

# 第7回 医療・介護WG

令和3年2月24日  
厚生労働省

## 規制改革実施計画への対応状況①

- 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大  
（No.9：スイッチOTC化の促進に向けた推進体制について）

規制改革の内容	対応状況
<p>厚生労働省は、一般用医薬品の安全性・有効性の視点に加えて、国民の健康の維持・増進、医薬品産業の活性化なども含む広範な視点から、スイッチOTC化の取組をはじめとするセルフメディケーションの促進策を検討するため、同省における部局横断的な体制構築を検討する。</p> <p>また、上記体制において、経済性の観点も含め、スイッチOTCの推進策を検討する。具体的には、業界団体の意見も聞きながらスイッチOTC化の進んでいない疾患領域を明確にする。上記に基づき、スイッチOTCを促進するための目標を官民連携して検討・設定し、その進捗状況をKPIとして管理する。促進されていない場合は原因（ボトルネック）と対策を調査し、PDCA管理する。</p>	<p>○本年2月3日から、「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を立ち上げた。本検討会では、セルフメディケーション税制の対象医薬品の範囲及び税制による医療費削減効果の検証方法に加え、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こととしている。</p> <p>○当該検討会において、有識者や関係団体等の意見も聴きながら、安全性の観点に加え、消費者のニーズ、経済性の観点等を総合的に勘案し、スイッチOTC化を進めうる分野や目標の在り方等について検討を進めたい。</p> <p>○また、本年4月より、厚労省内に、セルフメディケーションの促進策を部局横断的に検討する担当室を設置予定。当該室においては、業界団体と連携しながら、各施策の進捗管理を含む総合調整、国民への施策の周知広報などを実施する予定。</p>

# セルフメディケーション推進に関する有識者検討会の立ち上げについて

## 有識者会議の立ち上げ

- 12月21日に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、**5年間の延長**（2022年～2026年）とともに、対象医薬品について、
    - ① 所要の経過措置（5年未満の必要範囲内）を講じた上、**対象となるスイッチOTCから、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外**する
    - ② **スイッチOTC以外の一般用医薬品等で、医療費削減効果が著しく高いと認められるもの（3薬効程度）を対象に加える**ことされた。
  - 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。
  - これらを踏まえ、**令和3年2月3日、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を議論するための有識者会議を新たに立ち上げた。**
- （※）本有識者会議は、関係部局の協力の下で、セルフメディケーション税制を担当する医政局長が招集する。

## スケジュール

- 令和3年2月3日 第1回有識者会議
- ～令和3年3月末頃 2回程度開催し、税制対象範囲を決定
- 令和3年4月以降 具体的な効果検証の方法や税制以外の施策も含め、引き続き検討

## 会議の構成

- 日本医師会、日本薬剤師会、日本歯科医師会
- 消費者
- 医療保険者
- OTCメーカー、卸、ドラッグストア
- 有識者（医療経済学等）

## セルフメディケーション税制の見直し(案)

少子高齢化社会の中で限りある医療資源を有効活用し、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。この観点から以下のとおりセルフメディケーション税制の見直しを行う。

現行制度		改正案	
適用期間	平成29年1月1日から令和3年12月31日まで	適用期限を、令和4年1月1日から令和8年12月31日まで5年延長	
適用の要件	一定の健康診査等又は予防接種を受けていること等、健康の保持増進及び疾病の予防への取組(※)を行っていることが要件	(同左)	
税制対象医薬品	いわゆるスイッチOTC薬	<b>対象をより効果的なものに重点化</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• スイッチOTC薬から、<u>効果の薄いものを対象外とする</u></li> <li>• とりわけ<u>効果があると考えられる薬効(3薬効程度)について、スイッチOTC成分以外の成分にも対象を拡充</u></li> </ul> (注) 上記の具体的な内容等は、専門的な知見も活用して決定	
所得税控除	購入費用(年間10万円を限度)のうち1.2万円を超える額を所得控除	(同左)	
必要な手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 取組(予防接種等)に関する書類は<u>確定申告書への添付が必要</u>(e-Taxの場合は手元保管)</li> <li>• 医薬品購入費は明細を添付</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 取組に関する書類の<u>確定申告書への添付は不要とする。</u></li> <li>• 医薬品購入費は明細を添付(<u>取組に関する事項を明細に記載</u>)</li> </ul>	

(※)健康の保持増進及び疾病の予防への取組として以下の(1)~(5)が定められている。

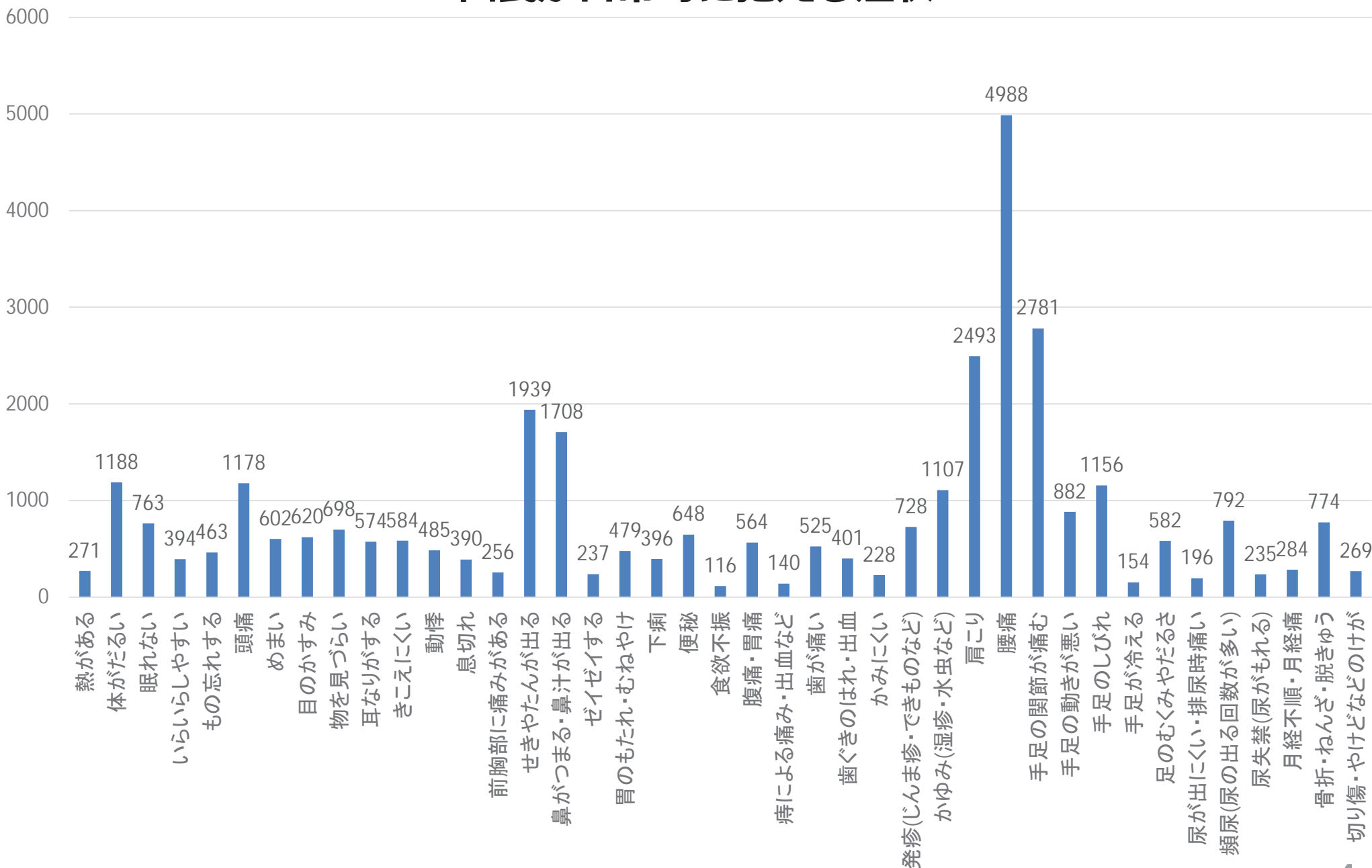
- (1) 健康診査(いわゆる人間ドック等で、医療保険者が行うもの)
- (2) 予防接種
- (3) 定期健康診断(事業主健診)
- (4) 特定健康診査(いわゆるメタボ健診)
- (5) がん検診

(注)改正後も、医療費控除との選択制とする。

(注) 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。

(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

## 規制改革実施計画への対応状況②

### ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大 (No.10: 一般用医薬品への転用の促進)

規制改革の内容	対応状況
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、セルフメディケーションを更に促進し、消費者等の多様な主体の意見の反映、製薬企業の予見可能性向上という「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」(以下「評価検討会議」という。)の本来の設置目的に資するよう、以下の対応を行う。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 評価検討会議の役割は、提案のあった成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、薬事・食品衛生審議会に意見として提示するものであり、スイッチOTC化の可否を決定するものではないことを明確化する。</li> <li>・ 全会一致が原則とされている評価検討会議の合意形成の在り方を見直し、賛成、反対等多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を列挙して、薬事・食品衛生審議会に意見として提示する仕組みとする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議では、要望成分のスイッチOTC化を行う上での課題・論点等を整理し、評価検討会議としての意見をまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見として提示することとし、可否の決定は行わないこととした。</li> <li>○ 多様な意見があり集約が図れない場合は、それらの意見を整理して提示することとする。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 消費者等の多様な主体からの意見が反映され、リスクだけではなく必要性についても討議できるよう、消費者代表を追加するなどバランスよく構成されるよう評価検討会議のメンバー構成を見直す。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ より多様な主体からの参加を求めるとし、消費者代表2名、産業界1名、販売等関係者2名の追加を行う予定。</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ スイッチOTC化するにあたって満たすべき条件、スイッチOTC化が可能と考えられる疾患の領域、患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割についても議論・検討し具体化する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議における中間とりまとめの中で、スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品、薬局・薬剤師を含む各ステークホルダーの役割等を整理した。</li> </ul>
<p>b 製薬企業が、別途、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)の規定により直接厚生労働大臣へ製造販売の承認申請を行うことも可能であることを明確化する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 選択肢の1つとして、評価検討会議に要望を提出することなく、製造販売承認申請を行うことが可能であることを明確化した。</li> </ul>
<p>c スイッチOTCの製造販売承認時等に課すことのできるセルフチェックシートの作成、販売実態調査の実施などの販売条件設定についての考え方を明確化し、真に必要なものに限る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 評価検討会議における中間とりまとめの中で、セルフチェックシートの要件、製造販売業者が販売時に必要な対応などを整理した。</li> </ul>

(参考)

## 中間とりまとめ(令和3年2月2日) 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

1. 経緯・趣旨
2. これまでの検討実績及びスイッチOTC化に向けた課題・論点の整理
  - (1) 薬剤の特性
  - (2) 疾患の特性及び適正使用
    - 1) 疾患の特性
    - 2) 適正使用を担保するための効能・効果、用法・用量の適切な設定
    - 3) 適正使用を担保するためのセルフチェックシート、情報提供資材等の要件
  - (3) 販売体制及び一般用医薬品を取り巻く環境
    - 1) 薬局・店舗販売業における販売体制
    - 2) 販売に関する薬事規制
    - 3) OTC医薬品を取り巻く環境
  - (4) その他
3. スイッチOTC化における各ステークホルダーの関係性及び役割
  - (1) スイッチOTC化における各ステークホルダーの関係性
  - (2) 各ステークホルダーのスイッチOTC化における各課題に対する役割
  - (3) 各ステークホルダーの連携
  - (4) 行政のスイッチOTC化における各課題に対する役割
4. スイッチOTC化が可能と考えられる医薬品の考え方
  - (1) これまでの議論を踏まえたスイッチOTC化する上で満たすべき基本的要件
  - (2) スイッチOTC化が可能と考えられるもの
5. 今後の検討会議の進め方

## 規制改革実施計画への対応状況③

### ○一般用医薬品(スイッチOTC)選択肢の拡大 (No.11:一般用検査薬への転用の促進)

規制改革の内容	対応状況
<p>a No.9において検討された方策を踏まえつつ、近年の技術進歩も踏まえ、スイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類とそれに応じた患者(消費者)の状態や薬局・薬剤師の役割について議論・検討の上で具体化する。その際には、自己管理が期待される領域の検査薬について、使用後の医療機関への受診勧奨を、検査項目に応じて適切に行うこと等の方策を検討する。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>・ また、検査薬のうち、低侵襲性であるもの、定量の数値で判定されるもの、血液検体を用いたもののOTC化の可否も含めた「一般用検査薬の導入に関する一般原則」の見直しについて期限を定めて検討する。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>b 検査薬のOTC化に当たっては、関係業界全体としてガイドライン案の提案が行われるのとは別に、個別製薬企業からの医薬品医療機器等法の規定により直接厚生労働大臣に承認申請が行われた場合の取扱いを明確化する。</p>	<p>○ 「一般用検査薬の導入に関する一般原則」について、業界団体の見直しを求める意見をもとに、本年2月12日の薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断用医薬品部会で検討を開始した。</p> <p>同部会では、業界団体が指摘する血液検体を使用したOTC検査薬等について、患者・国民にとって具体的にどのようなニーズがあるか、OTC検査薬を用いることで誤った判断を招き医療機関への受診が遅れてしまうことは避けるべきであること、また、血液検体の使用に伴う感染性や侵襲性等のリスクにどのように対処するか等の意見があった。</p> <p>○ 今後、血液検体の使用に関する部会の議論等を踏まえ、スイッチOTC化が可能と考えられる検査薬の種類や、直接承認申請が行われた場合の取扱い等について検討する予定。</p>