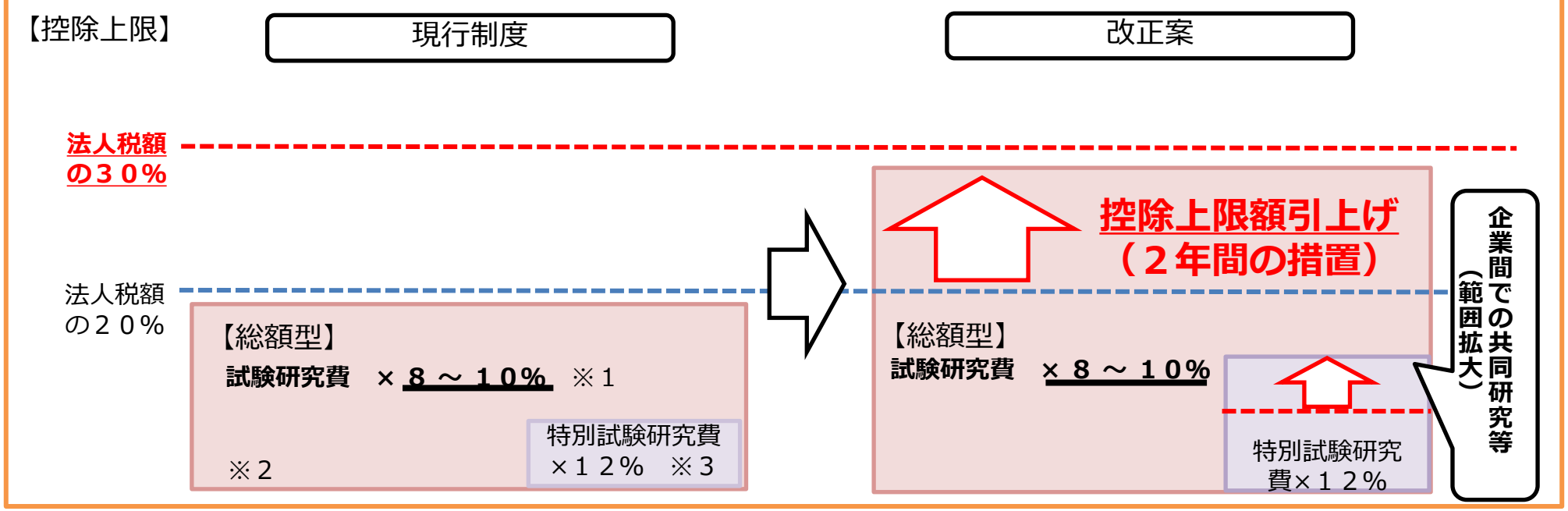
研究開発税制（総額型）の拡充（法人税・所得税）

○平成２５年度税制改正大綱において、
・総額型の控除税額の上限を当期の法人税額の３０％（現行２０％）に引き上げる。
（平成２５年度～２６年度末まで）
・特別試験研究費の額に係る税額控除制度について、特別試験研究費の範囲に一定の契約に基づき企業間で実施される共同研究に係る試験研究費等を加える。
ことが決定された。

改正概要



（※１） ８％＋試験研究費/売上高×０．２
（※２）控除上限額を超過した場合、超過部分については、翌年度まで繰越し可能
（※３）中小企業及び産学連携等に関する研究開発

医療機器の臨床データの取扱い

〇新医療機器等の審査では、ヒトに対する有効性・安全性を確認するために臨床データが必要であるが、国内での臨床試験のほか、以下のようなデータも活用している。（通知を発出し、周知を図っている。）

外国臨床試験データの活用

我が国の臨床試験の基準（GCP）と同等以上のGCP基準により実施された試験など、一定の条件を満たす場合には、外国で実施された臨床試験データを審査で活用している。

【臨床試験成績を用いて承認した医療機器】

	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
外国の臨床試験成績のみ	20	26	32	29	38
外国と国内の臨床試験成績を併用	4	2	6	2	5
国内の臨床試験成績のみ	24	14	14	19	14

臨床における使用実態等のデータの活用

対象となる患者が少ない場合など、新たに臨床試験を実施することが困難な場合であって、国内外の文献等における臨床での使用実績のデータで有効性・安全性の評価が可能な場合は、当該医療機器の性能・機能、対象疾患の重篤性、既存療法との比較等も踏まえ、当該データを審査で活用している。

【臨床における使用実態等のデータを用いて承認した医療機器】 21品目（2009年度～2011年度）

＜具体例＞
■胎児シャント（胎児胸水排出）：海外文献、英国の胎児胸水治療ガイドライン、国内の高度医療評価制度下での臨床研究結果などに基づき評価（2011年12月承認）
■バルベルト緑内障インプラント（難治性緑内障患者の房水排出）：米国で古くに実施された前世代モデルを含む臨床試験、海外文献などに基づき評価（2011年8月承認）
■ストライカー脊椎専用骨セメント（悪性脊椎腫瘍の疼痛軽減）：成分配合比が異なる類似品による国内臨床試験、海外文献などに基づき評価（2009年12月承認）

新規機能区分の基準材料価格の算定方法

新規材料

類似機能区分のあるもの

原則：類似機能区分比較方式

補正加算なし

補正加算あり

- 画期性加算　50～100%
- 有用性加算　5～ 30%
- 改良加算　1～ 20%
（蓋然性が高い場合　1～ 10%）
- 市場性加算Ⅰ　10%
- 市場性加算Ⅱ　1～ 5%

類似機能区分のないもの

特例：原価計算方式

- 製造（輸入）原価
- 販売費
- 一般管理費
（市販後調査の費用を含む）
- 営業利益※
- 流通経費
- 消費税　等

※　業界の実情を踏まえつつ、新規収載品の革新性の度合いに応じて±５０%の範囲内で営業利益率の調整を行う

価格調整(※)

外国平均価格の
1．5倍を超える場合は
1．5倍に相当する額

※英、米、独、仏、豪の医療材料の価格を相加平均した額と比較

迅速な保険導入に係る評価

※加算要件を満たすような有用性が高い新規医療材料を迅速に日本に導入した場合に、補正加算の50%（類似機能区分方式）または新規機能区分の5%（原価計算方式）を追加で加算する