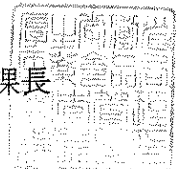


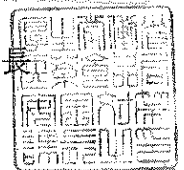
薬食審査発第 0331025 号
薬食安発第 0331012 号
平成 18 年 3 月 31 日

各 地 方 厚 生 局 長 殿
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



登録免許税の課税に伴う国が行う医薬品、医療機器等の製造販売業の
許可等に係る事務処理について

所得税法等の一部を改正する等の法律（平成 18 年法律第 10 号。以下「改正法」という。）において、登録免許税法（昭和 42 年法律第 35 号）の一部が改正され、平成 18 年 4 月 1 日から薬事法（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ったところである。

また、それに伴い薬事法関係手数料令（平成 17 年政令第 91 号）が改正され、登録免許税が課税される国が行う薬事法に規定する許可等に係る手数料は廃止されたところである。

については、別添の改正の趣旨及び内容を十分にご理解いただき、下記の事項に留意の上、その取扱いにつき遺漏なきを期されたい。また、都道府県にあっては、今回の改正内容について、貴管下関係業者に対し周知するようお願いする。

なお、本通知の写しを、別紙の関係団体あて送付することとしているので念のため申し添える。

記

第 1 登録免許税について

1 納税義務者

許可又は認定を受ける者は、登録免許税を納めなければならないこと（登録免許税法第 3 条）。ただし、国及び登録免許税法別表第 2 に掲げる者については、登録免許税が課されないこと（登録免許税法第 4 条第 1 項）。

2 納税額

許可又は認定一件あたり 15 万円又は 9 万円が課されること（登録免許税法別表第 1 第 7 号(一)から(五)）

なお、区分ごとにより許可又は認定が行われるものについては、一区分の許可又は認定を一件の許可又は認定とされること。

3 納税方法

許可又は認定を受ける者は、許可又は認定につき課される登録免許税の額に相当する登録免許税を国に納付し、当該納付に係る領収証書を申請書にはり付けて提出しなければならないこと（登録免許税法第21条）。納付方法は、現金納付が原則であり、当該申請者が国税の収納機関である日本銀行又は国税の収納を行う代理店に登録免許税の相当額を現金で納付するものであること（国税通則法（昭和37年法律第66条）第34条）。

ただし、印紙により登録免許税を納付することにつき特別の事情があると認める場合は、印紙を申請書にはり付けて納付ができること（登録免許税法第22条）。印紙納付を認めることができる特別の事情には、申請人が現金納付によって登録免許税を納付すべきことを知らずに登録免許税を納付してきた場合が含まれること。

4 その他

登録免許税の納付地は、医薬品等の外国製造業者の認定にあたっては厚生労働省、医薬品等の製造業の許可にあたっては各地方厚生局の所在地であること（登録免許税法第8条第1項）。

第2 許可又は認定に係る事務処理について

1 登録免許税の納付の確認について

申請書を受け付けた時は、下記の事項を確認すること

- ① 登録免許税に係る領収証書又は収入印紙（以下「領収証書等」という。）がちょう付されていること。
 - ② 領収証書等が消印されていないこと。
 - ③ 登録につき課されるべき登録免許税が納付されていること。
- 納付金額に不足があった場合は、不足分の追加納付を求めること。

2 領収証書等の消印について

都道府県にあつては、領収証書等をちょう付した申請書について、領収証書等の納付金額に過不足がないことを確認した上で、速やかに領収証書等に消印すること。

また、消印の方法は、消印のおおむね4分の1ないし2分の1が領収証書等にかかるようにすること。

3 許可又は認定及び登録免許税の納付に係る情報の管理について

厚生労働大臣は、その年の前年4月1日からその年3月31日までの期間内（以下「前年度」という。）にした許可又は認定に係る登録免許税の納付額を、その年7月31日までに財務大臣に通知しなければならない（登録免許税法第32条）ことから、厚生労働省より各地方厚生局に対して、登録の区分ごとに前年度の登録件数及び登録免許税の納付に係る情報を求めることになるため、当該情報の管理を適正に行うこと。

第3 その他

1 申請に係る手数料の取扱いについて

従来、許可又は認定の申請時に徴収していた手数料は廃止されること。

なお、許可又は認定に係る区分の追加については登録免許税が課されるが、区分の変更については従来どおりの手数料が課されること。

2 登録の更新に係る手数料の取扱いについて

許可又は登録の更新を行うときは、登録免許税の納付は不要であり、従前どおり、手数料を徴収すること。

(別 添)

第1 改正の趣旨

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改正前において手数料を徴収しているときの取扱いについて、改正前の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(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、区分の追加の許可及び区部の追加の認定を含む。

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(薬事法第78条第1項並びに登録免許税の一部を改正する政令による改正前の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)

改正前	改正後
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(*)、改正前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）

改正前	改正後
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、改正前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）

改正前	改正後
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、改正前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）

改正前	改正後
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、改正前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

- 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）。
- 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。

(注) 申請日は、都道府県又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構において申請書を受理した日をいう。

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

(別 紙)

日本製薬団体連合会長
（社）日本薬業貿易協会会長
日本化粧品工業連合会長
日本輸入化粧品協会理事長
日本医療機器産業連合会長
（社）日本臨床検査薬協会会長
欧州製薬団体連合会在日執行委員会会長
欧州ビジネス協会化粧品部会委員長
欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長
欧州ビジネス協会診断薬委員会委員長
米国研究製薬工業協会在日技術委員会代表
在日米国商工会議所化粧品委員会委員長
在日米国商工会議所医療機器・I V D小委員会委員長
（社）日本衛生材料工業連合会長