

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5月20日

厚生労働省医政局経済課

対象医薬品の範囲について

対象の追加について（前回検討会の振り返り①）

<第2回検討会における提案>

○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。

○現時点で明らかな潜在的医療費削減額等（※）も考慮すると、税制対象範囲の追加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

○追加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、追加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、追加する際には、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 （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）、デキ ストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 （鎮咳成分）	急性鼻咽頭炎、急性咽頭炎
アレルギーの諸症状 （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 （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

対象の追加について（前回検討会の振り返り②）

<第2回検討会における座長のまとめ>

- 「腰痛、関節痛、肩こり」、「風邪の諸症状」、「アレルギーの諸症状」の3症状が対象に追加する候補ではないか。
 - 政府税制改正大綱においては、症状ではなく薬効から「3つ程度」を選定することとされているが、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にまたがることもあることから、その中で特定の薬効のみを選定することは、消費者にとっては非常に分かりにくいいため、あくまで症状で考え、症状に対応する薬効を対象として検討する。
- ※ 上記3症状に加えて、「胃腸の症状」の追加の有無についても検討。

対象の追加について（案）

- 検討会において、対象への追加は「腰痛、関節痛、肩こり」、「風邪の諸症状」、「アレルギーの諸症状」の3症状が候補とされたところ、政府税制大綱においては、症状ではなく薬効から「3つ程度」を選定することとされており、以下のとおり整理する。
- 「3薬効程度」は、国民の有訴者数が多い症状に対応する薬効として「鎮痛・消炎剤」、「解熱鎮痛消炎剤」、「鎮咳去痰剤」、「耳鼻科用剤」の4薬効とする。

なお、当該4薬効を対象とすることで、「鎮咳剤」、「総合感冒剤」、「抗ヒスタミン剤」、「その他アレルギー用薬」についても、同様又は類似の成分を含む製品が結果として対象になるものがある。

<今回の対象追加品目のイメージ>

症状群	対応する薬効 (薬効番号)	品目数	同様もしくは類似の 成分を含む薬効	品目数	対応する有効成分の例 (非スイッチ)
腰痛、関節痛、肩こり	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎 剤 (264)	265	—	—	サリチル酸グリコール
風邪の諸症状（熱・頭痛、咳や痰が出る、喉の痛み等）	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎 剤 (114)、 鎮咳去痰剤 (224)	485	鎮咳剤 (222)、 総合感冒剤 (118)	511	アセトアミノフェン デキストロメトルファン臭化 水素酸塩水和物
アレルギーの諸症状 (鼻づまり・鼻汁、くしゃみ等)	鎮痛・鎮痒・収斂・消炎 剤 (132)	156	抗ヒスタミン剤 (441)、 その他アレルギー用薬 (449)	31	ジフェンヒドラミン塩酸塩

(出所)令和2年7月薬事工業生産動態統計調査
※ 統計上の数値のため、実際の対象品目数は増減する可能性がある。

- 鎮痒・収斂については、国民の有訴者数が多い3症状群（P.15参考資料）に該当しないため引き続き対象外。
- したがって、上記整理を踏まえ、今後、対象追加となる有効成分を事務的に整理して告示する。

対象の除外について（前回検討会の振り返り①）

＜第2回検討会における提案＞

○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"> ・左記症状は、<u>安全性の観点から慎重に考えるべきか</u> ・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る</u> ・類似の効能を謳う健康食品(コエンザイムQ10)もある
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"> ・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る</u>
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"> ・<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る
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"> ・<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

対象の除外について（前回検討会の振り返り②）

<第2回検討会における座長のまとめ>

- ビタミン剤のメコバラミンについて、削除すべきではないとの意見があったが、
 - ・ 医療用としてのメコバラミンの処方例をみると、「胸膜出口症候群」等とのことであり、OTCの使用がどのような治療に代替しうるかという点は、慎重に考える必要
 - ・ 効果の検証に時間がかかるものは対象とすべきでない
 - ・ 様々な種類のビタミン剤が販売され、また、1つの製品の複数の成分が配合されている中、「メコバラミン」だけが税制の対象となっていることは、却って消費者にとってのわかりにくさをもたらしているのではないか

といった点を総合すると、「メコバラミン」複合のビタミン剤のみを税制の対象としていることによる医療費適正化効果を導き出すことは、なかなか難しいのではないかと。

- 今回の改正においては税制の対象外とすることとした上で、今後、ビタミン剤全体の医療費適正化効果の検証を行い、効果が認められた場合には、次回の税制改正で改めて税制の対象とすることを検討してはどうか。
- 経過措置期間として、メーカーの製造の切り替えのタイミング、品質保証期間、在庫期間等を考慮し、経過措置期間は4年、令和7年12月31日までとしてはどうか。

対象の除外について（案）

- 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、以下に掲げる薬効に属する**4つの成分を対象から除外する。**
ただし、4年間の経過措置を設け、**令和8年1月1日から税制の対象から除外**する。
- 上記整理を踏まえ、今後、除外対象となる有効成分を告示する（追加対象成分と同時期に告示）。

薬効（薬効番号）	除外する有効成分（スイッチ）	対応する症状・効能効果	品目数（※）
強心剤（221）	ユビデカレノン	動悸、息切れ、むくみの緩和	3
ビタミンB 1剤（312） ビタミンB剤（ビタミンB 1剤を除く。）（313） 混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）（317） その他のビタミン剤（319）	メコバラミン	筋肉痛・関節痛、神経痛、手足のしびれ、眼精疲労の改善	47
カルシウム剤（321）	L-アスパラギン酸カルシウム	カルシウム補充	0
含嗽剤（226）	フッ化ナトリウム	う蝕予防	3

※（出所）税制対象品目に関する製造販売業者から厚労省への届出結果

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）

論点

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切と考えるか。

→ 令和3年度厚生労働科学特別研究事業において「セルフメディケーション税制による医療費適正化効果についての研究」を実施予定（資料2で研究代表者 五十嵐先生よりご報告）。

今回追加した成分を含め本税制の利用による医療費削減の効果検証の手法等について、どのようなデータが必要かも含め今後検討会において議論。

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。

→ 厚労省関係部局が実施する関連施策の状況について、今後、本検討会で報告したいと考えている。

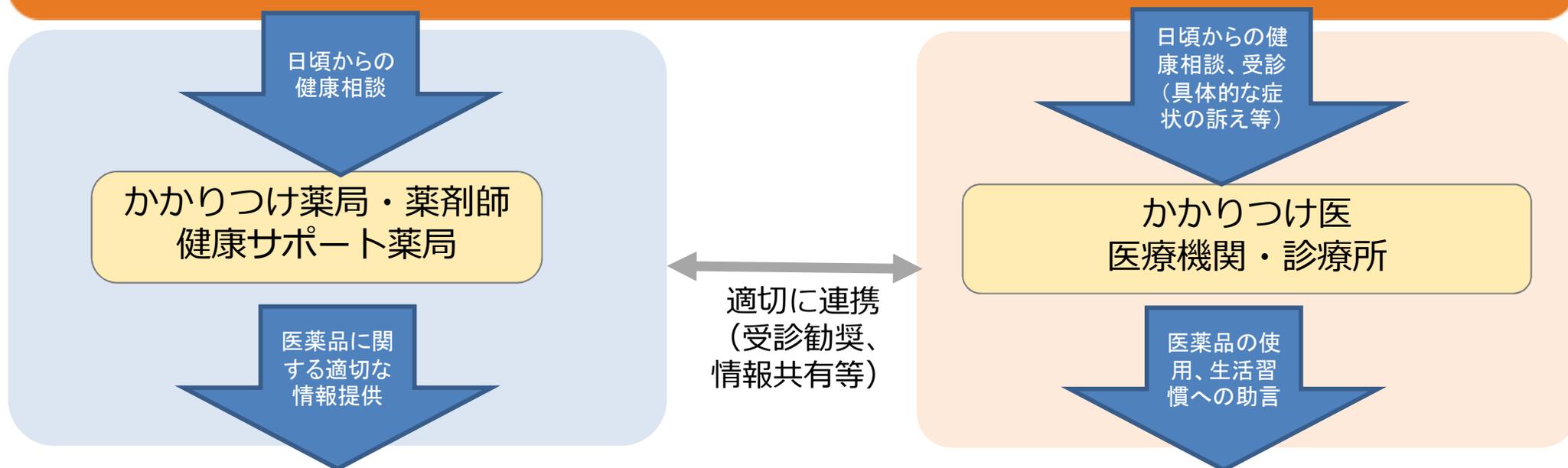
なお、「セルフケア・セルフメディケーション推進室」を令和3年4月より医政局経済課に新設している。厚労省におけるセルフケア・セルフメディケーションを一体的かつ継続的に推進する司令塔機能として施策パッケージの策定等を行っていく（P.12）。

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局・薬剤師の普及促進等）、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



OTC薬の適切な使用（適切なセルフメディケーション）

背景・要望内容

- 日頃から予防健康づくりに取り組むとともに、軽度な身体の不調は自分で手当するセルフケア・セルフメディケーションは、限りある医療資源を有効に活用しながら、健康の維持・増進を図るもの。今後、新しい生活様式に移行する中で、持続可能な医療制度を構築していく上で、益々重要になっていく。
- セルフケア・セルフメディケーションの推進に当たっては、令和3年度税制改正において延長・対象範囲の見直し認められた「セルフメディケーション税制」と併せて、医政局、健康局、医薬・生活衛生局、保険局など関係部局が連携し、部局横断的に取り組んでいく必要がある。
 - ・医政局：セルフメディケーション税制、上手な医療のかかり方の普及
 - ・健康局：予防・健康づくりの推進
 - ・医薬・生活衛生局：スイッチO T Cの推進、健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進
 - ・保険局：保険者による個人への予防インセンティブの付与
- このため、厚労省におけるセルフケア・セルフメディケーションを一体的かつ継続的に推進する司令塔機能を持つ室として、「セルフケア・セルフメディケーション推進室」を医政局経済課に新設する。
 - ※「規制改革推進に関する答申」（令和2年7月2日規制改革推進会議）において「セルフメディケーションの促進策を検討するため、厚労省における部局横断的な体制構築を検討する。」【令和2年度措置】とされた。

業務内容

（1）施策パッケージ（計画や工程表）の策定と進捗管理

<想定される項目>

- ① 健康の保持・増進や医療のかかり方に対する国民の意識向上のための環境整備
- ② 国民・医療関係者の行動変容を促すためのインセンティブ
- ③ 薬剤師等の医療関係者による相談体制の構築
- ④ スイッチO T C化の推進など医薬品の充実

（2）広報、省外窓口

（3）個別施策（セルフメディケーション税制）の実施（周知・広報、医療費適正化効果の把握）

 令和3年4月より、医政局経済課内に、4人体制の室を立ち上げ（10月～5人体制）

參考資料

今回の対象の追加案に基づく追加対象の薬効と主な症状について

薬効番号	薬効分類名	対応する主な症状	OTC 医薬品	うちスイッチ OTC医薬品	うち非スイッチ OTC医薬品
			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	265 (704)
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
222	鎮咳剤	咳	31	1	30
118	総合感冒剤	かぜの諸症状	606	125	481
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
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

1,448品目

（出典）令和2年7月薬事工業生産動態統計調査

※ 統計上の数値のため、実際の対象品目数は増減する可能性がある。

※ 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。

