希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品に係る特別試験研究費認定申請の手引き

（認定申請の手引き）

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所

最終更新日：令和 8 年 9 月

目次

はじめに 3
第１　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 5
第２　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 7
①認定申請書等の内容変更に係る届出 7
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、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品は、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。

希少疾病用医薬品及びは希少疾病用医療機器の研究開発を税制面から支援するため、平成 5 年に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、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た。(希少疾病用再生医療等製品は、平成 26 年 11 月 25 日から運用されている。) さらに、平成 27 年 4 月以降の希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品に関する特別試験研究費は、試験研究費の総額に係る税額控除額又は中小企業技術基盤強化税と分けて取り扱われることとなった。

この新しい税制は、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に基づき希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器又は希少疾病用再生医療等製品の指定を受けた法人が、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」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、希少疾病用医薬品等の試験研究費(助成金を除く)の一部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が、研究所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。

第１　制度の概要

(1) 骨子

青色申告書を提出する法人において、希少疾病用医薬品等に係る試験研究費（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（助成金を除いた費用）に控除割合を乗じた額を控除するもの。

特別試験研究の控除割合：20%

ただし、控除額は、産学官連携の共同研究・委託研究等の税額控除との合計で法人税額の 10%以下（試験研究費の総額に係る税額控除額又は中小企業技術基盤強化税制とは別枠）。なお、控除しきれなかった金額の繰り越しは認められない。

(2) 適用対象

①対象者

以下の全てを満たす法人のうち、青色申告書を提出する法人

(ｱ) 希少疾病用医薬品等の大臣指定を受けた法人

(ｲ) 研究所から助成金の交付を受けた法人

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研究所理事長が認定した金額

③適用対象期間

各事業年度でかつ研究所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、研究所に対して所定の認定申請書を電子媒体にて提出する。

②認定

研究所は、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

◆租税特別措置法（昭和三十二年法律第二十六号）

◆租税特別措置法施行令（昭和三十二年政令第四十三号）

◆租税特別措置法施行規則（昭和三十二年大蔵省令第十五号）

第 2　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）と以下に掲げる添付書類（様式 2、人件費を対象とする場合は様式 2-1 及び様式 2-2）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、必要に応じ研究所から提出を求める場合がある。

①認定申請書（様式 1）

(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、認定申請書を研究所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、研究所にて記入するため、申請時には空欄とする。

(ｲ) 申請者

申請者の住所、名称及び代表者の役職・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希少疾病用医薬品等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、併記する金額には研究所による助成金の他、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（様式 2、人件費を対象とする場合は様式 2-1 及び様式 2-2）

(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、希少疾病用医薬品等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

希少疾病用医薬品等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（様式 2-1 及び様式 2-2）

希少疾病用医薬品等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

希少疾病用医薬品等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

希少疾病用医薬品等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

希少疾病用医薬品等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賃借りするための権利金等に関する償却費。

f. 旅費

希少疾病用医薬品等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

希少疾病用医薬品等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、希少疾病用医薬品等に関する試験研究への按分方法を記載すること。また、希少疾病用医薬品等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原則、1 ヵ月以内に行わなければならない。但し、研究所理事長が提出遅延について正当な理由があると認めたときは、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

研究所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、遅滞なくその旨を研究所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研究所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

研究所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、研究所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。

《参考１》経済産業省ホームページ 特別試験研究費税額控除制度について
https://www.meti.go.jp/policy/tech_promotion/tax/tax_guideline.html

《参考２》国税庁通知 H15.12.25 付課法 2-27「試験研究費税額控除制度における人件費に係る「専ら」要件の税法上の取扱いについて」
https://www.nta.go.jp/law/joho-zeikaishaku/hojin/031225/01.htm