

# 令和3年度予算概算要求・税制改正 要望事項等 主な製薬関係事項

令和2年9月30日

厚生労働省医政局経済課

## 1 ワクチン・治療薬の開発、感染拡大防止に向けた研究開発の推進など

### 【令和3年度予算概算要求事項】

- ◆ **ワクチンの確保、接種体制の構築** \* 緊要
  - ワクチンの購入
  - ワクチン接種体制の構築・接種の実施
  - 流通情報の見える化等の効率的な供給の仕組みの構築
- ◆ **感染拡大防止に向けた研究開発の推進** 33億円+ \* 緊要 (13億円)
  - 国立感染症研究所の体制強化
  - 国立国際医療研究センターの体制強化
  - AMED等における新型コロナウイルスに関する研究を含めた研究開発支援
  - 臨床研究中核病院の体制強化による国際水準の臨床研究拠点の整備
  - アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築

## 2 医薬品等の国際展開・国際保健への貢献

### 【令和3年度予算概算要求事項】

- ◆ **国際機関等を通じた国際貢献の推進等** 121億円 (50億円)
  - WHOなどを通じた国際協力の推進
  - 国際的な感染症に係るワクチン開発・普及事業の推進 (CEPIへの拠出等)
  - 国際的な感染症対策に関する医薬品研究開発等の推進 (GHITへの拠出等)
  - 抗菌薬の研究開発と診断開発の推進 (GARDP への拠出等)
- ◆ **規制調和の推進** 2.0億円 (1.8億円)
  - アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進

## 3 医薬品の安定確保

### 【令和3年度予算概算要求事項】

- ◆ **医薬品の安定確保のための設備整備や備蓄への支援** \* 緊要

## 4 OTC医薬品・後発医薬品の使用促進

※枠囲みは予算以外の措置

### 【令和3年度予算概算要求事項】

- ◆ **後発医薬品の使用促進** 2.6億円 (2.6億円)

### 【令和3年度税制改正要望事項】

- ◆ **セルフメディケーション税制の延長・拡充**
  - ・ 5年間の延長
  - ・ 対象医薬品の範囲拡大
  - ・ 所得控除額の算出方法の見直し
  - ・ 手続き簡素化

### 【その他（規制改革など）】

- ◆ **スイッチOTC化の促進に向けた推進体制の構築**
- ◆ **一般用医薬品への転用の促進**

## 5 科学技術・イノベーションの推進

※枠囲みは予算以外の措置

### 【令和3年度予算概算要求事項】

- ◆ **全ゲノム解析等実行計画の推進** 8.3億円+ \* 緊要 (36百万円)
- ◆ **医薬品の開発促進、データベースの利活用など** 80億円+ \* 緊要 (75億円)

- バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進
- 医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備など

- ◆ **日本医療研究開発機構 (AMED) における研究開発支援** 478億円 (470億円)

- ◆ **医療系ベンチャーの振興** 22億円 (20億円)
  - 医療系ベンチャーへの総合的支援や人材交流の促進

### 【令和3年度税制改正要望事項】

- ◆ **研究開発税制の延長・拡充**
  - ・ 総額型の控除上限引上げ
  - ・ 上乗せ措置の適用期限の延長
  - ・ 運用改善

## 1. ワクチン・治療薬の開発、感染拡大防止に向けた研究開発の推進など

### 【令和3年度予算概算要求事項】

#### ◆ ワクチンの確保、接種体制の構築 **緊要**

##### ○ ワクチンの購入

現在開発が進められているワクチンについて、有効性及び安全性が確認されたワクチンを国民が早期に接種できるよう、国において買上げを行う。

##### ○ ワクチン接種体制の構築・接種の実施

ワクチンの接種体制の構築を行い、有効性及び安全性が確認されたワクチンの接種を行う。

##### ○ 流通情報の見える化等の効率的な供給の仕組みの構築

ワクチンの流通情報の見える化による効率的な供給の仕組みを構築し、ワクチンの安定供給に向けた体制の整備・強化を行う。

### 【これまでの取り組み】

ワクチンや治療薬の開発強化については、これまでの緊急対策及び第1次補正予算に加え、第2次補正予算では、

- ・ 治療薬等の開発促進のために100億円を、
- ・ また、ワクチン開発の支援のために500億円を、
- ・ ワクチンの迅速な製造体制や接種に必要な資材を確保し、速やかな接種を可能とするための体制整備として1,455億円を、それぞれ計上し、研究開発及び生産体制の整備を全面的に支援しているところ。

#### ◆ 感染拡大防止に向けた研究開発の推進 **33億円+緊要 (13億円)**

##### ○ 国立感染症研究所の体制強化 **11億円+緊要**

国立感染症研究所における疫学情報等の集約や実地疫学専門家等の人材育成、検査体制に関する感染症指定医療機関等との連携等を進めるとともに、厚生労働省及び国立国際医療研究センターとの連携強化に資する整備に向けた検討を行う。

##### ○ 国立国際医療研究センターの体制強化 **6.3億円+緊要 (6.3億円)**

国立国際医療研究センターにおいて、国立感染症研究所と互いに連携・補完しつつ、新興・再興感染症に関する臨床研究を推進し、診断薬、治療薬、ワクチンの開発に迅速に取り組むとともに、総合的対策を遂行する体制を構築する。

##### ○ AMED等における新型コロナウイルスに関する研究を含めた研究開発支援 **緊要**

検査法及び治療薬の研究開発及び生産技術の研究支援並びに公衆衛生対応の整備に資する研究（サーベイランス研究等）を推進する。

##### ○ 臨床研究中核病院の体制強化による国際水準の臨床研究拠点の整備 **11億円+緊要 (4.5億円)**

新興・再興感染症に対する国際水準の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う日本の拠点を整備する。また、アジア圏での展開を見据えた研修資材やノウハウの共通化、専門家の人材育成等を進める。

##### ○ アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築 **2.2億円+緊要 (2.2億円)**

「アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク」について、体制基盤の継続性を確保しつつ、更なる拠点の整備を推進し、日本主導の国際共同臨床研究・治験の強化を図り、治療薬等の開発を加速する。

## 2. 医薬品等の国際展開・国際保健への貢献

### 【令和3年度予算概算要求事項】

#### ◆ 国際機関等を通じた国際貢献の推進等 121億円（50億円）

##### ○ WHOなどを通じた国際協力の推進 22億円\*（20億円）

\*一部新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費として要求

WHOなど国際機関への拠出を通じて、アジア・アフリカ地域での薬剤耐性（AMR）を含む感染症対策に関する支援など、国際協力事業を推進する。

##### ○ 国際的な感染症に係るワクチン開発・普及事業の推進

93億円\*（28億円）

\*新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費として要求

開発途上国における予防接種体制の整備、新型コロナウイルス感染症ワクチン等の普及を、Gaviワクチンアライアンスへの拠出を通じて促進する。

また、平時において需要が少ないエボラ出血熱等の感染症へのワクチン開発を、引き続き、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）への拠出を通じて促進する。

##### ○ 国際的な感染症対策に関する医薬品研究開発等の推進 4億円\*

\*新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費として要求

官民連携の公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT）への拠出を通じて、顧みられない熱帯病等の開発途上国向けの医薬品等の研究開発と供給支援を促進する。

##### ○ 抗菌薬の研究開発と診断開発の推進 2億円（2億円）

薬剤耐性対策の推進に寄与するため、グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ（GARDP）への拠出を通じ、耐性菌に対する治療方法・治療薬の開発を促進する。

#### ◆ 規制調和の推進 2.0億円（1.8億円）

##### ○ アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進

2.0億円（1.8億円）

PMDAへの国ごとの専任担当者の配置、規制当局責任者で構成される「アジアネットワーク会合」の定期開催、PMDAのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターが国内外で実施する海外規制担当者向けのセミナーの拡充等を通じて、アジア諸国の医薬品・医療機器規制調和を一層推進する。

また、途上国等で調達される医薬品に関するWHOの事前認証審査にPMDAの審査・査察結果が活用されるよう、両者の協働を図る。

## 3. 医薬品の安定確保

### 【令和3年度予算概算要求事項】

#### ◆ 医薬品の安定確保のための設備整備や備蓄への支援 **緊要**

医療現場において汎用され、必要不可欠である医薬品であって、海外で生産される原薬・原料への依存度が高いものについて、国内製造所の新設・設備更新や備蓄の積み増し等を支援する。

#### 【これまでの取り組み】

海外で生産される原薬・原料の依存度が高い抗菌薬等の医薬品について、当該製造所の操業停止等により、我が国における医療体制確保に支障が生じることがないように、原薬・原料の国内製造を実施とする製薬企業等に対して製造所新設等の費用の一部を助成する予算を令和2年度補正予算にて確保（30億円）し、8月末まで公募を行い、3件について採択した。

## 4. OTC医薬品・後発医薬品の使用促進

### 【令和3年度予算概算要求事項】

#### ◆ 後発医薬品の使用促進 **2.6億円（2.6億円）**

患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、安定供給や品質の更なる信頼性の確保、情報提供の充実や普及啓発等による環境整備などの取り組み状況のモニタリング等を引き続き実施する。

#### 【その他（規制改革など）】

#### ◆ スイッチOTC化の促進に向けた推進体制の構築

スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、厚生労働省における部局横断的な体制構築を検討する。

#### ◆ 一般用医薬品への転用の促進

医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議における①これまでの検討結果及び議論となった事項・課題等の整理、②ニーズの把握や多様な意見の反映に関する運用改善により、スイッチOTC化の推進を図る。

### 【令和3年度税制改正要望事項】

#### ◆ セルフメディケーション税制の延長・拡充

- ・ 5年間の延長
- ・ 対象医薬品の範囲拡大

税制のインセンティブ効果をより強化するために、スイッチOTC医薬品に加え、非スイッチOTC医薬品のうち治療又は療養に使用されるものも対象に追加する。

- ・ 所得控除額の算出方法の見直し  
購入費から差し引く下限額を現行の1.2万円から引き下げる。

- ・ 手続き簡素化

「一定の取組」（検診受診等）に係る第三者作成書類を手元保管とするとともに、e-taxの場合の入力手続きの簡素化を図る。



## 5. 科学技術・イノベーションの推進

### 【令和3年度予算概算要求事項】

#### ◆ 全ゲノム解析等実行計画の推進 **8.3億円+緊要 (36百万円)**

令和元年12月に策定された「全ゲノム解析等実行計画」に基づき、全ゲノム解析等を推進する。

がん、難病において、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性等を明らかにし、本格解析の方針決定と体制整備を進める。

併せて、人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携についても検討を行う。

#### ◆ 医薬品の開発促進、データベースの利活用など

##### ○ バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及 **44百万円 (44百万円)**

国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発を担う人材を育成するとともに、医療従事者や国民に対し、バイオシミラーの正しい理解を普及する。

##### ○ クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進 **77億円+緊要 (75億円)**

全国の疾患登録システム（レジストリ）に関する情報を公開しつつ、レジストリに関する相談対応を行い、ニーズに応じたレジストリの改修を支援し、レジストリ情報の質の向上や利活用促進を図る。

##### ○ 医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備など **2.1億円+緊要**

医療情報データベースの利活用体制の整備・支援、副作用情報等の標準化、製薬企業等と利活用情報やアウトカム定義について検討・共有するためのコンソーシアムの設置等を行う。

また、MID-NETを用いて、新型コロナウイルス感染症治療薬の処方実態調査等を行い、候補となる治療薬等の探索を実施する。

#### ◆ 日本医療研究開発機構（AMED）における研究開発支援 **478億円 (470億円)**

AMEDを通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援（6つのプロジェクト※）を行い、その成果を円滑に実用化する。

※①医薬品プロジェクト、②医療機器・ヘルスケアプロジェクト、③再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト、④ゲノム・データ基盤プロジェクト、⑤疾患基礎研究プロジェクト、⑥シーズ開発・研究基盤プロジェクト

#### ◆ 医療系ベンチャーの振興 **22億円 (20億円)**

○ 医療系ベンチャーへの総合的支援や人材交流の促進

医療系ベンチャーが抱える課題に対して、研究開発、知財、薬事・保険、経営管理、国際展開等に治験を有する人材により総合的な支援を行うとともに、知財や市場性に関する調査等を行い、事業戦略づくりを支援する。

また、大企業やアカデミアとの人材交流を活性化させるなど、医療系ベンチャーの人材確保を支援する。

### 【令和3年度税制改正要望事項】

#### ◆ 研究開発税制の延長・拡充

・ 総額型の控除上限引上げ  
総額型の控除上限（現状25%）を引き上げる。

・ 上乗せ措置の適用期限の延長  
試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合の上乗せ措置を2年間延長(4年度末まで)する。

・ 運用改善  
オープンイノベーション型の手続の合理化等の見直し、クラウド環境で提供するソフトウェアに係る研究開発費の対象化、その他必要な運用改善を行う。