

# セルフメディケーション税制の設立経緯と現状

第2回セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会

医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
セルフケア・セルフメディケーション推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# セルフメディケーション税制の 設立経緯

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# セルフメディケーション税制の設立経緯（平成29年時点）

## 1. 平成28年度税制改正大綱概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※1）を行う個人が、平成29（2017）年1月1日から令和3（2021）年12月31日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチOTC医薬品（※2）の購入の対価を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が1万2千円を超えるときは、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）について、その年分の総所得金額等から控除する。

（※1）特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※2）要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品

（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）

（注）本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

※セルフメディケーションは、世界保健機関（WHO）において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

## 2. 制度の内容

### ■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

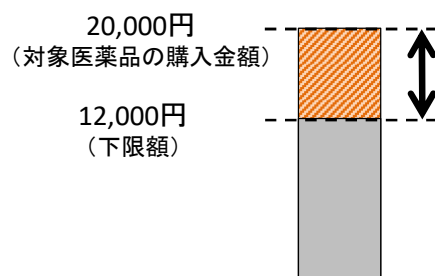
#### ○ スイッチOTC医薬品

－ 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬

（注）上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない

### 本特例措置を利用する時のイメージ

○ 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）



○ 8,000円が課税所得から控除される

（対象医薬品の購入金額：20,000円－下限額：12,000円＝8,000円）

○ 減税額

・所得税：1,600円の減税効果（控除額：8,000円×所得税率：20%＝1,600円）

・個人住民税：800円の減税効果（控除額：8,000円×個人住民税率：10%＝800円）

# セルフメディケーション税制の設立経緯（平成29年時点）

## 税制インセンティブ

自発的に健康管理を行っている人が、軽度な身体の不調が生じた場合に、病院に行くのではなく、スイッチOTC薬を購入する

## 「一定の取組」と対象の医薬品の考え方

税制の利用要件は、「健康の維持増進及び疾病の予防への取組（予防接種や健康診断）」と定められた  
税制の対象の医薬品は、「療養の給付の代替として使用することが可能なスイッチOTC医薬品」とされた

（参考）第193回国会 衆・財務金融委員会（平成29年4月4日）

○星野政府参考人（財務省主税局長）

先生御指摘になりましたスイッチOTC薬控除、いわゆるセルフメディケーション税制でございますけれども、この趣旨は、軽度な体の不調は自分で手当てをするというセルフメディケーションを推進していく中で、医療用と同じ有効成分が含まれるいわゆるスイッチOTC薬の使用を促進することにより医療費の適正化を図るという観点から導入することとしたものでございます。

先生今御指摘の、例えば健康維持の目的で行うさまざまな活動等も含めてこういった特例の対象とするべきという御趣旨の御指摘だと思いますけれども、例えば、生活習慣病等の予防に資すると考えられる支出には、フィットネスジムにかかるお金、年会費ですとか、あと健康食品ですとかスポーツ用品の購入費用など、議論をしていくとさまざまなものがその議論の対象になっていくわけでございまして、その範囲を定めることはなかなか困難だということ、また、そういった支出なり、こういったものが医療費の適正化につながると言い切れるのかといったようなことについても十分検討する必要があると考えておりまして、現時点では慎重な検討が必要と考えております。

# 令和 3 年度税制改正について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 令和3年度税制改正について

## 1. 令和3年度税制改正の大綱の概要

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。

## 2. 改正内容

| 項目 |                  | 概要                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 5年間の延長           | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 本税制は平成29（2017）年から令和3（2021）年末までの時限措置である。</li><li>○ セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、<b>令和4（2022）年から更に5年間の延長（2022年～2026年）</b>を行う。</li></ul>                                                                                                                                                                                                                           |
| 2  | 税制対象医薬品の<br>範囲拡大 | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としているが、<b>税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直し</b>を行う。（2022年分以後の所得税等に適用）<ul style="list-style-type: none"><li>① 所要の経過措置（5年未満）を講じた上で、対象となる<b>スイッチOTC医薬品から、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外</b></li><li>② <b>医療費適正化効果が著しく高いと認められる薬効については、対象をスイッチOTC以外にも拡大（3薬効程度）</b></li></ul></li><li>○ <b>対象とする医薬品の具体的な範囲</b>については、<b>今後、専門的な知見を活用して決定</b>。</li></ul> |
| 3  | 手続きの簡素化          | <ul style="list-style-type: none"><li>○ 本税制は一定の取組の実施を証明する第三者作成書類（定期健康診断の結果通知表等）の提出を求めている。</li><li>○ 煩雑な手続きが本税制の利用を妨げているため、対面申請の場合も<b>e-Taxと同様に第三者作成書類は手元保管とし、確定申告書を提出する際の提示は不要</b>とする。（2022年以後の確定申告から適用）</li><li>○ <b>e-Taxの場合も、レシート管理アプリ（スマートレシート等）との連携により医薬品名の入力を省略する等、入力手続きの簡素化を図る方策について、厚労省において引き続き検討</b>。（非税制改正事項）</li></ul>                                                                                                              |

※延長・拡充による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必要な措置を講じる。

# 令和 3 年度税制改正について

## 令和 3 年度税制改正大綱抜粋

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。

## 対象品目の拡充・除外

有訴者数が特に多い症状として①肩こり・腰痛・関節痛②咳痰③鼻づまり・鼻汁があげられた（参考資料1）

潜在的医療費削減額が高い症状として①腰痛・関節痛・肩こり②風邪の諸症状③アレルギーの諸症状

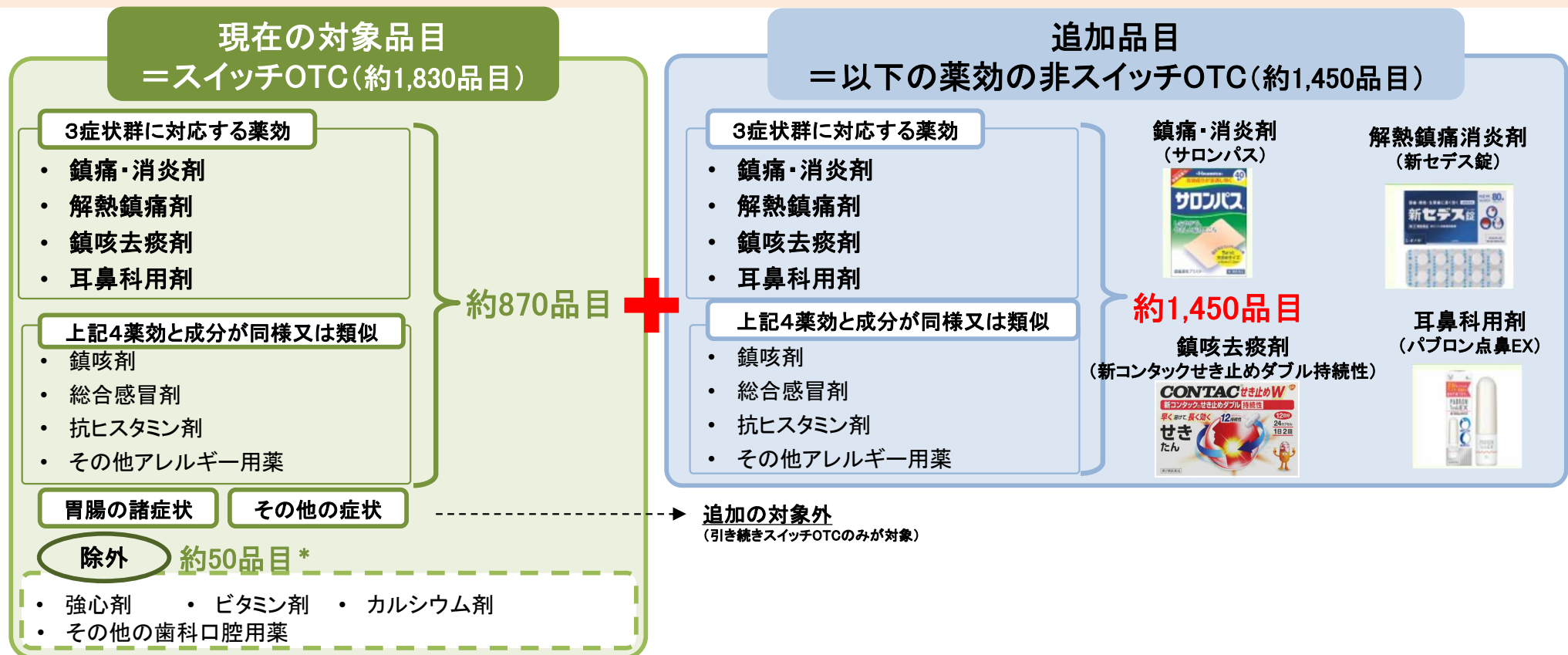
④胃腸の諸症状があげられた（参考資料2）

最終的に「医療費適正化効果が高い3薬効程度」は、①肩こり・腰痛・関節痛②咳痰③鼻づまり・鼻汁の症状に対応する「鎮痛・消炎剤」、「解熱鎮痛消炎剤」、「鎮咳去痰剤」、「耳鼻科用剤」の4薬効とされた

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、強心薬、ビタミン主薬製剤、カルシウム主薬製剤、歯科用材（う蝕予防）が除外された（参考資料3）

# 令和3年度税制改正について

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 追加 | <p>□ 「3薬効程度」は、国民の有訴者数が多い症状（「腰痛、関節痛、肩こり」、「風邪の諸症状」、「アレルギーの諸症状」）に対応する薬効として「<b>鎮痛・消炎剤</b>」、「<b>解熱鎮痛消炎剤</b>」、「<b>鎮咳去痰剤</b>」、「<b>耳鼻科用剤</b>」の4薬効とする。</p> <p>□ なお、当該4薬効を対象とすることで、「<b>鎮咳剤</b>」、「<b>総合感冒剤</b>」、「<b>抗ヒスタミン剤</b>」、「<b>その他アレルギー用薬</b>」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。</p> |
| 除外 | <p>□ 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、強心剤、ビタミンB1剤等、カルシウム剤、その他の歯科口腔用薬に属する<b>計4成分を対象から除外する。</b></p> <p>□ <b>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。</b></p>                                                                                       |



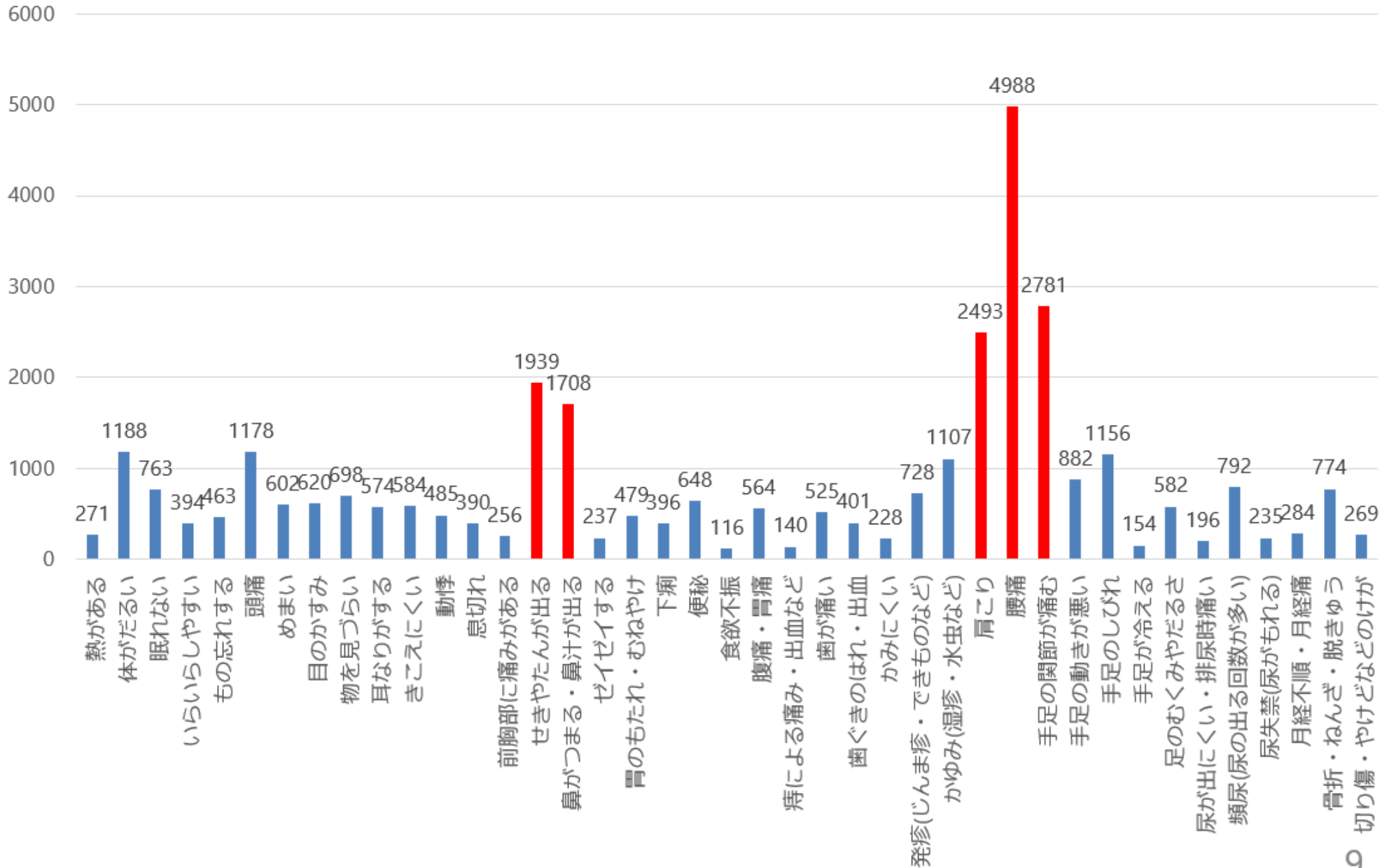
|                       |   |                    |   |                 |   |                            |
|-----------------------|---|--------------------|---|-----------------|---|----------------------------|
| 現行の対象品目<br>(約1,830品目) | + | 追加品目<br>(約1,450品目) | - | 除外品目<br>(約50品目) | = | 改正後の品目数<br><b>約3,230品目</b> |
|-----------------------|---|--------------------|---|-----------------|---|----------------------------|

※ 除外品目数は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。その他の品目数は令和2年7月薬事工業生産動態統計調査により、実際の対象品目数は増減する可能性がある。

## 令和3年度税制改正について(参考資料1)

(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

## 令和3年度税制改正について（参考資料2）

第1回検討会 五十嵐参考人提出資料（抜粋）

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 |

# 令和3年度税制改正について（参考資料3）

## 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"> <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を含んでおり、健康増進目的でも使用される</u></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</u></li> </ul>                                                                                      |

# 令和3年度税制改正について（参考資料3）

## 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B1剤（312）<br>ビタミンB剤（ビタミンB1剤を除く。）（313）<br>混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く。）（317）<br>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

# セルフメディケーション税制の 現状

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# セルフメディケーション税制について（現状）

## 現状

### 1. OTC医薬品（うちセルフメディケーション対象医薬品）の出荷金額（単位：億円）

#### ①総数

|      | OTC<br>医薬品 | うちセルメ<br>対象医薬品 | 割合    |
|------|------------|----------------|-------|
| 令和元年 | 8,202.8    | 1,639.3        | 20.0% |
| 令和2年 | 7,586.9    | 1,498.5        | 19.8% |
| 令和3年 | 7,481.9    | 1,426.1        | 19.1% |
| 令和4年 | 7,954.2    | 3,459.6        | 43.5% |
| 令和5年 | 8,737.0    | 3,891.6        | 44.5% |

#### ②鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤

|      | OTC<br>医薬品 | うちセルメ<br>対象医薬品 | 割合    |
|------|------------|----------------|-------|
| 令和元年 | 1,030.4    | 347.7          | 33.7% |
| 令和2年 | 956.6      | 333.1          | 34.8% |
| 令和3年 | 999.2      | 350.5          | 35.1% |
| 令和4年 | 1,014.2    | 834.2          | 82.3% |
| 令和5年 | 1,140.3    | 974.6          | 85.5% |

#### ③総合感冒剤

|      | OTC<br>医薬品 | うちセルメ<br>対象医薬品 | 割合    |
|------|------------|----------------|-------|
| 令和元年 | 841.3      | 384.5          | 45.7% |
| 令和2年 | 717.1      | 341.2          | 47.6% |
| 令和3年 | 576.6      | 232.7          | 40.4% |
| 令和4年 | 758.8      | 757.2          | 99.8% |
| 令和5年 | 820.4      | 819.5          | 99.9% |

#### ④アレルギー用薬

|      | OTC<br>医薬品 | うちセルメ<br>対象医薬品 | 割合    |
|------|------------|----------------|-------|
| 令和元年 | 128.0      | 115.7          | 90.4% |
| 令和2年 | 100.9      | 87.9           | 87.1% |
| 令和3年 | 88.6       | 74.3           | 83.9% |
| 令和4年 | 100.3      | 98.5           | 98.2% |
| 令和5年 | 122.7      | 122.3          | 99.7% |

#### ⑤消化器官用薬

|      | OTC<br>医薬品 | うちセルメ<br>対象医薬品 | 割合   |
|------|------------|----------------|------|
| 令和元年 | 747.0      | 58.2           | 7.8% |
| 令和2年 | 714.0      | 55.5           | 7.8% |
| 令和3年 | 729.1      | 56.1           | 7.7% |
| 令和4年 | 715.6      | 60.8           | 8.5% |
| 令和5年 | 769.2      | 62.9           | 8.2% |

### 2. セルフメディケーション税制の利用者数

（単位：千人）

|                        | 令和元年分 | 令和2年分 | 令和3年分 | 令和4年分 | 令和5年分 |
|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 医療費控除                  | 7,560 | 7,245 | 7,429 | 7,569 | 7,851 |
| セルフメディケーション<br>税制による特例 | 30    | 25    | 28    | 43    | 49    |

（注）令和元年から令和3年分は翌年4月末日まで、令和4年分及び令和5年分は翌年3月末日までに提出された申告書の計数である。

（出典）令和5年分の所得税等、消費税及び贈与税の確定申告状況等について（令和6年5月国税庁公表資料）

（出典）薬事工業生産動態統計調査

出荷金額：製造販売業者が市場へのお荷可否反映で出荷可とした製品のうち、製造販売業者が調査付きに連結企業体外の卸売業者等に出荷した数量に販売単価を乗じた金額



## セルフメディケーション税制について（周知・広報）

| 時期        | 周知・広報媒体                                            |
|-----------|----------------------------------------------------|
| 2017年12月  | NIKKEIプラス掲載「セルフメディケーション特集」                         |
| 2018年 7 月 | 広報誌 厚生労働 2018年7月号：<br>知っていますか！？「セルフメディケーション税制」     |
| 2018年12月  | 日経プラスワン「セルフメディケーション税制」                             |
| 2019年 1 月 | オントナ「風邪薬の選び方」（札幌生活情報誌）                             |
| 2021年10月  | 政府広報オンライン「知っておきたいクスリのリスクと、正しい使い方」                  |
| 2021年10月  | 令和 3 年度薬と健康の週間パンフレット                               |
| 2022年10月  | 令和 4 年度薬と健康の週間パンフレット                               |
| 2023年 9 月 | 広報誌 厚生労働 2023年9月号：知らないと損をする 薬局活用術                  |
| 2023年10月  | 令和 5 年度薬と健康の週間パンフレット                               |
| 2024年 1 月 | 内閣府 政府広報提供TOKYO FM<br>『青木源太・足立梨花Sunday Collection』 |
| 2024年10月  | 令和 6 年度薬と健康の週間パンフレット                               |
| 2025年 1 月 | 広報誌 厚生労働 2025年1月号：PICKUPコーナー                       |
| 2025年 3 月 | BS-TBS『めざせ！健康マイスター2025』                            |

# セルフメディケーション税制を利用しなかった理由 (五十嵐参考人による調査)

| 回答（選択肢、複数選択可）                                         | 人数<br>N=7,939 | 割合    |
|-------------------------------------------------------|---------------|-------|
| セルフメディケーション税制について、よく知らなかったから                          | 3402          | 42.9% |
| セルフメディケーション税制の対象になる最低金額を超えるまで、市販薬（OTC医薬品）を購入していなかったから | 2656          | 33.5% |
| セルフメディケーション税制の申告方法が、よく分からないから                         | 1248          | 15.7% |
| レシートを集めたり、申告の手続きがめんどうだから                              | 1228          | 15.5% |
| そもそも確定申告をしていないから                                      | 1143          | 14.4% |
| 医療費控除の申告を行っているから                                      | 1073          | 13.5% |
| 医師の診察を受けるのを優先しており、市販薬（OTC医薬品）を購入することがほとんどないから         | 1025          | 12.9% |
| どの市販薬（OTC医薬品）がセルフメディケーション税制の対象なのか、よく分からないから           | 876           | 11.0% |
| 申告しても還付金額が少ないから                                       | 660           | 8.3%  |
| その他                                                   | 42            | 0.5%  |

※セルフメディケーション税制の利用動向に関するアンケート（JMDC-PepUpを用いて2024年に実施）において「利用経験なし」と回答した7,939人について、利用しなかった理由を質問（複数回答可）

令和6年度厚生労働科学研究事業 地域医療基盤開発推進研究事業

多面的なフィールド研究を基にしたセルフメディケーション・セルフメディケーション税制の医療費へのインパクト評価と行動変容要因に関する研究

（研究代表者：五十嵐 中）