

事務連絡
平成18年2月23日

各地方厚生局指導・監査部門
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

国が行う医薬品、医療機器等の製造業の許可等に対する
登録免許税の課税等について

標記につきまして、医政局経済課から関係団体あて別添写しのとおり連絡されましたので情報提供いたします。
なお、別紙関係団体に対しては当課から情報提供しますので念のため申し添えます。



別 紙

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
日本化粧品工業連合会
欧州製薬団体連合会在日執行委員会
欧州ビジネス協会協議会化粧品部会
欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会
欧州ビジネス協会協議会診断薬委員会
米国研究製薬工業協会在日技術委員会
在日米国商工会議所化粧品委員会
在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会
薬事法登録認証機関代表幹事



事務連絡
平成18年2月22日

(別記) 御中

厚生労働省医政局経済課

医薬品の製造販売業の許可等に対する登録免許税の課税等について

今国会に提出されている所得税法等の一部を改正する法律案(以下「改正法案」という。)において、登録免許税法(昭和42年法律第35号)の一部を改正することを予定しており、改正法案が可決された場合、平成18年4月1日から他省庁所管の法律に基づく個人の資格又は事業の開始等に係る登録、免許等と同様に、薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき国が行う医薬品製造販売業、医薬部外品製造販売業、化粧品製造販売業、医療機器製造販売業、医薬品製造業、医薬部外品製造業、化粧品製造業、医療機器製造業及び医療機器修理業の許可並びに医薬品等の外国製造業者の認定(以下「薬事法に規定する許可等」という。)についても登録免許税が課されることとなる。

これに伴い新規課税対象となる許可等について、手数料を徴収しているときの取扱いについて、所要の見直しを行うこととされている。

ついては、今回の改正案の趣旨及び内容について、下記の事項に留意の上、その改正法案の成立後の取扱いにつき、御承知おき願いたい。また、今回の改正案の内容について、貴会傘下の団体等に対し周知するようお願いする。

記

第1 改正案の趣旨

平成18年度税制改正の要綱(平成18年1月17日閣議決定)において、個人の資格又は事業の開始等に係る登録、免許等について、登録免許税の課税対象とするとともに、その他所要の措置を講ずることとされたことを踏まえ、登録免許税法の一部を改正し、薬事法に規定する許可等についても登録免許税が課されることとするものである。

また、これに伴い新規課税対象となる登録等が現行において手数料を徴収しているときの取扱いについて、薬事法関係手数料令(平成17年政令第91号)に基づき従来設定されていた手数料が、新規に課税される登録免許税の税額を下回る場合は、当該登録等に係る手数料を廃止することとするものである。

第2 改正案の内容

- 1 国が行う薬事法に規定する許可等に対して以下のとおり登録免許税が課されることとする（改正法案第5条による改正後の登録免許税法第2条及び別表第1第77号（一）から（五）関係）。

該当する許可等	課税額	備考
第一種医薬品製造販売業の許可	1件につき15万円	薬事法第12条関係
第二種医薬品製造販売業の許可	1件につき15万円	〃
医薬部外品製造販売業の許可	1件につき15万円	〃
化粧品製造販売業の許可	1件につき15万円	〃
第一種医療機器製造販売業の許可	1件につき15万円	〃
第二種医療機器製造販売業の許可	1件につき15万円	〃
第三種医療機器製造販売業の許可	1件につき15万円	〃
医薬品製造業の許可（※）	1件につき9万円	薬事法第13条関係
医薬部外品製造業の許可（※）	1件につき9万円	〃
化粧品製造業の許可（※）	1件につき9万円	〃
医療機器製造業の許可（※）	1件につき9万円	〃
医薬品等の外国製造業者の認定（※）	1件につき9万円	薬事法第13条の3関係
医療機器修理業の許可（※）	1件につき9万円	薬事法第40条の2関係

（注1）変更の許可等、許可等の更新の取扱

- ・ 変更の許可等については、①区分の追加のために申請する場合と、②区分の変更のために申請する場合があるが、登録免許税が課されるのは①のみ。
- ・ 許可等の更新については、登録免許税は課されない。

（注2）（※）の付されている許可及び認定は、変更の許可を含む。

- 2 登録免許税の課税に伴い、1に掲げる課税対象事項について、現行は手数料を徴収しているが、いずれも手数料の額が新規に課税される登録免許税の税額を下回ることから、当該手数料を廃止することとする（改正法案附則第178条による改正後の薬事法第78条第1項並びに薬事法関係手数料令第1条、第3条第1項及び第2項、第5条第1項及び第2項並びに第11条第1項及び第2項関係）。

- ① 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業の許可（薬事法第12条関係）

現行	改正案
手数料 2万5千8百円 （動物用医薬品） 【薬事法第78条第1項第1号（*）、 薬事法関係手数料令第1条】	手数料は廃止 （登録免許税 15万円）

（*）動物用医薬品については、法第83条第1項において準用されている。以下同じ。

- ② 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造業の許可（薬事法第13条関

係)

現行	改正案
手数料 2万7千3百円 (動物用医薬品2万5千8百円) 《区分の追加：2万6千2百円》 【薬事法第78条第1項第3号、薬事法関係手数料令第3条第1項・第2項】	手数料は廃止 (登録免許税 9万円)

※ 区分の変更については、現行通り手数料を徴収する(2万6千2百円)。

- ③ 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の外国製造業者の認定(薬事法第13条の3関係)

現行	改正案
手数料 1万9千4百円 (動物用医薬品2万5百円) 《区分の追加：1万9千4百円》 【薬事法第78条第1項第5号、薬事法関係手数料令第5条第1項・第2項】	手数料は廃止 (登録免許税 9万円)

※ 区分の変更については、現行通り手数料を徴収する(1万9千4百円)。

- ④ 医療機器の修理業の許可(薬事法第40条の2関係)

現行	改正案
手数料 2万7千3百円 (動物用医薬品1万5千7百円) 《区分の追加：2万6千2百円》 【薬事法第78条第1項第11号、薬事法関係手数料令第11条第1項・第2項】	手数料は廃止 (登録免許税 9万円)

※ 区分の変更については、現行通り手数料を徴収する(2万6千2百円)。

第3 施行期日及び経過措置

- 1 平成18年4月1日より前に申請が行われ、平成18年4月1日以降に許可等が行われる場合は、薬事法に規定する許可等に対し、上記第2に掲げるとおり登録免許税が課税され、手数料に関しては、改正後の薬事法関係手数料令の規定が適用される(原則)。
- 2 平成18年1月1日より前に申請が行われ、平成18年4月1日から5月31日までの間に許可等が行われる場合は、薬事法に規定する許可等に対し、上記第2に掲げる登録免許税は課税されず、手数料に関しては、改正前の薬事法関係手数料令の規定が適用される(1の例外)。
- 3 平成18年1月1日より前に申請が行われ、平成18年5月31日より後に許可等が行われる場合は、薬事法に規定する許可等に対し、上記第2に掲げるとおり登録免許税が課税され、手数料に関しては、改正後の薬事法関係手数料令の規定が適用される。

参考資料 別添 平成18年度税制改正の要綱(抄)(平成18年1月17日閣議決定)

平成18年度税制改正の要綱（抄）

（平成18年1月17日閣議決定）

現下の経済・財政状況等を踏まえ、持続的な経済社会の活性化を実現するための「あるべき税制」の構築に向け、所得税から個人住民税への本格的な税源移譲を実施するとともに、定率減税を廃止し、併せて法人関連税制、土地・住宅税制、国際課税、酒税・たばこ税等について所要の措置を講ずることとし、次のとおり税制改正を行うものとする。

（中略）

八 その他

- 4 別紙に掲げる個人の資格又は事業の開始等に係る登録、免許等について、登録免許税の課税対象とするとともに、その他所要の措置を講ずる。

（以下略）

【別紙（抄）】

- ・ 第一種医薬品製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 第二種医薬品製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 医薬部外品製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 化粧品製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 第一種医療機器製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 第二種医療機器製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 第三種医療機器製造販売業の許可 1件につき 15万円
- ・ 医薬品製造業の許可 1件につき 9万円
- ・ 医薬部外品製造業の許可 1件につき 9万円
- ・ 化粧品製造業の許可 1件につき 9万円
- ・ 医療機器製造業の許可 1件につき 9万円
- ・ 医薬品等の外国製造業者の認定 1件につき 9万円
- ・ 医療機器修理業の許可 1件につき 9万円