

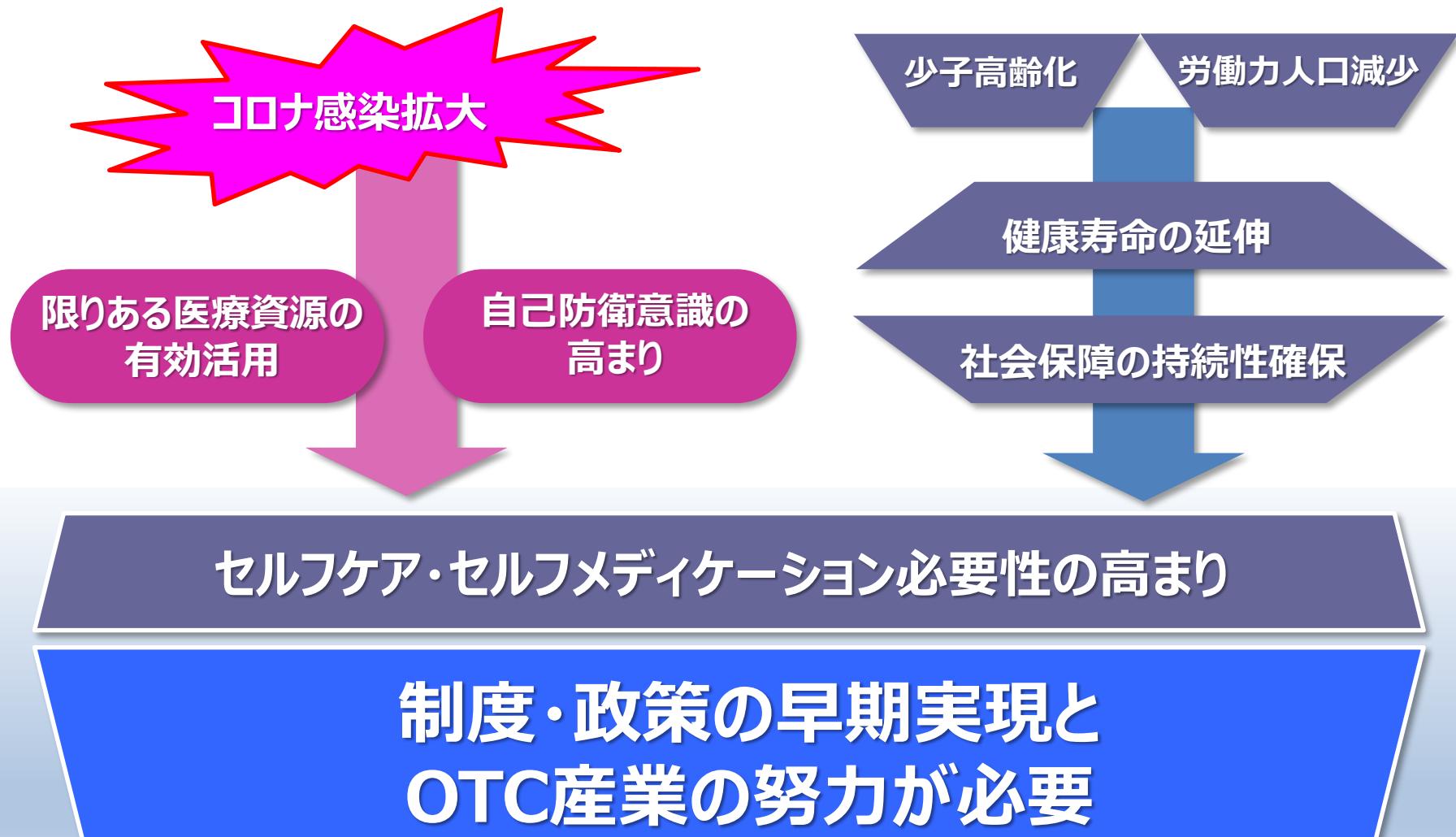
日本OTC医薬品協会

年頭記者会見

会長 佐藤 誠一

2021年1月12日

会場：御茶ノ水ソラシティカンファレンスセンター1F「Room B」



セルフメディケーション税制

令和3年度税制改正要望

2020年7月13日 日本製薬団体連合会 日本一般用医薬品連合会

1.セルフメディケーション税制の対象医薬品の拡大

- セルフメディケーション税制の対象医薬品を現行のスイッチOTC医薬品からすべてのOTC医薬品に拡大する

2.手続きの簡素化

- 明細書への医薬品名の記入を医療費控除と同様に不要とする
- 定期健康診断の結果通知表等、一定の取組を行ったことを明らかにする第三者作成書類の、確定申告書への添付や、確定申告書を提出する際の提示を不要とする

3.下限額および上限額の変更

- 購入費から差し引く下限額を現行の1万2千円から0円に引き下げ、所得控除の上限額を現行の8万8千円から10万円に引き上げる
- 1万2千円超のOTC医薬品の購入を本税制利用の必要条件とする

4.制度の恒久化

- セルフメディケーション税制を医療費控除と同様に恒久化する

政府税制改正大綱の概要（2020年12月21日）

期間の延長

5年間延長 2022年～2026年

対象品目
拡大

セルフメディケーション対象成分（スイッチOTC 88成分）

追加

非スイッチOTCのうち、
医療費適正化効果が著しく高いもの
(3薬効程度)

削減

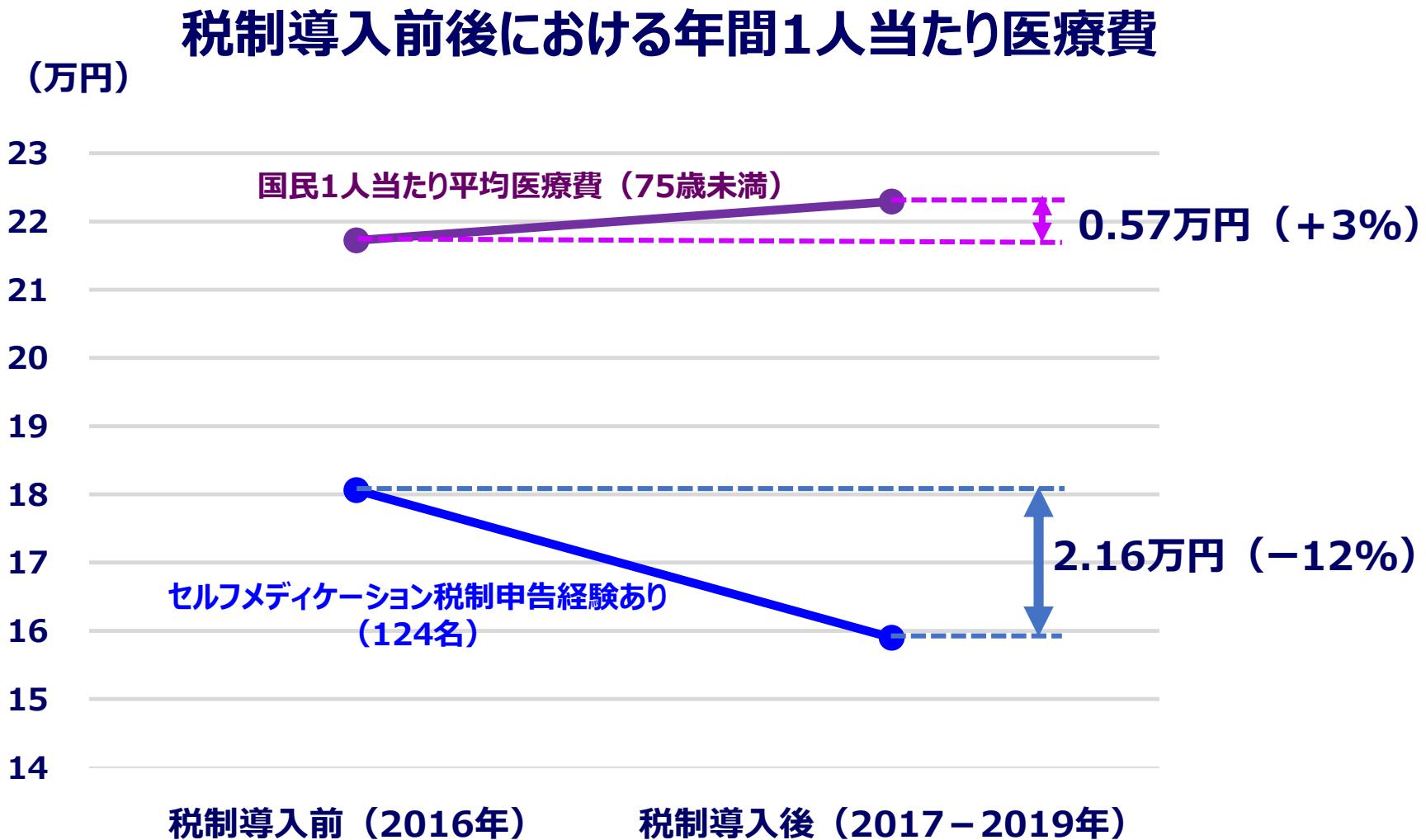
スイッチOTCのうち、
医療費適正化効果が低いもの
経過措置
(5年未満の必要範囲内)

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

手続き
簡素化

健康の保持増進、疾病の予防への取組関係書類の手元保管
(2021年分より)

税制による医療費削減効果は1人年間2万円



セルフメディケーション税制申告者：JMDCが提供するPep Upサービスでの調査結果より
国民1人あたり平均医療費：令和元年度 医療費の動向より

- ◆普及啓発活動の強化による利用者の拡大
- ◆セルフメディケーション税制による医療費適正化効果の測定
- ◆今回の追加成分による医療費適正化効果の測定
- ◆さらなる対象成分拡大のための理論構築
- ◆税制改正によるセルフメディケーション推進

スイッチOTCの促進

規制改革実施計画と評価検討会議

部局横断的組織はスイッチOTCの福音となるか？

ヒアリングの要望／規制改革実施計画／評価検討会議中間とりまとめ案 の比較

	OTC薬協の要望 2020年2月13日 ヒアリング	規制改革実施計画 2020年7月17日閣議決定	評価検討会議 中間とりまとめ案 開催要綱改定案
可否の決定	可否の決定は 越権行為	可否を決定する ものではない	スイッチ化する上で課題点を整理し、さらに、その解決策を検討する。その検討結果を意見として、薬食審に提示する。
会議の役割	厚労大臣に 意見具申する	課題・論点等を整理し 薬食審に提示する	
評価検討会議 の委員	医療従事者以外 のさまざまな分野 <small>医療経済学者 医療保険者</small>	バランスの良い評価検討会議のメンバーに見直す（経済性も検討）	医療関係者、消費者代表、産業界代表、販売関係者等
承認申請	法に則り直接厚労大臣に申請できる	直接厚労大臣へ申請を行うことも可能であることを明確化	
チェックシート		チェックシートは真に必要なものに限定	チェックシート等を用いた確認の徹底及び記録の管理
その他		<ul style="list-style-type: none"> ・ 部局横断的な体制構築 ・ 進捗状況をKPIとして管理 	

スイッチOTC評価プロセスのイメージ

2020年10月28日 評価検討会議 ヒアリング

1. セルフメディケーション推進から見た必要性の検討

- ① 国民ニーズの観点
- ② 持続可能な保険医療の観点
- ③ 医療経済的な観点、産業育成の観点
- ④ 医学・薬学的観点からの必要性



2. 想定されるリスクの検討

- ① 有害事象発現の可能性
- ② 自覚症状により自ら、症状の把握、服薬の開始・中止等の判断が可能か
- ③ OTC医薬品の服用で、より重篤な疾患がマスクされる可能性



3. 上記の想定されるリスクの回避策、最小化策の検討



4. リスク＆ベネフィットを整理し、薬食審に提示する

2020年10月28日 評価検討会議 ヒアリング

1. **自覚症状により自ら、服薬の開始・中止等の判断が可能な症状に対応する医薬品**
 - ① 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であり、かつ作用機序、使用方法が同等である医薬品
 - ② 既存のOTC医薬品と効能効果が同等であるが、作用機序や使用方法が新規の医薬品
 - ③ 効能効果が新規であり、作用機序や使用方法が既存のOTC医薬品と同等、もしくは新規の医薬品
2. **再発を繰り返す症状であって、初発時の自己判断は比較的難しいが、再発時においては自ら、症状の把握、服薬開始・中止等の判断が可能なものに対する医薬品**
3. **医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品**
4. **疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品**
5. **無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬**
 - ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
 - ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
 - ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品
6. **その他**
社会的要請に応えるとともに、グローバル化に伴う国際的視野から必要とされ、医療における国民の選択肢拡大や利便性の向上に寄与する医薬品

多忙な人は、新しいスイッチOTCの恩恵に浴する

評価検討会議 ヒアリング OTC薬協 2020年10月28日

3．医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

評価検討会議 中間とりまとめ案 2020年12月24日

新たにスイッチ OTC化が考えられるものとして、医師の管理下での処方で長期間状態が安定しており、対処方法が確定していて自己による服薬管理が可能な医薬品等が議論された。

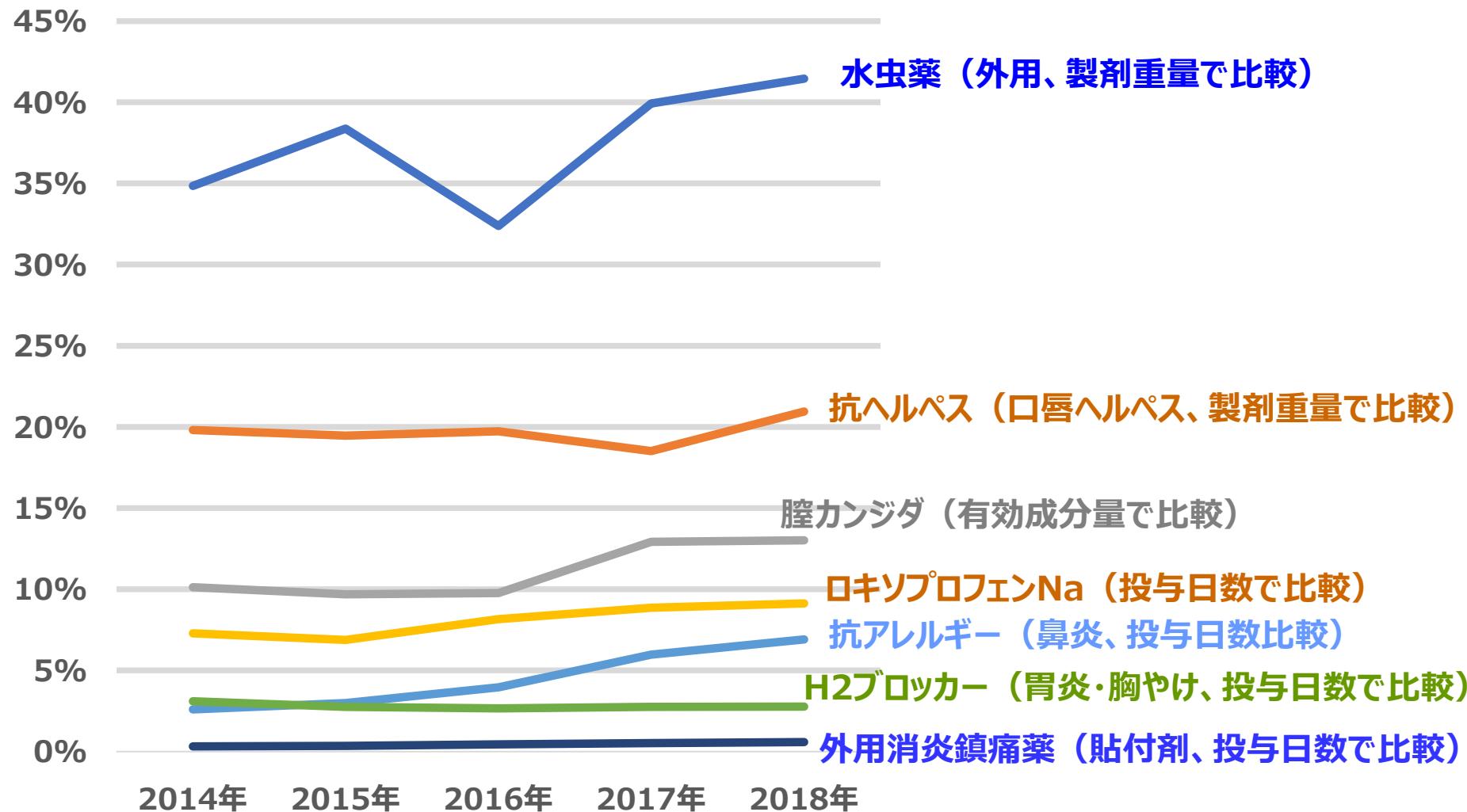
前記については、各ステークホルダーの連携等の更なる環境の整備の状況も踏まえつつ、どのような薬効群の医薬品がスイッチ OTC 化の対象となるのか、その具体的な条件については、個別の成分の議論等を通じて、今後も議論が進められる必要がある。

- 
- ・これを実現することにより、慢性疾患で薬の処方を受けるために受診している多忙なビジネスパーソン等の負担が軽減される
 - ・但し、必要に応じて一定期間ごとに、医師のチェックを受ける。そのための環境整備が必要であり、医師との連携システムや連携に対するインセンティブを検討する

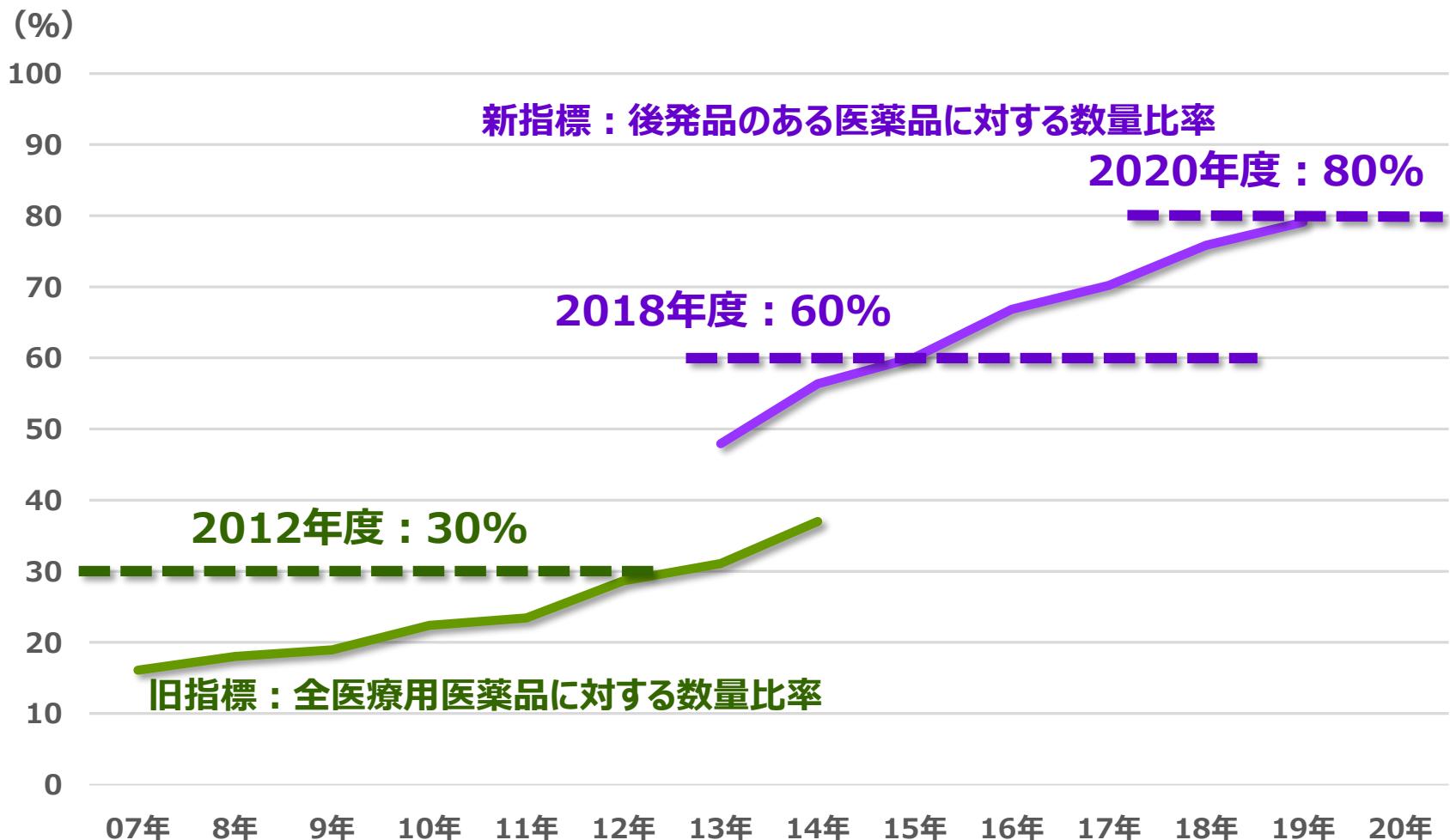
セルフメディケーション推進に関する調査

セルフメディケーションの日シンポジウムより

スイッチOTCの置き換え率（薬効別）



後発品数量シェア目標と後発品比率の推移

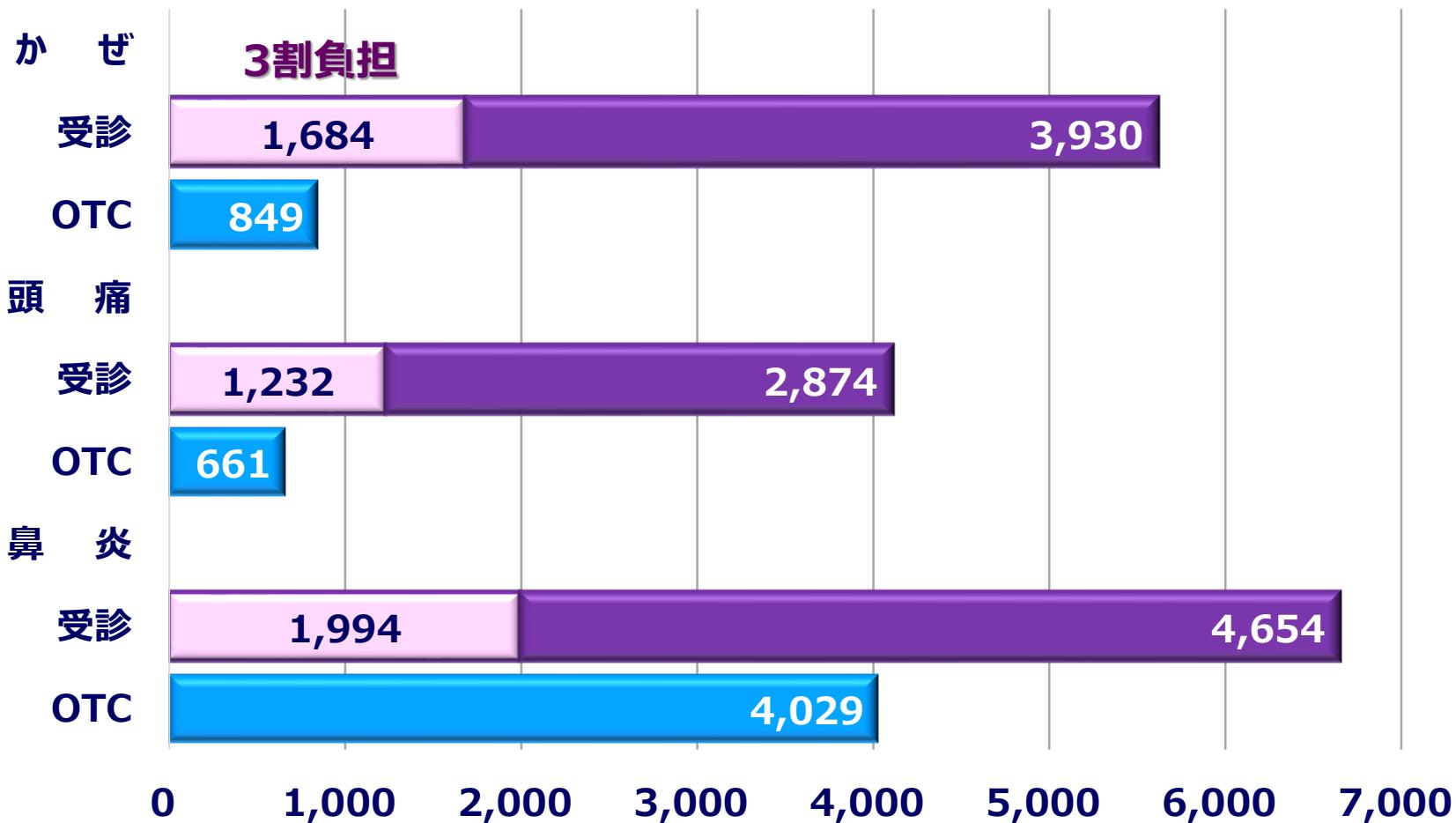


調剤医療費の動向調査より作成

クスリ代以外の費用を加えると、OTC の方が安い

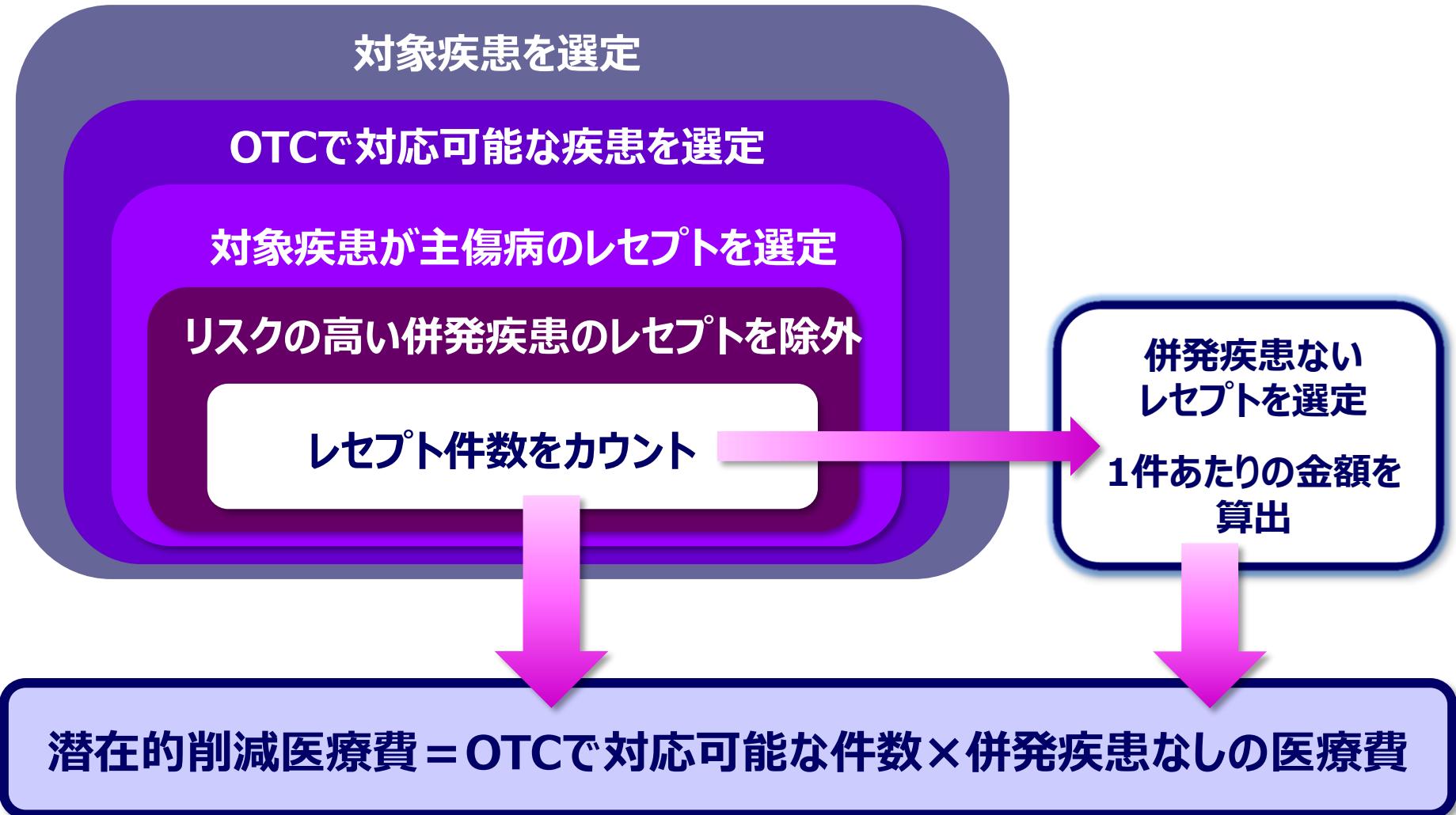
■ 受診とOTCの費用比較

(単位：円)



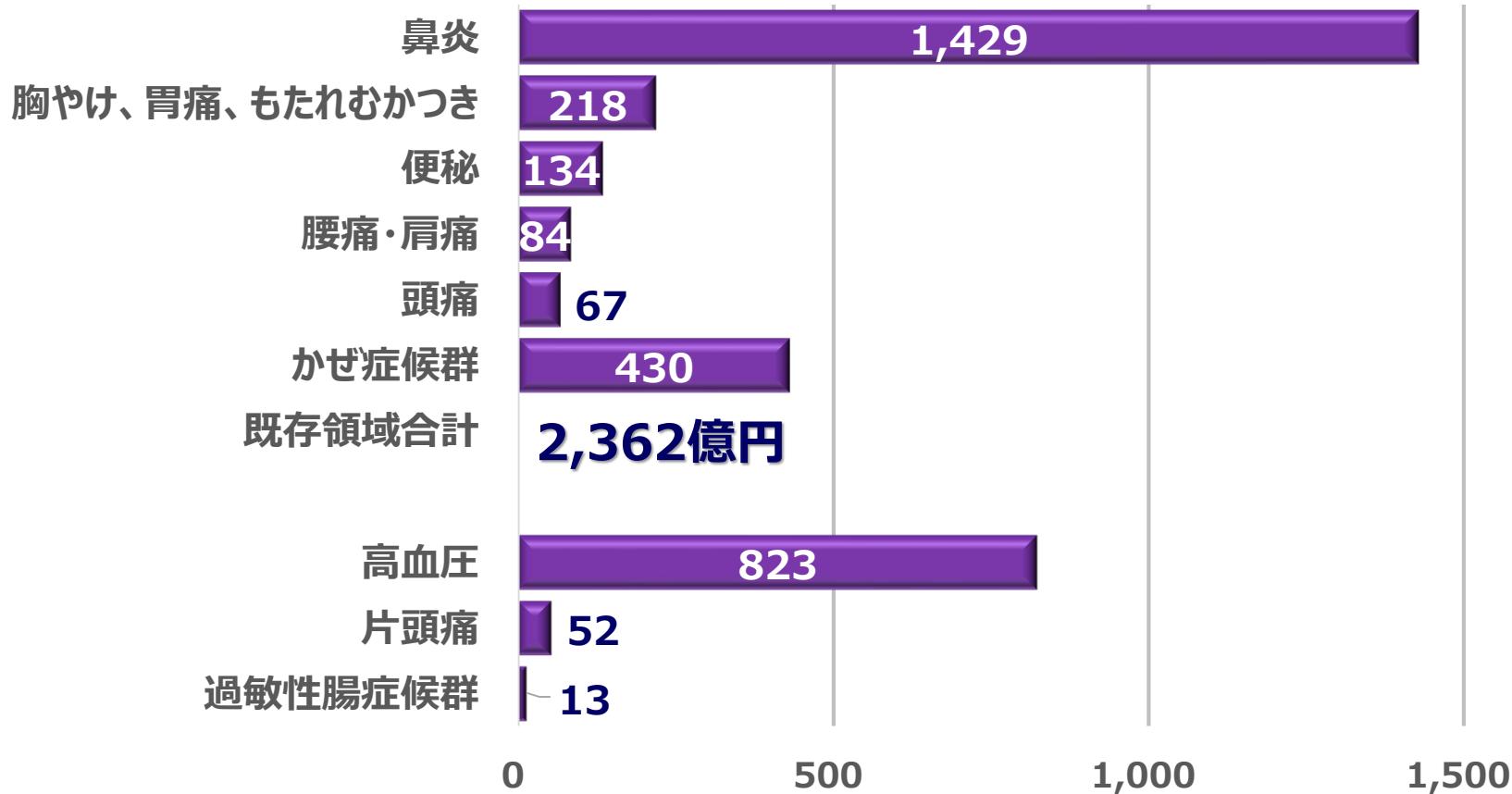
インテージSDI、ジャムネット(株)レセプトDB（2018年4月～2019年）より作成（2020年11月5日セルフメディケーションの日シンポジウムより）

潜在的にOTCで削減可能な医療費



■ OTCで対応可能な薬効別潜在的医療費

(単位：億円)



高血圧：ACE阻害薬、ARB,Ca拮抗薬の単剤投与に限定

片頭痛：再発に限定、片頭痛治療薬を使用

過敏性腸症候群：A03F、A03G、A06Aを使用

ジャムネット(株)レセプトDB（2018年4月～2019年）より作成（2020年11月5日セルフメディケーションの日シンポジウムより）

部局横断的な体制（厚生労働省）

包括的なセルフメディケーション推進

