

医療用医薬品の 事業予測モデルから 考える所得相応性基準 への対応

第1号 制度概要



目次

1. はじめに.....	5
2. 制度概要	5
(1) 特定無形資産／評価困難な無形資産(HTVI)とは	
(2) 評価困難な無形資産に係る価格調整措置(所得相応性基準)	

本シリーズの概要

「特定無形資産の取引に係る価格調整措置」(以下、「所得相応性基準」とは、関連者間でディスカウント・キャッシュ・フロー法を用いて特定無形資産の取引価格を算定するにあたり、構成要素や発生可能性を含めた事業予測モデルを構築することを納税者側に求めた制度です。この制度は、適用免除基準への適合を中心として納税者側の関心は高いと考えられる一方、日本で導入されてからの日も浅い上、税務当局がどのような執行姿勢で臨んでいるのか把握しきれていない部分も多く、納税者側としての判断要素は限られたものになっていると考えられます。

本シリーズでは、予測収益と実績値の間に大きな乖離が生じやすいと言われる医療用医薬品を、評価困難な無形資産の典型的な対象として取り上げ、下記の構成で合計3回に分けて考察を行います。

1. 所得相応性基準の制度概要
2. 医薬品事業の特性と医薬品業界で実際に用いられる疫学モデルの概要
3. 疫学モデルを用いたケーススタディ — 予測値と実績値の乖離の主要な発生要因—

特に本シリーズでは、上記3のケーススタディを行ったところ、複数の構成要素(パラメーター)において僅少な差異が複合的に発生しただけで、容易に発動基準である20%以上の乖離が生じたという結果に着目しています。このケーススタディの結果や医療用医薬品に代表される無形資産の特性を考慮すると、発生確率や可能性について高い信頼性をもって評価すること自体が難しい状況が生じる可能性があります。そのため、納税者には自社事業を取り巻くバリューチェーンに適合した事業予測モデルを構築し、その主要なパラメーターについて丁寧な分析を行うことが本制度へ対応する上で必要と考えます。また税務当局側においては、事業予測モデルの構造の理解に加えて、主要パラメーターの予測値と実績値との差異について予見可能性の観点から高度な判断が求められます。

これを念頭に本シリーズでは、一例として、事業予測モデルにおいて変動可能性の高い複数のパラメーターに対して複数のデータポイント(シナリオ)を採用していた場合には適用免除に該当することを明確化するなど、納税者の予見可能性を高めるため、制度運用の一層の明確化の必要性について言及したいと思います。加えて、事業予測モデルを通して利益創出に対する貢献要素を分解することにより、親会社側の無形資産の貢献部分と子会社側のそれを切り分ける必要がある点についても改めて確認します。

医療用医薬品の実際の事業予測モデルへの当てはめを行った本稿が、納税者側の制度理解と国税当局による制度運用の明確化の一助となれば幸いです。

【お問い合わせフォーム】

執筆者紹介



野田 和伸
Kazunobu Noda

PwC Japan 合同会社 シニアマネージャー

外資系コンサルティングファーム、大手会計事務所、国内大手製薬会社などを経て現職。

大手会計事務所では、移転価格分野のコンサルティング業務に従事。多数の日本企業の海外事業管理を支援するとともに、2011年からは米国オフィスに出向し日本企業へのサポートに関与。国内大手製薬会社では同分野の日本地域責任者として、グループ間のクロスボーダー取引のリスク評価や対応策の実施、無形資産の価値評価、サプライチェーンの変更に伴う対応策の導入・実践に従事。

PwC コンサルティング合同会社入社後は、主に製薬企業を対象とした各種コンサルティングプロジェクトを担当。現在は日本企業の海外進出を支援する部門をリードしている。

監修者紹介



松尾 陽一
Yoichi Matsuo

PwC 税理士法人 国際税務サービスグループ(移転価格)ディレクター

大手総合電機メーカーに約20年間在籍し、経理部門にて原価計算、決算、税務、事業管理などの業務を担当したほか、インドネシア駐在(4年)を経験。その後、大手日系製薬メーカーの税務部門に約17年間所属した。

法人税・移転価格調査対応、事前確認(APA: Advance Pricing Arrangement)の申請および取得(米国、アイルランド、フランス)、M&A・事業再編・経営統合(PMI: Post Merger Integration)に関するタックスプランニングと事業運営体制構築など、幅広い税務業務分野について豊富な知識と経験を有する。

2021年4月にPwC 税理士法人に入社。これまでの実務経験とネットワークを活かし、事業運営サイドの視点を踏まえたアドバイス・サポートを提供している。

1. はじめに

2019年度の税制改正により、2020年4月1日以降開始事業年度において、日本の移転価格税制にディスカウント・キャッシュ・フロー(DCF)と、評価困難な無形資産(日本においては「特定無形資産」)の取引に係る価格調整措置が導入されました¹。

その影響は大きく分けて下記の2つです。

- 事前の価値評価(予測)を基にした特定無形資産国外関連取引において事後の財務結果(利益)が予測利益から±20%以上乖離した場合、納税者側が一定の要件(適用免除基準)を満たすことができない場合には、税務当局は当該無形資産の取引対価について事後的に調整(更正)できる権限を付与されたこと
- 適用免除基準を満たすためには、取引価格算定するにあたり、どのような構成要素(パラメーター)を用いて事業予測モデルを構築していたか、またそれらの構成要素についてどのような発生確率等を前提としていたのか、納税者側にドキュメンテーションを通じた説明責任が課されたこと

税制改正に合わせて国税庁から公表された各種指針等(事務運営指針、事例集など)では、事業予測の作成に照らした解説はハイレベルなものである一方で、納税者が本制度への対応を検討するにあたっては、実際の事業予測モデルにおいて重要性の高いパラメーターとその発生確率についてどのように評価し、モデル内に反映させるかが重要となります。

これを踏まえて本シリーズでは、医薬品の典型的な事業予測モデルである疫学モデルの解説と、それを用いたケーススタディを行うことで、実務的な観点から制度対応への課題を考察します。本稿で取り上げる医薬品産業²においては、企業グループの内外を問わず無形資産の移転(譲渡・使用許諾)が行われてきた歴史が長く、DCFなどにより算定した現在価値を取引対価として用いることも多くあることから、特定無形資産取引の最適例の1つであると言えます。事業予測モデルの構造に踏み込んだ検証を通じて、納税者が適用免除基準への適合を検討するうえで、どのような準備・分析が有効となり得るのかについても考察します。

2. 制度概要

医薬品産業における事業予測モデルについて解説する前に、2019年度の税制改正で導入された「特定無形資産国外関連取引に係る価格調整措置」(以下、「所得相応性基準」)の概要について取り上げます。

(1) 特定無形資産／評価困難な無形資産(HTVI)とは

2015年までに税源浸食と利益移転への対処プロジェクト(Base Erosion and Profit Shifting: BEPS プロジェクト)の最終報告書をもとに改訂された「OECD 移転価格ガイドライン」³ ⁴の内容を受けて、2019年度の税制改正では、「国外関連取引を行った時において評価することが困難な無形資産として政令で定めるもの」が「特定無形資産」とされました。下記の性質をすべて満たすものとして明記されています⁵。

- 固有の特性を有し、かつ、高い付加価値を創出するために使用されるもの
- 無形資産の使用、その他の行為により生み出される将来期間の予測利益額を基礎として、独立企業間価格を算定するもの

¹ 改正後の租税特別措置法施行令第39条の12第8項第6号も参照のこと。

² 本稿では主に医師の処方箋に基づき処方される医療用医薬品を対象とする。

³ OECD Transfer Pricing Guidelines for Multinational Enterprises and Tax Administrations, January 2022

⁴ 本稿における OECD Transfer Pricing Guidelines の引用部分については、別途記載がない限り国税庁作成の仮訳の記載を引用する(<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/kokusai/beps/pdf/8-10.pdf>)

⁵ 租税特別措置法施行令第39条の12第14項

- 無形資産が生み出す予測利益額や、取引対価を算定するための前提となる事項の内容が著しく不確実な要素を有していること

医療用医薬品は特定の疾患や症状に対し改善・治療効果を発揮する究極的な機能性製品であり、その機能性の確保・保護のため、各医薬品の物質特許、製法特許、製剤特許、用途特許という無形資産⁶が設定されます。医薬品産業では、これらの無形資産と製品上市後に創出される千億円単位の収益との関連性が、他の産業と比較して明確です⁷。また医薬品は、有効成分としての対象物質が特定・研究されてから、臨床試験などを通じた開発、当局による承認を経て製品として販売開始(上市)されるまでの期間が10年以上という長期間に及ぶこともあります。そのため、長い開発過程のどの時点で取引・評価を行うかによって対象物質の成功確率や製品自体の評価も異なり、それに伴う無形資産としての経済価値評価(予測利益)も大きく異なってくるという特徴があります。そのような状況を踏まえ、無形資産が生み出す将来利益を基礎として、第三者との間の使用許諾対価・譲渡対価を算定する手法が比較的一般的に行われています。

上記から、医薬品は特定無形資産として認定される典型的事例の1つと言えます。

(2) 評価困難な無形資産に係る価格調整措置(所得相応性基準)

2019年度の税制改正では、同じくOECD移転価格ガイドラインの所得相応性基準に合わせた「評価困難な無形資産に係る価格調整措置」が導入されました。同規定は、国外関連者との「譲渡若しくは貸付け又はこれらに類似する取引」において、「取引対価を算定するための前提事項について内容と相違する事実が判明した場合には、(国税当局は)①取引における機能リスク分担状況や取引時点における対価計算方法、そしてその相違の原因事由の発生可能性を勘案した上で、②当該取引が独立の事業者の間で通常の取引条件に従って行われるとした場合に用いられるであろう最適な価格算定方法により算定した金額を独立企業間価格とみなし」て事後的に更正処分をすることができる旨定めたものです⁸。

留意すべき点としては、今回の改正では特定無形資産の「譲渡若しくは貸付け又はこれらに類似する取引」とされたことにより、DCFを用いて算出された譲渡に限らず、ライセンス取引も対象になる点です。ただし、上記規定には、実績値の乖離が下記の範囲内に収まっている場合、所得相応性基準が発動(適用)されない【発動基準】⁹が設けられています。

(i) 発動基準

- 当初設定した取引対価と実績値に基づいた、あるべき対価(独立企業間価格)を比較した結果の乖離率が、受取対価の場合には120%以内、支払対価であれば80%以上である場合

また、上記の発動基準とは別に、納税者側が下記の①文書化要件、もしくは②収益乖離要件のいずれかの適用免除基準を満たす場合には、所得相応性基準は適用されないことが定められました¹⁰。

⁶ 各特許の内容についてはPwC税理士法人による解説記事「日本の医薬品産業の特性・最近の動向と税務面の特徴 第3号: 医薬品における特許と無形資産の特性」でも記載。

<https://www.pwc.com/jp/ja/knowledge/column/digital-tax/pharmaceutical-industry-tax03.html>

⁷ 自動車や電機製造業においては無形資産のクロスライセンスや複数の特許を集合的に運用することで製品開発が行われていることから、個別の「特定無形資産」の貢献による利益を選択的・択一的に特定したうえで将来予測を作成することは困難である。

⁸ 租税特別措置法66条の4第8項及び第9項

⁹ 租税特別措置法66条の4第8項、および、租税特別措置法施行令39条の12第16項。後述の適用免除基準とは異なり、納税者側に説明責任を負わないものとされている。

¹⁰ 租税特別措置法66条の4第9項及び第10項。なお適用免除を受けるためには、特定無形資産の取引を行った事業年度の確定申告書別表17(4)に所定事項を記載していることも要件として定められている。

(ii) 適用免除基準

① 文書化要件

下記の全てについて記載した書類を作成の上、税務調査において期限内に提出がなされる場合

- 特定無形資産国外関連取引を行った際にその取引対価の額を算定するための前提となった事項
 - 予測利益の額
 - 予測利益の増減を生ずる可能性のある為替・金利変動、経済事情の変化、その他の要因などの取引リスク
 - その他対価の額を算定するための前提事項
- 特定無形資産国外関連取引の対価の額を算定するための前提となった事項について相違が判明した場合、その事由
 - 相違事由が災害その他これに類するもの¹¹であるために、取引時点においてその発生を予測することが困難であったこと
 - 相違事由の発生の可能性を適切に勘案して対価を算定していたこと

② 収益乖離要件

下記について記載した書類を作成の上、税務調査で提出がされた場合

- 特定無形資産の使用などにより生じる非関連者からの収入が、最初に発生した事業年度から5年を経過する日までの判定期間において、予測利益の額と実際利益の額との相違が20%を超えていないこと

上記税制改正の内容によると、とりわけ①の文書化要件を満たすためには、実績と当初想定が乖離した「事由」について、大きく分けて下記2つの観点から納税者側に説明責任が課されていると言えます。

- 取引価格算定するに当たり、どのようなパラメーターを用いて事業予測モデルを構築していたか
- その事業予測モデルにおけるそれぞれの構成要素について、どのような発生確率などを前提として設定していたか

換言すれば、特定無形資産の取引段階で事業予測モデルを作成していることが必須条件であるとも言えます。次号では、医薬品で用いられる一般的な事業予測モデルを例にとりつつ、それらへの対応について取り上げます¹²。

以上

¹¹ なお、改正を受けた措置法通達66の4(9)-4では、災害に類するものの例として、(1)金融危機等のような明らかに困難な経済事情の著しい変化、(2)予定されていない法令の規定または行政官庁の指導による規制の変更等の規制環境の著しい変化、(3)主要な競合他社の倒産に起因した事業における急激な占有率の増減等の市場環境の変化、が挙げられている。

¹² 予測利益の信頼性を判断するにあたっては、改定後の事務運営指針でも事業計画などの情報が客観的な事実に基づいている旨の要件を定めている。なお、「事業計画の目的で作成された予測の信頼性が、移転価格・税目的で作成されたそれよりも高いかもしれないという趣旨」の点について、OECDガイドラインが言及していることについても注目に値する。

お問い合わせ先

【お問い合わせフォーム】

PwC 税理士法人

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 2 番 1 号 Otemachi One タワー

www.pwc.com/jp/tax

国際税務サービスグループ(移転価格) ディレクター 松尾 陽一

PwC Japan 合同会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1 丁目 1 番 1 号 大手町パークビルディング

www.pwc.com/jp

PwC Japan 合同会社 シニアマネージャー 野田 和伸

This content is for general information purposes only, and should not be used as a substitute for consultation with professional advisors.

© 2022 PwC Japan LLC, PwC Tax Japan. All rights reserved. PwC refers to the PwC network member firms and/or their specified subsidiaries in Japan, and may sometimes refer to the PwC network. Each of such firms and subsidiaries is a separate legal entity. Please see www.pwc.com/structure for further details.