

事務連絡
令和3年9月27日

日本製薬団体連合会
（公社）日本薬剤師会
（一社）日本チェーンドラッグストア協会
（一社）日本医薬品卸売業連合会
（一社）全国家庭常備薬特品連合会
（一社）日本保険薬局協会
日本一般用医薬品連合会

御中

厚生労働省医政局経済課

令和3年度税制改正による税制対象範囲見直し後の
セルフメディケーション税制対象医薬品の厚生労働省への届出等について

平素よりセルフメディケーション税制（以下「税制」という。）の運用にご協力いただき、感謝申し上げます。

今般、令和3年度税制改正（以下「税改」という。）において、租税特別措置法（昭和32年法律第26号）及び租税特別措置法施行令（昭和32年政令第43号）が改正され、税制の対象をより効果的なものに重点化した上で、適用期限の5年間の延長を行うこととされたところです。これを踏まえ、「租税特別措置法施行令第二十六条の二十七の二第二項の規定に基づき厚生労働大臣が定める一般用医薬品等の一部を改正する件」（令和3年厚生労働省告示第250号）、「租税特別措置法施行令第二十六条の二十七の二第三項の規定に基づき厚生労働大臣が定める一般用医薬品等」（令和3年厚生労働省告示第251号）、「租税特別措置法施行令第二十六条の二十七の二第四項に規定する厚生労働大臣が定める日」（令和3年厚生労働省告示第252号）及び「租税特別措置法施行令第二十六条の二十七の二第五項の規定に基づき厚生労働大臣が定める一般用医薬品等」（令和3年厚生労働省告示第253号）が令和3年6月25日に告示され、令和4年1月1日から適用することとされたところです。

税制対象範囲見直し等の内容及び税改後の税制対象医薬品の届出等について、下記のとおりお示ししますので、十分御了知の上、傘下企業宛てに周知いただくとともに、その運用に遺漏の無いよう、ご対応をお願い申し上げます。

記

1. 税制対象範囲の見直し等の内容について

- 税制の適用期限が5年間延長され、令和8（2026）年12月31日までとなりました。
- 従前、全てのスイッチOTC医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用医薬品から転用された医薬品）が税制対象とされていたところ、今般、税制の対象をより効果的なものに重点化する観点から、「セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」（令和3年5月20日取りまとめ。以下「検討会」という。）の検討結果を踏まえ、医療費適正化効果が低いと考えられるものとして、L-アスパラギン酸カルシウム、フッ化ナトリウム、メコバラミン及びユビデカレノンを有効成分として含有する製剤（以下「税改後除外対象医薬品」という。）を税制対象から除外することとされました。なお、除外対象となる医薬品の製造、輸入、流通又は在庫の状況を勘案し、令和7年12月31日までを経過措置期間とし、令和8年1月1日から除外することとされています。
- また、医療費適正化効果が著しく高いと認められる、スイッチOTC以外の一般用医薬品を税制対象に追加することとされたところであり、検討会における検討結果を踏まえ、外用鎮痛消炎薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、かぜ薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン薬又はその他のアレルギー用薬としての効能又は効果を有すると認められるもの（以下「税改後追加対象医薬品」という。）を令和4年1月1日以後に追加することとされたところです。
- これらを踏まえ、令和4年1月1日以後については、別添1に掲げる有効成分を含有する製剤が税制対象となりますので、御了知の上、2. 及び3. に示す対応への御協力をお願い申し上げます。

2. 医薬品製造販売業者の皆様へのお願い

（1）税改後追加対象医薬品の届出について

別添1に掲げる有効成分及び薬効分類をご確認の上、税改後追加対象医薬品について、「セルフメディケーション対象医薬品（変更）届出書」（別添2）を、各製造販売業者から【セルフメディケーション・データベースセンター宛て：SelmeTax-JSM-DBC@planet-van.co.jp】に【10月31日まで】にご提出ください。

対象医薬品の届出にあたって、ご不明点等ございましたら、同アドレス宛てメールでご照会ください。

（2）新たなスイッチOTC医薬品の届出及び販売名等の変更又は販売中止の届出について

これまでに引き続き、①新たなスイッチOTC医薬品を発売する場合、②販売名を変更した場合、③販売を中止して品質保証期限が切れた場合には、速やかに「セルフメディケーション対象医薬品（変更）届出書」（別添2）を、各製造販売業者から【セルフメディケーション・データベースセンター宛て：SelmeTax-JSM-DBC@planet-van.co.jp】にご提出ください（「セルフメディケーション税制対象医薬品の厚生労働省への届出等について」（令和2年10月27日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡）に

において連絡した宛先及び様式から変更しておりますので、ご注意ください。

特に、新たな税制対象医薬品を発売する場合は、発売時点で医薬品小売業者が情報把握できるよう、十分な余裕をもって届出いただくよう、お願いいたします。また、提出時には届出書中の備考欄に「追加」「販売名変更」「販売中止」等、提出内容がわかるように記載してください。

対象医薬品の届出にあたって、ご不明点等ございましたら、同アドレス宛てメールで照会ください。

なお、現行の税制対象品目一覧については、以下厚労省HPに掲載しています。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000124853.html>

(3) 税改後除外対象医薬品及び税改後追加対象医薬品に係る共通識別マークの表示について

これまで、税制対象医薬品については、日本一般用医薬品連合会の定める共通識別マーク（※）を包装上に表示いただいていたところですが、税改後除外対象医薬品については、令和7年12月31日までに共通識別マークの表示を削除した製品を店頭陳列いただき、税改後追加対象医薬品については、令和4年1月1日以後できる限り速やかに、共通識別マークの表示を追加した製品を店頭陳列いただくよう、御協力をお願いいたします。

（※）共通識別マーク



3. 医薬品小売業者の皆様へのお知らせ

医薬品小売業者の皆様におかれては、引き続き、キャッシュレジスターが発行するレシート等の証明書類において、①税制対象医薬品の前にマーク（例えば「★」）を付すとともに、当該マークの付いている商品が税制対象品目である旨（例えば「★印は税制対象品目」）をレシートに記載、②税制対象品目のみの合計額を分けて記載いただくよう、ご対応をお願い申し上げます。

2.（1）によって届け出られた税制対象医薬品のJANコード等の情報を取りまとめ、税改後追加対象医薬品を含めた税制対象品目一覧を、追って送付いたしますので、送付後にはPOSシステムにおける税改後追加対象医薬品情報の登録をお願いいたします。

担当者連絡先 厚生労働省医政局経済課 金崎、池澤
TEL 03(5253)1111 内線 4117
FAX 03(3507)9041