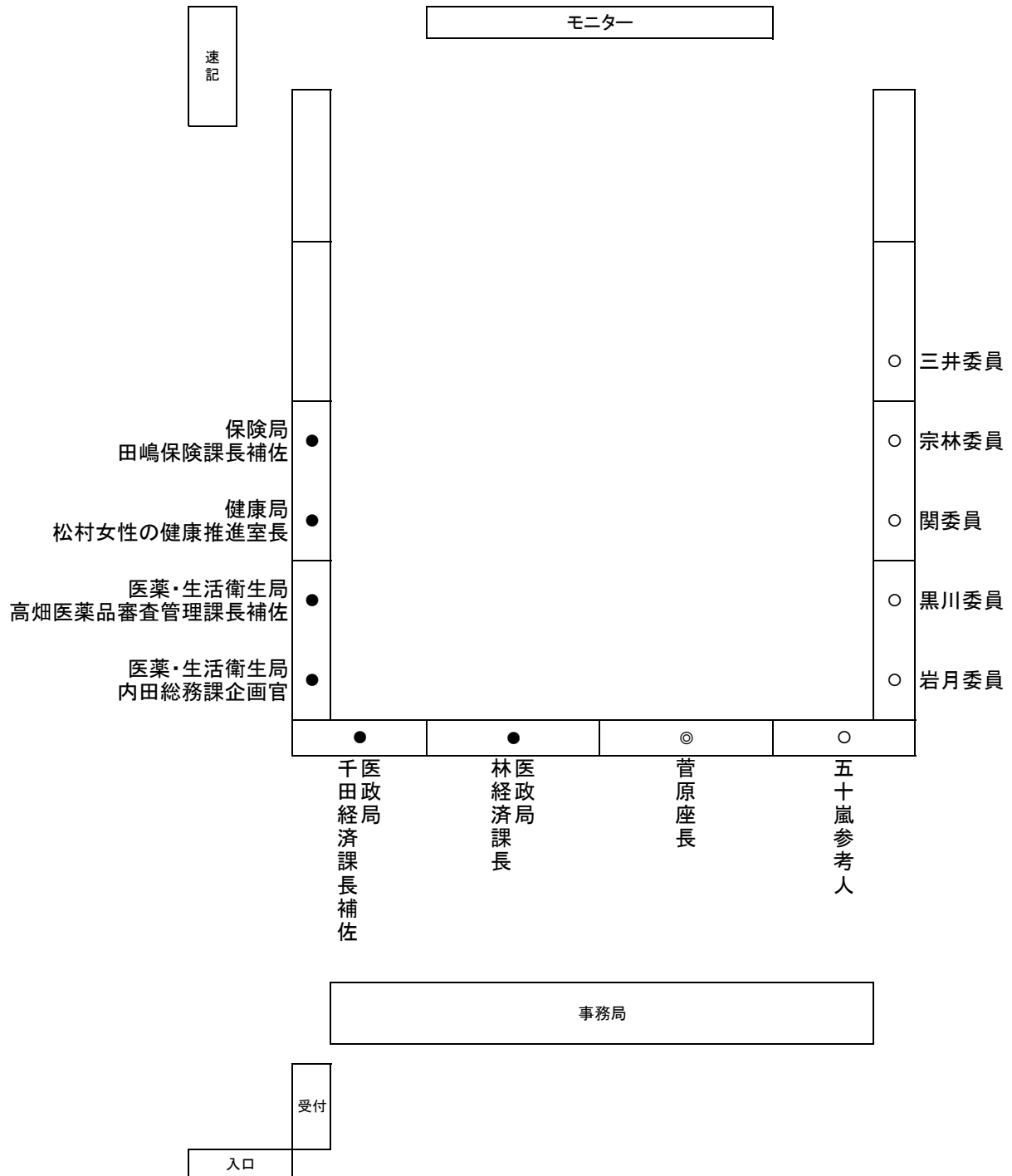


セルフメディケーション推進に関する有識者検討会  
( 令和 2 年 度 第 2 回 )  
座 席 表

令和 3 年 3 月 1 0 日 ( 水 )  
TKP新橋カンファレンスセンター ホール14G  
1 6 : 0 0 ~ 1 7 : 3 0

WEB参加者:  
井深委員、幸野委員、平野委員、  
別所委員、宮川委員、増井委員代理



第2回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会  
－ 議事次第 －

【日時】 令和3年3月10日（水）16:00-17:30

【場所】 T K P新橋カンファレンスセンター

ホール14G（14階）

【議題】

- 1) セルフメディケーション税制の見直しについて
- 2) その他

【配付資料】

- ・ 座席表
- ・ 資料1 : セルフメディケーション税制の見直しについて  
(厚生労働省医政局経済課)
- ・ 黒川構成員提出資料

【参考資料】

- ・ 参考資料 : 開催要綱

# セルフメディケーション税制の 見直しについて

令和3年3月10日

厚生労働省医政局経済課

# 第1回検討会のまとめ（総論）

## 前回の論点

### 総論1 セルフメディケーションと税制の関係性

- セルフメディケーションの意義をどのように考えるか
- 税制によりOTC医薬品の使用促進を図るべき領域（薬効）をどのように考えるか

⇒ 医療費の適正化効果以外に必要な視点はないか

### 総論2 セルフメディケーション税制の効果

- 税制による医療費適正化効果の検証を行うための指標は、どのようなものが適切と考えるか
- 対象医薬品の範囲の検討に当たっては、医療費適正化効果の検証可能性も考慮すべきではないか

## 各委員から頂いた御意見のまとめ（案）

○日頃からの予防・健康づくり（セルフケア）に取り組む中で、症状に応じて自分で市販薬で適切に対処（セルフメディケーション）することにより、限りある医療資源を有効活用しながら、健康の維持増進につなげることが可能となる。

○セルフメディケーションの適切な実施により、医療費の適正化にも資することが期待できるが、その推進に当たっては、安全性の観点も重要。

税制により使用促進を図るべき領域は、消費者が自覚症状に応じて、容易かつ適切にOTC医薬品を選択・使用することができる領域であるべき。

○医療費適正化の観点からは、医療費適正化効果の期待可能性の高低や、効果の可視化が可能かどうかを踏まえて判断することが適当。

# 第1回検討会のまとめ（各論1）

## 前回の論点

### 各論1 対象から除外するもの・必要な経過措置期間

○既に税制の対象になっているスイッチOTCのうち、どのような領域（薬効）のものが医療費適正化の効果が低いと考えられるか

○必要な経過措置の期間をどのように考えるか

## 各委員から頂いた御意見のまとめ（案）

○議論の前提は、症状に応じた自己対処というセルフメディケーションの趣旨や、その結果としての医療費の適正化効果の期待可能性から見て、相対的に効果が低いと考えられるものを決めていくということ。

○スイッチOTCであっても、安全性の観点から、症状に応じた自己対処のリスクが高いと考えられるものについては、税制の対象としては慎重に取り扱うべきではないか。

○また、

・症状を抑える治療代替的な目的以外の目的（栄養補給等）で購入されうるものや、類似の効能を謳う医薬部外品や健康食品などにも代替されうるもの

・予防的効果を目的としており、当該薬剤のみでは、特定の保険給付を代替しないとされるもの

については、医療費適正化効果の期待可能性が相対的に低く、当該薬剤の使用による医療費適正化効果の可視化も困難ではないか。

○一方で、税制対象から除外することでセルフメディケーションの推進に逆行しないようにすることも重要。

○除外するものの経過措置は、標準的な品質保証期間や卸の在庫期間を考慮して決定すべき。

# 第1回検討会のまとめ（各論2）

## 前回の論点

### 各論2 対象に加えるもの

- スイッチOTC以外のOTCで、税制により使用促進を図るべき領域（薬効）をどのように考えるか
- どのような領域（薬効）であれば、税制対象範囲の拡大による医療費適正化の効果が著しく高いと考えられるか

## 各委員から頂いた御意見のまとめ（案）

○議論の前提は、3薬効程度という限定は、医療費削減効果の高いと見込まれるものに限定し、効果をしっかりと出していくことを目的とするもの。

○税制により国民の行動を促すためには、消費者に対するわかりやすさの観点が非常に重要。複数の薬効が類似の症状に対応しているものや、同一の成分が複数の薬効分類にまたがることもあるため、症状単位で考えていくことが適当ではないか。

○拡充対象を考える際には、安全性の観点を重視すべき。重症化や急変の可能性が高いもの、症状の中に様々な疾患が隠れているようなものは慎重に扱うべき。

○拡充するものについては、医療費適正化効果として計量可能な数字がある程度期待できるものを優先的に選択していくことが重要。そうした観点からは、有訴者数の多さを第一に考え、潜在的な医療費の適正化額の大きさ等も考慮して決定してはどうか。

# 対象医薬品の範囲について

# 対象から除外するものについて（論点）

○既に税制の対象になっているスイッチOTCのうち、①安全性の観点から慎重に取り扱うべきもの、②医療費適正化効果が低いと考えられるものとしては、下表の4成分が挙げられるが、どのように考えるか。

○一方で、除外することによりセルフメディケーションの推進に逆行しないようにすることも重要であり、例えば、多くの国民が訴える症状に対する効能・効果を有するスイッチOTC成分については、引き続き医療費適正化効果の検証を行うことも含め、取扱いを慎重に検討する必要があるのではないか。

| 薬効群        | 成分名            | 効能・効果                   | 考え方                                                                                                                                                                                  |
|------------|----------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 強心薬        | ユビデカレノン        | 動悸、息切れ、むくみの緩和           | <ul style="list-style-type: none"><li>・左記症状は、<u>安全性の観点から慎重に考えるべきか</u></li><li>・一方で、当該成分は、エネルギー産生を高め、血流を良くするものであり、<u>健康増進目的でも使用されうる</u></li><li>・類似の効能を謳う健康食品（コエンザイムQ10）もある</li></ul> |
| ビタミン主薬製剤   | メコバラミン         | 筋肉痛・関節痛、神経痛、手足のしびれ、眼精疲労 | <ul style="list-style-type: none"><li>・他のビタミン成分と一緒に配合されていることが多く、<u>栄養補給等の目的でも使用されうる</u></li></ul>                                                                                    |
| カルシウム主薬製剤  | L-アスパラギン酸カルシウム | 低カルシウム血症、カルシウム補充        | <ul style="list-style-type: none"><li>・<u>効能効果にカルシウム補充目的</u>を含んでおり、健康増進目的でも使用されうる</li></ul>                                                                                          |
| 歯科用材（う蝕予防） | フッ化ナトリウム       | う蝕予防                    | <ul style="list-style-type: none"><li>・<u>効能効果がう蝕予防</u>であり、当該薬剤のみでは特定の保険給付を代替しないと考えられる</li></ul>                                                                                     |



# 対象から除外するものの経過措置期間（案）

- 現行の税制対象商品には、パッケージ上及びレシート上に税制対象マークが印字されており、確定申告に際して、消費者が対象商品を判別できるようになっている。
- 改正税法は令和4年1月1日から施行されるところ、対象商品の追加及び削除について、施行日より対応する必要がある。



## メーカー・小売り店における具体的な対応例

【メーカー】パッケージデザインの切り替え（マークの追加・削除）

【小売り店】レジシステムの印字設定、店頭ポップ等の切り替え

- 新たな対象商品については、税制対象マークのシール貼り付け、レジでの声かけ等により一定程度、消費者に認知してもらうことが可能。
- 一方、今般対象外とする商品については、これまで対象商品として認知されてきているほか、マーク入りの商品が売り切れるまでは、対象商品として申告される可能性がある。確定申告において、対象商品でないのににもかかわらず誤って申告された場合は、修正申告を行う必要が生じてしまう。
- このため、今般対象外とする商品については、消費者への認知、商品入れ替えに要する期間（※）、卸の流通在庫期間に鑑みて、**税制の対象から除外するまでに4年間の経過措置を設けることとしてはどうか。**

（※）OTC医薬品の品質保証期間は3年程度であり、施行前に出荷されたマーク入り商品は、当該期間中は市場に残っている可能性がある。

# 対象に追加するものについて（論点）

○国民生活基礎調査（令和元年）によると、有訴者数が特に多い症状（上位3症状群）としては、肩こり・腰痛・関節痛、咳痰、鼻づまり・鼻汁。【P19参照】

○現時点で明らかな潜在的医療費削減額等（※）も考慮すると、税制対象範囲の拡大による医療費適正化の効果が著しく高いと考えられる症状としては、下表の4症状が考えられるのではないか。

※OTCの置き換えによる医療費適正化効果の大きい症状（額の大きい順）：鼻炎、風邪症候群、胸やけ・胃痛・もたれむかつき、便秘、腰痛、肩痛、頭痛【P27参照】

※症状へのOTCでの対処状況【P20～22】、世代間のOTCへのニーズの違い【P23～26】なども考慮。

○拡充対象を考える際には、安全性の観点を重視し、重症化や急変の可能性が高いもの、症状の中に様々な疾患が隠れているようなものは慎重に扱うべき。

○以上を踏まえ、拡充対象の症状としては、どのようなものが適切と考えるか。

なお、拡充する際には、消費者にとってのわかりやすさの観点から、症状群単位で1つの群と捉えた上で、スイッチOTC以外の成分を洗い出し、各症状の改善に有用と考えられるものを税制の対象に加えてはどうか。

| 症状群                              | 対応する主な薬効群                              | 対応する有効成分の例（非スイッチ）                  | （参考）対応する主な疾患名               |
|----------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| 腰痛、関節痛、肩こり                       | 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤                           | サリチル酸グリコール（鎮痛消炎成分）                 | 背部痛                         |
| 風邪の諸症状<br>（熱・頭痛、咳や痰が出る、喉の痛み等）    | 解熱鎮痛剤、総合感冒剤、鎮咳剤、去痰剤、鎮咳去痰剤              | アセトアミノフェン（解熱鎮痛成分）、コデインリン酸水和物（鎮咳成分） | 急性鼻咽頭炎、急性咽頭炎                |
| アレルギーの諸症状<br>（鼻づまり・鼻汁、くしゃみ、かゆみ等） | 耳鼻科用剤、抗ヒスタミン剤、その他アレルギー用薬               | ジフェンヒドラミン塩酸塩（抗ヒスタミン成分）             | アレルギー性鼻炎                    |
| 胃腸の諸症状<br>（胸やけ、胃痛、もたれむかつき、便秘等）   | 鎮痙剤、止瀉剤・整腸剤、消化性潰瘍用剤、健胃消化剤、下剤・浣腸剤、複合胃腸剤 | 酸化マグネシウム（制酸・下剤成分）                  | 胃食道逆流症、胃炎及び十二指腸炎、便秘、過敏性腸症候群 |

# 今後の検討事項について

# 今後の検討事項について

## 検討項目（大綱の抜粋）

少子高齢化社会の中では限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進することが重要であり、**国民が適切な健康管理の下、セルフメディケーション（自主服薬）に取り組む環境を整備**することが、医療費の適正化にも資する。

こうした観点から、セルフメディケーション税制について、対象をより効果的なものに重点化した上で、5年の延長を行う。具体的には、いわゆるスイッチOTC成分の中でも効果の薄いものは対象外とする一方で、とりわけ効果があると考えられる薬効（3薬効程度）については、スイッチOTC成分以外の成分にも対象を拡充し、その具体的な内容等については専門的な知見も活用し決定する。

あわせて、手続きの簡素化を図るとともに、**本制度の効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時にその評価を踏まえて制度の見直し等を含め、必要な措置を講ずる。**

## 論点

### 論点1 セルフメディケーション税制の効果検証

○効果検証を行う前提として、「税制による医療費適正化効果」をどのように定義するか。

○また、効果検証の指標及び検証の方法はどのようなものが適当と考えるか。

### 論点2 税制以外の施策の在り方

○国民にセルフケアを前提としたセルフメディケーションの適切な実施を促すための政策手段としては、税制以外に、どのような施策が特に有効と考えるか。

○また、各ステークホルダーの連携や関わり方等をどのように考えるか。

# 令和3年度予算案 関係施策概要

## 1 | OTC薬の適切な使用の促進

### 【令和3年度予算案】

#### ◆ スイッチOTCの推進 0.4億円 (0.1億円)

- 「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」の運営等に必要経費
- 諸外国における医薬品に関する承認制度、販売制度及びスイッチOTC化を取り巻く環境等の調査に必要な経費
- 一般用医薬品等の販売状況の調査に必要な経費

## 2 | 症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動の促進

### 【その他】

#### ◆ 健康サポート薬局の普及促進

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局の普及を促進する。

### 【令和3年度予算案】

#### ◆ 医療のかかり方普及促進事業 2.2億円 (2.1億円)

上手な医療のかかり方についてウェブサイト等を通じて国民への周知・啓発及び理解を促すとともに、医療関係者、企業、行政等関係者が一体となって国民運動を広く展開するためのイベントの開催等を行う。

## 3 | 健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの促進

### 【令和3年度予算案】

#### ◆ 保険者のインセンティブ強化（国保・保険者努力支援制度）1,412億円 (1,412億円)

公的保険制度における疾病予防の取組を強化するため、保険者努力支援制度（国民健康保険）について、引き続き、配点のメリハリを強化するなどの適切な指標の見直しにより、予防・健康づくり等に関する取組を強力に推進する。

#### ◆ 保険者の予防・健康インセンティブの取組への支援

#### 令和2年度3次補正65百万円 令和3年度当初77百万円 (1.2億円)

健康長寿社会の実現や医療費の適正化を図るため、経済団体、保険者、自治体、医療関係団体等で構成される「日本健康会議」における、先進的な予防・健康づくりのインセンティブを推進する者を増やす支援を行う。

#### ◆ 健康日本21推進費 1.7億円 (1.7億円)

「スマート・ライフ・プロジェクト」等を通じて、国民の健康や運動への関心を高める啓発活動を行う

#### ◆ PHRの活用促進 補正21億円、当初0.8億円 (9億円)

健(検)診結果等情報の利活用のためマイナンバー情報連携に係るシステム改修事業およびPHR検討会経費等

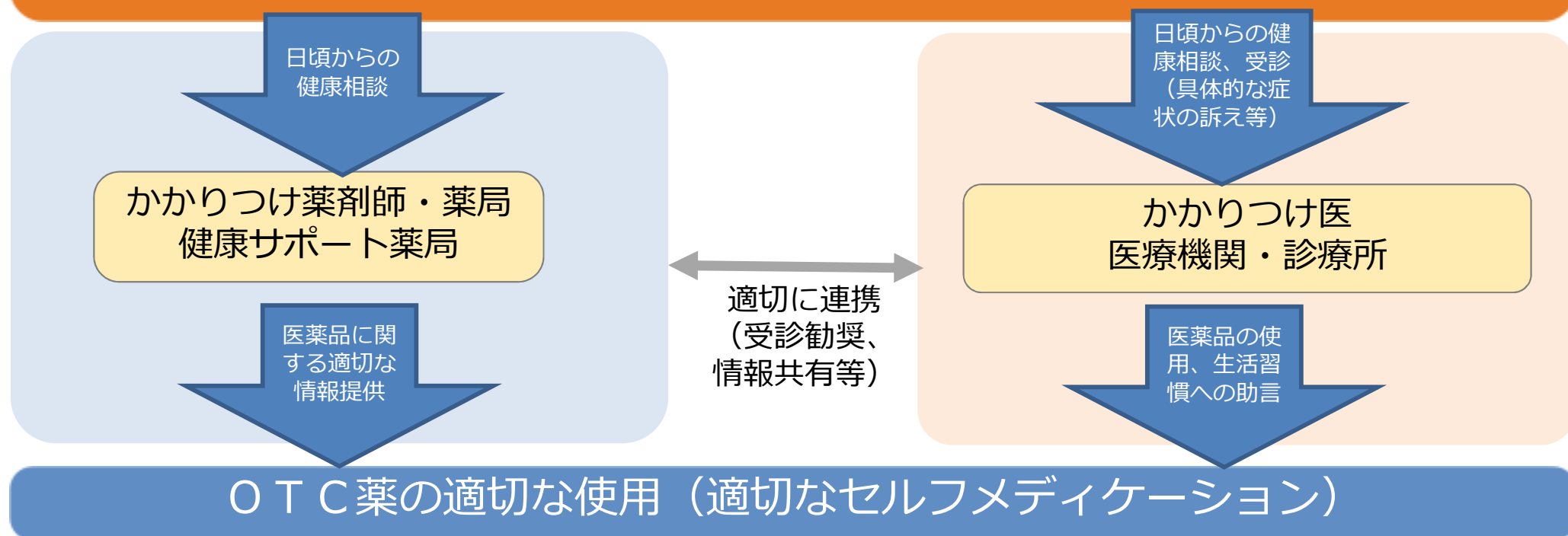
※赤字予算案の計数は調整中のため変わり得る。赤字カッコ内は令和2年度予算額。

# セルフケアの推進及び適切なセルフメディケーションの実施に向けた課題

- セルフメディケーションを適切に進める前提として、①セルフケアの推進（健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくりの推進等）、②OTC薬の適切な選択・使用に関する助言を含む国民からの相談体制の構築（かかりつけ医、健康サポート薬局やかかりつけ薬剤師・薬局の普及促進等）、③メーカーによるOTC医薬品の分かりやすい情報提供が重要。
- その上で、医療従事者及びその他の関係者間の連携の在り方の整理、OTC薬の選択肢の幅を広げるためのスイッチOTCの推進、国民へのインセンティブとしてのセルフメディケーション税制の普及などを考えていく必要。
- 厚生労働省において、セルフケアの推進及びセルフメディケーションの適切な実施に向けた部局横断的な体制を検討する。

健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり（セルフケア）

症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動



# 参考資料



# 除外及び拡充の議論対象として考えられる薬効

|      |                          |                            | OTC<br>医薬品 | うちスイッチ<br>OTC医薬品 | うち非スイッチ<br>OTC医薬品 |
|------|--------------------------|----------------------------|------------|------------------|-------------------|
| 薬効番号 | 薬効分類名                    | 対応する主な症状                   | 9,904品目    | 1,830品目          | 8,074品目           |
| 264  | 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤             | 肩こり、腰痛、筋肉痛などの神経痛等          | 1,235      | 531              | 704               |
| 118  | 総合感冒剤                    | かぜの諸症状                     | 606        | 125              | 481               |
| 114  | 解熱鎮痛消炎剤                  | 発熱、痛み                      | 364        | 92               | 272               |
| 224  | 鎮咳去たん剤                   | 咳、たん、喘息                    | 244        | 31               | 213               |
| 132  | 耳鼻科用剤                    | 蓄膿症、アレルギー性鼻炎               | 209        | 53               | 156               |
| 441  | 抗ヒスタミン剤                  | かゆみ、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどアレルギー症状  | 39         | 12               | 27                |
| 222  | 鎮咳剤                      | 咳                          | 31         | 1                | 30                |
| 449  | その他のアレルギー用薬              | かゆみ、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどアレルギー症状等 | 24         | 20               | 4                 |
| 131  | 眼科用剤                     | 疲れ目、かゆみ、結膜充血、眼瞼炎           | 444        | 31               | 413               |
| 317  | 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。） | 眼精疲労、肩こり                   | 351        | 5                | 346               |
| 265  | 寄生性皮膚疾患用剤                | 水虫、たむし                     | 277        | 189              | 88                |
| 235  | 下剤、浣腸剤                   | 便秘                         | 241        | 4                | 237               |
| 237  | 複合胃腸剤                    | 胃部不快感、胃もたれ、消化不良、食欲不振       | 197        | 6                | 191               |
| 279  | その他の歯科口腔用薬               | 口内炎                        | 156        | 9                | 147               |
| 233  | 健胃消化剤                    | 胃部不快感、胃もたれ、消化不良、食欲不振       | 145        | 6                | 139               |
| 231  | 止しゃ剤、整腸剤                 | 下痢                         | 118        | 18               | 100               |
| 211  | 強心剤                      | 動悸、息切れ、心臓病                 | 116        | 0                | 116               |
| 313  | ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）      | 肩こり、腰痛、手足のしびれ              | 102        | 6                | 96                |
| 312  | ビタミンB1剤                  | ビタミンB1の欠乏                  | 98         | 2                | 96                |
| 269  | その他の外皮用薬                 | にきび                        | 56         | 2                | 54                |
| 226  | 含嗽剤                      | 口腔内・喉の殺菌、虫歯                | 49         | 1                | 48                |
| 234  | 制酸剤                      | 胸やけ、むかつき、胃部不快感             | 45         | 6                | 39                |
| 319  | その他のビタミン剤                | 腰痛、神経痛、しびれ                 | 37         | 2                | 35                |
| 263  | 化膿性疾患用剤                  | 細菌による皮膚感染症                 | 36         | 4                | 32                |
| 232  | 消化性潰瘍用剤                  | 胃痛、胃もたれ、胸やけ、むかつき等          | 18         | 14               | 4                 |
| 239  | その他の消化器官用薬               | 胃もたれ、吐き気、食欲不振等             | 17         | 8                | 9                 |
| 218  | 高脂血症用剤                   | 高コレステロール                   | 14         | 8                | 6                 |
| 799  | 他に分類されない治療を主目的としない医薬品    | 禁煙時のいらつき                   | 11         | 9                | 2                 |
| 625  | 抗ウイルス剤                   | 口唇ヘルペス                     | 9          | 8                | 1                 |
| 124  | 鎮けい剤                     | 胃痛、腹痛、胃痙攣                  | 4          | 3                | 1                 |
| 223  | 去たん剤                     | たん、たんの絡む咳                  | 4          | 4                | 0                 |
| 252  | 生殖器官用剤（性病予防剤を含む。）        | 膣カンジダ                      | 4          | 4                | 0                 |
| 259  | その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬         | 女性の頻尿、残尿感                  | 3          | 1                | 2                 |
| 617  | 主としてカビに作用する抗生物質製剤        | 真菌性皮膚炎                     | 1          | 1                | 0                 |
|      | 上記以外（スイッチOTCが存在しない薬効）    |                            | 3,985      | 0                | 3,985             |

（出典）令和2年7月薬事工業生産動態統計調査

※スイッチOTC医薬品の品目数については厚生労働省が届出を受理した1,830品目としているため、各薬効分類の品目数の総計とは合致しない。



# スイッチOTCと非スイッチOTCの年間出荷額

| 薬効番号 | 薬効分類名                    | 対応する主な症状                   | 2019年              |                    |                    |
|------|--------------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
|      |                          |                            | OTC<br>医薬品の出荷金額    | うちスイッチ<br>OTC医薬品   | うち非スイッチ<br>OTC医薬品  |
|      |                          |                            | <b>820,404,308</b> | <b>163,933,404</b> | <b>656,470,904</b> |
| 264  | 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤             | 肩こり、腰痛、筋肉痛などの神経痛等          | 103,043,468        | 34,770,710         | 68,272,758         |
| 118  | 総合感冒剤                    | かぜの諸症状                     | 84,135,660         | 38,448,130         | 45,687,530         |
| 114  | 解熱鎮痛消炎剤                  | 発熱、痛み                      | 56,293,610         | 37,386,329         | 18,907,281         |
| 224  | 鎮咳去たん剤                   | 咳、たん、喘息                    | 19,265,982         | 1,651,730          | 17,614,252         |
| 132  | 耳鼻科用剤                    | 蓄膿症、アレルギー性鼻炎               | 21,593,523         | 4,440,716          | 17,152,807         |
| 441  | 抗ヒスタミン剤                  | かゆみ、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどアレルギー症状  | 1,684,280          | 477,019            | 1,207,261          |
| 222  | 鎮咳剤                      | 咳                          | 2,059,133          | 0                  | 2,059,133          |
| 449  | その他のアレルギー用薬              | かゆみ、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなどアレルギー症状等 | 11,112,773         | 11,096,252         | 16,521             |
| 131  | 眼科用剤                     | 疲れ目、かゆみ、結膜充血、眼瞼炎           | 72,855,618         | 3,941,040          | 68,914,578         |
| 317  | 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。） | 眼精疲労、肩こり                   | 42,725,485         | 3,327,033          | 39,398,452         |
| 265  | 寄生性皮膚疾患用剤                | 水虫、たむし                     | 10,483,288         | 9,461,229          | 1,022,059          |
| 235  | 下剤、浣腸剤                   | 便秘                         | 23,890,901         | 94,087             | 23,796,814         |
| 237  | 複合胃腸剤                    | 胃部不快感、胃もたれ、消化不良、食欲不振       | 29,801,321         | 956,641            | 28,844,680         |
| 279  | その他の歯科口腔用薬               | 口内炎                        | 12,317,893         | 595,437            | 11,722,456         |
| 233  | 健胃消化剤                    | 胃部不快感、胃もたれ、消化不良、食欲不振       | 5,879,005          | 1,218,730          | 4,660,275          |
| 231  | 止しゃ剤、整腸剤                 | 下痢                         | 10,273,086         | 456,809            | 9,816,277          |
| 211  | 強心剤                      | 動悸、息切れ、心臓病                 | 10,624,875         | 55,216             | 10,569,659         |
| 313  | ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）      | 肩こり、腰痛、手足のしびれ              | 13,617,811         | 103,094            | 13,514,717         |
| 312  | ビタミンB1剤                  | ビタミンB1の欠乏                  | 5,237,499          | 1,534,642          | 3,702,857          |
| 269  | その他の外皮用薬                 | にきび                        | 3,118,909          | 669,910            | 2,448,999          |
| 226  | 含嗽剤                      | 口腔内・喉の殺菌、虫歯                | 2,652,681          | 0                  | 2,652,681          |
| 234  | 制酸剤                      | 胸やけ、むかつき、胃部不快感             | 3,833,016          | 2,327,728          | 1,505,288          |
| 319  | その他のビタミン剤                | 腰痛、神経痛、しびれ                 | 10,176,253         | 758,188            | 9,418,065          |
| 263  | 化膿性疾患用剤                  | 細菌による皮膚感染症                 | 11,479,360         | 4,668,088          | 6,811,272          |
| 232  | 消化性潰瘍用剤                  | 胃痛、胃もたれ、胸やけ、むかつき等          | 669,137            | 597,834            | 71,303             |
| 239  | その他の消化器官用薬               | 胃もたれ、吐き気、食欲不振等             | 244,378            | 166,368            | 78,010             |
| 218  | 高脂血症用剤                   | 高コレステロール                   | 954,695            | 168,750            | 785,945            |
| 799  | 他に分類されない治療を主目的としない医薬品    | 禁煙時のいらつき                   | 3,779,914          | 3,582,736          | 197,178            |
| 625  | 抗ウイルス剤                   | 口唇ヘルペス                     | 425,903            | 425,903            | 0                  |
| 124  | 鎮けい剤                     | 胃痛、腹痛、胃痙攣                  | 356,475            | 355,607            | 868                |
| 223  | 去たん剤                     | たん、たんの絡む咳                  | 48,601             | 48,601             | 0                  |
| 252  | 生殖器官用剤（性病予防剤を含む。）        | 膣カンジダ                      | 66,616             | 66,616             | 0                  |
| 259  | その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬         | 女性の頻尿、残尿感                  | 342,704            | 82,231             | 260,473            |
| 617  | 主としてカビに作用する抗生物質製剤        | 真菌性皮膚炎                     | 0                  | 0                  | 0                  |
|      | 上記以外（スイッチOTCが存在しない薬効）    |                            | 245,360,455        | 0                  | 245,360,455        |

出所：薬事工業生産動態統計調査（2019年） 出荷金額が0となっているものは、2019年において、メーカーからの出荷実績が報告されていないもの

# スイッチOTC成分（1／3）

| 承認年  | 成分名                  | 用法 | OTC薬効群        |
|------|----------------------|----|---------------|
| 1983 | ソイステロール(大豆油不けん化物)    | 経口 | 血清高コレステロール改善薬 |
|      | ピコスルファートナトリウム        | 経口 | 瀉下薬（便秘薬）      |
|      | エキサラミド               | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
| 1985 | ジメホルファンリン酸塩          | 経口 | 鎮咳去たん薬        |
|      | インドメタシン              | 外用 | 外用鎮痛消炎薬       |
|      | イブプロフェン（450mg／日）     | 経口 | 解熱鎮痛薬         |
| 1986 | ポリエチレンホスファチジルコリン     | 経口 | 血清高コレステロール改善薬 |
|      | ポリエチレンスルホン酸ナトリウム     | 外用 | 鎮痛消炎薬         |
|      | ブチルスコポラミン臭化物         | 経口 | 胃腸鎮痛鎮痙薬       |
| 1987 | ブロムヘキシシン塩酸塩          | 経口 | かぜ薬           |
|      | セトラキサート塩酸塩           | 経口 | 胃腸薬           |
|      | チメピジウム臭化物水和物         | 経口 | 胃腸鎮痛鎮痙薬       |
|      | シクロピロクスオラミン          | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
|      | ミコナゾール硝酸塩            | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
|      | イソチペンジル塩酸塩           | 口腔 | 歯痛・歯槽膿漏薬      |
| 1988 | ゲファルナート              | 経口 | 胃腸薬           |
|      | エコナゾール硝酸塩            | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
|      | カルボシステイン             | 経口 | 鎮咳去たん薬        |
| 1989 | ヘプロニカート              | 経口 | 血行障害改善薬       |
|      | ロペラミド塩酸塩             | 経口 | 止しゃ薬          |
|      | ユビデカレノン              | 経口 | 強心薬           |
| 1990 | ヒドロコルチゾン酪酸エステル       | 外用 | 外用湿疹・皮膚炎用薬    |
|      | メキタジン                | 経口 | 内服アレルギー用薬     |
|      | ビスキシチン酢酸エステル         | 経口 | 瀉下薬（便秘薬）      |
|      | イブプロフェンピコノール         | 外用 | にきび治療薬        |
| 1991 | トルシクラート              | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
|      | ウフェナマート              | 外用 | 外用湿疹・皮膚炎用薬    |
|      | エブラジノン塩酸塩            | 経口 | 鎮咳去たん薬        |
|      | チオコナゾール              | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
| 1992 | メコバラミン               | 経口 | ビタミン主薬製剤      |
|      | プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル | 外用 | 外用湿疹・皮膚炎用薬    |
|      | L-アスパラギン酸カルシウム       | 経口 | カルシウム主薬製剤     |
|      | イブプロフェン              | 経口 | かぜ薬 ※新効能医薬品   |
| 1993 | スルコナゾール硝酸塩           | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
|      | ビホナゾール               | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
|      | メキタジン                | 経口 | かぜ薬 ※新効能医薬品   |
|      | オキシコナゾール硝酸塩          | 外用 | 水虫・たむし用薬      |
| 1994 | ピロキシカム               | 外用 | 外用鎮痛消炎薬       |
|      | ケトプロフェン              | 外用 | 外用鎮痛消炎薬       |
| 1995 | オキセサゼイン              | 経口 | 胃腸薬           |
|      | トリメブチンマレイン酸塩         | 経口 | 胃腸薬           |
|      | フェルピナク（0.5%）         | 外用 | 外用鎮痛消炎薬       |
|      | ピレンゼピン塩酸塩水和物         | 経口 | 胃腸薬           |

## スイッチOTC成分（2／3）

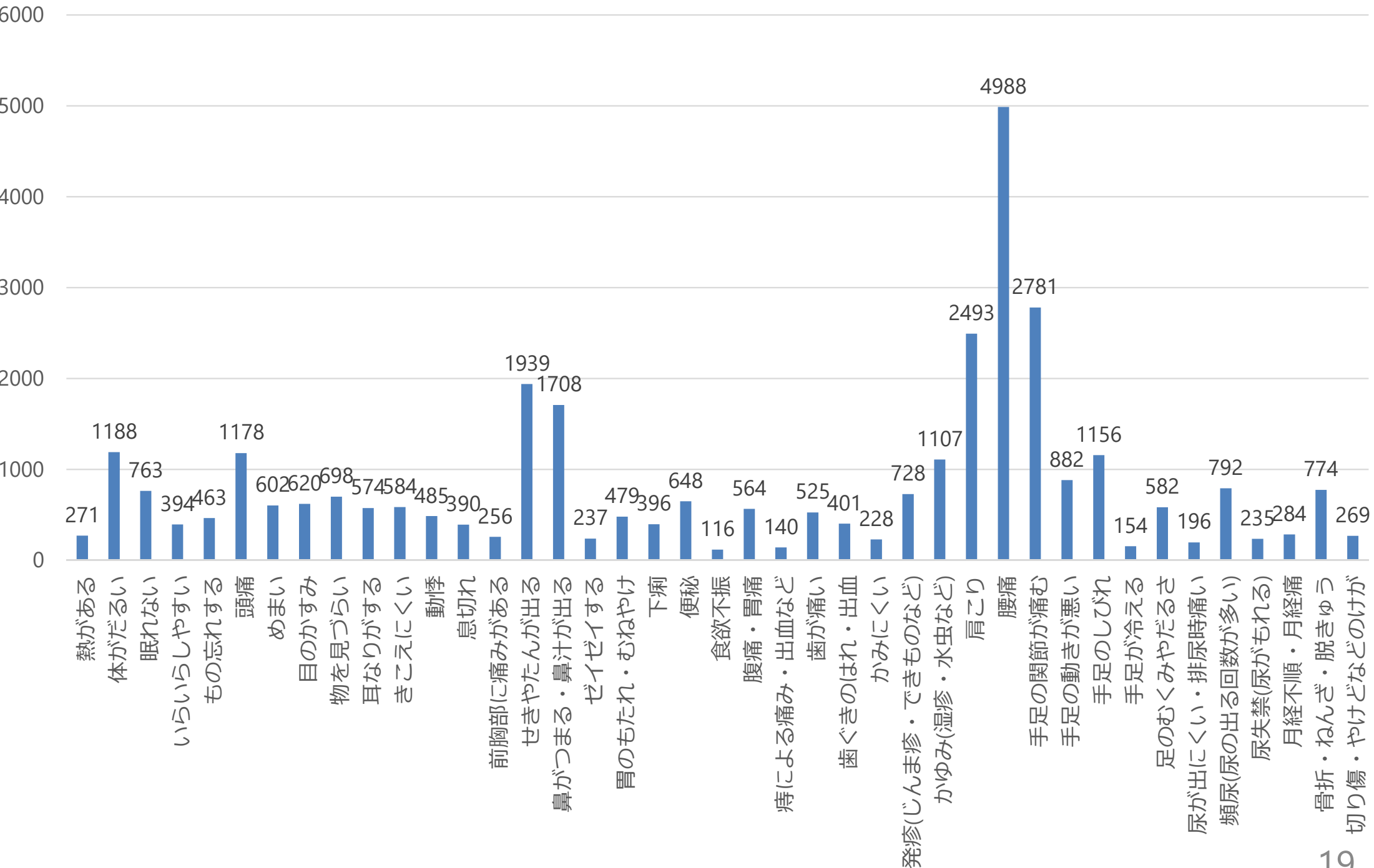
| 承認年  | 成分名             | 用法         | OTC薬効群                 |
|------|-----------------|------------|------------------------|
| 1997 | クロモグリク酸ナトリウム    | 点眼・点鼻      | アレルギー用点眼薬・アレルギー性鼻炎用点鼻薬 |
|      | シメチジン           | 経口         | 胃腸薬                    |
|      | ファモチジン          | 経口         | 胃腸薬                    |
|      | ラニチジン塩酸塩        | 経口         | 胃腸薬                    |
| 1998 | ソファルコン          | 経口         | 胃腸薬                    |
| 2000 | デプレノン           | 経口         | 胃腸薬                    |
| 2001 | ニコチン            | 経口<br>(ガム) | 禁煙補助薬                  |
| 2002 | アモロルフィン塩酸塩      | 外用         | 水虫・たむし用薬               |
| 2002 | ブテナフィン塩酸塩       | 外用         | 水虫・たむし用薬               |
|      | ネチコナゾール塩酸塩      | 外用         | 水虫・たむし用薬               |
|      | テルビナフィン塩酸塩      | 外用         | 水虫・たむし用薬               |
|      | ブラノプロフェン        | 点眼         | 点眼薬                    |
| 2005 | ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 | 経口         | 胃腸薬                    |
|      | ニザチジン           | 経口         | 胃腸薬                    |
|      | ケトチフェンフマル酸塩     | 点鼻         | アレルギー性鼻炎用点鼻薬           |
| 2006 | ラノコナゾール         | 外用         | 水虫・たむし用薬               |
|      | チキジウム臭化物        | 経口         | 胃腸鎮痛鎮痙薬                |
|      | アゼラスチン塩酸塩       | 経口         | 内服アレルギー用薬              |
|      | ケトチフェンフマル酸塩     | 経口         | アレルギー性鼻炎用内服薬 ※新投与経路医薬品 |
|      | トリアムシノロンアセトニド   | 外用         | 口内炎治療薬                 |
| 2007 | アシクロビル          | 外用         | 口唇ヘルペス再発治療薬            |
|      | ケトチフェンフマル酸塩     | 点眼         | アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品    |
|      | アンブロキシソール塩酸塩    | 経口         | かぜ薬（去痰成分）              |
|      | フェルビナク（3．5％）    | 外用         | 外用鎮痛消炎薬 ※新用量医薬品        |
| 2008 | フラボキサート塩酸塩      | 経口         | 頻尿・残尿感改善薬              |
|      | イソコナゾール硝酸塩      | 腔坐剤        | 腔カンジダ再発治療薬             |
|      | ニコチン            | 貼布         | 禁煙補助薬 ※新投与経路医薬品        |
|      | エメダスチンフマル酸塩     | 経口         | 内服アレルギー用薬              |
|      | ミコナゾール硝酸塩       | 腔坐剤        | 腔カンジダ再発治療薬 ※新投与経路医薬品   |
| 2009 | ミコナゾール硝酸塩       | 外用         | 腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品     |
|      | イソコナゾール硝酸塩      | 外用         | 腔カンジダ再発治療薬 ※新効能医薬品     |
|      | ジクロフェナクナトリウム    | 外用         | 外用鎮痛消炎薬                |
|      | ビダラビン           | 外用         | 口唇ヘルペス再発治療薬            |

# スイッチOTC成分（3／3）

| 承認年  | 成分名               | 用法  | OTC薬効群                 |
|------|-------------------|-----|------------------------|
| 2010 | ロキソプロフェンナトリウム水和物  | 経口  | 解熱鎮痛薬                  |
|      | エピナスチン塩酸塩         | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | トロキシピド            | 経口  | 胃腸薬（粘膜修復）              |
|      | オキシコナゾール硝酸塩       | 腔坐剤 | 腔かぶくた再発治療薬 ※新投与経路医薬品   |
|      | ベクロメタゾンプロピオン酸エステル | 点鼻  | アレルギー性鼻炎用点鼻薬           |
| 2011 | クロトリマゾール          | 腔坐剤 | 腔かぶくた再発治療薬 ※新投与経路医薬品   |
|      | オキシメタゾリン塩酸塩       | 点鼻  | 鼻炎用点鼻薬                 |
|      | アシタザノラスト水和物       | 点眼  | アレルギー用点眼薬              |
|      | ペミロラストカリウム        | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | メキタジン             | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
| 2012 | フェキシフェナジン塩酸塩      | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | ネチコナゾール塩酸塩        | 外用  | 腔かぶくた再発治療薬 ※新投与経路医薬品   |
|      | イコサペント酸エチル        | 経口  | 境界領域の中性脂肪値改善薬          |
|      | セチリジン塩酸塩          | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | イブプロフェン（600mg／日）  | 経口  | 解熱鎮痛薬 ※新用量医薬品          |
| 2013 | トリメブチンマレイン酸塩      | 経口  | 過敏性腸症候群再発症状改善薬 ※新効能医薬品 |
|      | ペミロラストカリウム        | 点眼  | アレルギー用点眼薬 ※新投与経路医薬品    |
|      | トラニラスト            | 点眼  | アレルギー用点眼薬              |
|      | エバスチン             | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
| 2014 | アルミノプロフェン         | 経口  | 解熱鎮痛薬                  |
| 2015 | フッ化ナトリウム          | 外用  | 歯科用剤（う蝕予防）             |
|      | ロキソプロフェンナトリウム水和物  | 外用  | 消炎鎮痛薬 ※新投与経路医薬品        |
| 2017 | ロラタジン             | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | ベポタスチンベシル酸塩       | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | フェキシフェナジン塩酸塩（小児用） | 経口  | アレルギー性鼻炎用内服薬           |
|      | クロトリマゾール          | 外用  | 腔かぶくた再発治療薬 ※新効能医薬品     |
| 2018 | フルニソリド            | 点鼻  | 鼻炎用点鼻薬                 |
| 2019 | フルチカゾンプロピオン酸エステル  | 点鼻  | 鼻炎用点鼻薬                 |
|      | イソコナゾール硝酸塩        | 腔坐剤 | 腔かぶくた再発治療薬 ※新用法医薬品     |
| 2020 | 精製ヒアルロン酸ナトリウム     | 点眼  | 点眼薬                    |
|      | ベタメタゾン吉草酸エステル     | 外用  | 外用湿疹・皮膚炎用薬             |

(千人)

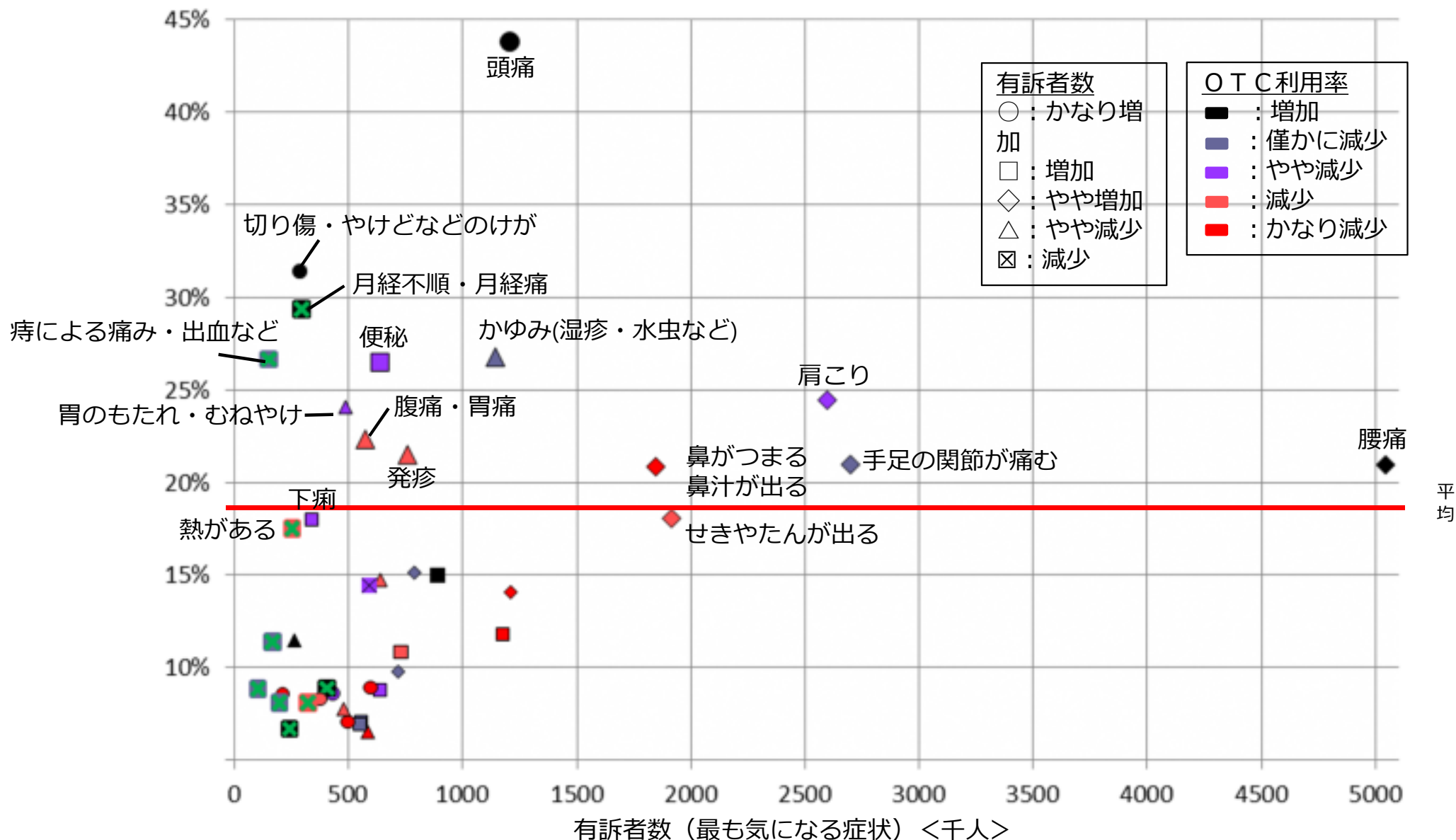
# 国民が日常的に抱える症状



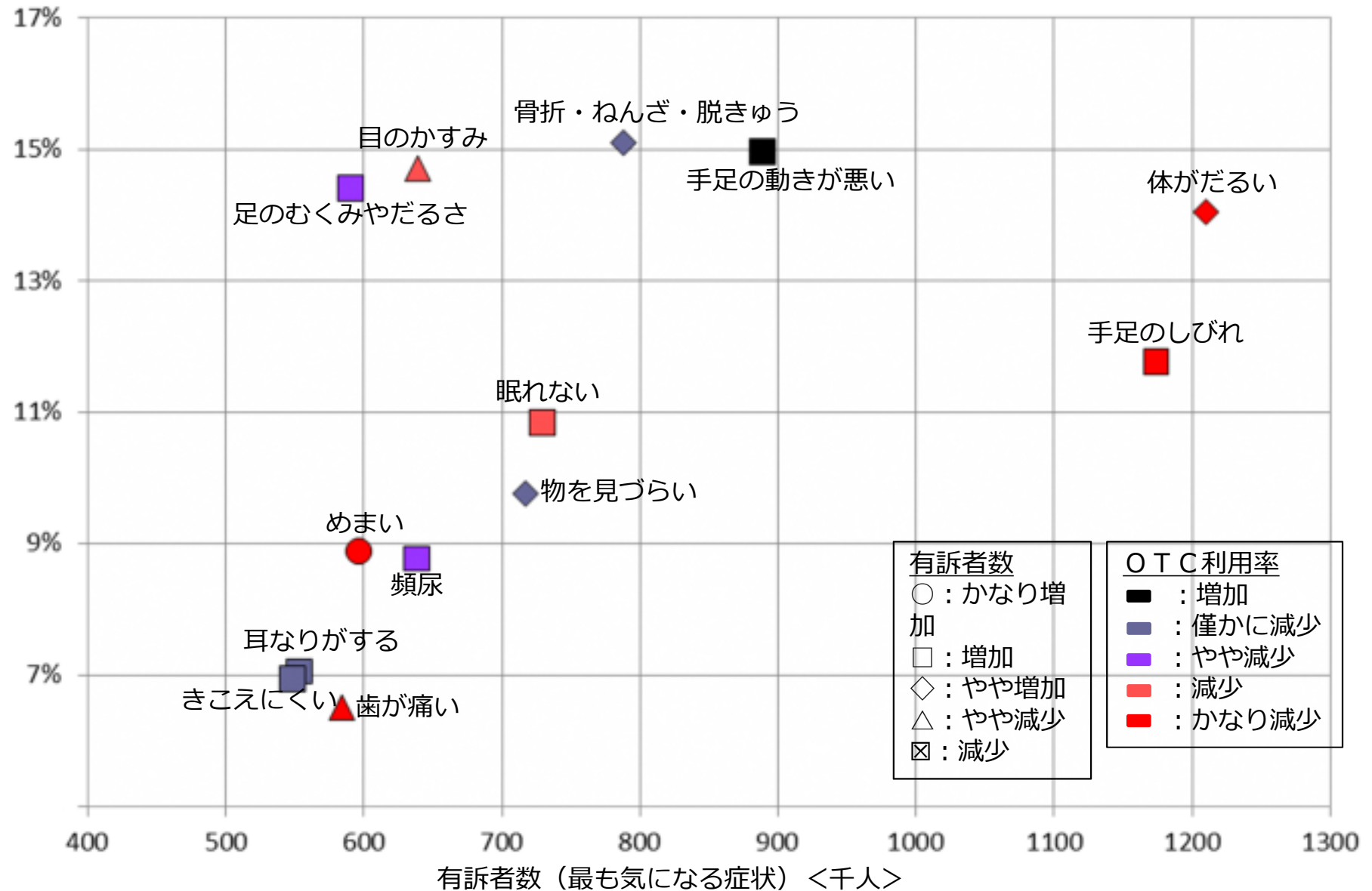
出所: 令和元年「国民生活基礎調査」(公表データ) 有訴者数、最も気になる症状 N=37,471千人

# 有訴者数，最も気になる症状（単回答）のOTCによる治療状況

OTCで対応した比率

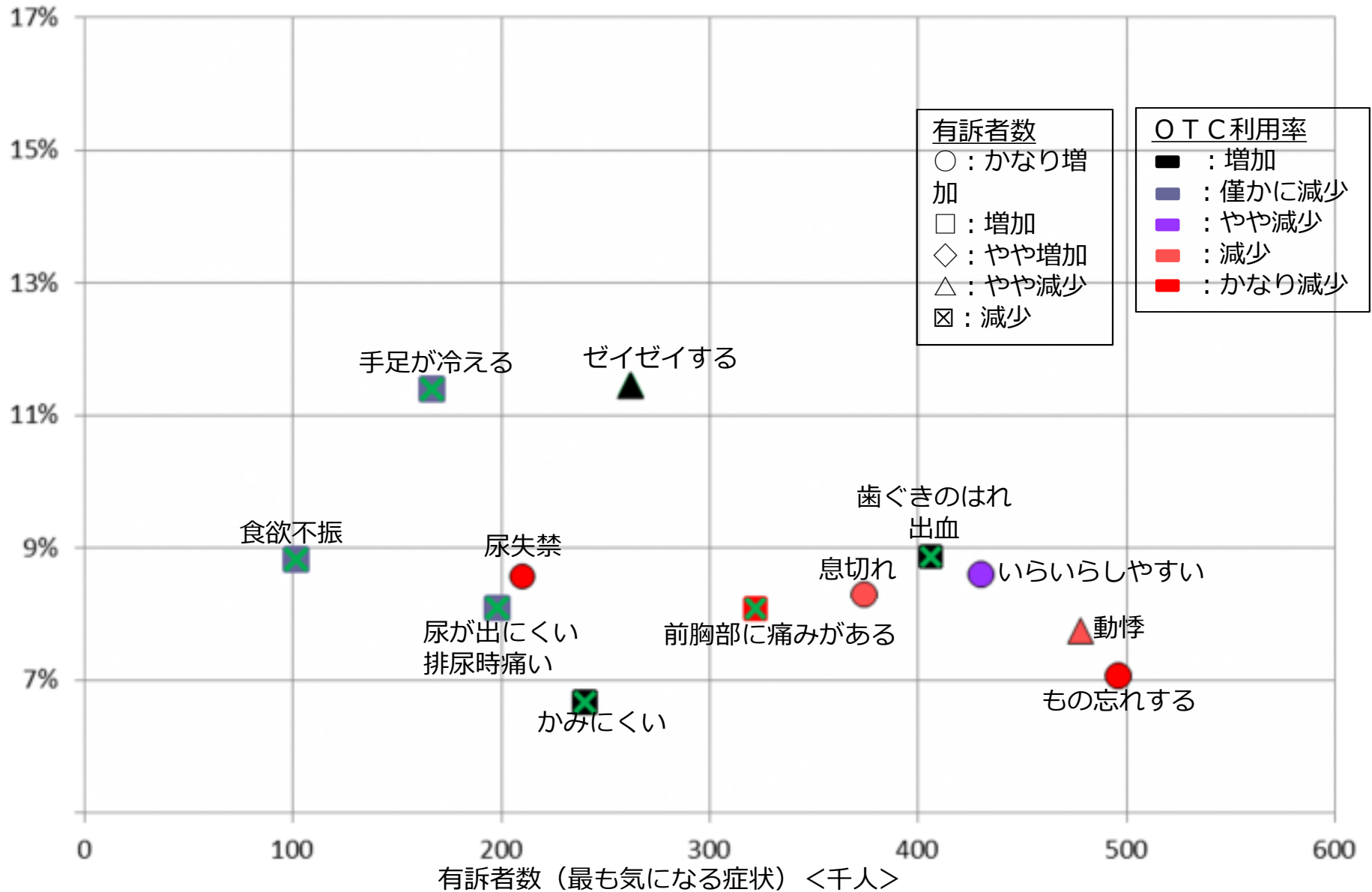


## OTCで対応した比率





OTCで対応した比率

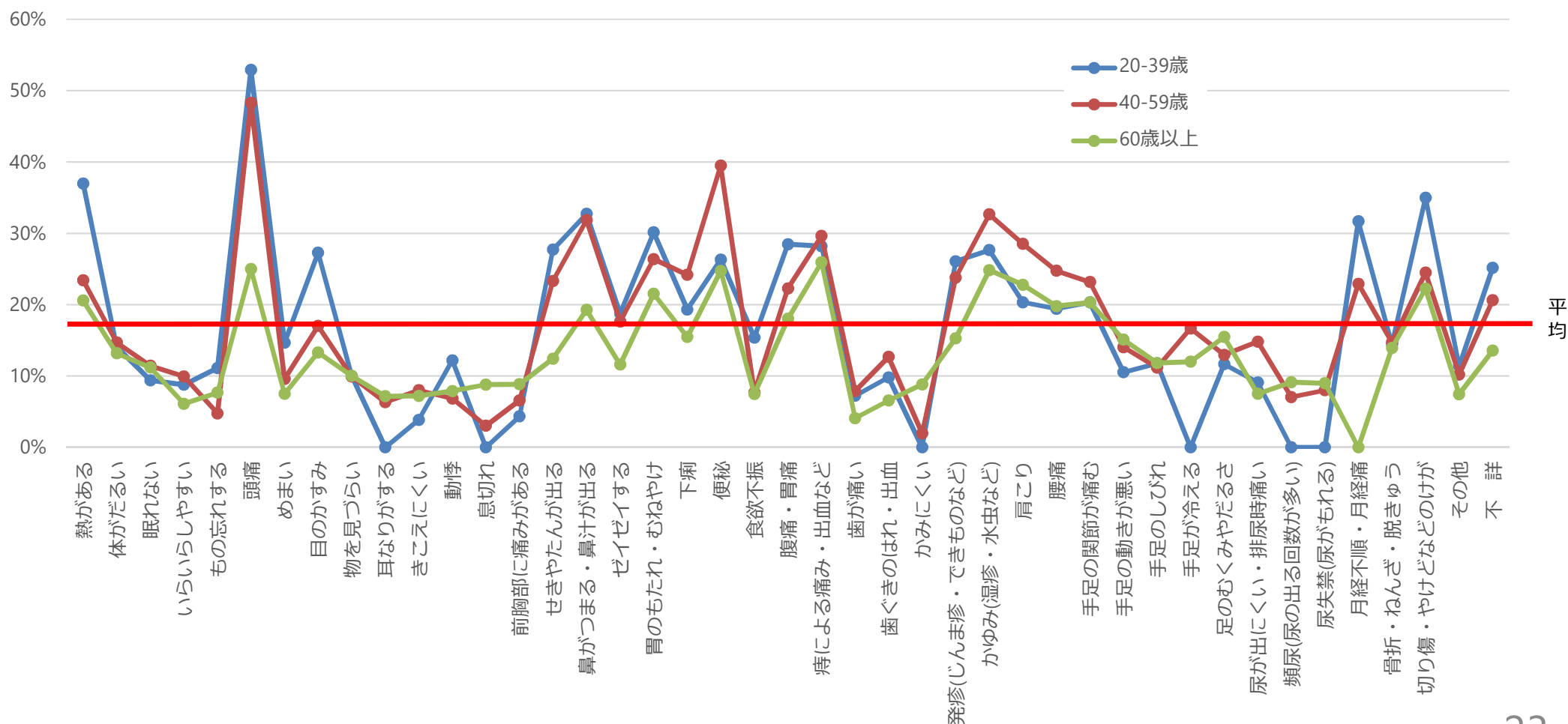




# 各主症状に対する国民の対応状況（年齢別）【1/2】

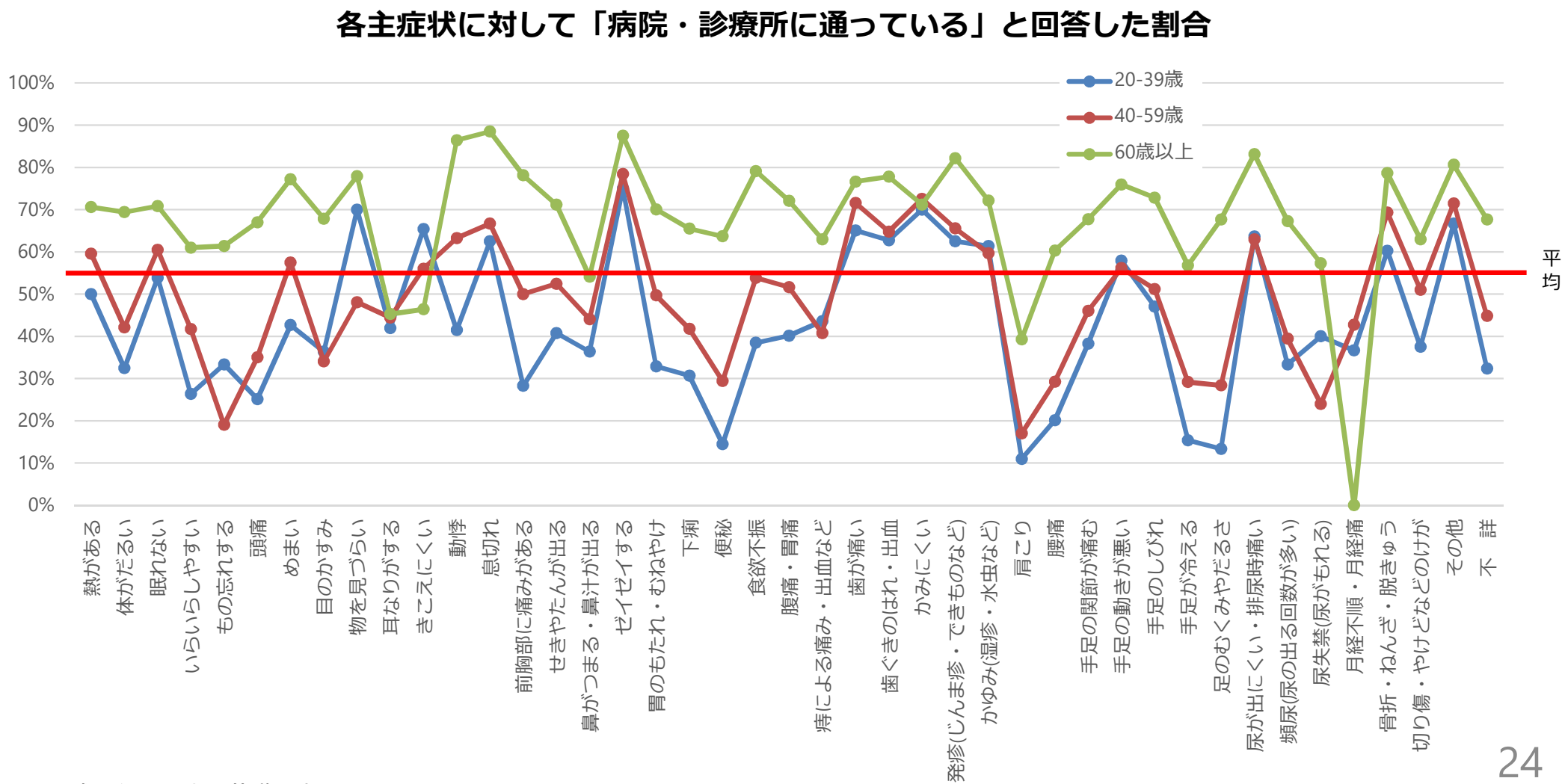
- 半数以上の症状において、60歳以上の「売薬を飲んでいる」と回答した割合が他の年齢層と比較して最も低くなっている

各主症状に対して「売薬を飲んでいる」と回答した割合



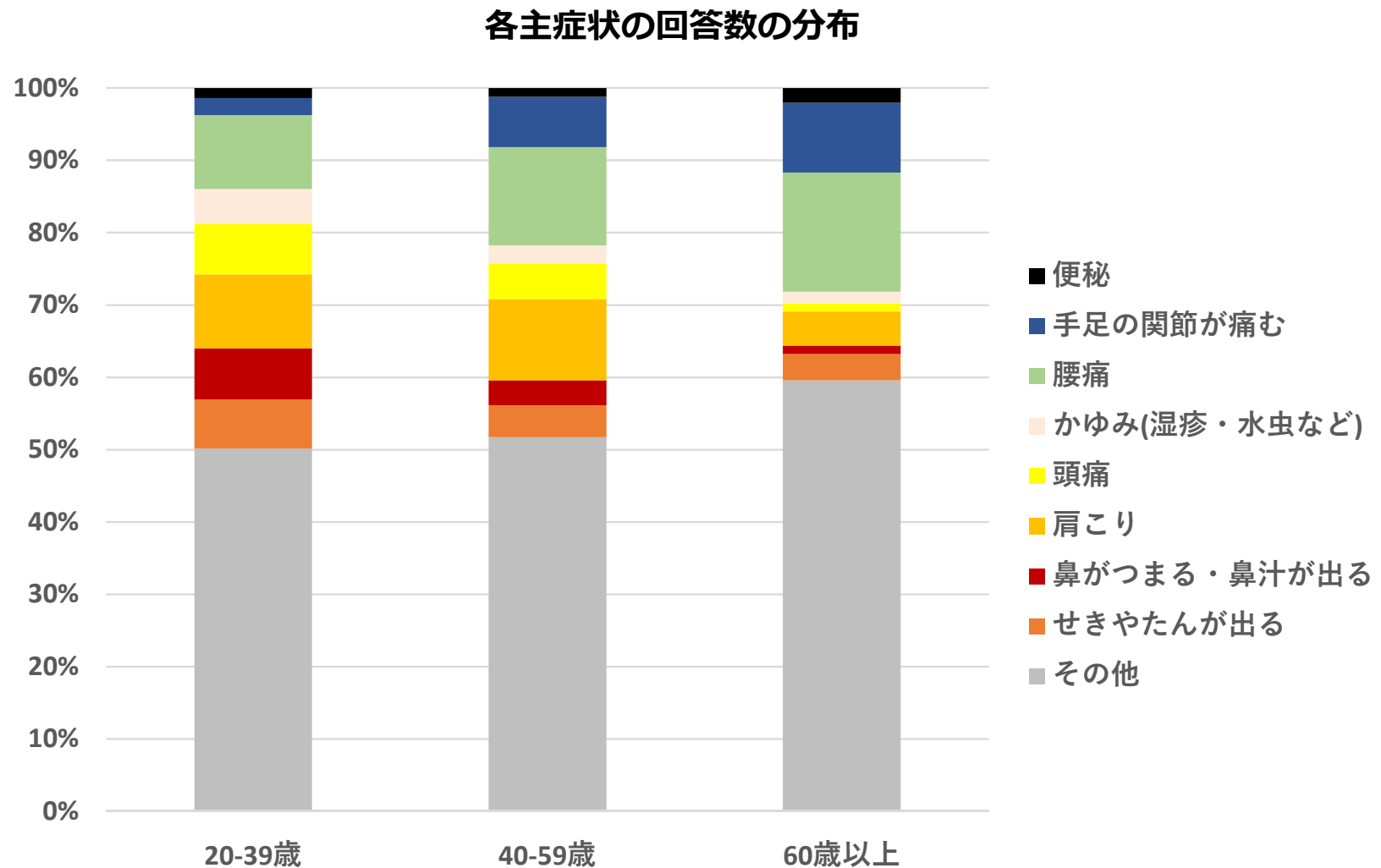
# 各主症状に対する国民の対応状況（年齢別）【2/2】

■ ほとんど症状において年齢層が上がるにつれて「病院・診療所に通っている」と回答した割合が増加している



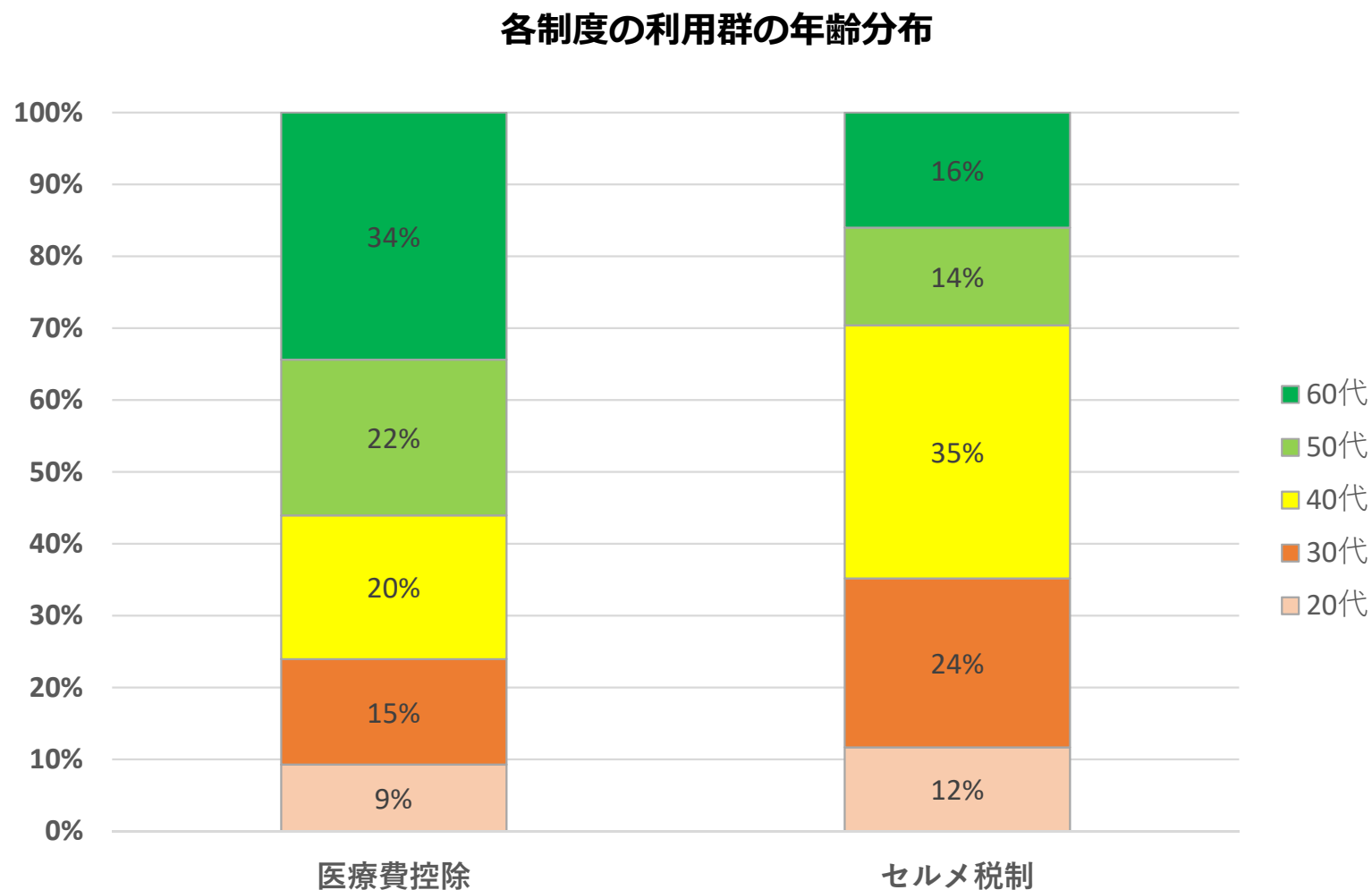
# 各年代が抱える各主症状の分布

- 「手足の関節が痛む」「腰痛」の回答の割合は60歳以上において最も大きくなっている
- 一方で「かゆみ（湿疹・水虫）」「頭痛」「肩こり」「鼻がつまる・鼻汁が出る」「せきやたんが出る」の回答の割合は若い世代ほど大きくなっている



# 各制度の利用群の年齢分布

- 医療費控除の利用群のボリュームゾーンが50代～60代に対して、セルメ税制のボリュームゾーンは30代～40代となっている



# OTCへの置き換えによる医療費削減効果は？ (結果の概要)

| 既存領域  |               |               |         |
|-------|---------------|---------------|---------|
| 疾患    | 人数<br>(A, 万人) | 医療費<br>(B, 円) | 総額 (億円) |
| かぜ症候群 | 560.0         | 7,200         | 403.2   |
| 頭痛    | 126.7         | 5,300         | 67.2    |
| 腰痛・肩痛 | 92.0          | 8,830         | 81.3    |
| 便秘    | 234.5         | 5,749         | 134.8   |
| 胸やけなど | 287.8         | 7,457         | 214.6   |
| 鼻炎    | 1668.7        | 8,561         | 1,428.7 |
| 合計    |               |               | 2,329.7 |

## 第1回検討会 五十嵐参考人提出資料（抜粋）

|               | レセ<br>件数 | 全項目         |       |       | 初再診+医学管理等+投薬+調剤+薬剤 |       |       | 平均日数<br>平均枚数 | OTCトップ100    |         | OTC金額<br>(円) |
|---------------|----------|-------------|-------|-------|--------------------|-------|-------|--------------|--------------|---------|--------------|
|               |          | 金額（円）       | 金額/件  | 3割負担  | 金額（円）              | 金額/件  | 3割負担  |              | 薬効           | 金額/日    |              |
| かぜ<br>(全薬剤)   | 5,379    | 33,152,340  | 6,163 | 1,849 | 30,199,740         | 5,614 | 1,684 | 4.889        | かぜ薬          | 173.570 | 849          |
| 鼻炎①<br>(全薬剤)  | 77,598   | 667,322,650 | 8,600 | 2,580 | 572,286,677        | 7,375 | 2,213 | 28.200       | 抗ア薬          | 140.465 | 3,961        |
| 鼻炎②<br>(抗ア薬)  | 37,709   | 292,673,860 | 7,761 | 2,328 | 250,699,601        | 6,648 | 1,994 | 28.686       | 抗ア薬          | 140.465 | 4,029        |
| 便秘<br>(全薬剤)   | 4,134    | 24,054,390  | 5,819 | 1,746 | 21,592,212         | 5,223 | 1,567 | 32.168       | 便秘薬          | 27.390  | 881          |
| 胃炎<br>(全薬剤)   | 635      | 3,648,900   | 5,746 | 1,724 | 3,092,507          | 4,870 | 1,461 | 7.062        | 胃腸薬          | 75.208  | 531          |
| 胸やけ<br>(全薬剤)  | 1,402    | 11,153,680  | 7,956 | 2,387 | 9,031,581          | 6,442 | 1,933 | 29.344       | 胃腸薬          | 75.208  | 2,207        |
| 頭痛<br>(全薬剤)   | 1,495    | 7,576,520   | 5,068 | 1,520 | 6,138,331          | 4,106 | 1,232 | 6.153        | 解熱鎮痛         | 107.422 | 661          |
| 腰痛①<br>(消炎鎮痛) | 118      | 661,040     | 5,602 | 1,681 | 495,376            | 4,198 | 1,259 | 9.933        | 解熱鎮痛         | 107.422 | 1,067        |
| 腰痛②<br>(外用消炎) | 593      | 4,319,520   | 7,284 | 2,185 | 2,633,273          | 4,441 | 1,332 | 81.430       | 外用消炎<br>金額/枚 | 15.612  | 1,271        |
| 腰痛③<br>(②+③)  | 833      | 6,069,780   | 7,287 | 2,186 | 3,859,760          | 4,634 | 1,390 | 10.110       | 解熱鎮痛         | 107.422 | 1,998        |
|               |          |             |       |       |                    |       |       | 58.396       | 外用消炎         | 15.612  |              |
| 腰痛④<br>(全薬剤)  | 2,412    | 18,810,190  | 7,799 | 2,340 | 11,599,807         | 4,809 | 1,443 | 11.833       | 解熱鎮痛         | 107.422 | 1,588        |
|               |          |             |       |       |                    |       |       | 20.316       | 外用消炎         | 15.612  |              |



# 第2回 セルフメディケーション推進に関する有識者検討会

2021年3月10日開催

セルフメディケーション



## メコバラミンを税制対象外とすることに反対します

- メコバラミンは薬理作用として、神経修復作用を有しており、医療用医薬品では「末梢性神経障害」の治療薬として効能効果が認められています。資料 1、2
- 臨床における処方事例の参考集とされている「今日の治療指針2020」では、メコバラミンは薬物療法・治療として処方されており、シアノコバラミンはビタミン欠乏症としての処方例となっています。資料 3
- OTCの承認基準においても、メコバラミンはシアノコバラミン等とは異なり、症状の緩和による治療薬としての効能であり、補給効能は有していません。資料 4
- OTCの服用目的は、「肩こり」、「眼精疲労」、「腰痛」などです。資料 5、6、9
- メコバラミン含有OTCの販売金額は約70億円/年で推移しています。資料 7
- メコバラミンを対象外とするメリットはなく反作用は大きい。資料 8



## 医療用医薬品（メチコバル錠、一般名メコバラミン）について

### （開発の経緯）

シアノ型 $B_{12}$  ( $CN-B_{12}$ )、ヒドロキソ型 $B_{12}$  ( $OH-B_{12}$ ) はどちらも生体内で活性がないことがわかり、1964 年にLindstrandによってメチル型 $B_{12}$  ( $CH_3-B_{12}$ )が発見され、臨床に供されるようになった。

エーザイ(株)では、 $CH_3-B_{12}$ をメチコバルとして開発。1972 年に注射剤として、そして 1978 年に内服剤を発売している。

$CN-B_{12}$ 、 $OH-B_{12}$ の効能・効果はビタミン $B_{12}$  の欠乏・代謝障害による各種疾患であるが、メチコバルの効能・効果は従来の $B_{12}$ 剤とは異なり、 $B_{12}$  の欠乏症とは無関係に「末梢性神経障害」という効能・効果により薬事承認を取得した。

### （基礎および臨床的特性）

メチコバル錠は血液・髄液中存在型の補酵素型ビタミン $B_{12}$ （メコバラミン）を含有し、他の $B_{12}$  製剤に比し神経組織への移行性に優れる。

生化学的にはメチル基転移反応によって核酸・蛋白・脂質代謝を促進し、薬理的には障害された神経組織を修復する。

臨床的には糖尿病性神経障害、多発神経炎などの末梢性神経障害、特にしびれ、痛み、麻痺に対し、二重盲検比較試験により有用性が確立された薬剤である。

### （臨床効果）

末梢性神経障害に対して 1 日 $1,500\mu g$ を 4 週間反復経口投与し、二重盲検比較試験を行い、本剤の有用性が認められた。

# 医療用医薬品における メコバラミンとシアノコバラミンの効能・効果の比較

## ●内服剤としての「効能・効果」の比較

|       | 単剤         | 合剤（複合ビタミンB剤）                                                                                                                                                                                           |
|-------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分名 | メコバラミン     | シアノコバラミン                                                                                                                                                                                               |
| 効能・効果 | 末梢性神経障害    | <p>①本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）</p> <p>②次の疾患のうち、本剤に含まれるビタミン類の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合<br/>           ア神経痛 イ筋肉痛・関節痛<br/>           ウ末梢神経炎・末梢神経麻痺。効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。</p> |
| 掲載頁   | Ⅱ 巻 P 3603 | Ⅱ 巻 P 2745                                                                                                                                                                                             |

# 今日の治療指針2020における メコバラミンとシアノコバラミンの処方例

※メコバラミンは薬物療法・治療、シアノコバラミンはビタミン欠乏症

|          |        | 疾患項目            | 治療方針                          | 処方例                                                                                                 | 掲載頁    |
|----------|--------|-----------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| メコバラミン   | 整形外科疾患 | 胸郭出口症候群         | 保存的治療                         | メチコバル錠500μg<br>1回1錠1日3回<br>セロクソ錠100mg<br>1回1錠1日2回<br>リリジ錠5mg<br>1回1錠から開始し、症状に応じて1回3錠<br>を1日2回まで増量可能 | P 1119 |
|          |        | 頸椎椎間板症          | 薬物療法<br>軽症の場合                 | メチコバル錠500μg<br>1回1錠1日3回<br>ノイロトリン錠(4単位)100mg<br>1回2錠1日2回                                            | P 1013 |
|          | 神経・筋疾患 | 特発性顔面神経麻痺（ベル麻痺） | 急性期の<br>薬物療法<br>末梢神経<br>障害治療薬 | メチコバル錠500μg<br>1回1錠1日3回毎食後<br>バクソファクトール(200mg)<br>1回1カプセル1日3回毎食後(保険適用<br>外)                         | P 1004 |
|          |        | 多発ニューロパチー       | 多発ニューロパチーに対する一般的治療            | メチコバル錠500μg<br>1回1錠1日3回毎食後                                                                          | P 995  |
| シアノコバラミン | 代謝疾患   | ビタミン欠乏症         | ビタミンB12<br>欠乏症                | ビタメジン配合カプセルB 2 5<br>1回2カプセル1日2回朝・夕食後                                                                | P 779  |

# ビタミン主薬製剤製造販売承認基準について

ビタミン主薬製剤製造販売承認基準の一部改正（薬生発0530第4号、令和元年5月30日、厚生労働省医薬・生活衛生局）において、厚生労働大臣が指定する医薬品の種類等が改正されました。

これに伴い、ビタミンB<sub>12</sub>については、基準外成分であった「メコバラミン」が基準内成分として登録されました。一方、これまでもビタミンB<sub>12</sub>の基準内成分として登録されていた「塩酸ヒドロキソコバラミン、シアノコバラミン、ヒドロキソコバラミン、ヒドロキソコバラミン酢酸塩」と比較すると、「メコバラミン」を主薬製剤として使用する場合は、先に登録済みの4成分に比べ効能効果が異なっており、補給効能がない治療としての効能・効果が認められています。

| 区分     | 有効成分                                                                  | 1日<br>最大<br>分量 | 1日<br>最小<br>分量 | 効能又は効果                                                                                                                                                                                                                                       | 主な商品※                                                                                      |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ⅶ<br>欄 | 1<br>項<br><br>シアノコバラミン<br>塩酸ヒドロキソコバラミン<br>ヒドロキソコバラミン<br>ヒドロキソコバラミン酢酸塩 | 150<br>0μg     | 60μ<br>g       | 次の諸症状の緩和：神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）<br>「ただし、これらの症状について、1カ月ほど使用しても改善がみられない場合、医師又は薬剤師に相談すること。」<br><b>次の場合のビタミンB<sub>1</sub>B<sub>6</sub>B<sub>12</sub>の補給：</b><br><b>肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時</b> | アリナミンE Xプラス<br>（武田コンシューマーヘルスケア）<br>アリナミンE Xプラスα<br>（武田コンシューマーヘルスケア）<br>キューピーコーワプラス<br>（興和） |
|        | 2<br>項<br><br>メコバラミン                                                  | 150<br>0μg     | 60μ<br>g       | 次の諸症状の緩和：神経痛、筋肉痛・関節痛（肩・腰・肘・膝痛、肩こり、五十肩など）、手足のしびれ、眼精疲労（慢性的な目の疲れ及びそれに伴う目のかすみ・目の奥の痛み）<br>「ただし、これらの症状について、1カ月ほど使用しても改善がみれない場合は、医師又は薬剤師に相談すること。」<br><b>※補給効能がない</b>                                                                                | ナボリンS（エーザイ）<br>アリナミンE Xゴールド<br>（武田コンシューマーヘルスケア）<br>ナボリンE B錠（エーザイ）                          |

# メコバラミンの医療用医薬品の処方疾患と OTC医薬品（スイッチOTC）の服用目的

## 整形外科

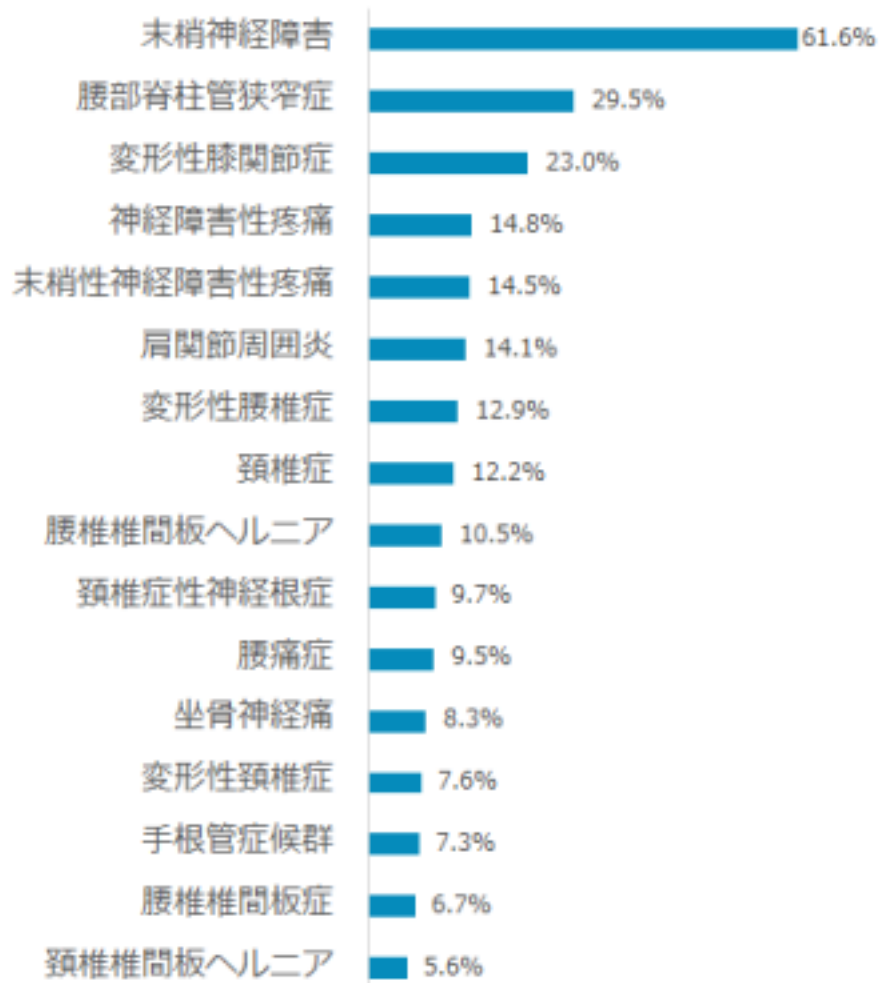
分析対象

2019年1月～12月

整形外科，全年代男女，メコバラミン処方

補正後推計実患者数(2,030,400人)

JMDC母集団中で，整形外科を受診し，かつメコバラミンを処方された実患者数の割合を男女別，年齢別に算出し，男女別，年齢別日本人口に各々掛け合わせた合計値で算出。75才以上の補正あり。



## OTC医薬品

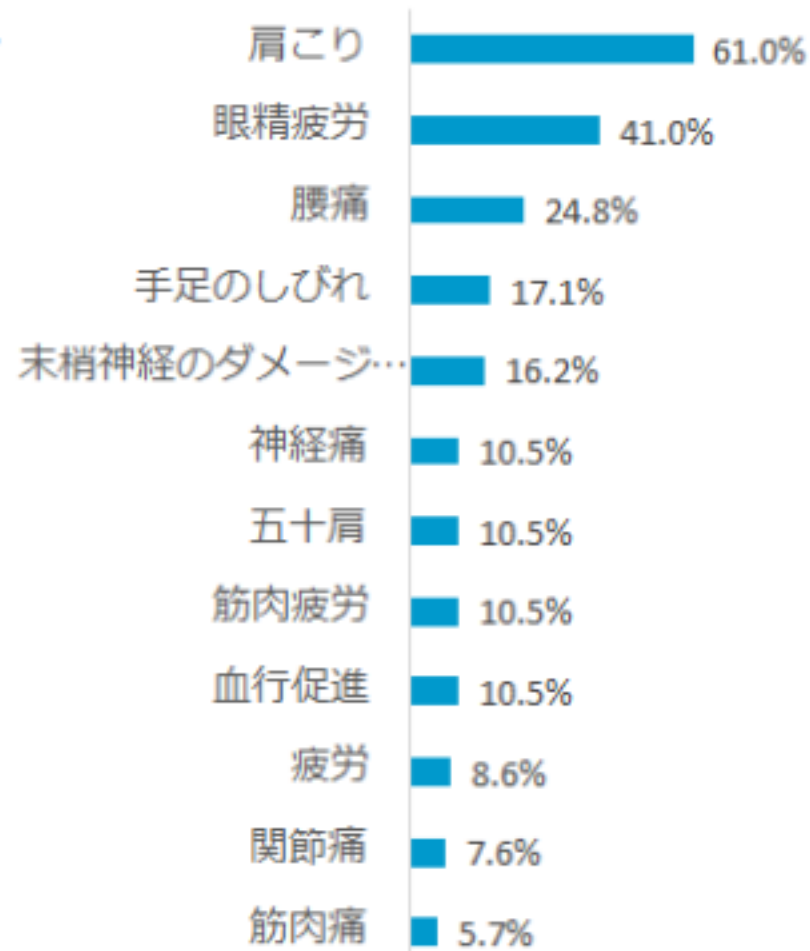
分析対象

2020年7月

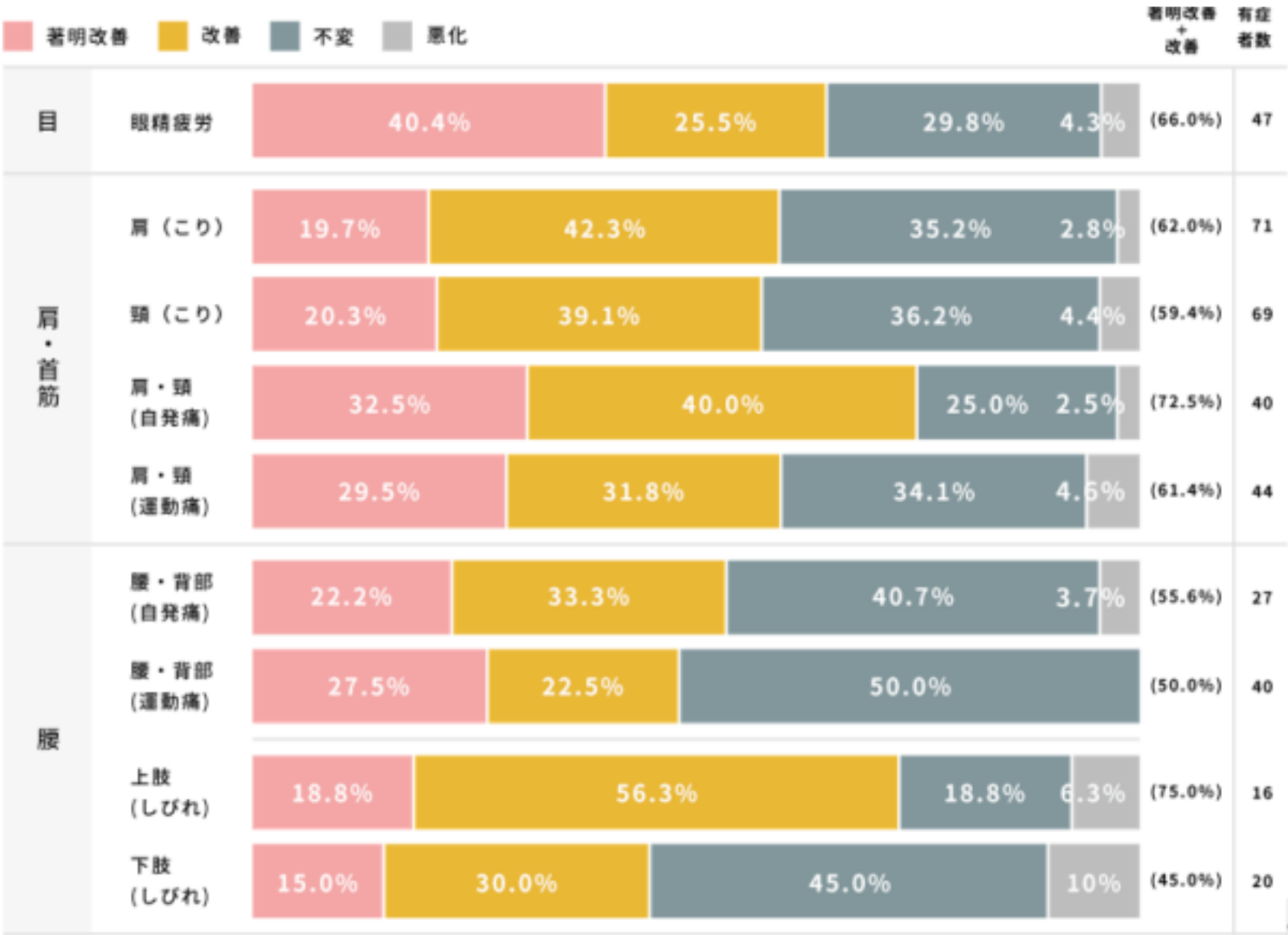
ナボリンS服用者（n=105）、

男女20代～60代

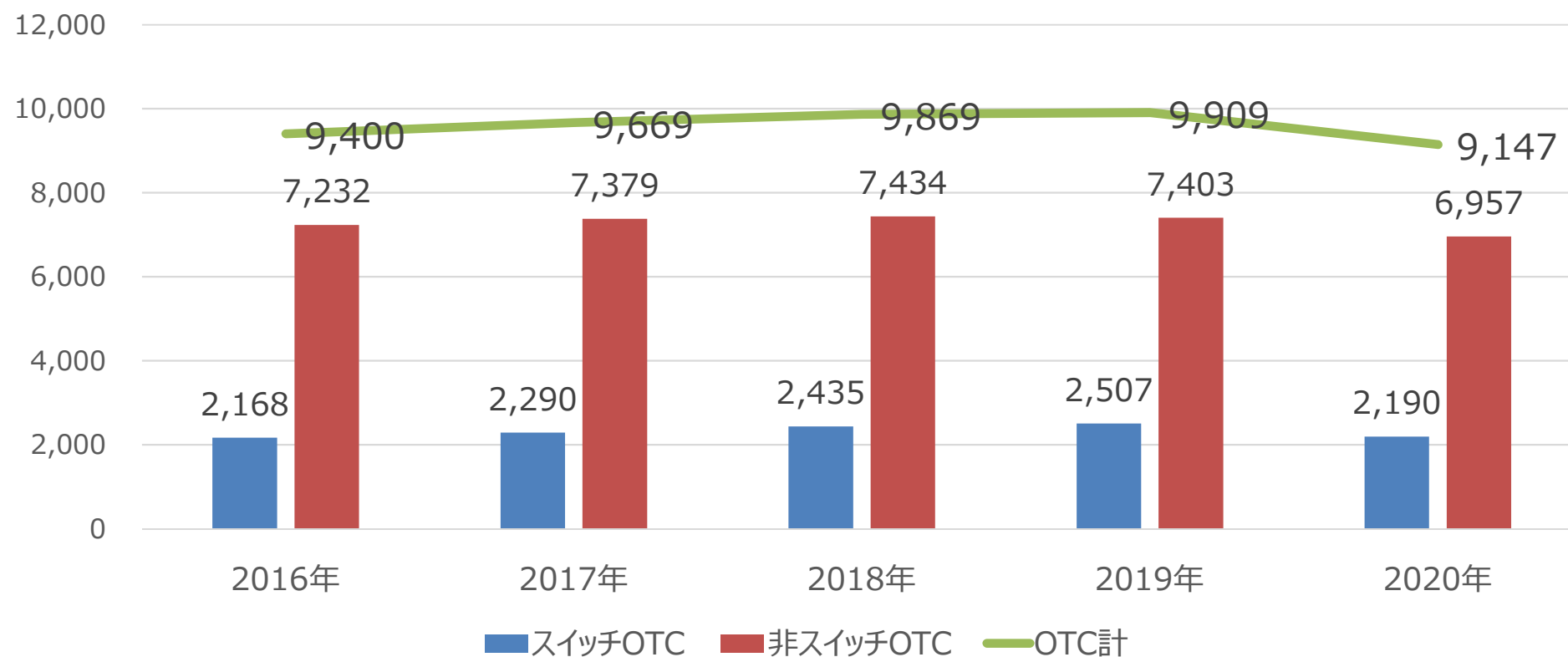
WEB調査（エーザイ調べ）



# メコバラミン配合OTCの臨床試験データ（症状別の改善度）



販売金額（億円）



メコバミン販売金額（億円）



## メコバラミンを対象外とするメリットはなく、反作用は大きい

- 国民生活基礎調査（令和元年）によると、肩こり、腰痛は特に有訴者数が多い症状です。
- メコバラミンは安全性が高く、国民は安心して、目の疲れ、肩こり、腰痛に自己対処することができます。
- 国民にとって、メコバラミンを税制対象外とするメリットはありません。
- ビタミン剤によるセルフメディケーションを否定し、医療用医薬品による対処を推奨するという誤ったメッセージを国民に送ることになります。



ナボリン E B錠 (エーザイ)



ナボリン S (エーザイ)

アリナミン E Xゴールド  
(武田コンシューマーヘルスケア)

注1：ナボリンSについて、令和元年5月30日付通知（薬生発0530第4号）に伴い、効能効果の表現の変更が行われ、21年1月から改版品（写真中央下）が出荷されています。

注2：「スイッチOTC」、「医療用成分を配合」等の広告表現は発売後3年間しか使用できません

## セルフメディケーション推進に関する有識者検討会 開催要綱

厚生労働省医政局経済課

### 1. 開催趣旨

12月21日に閣議決定された政府税制改正大綱においては、セルフメディケーション税制について、対象をより効果的なものに重点化した上で、5年の延長を行うこととされた。

上記の具体的な範囲については、専門的な知見を活用して決定するとともに、見直しによる効果の検証方法についても検討することが求められていることから、セルフメディケーション税制の対象医薬品の範囲及び今後の医療費削減効果等の検証方法等について専門家等の意見を聴くため、検討会を開催する。また、本検討会においては、税制以外のセルフメディケーション推進策の検討も行う。

### 2. 検討事項

- (1) セルフメディケーション税制の対象医薬品のより効果的な範囲
- (2) 今後の医療費削減効果等の検証方法
- (3) その他

### 3. 構成員

- (1) 検討会は、別添の構成員により構成する。
- (2) 検討会は、委員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

### 4. 運営

- (1) 検討会は、医政局長が、関係局等の協力を得つつ、構成員の参集を求め開催する。
- (2) 座長は、議長として検討会の議事を整理する。
- (3) 検討会は原則として公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (4) 検討会の庶務は医政局経済課が行う。
- (5) 会議は、原則公開とする。ただし、会議を公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、個人又は団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場

合、自由闊達な意見交換に支障がある場合など、必要があると座長が認めた場合は、会議を非公開とすることができる。会議を非公開にする場合でも、開催予定とともに非公開である旨及びその理由を公開する。

- (6) 会議資料及び議事録については、後日ホームページにおいて公開する。ただし、議事内容により非公開にする必要があると座長が認めた場合には、非公開である旨及びその理由を明示するとともに、座長が認める範囲において議事要旨を公開する。
- (7) その他、検討会の運営に関する必要な事項は、座長が検討会の了承を得て、その取扱いを定める。

セルフメディケーション推進に関する有識者検討会 構成員

|        |                                                |
|--------|------------------------------------------------|
| 井深 陽子  | 慶応義塾大学経済学部 教授                                  |
| 岩月 進   | 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事                              |
| 黒川 達夫  | 日本OTC医薬品協会 理事長                                 |
| 幸野 庄司  | 健康保険組合連合会 理事                                   |
| 菅原 琢磨  | 法政大学経済学部経済学科 教授                                |
| 関 光彦   | 一般社団法人日本医薬品卸売業連合会<br>大衆薬卸協議会大衆薬運営員会委員（大衆薬幹事代理） |
| 宗林 さおり | 独立行政法人国民生活センター 理事                              |
| 中島 誠   | 全国健康保険協会 理事                                    |
| 中野 透   | 公益社団法人国民健康保険中央会 常務理事                           |
| 平野 健二  | 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会 理事                       |
| 別所 俊一郎 | 東京大学大学院経済学研究科 准教授                              |
| 三井 博晶  | 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事                             |
| 宮川 政昭  | 公益社団法人日本医師会 常任理事                               |