

【参考条文：抜粋】

○租税特別措置法（昭和32年法律第26号）（抄）

（特定一般用医薬品等購入費を支払った場合の医療費控除の特例）

- 第四十一条の十七 医療保険各法等（高齢者の医療の確保に関する法律第七条第一項に規定する医療保険各法及び高齢者の医療の確保に関する法律をいう。以下この項において同じ。）の規定により療養の給付として支給される薬剤（次項第一号において「医療用薬剤」という。）との代替性が特に高い一般用医薬品等（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品及び同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。以下第三項までにおいて同じ。）及びその使用による医療保険療養給付費（医療保険各法等の規定による療養の給付に要する費用をいう。次項各号において同じ。）の適正化の効果が著しく高いと認められる一般用医薬品等の使用を推進する観点から、居住者が平成二十九年一月一日から令和八年十二月三十一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特定一般用医薬品等購入費を支払った場合において当該居住者がその年中に健康の保持増進及び疾病の予防への取組として政令で定める取組を行つているときにおけるその年分の所得税法第七十三条第三項に規定する医療費控除については、その者の選択により、同条第一項中「各年」とあるのは「平成二十九年から令和八年までの各年」と、「医療費を」とあるのは「租税特別措置法第四十一条の十七第一項（特定一般用医薬品等購入費を支払った場合の医療費控除の特例）に規定する特定一般用医薬品等購入費を」と、「医療費の」とあるのは「特定一般用医薬品等購入費の」と、「その居住者のその年分の総所得金額、退職所得金額及び山林所得金額の合計額の百分の五に相当する金額（当該金額が十万円を超える場合には、十万円）」とあるのは「一万二千元」と、「二百万円」とあるのは「八万八千元」として、同項の規定を適用することができる。この場合において、同条第三項中「第一項」とあるのは、「第一項（租税特別措置法第四十一条の十七第一項の規定により適用する場合を含む。）」とする。
- 2 前項に規定する特定一般用医薬品等購入費とは、次に掲げる医薬品（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第二条第一項に規定する医薬品をいう。以下この項において同じ。）である一般用医薬品等の購入の対価をいう。
- 一 次に掲げる医薬品のうち、医療用薬剤との代替性が特に高いもの（その使用による医療保険療養給付費の適正化の効果が低いと認められる医薬品を除く。）として政令で定めるもの

○租税特別措置法施行令（昭和 32 年政令第 43 号）（抄）

第二十六条の二十七の二

4 法第四十一条の十七第三項に規定する政令で定める日は、所得税法等の一部を改正する法律（令和三年法律第十一号）第七条の規定による改正前の租税特別措置法第四十一条の十七第二項に規定する政令で定める医薬品のうち法第四十一条の十七第二項第一号に掲げる医薬品に該当しないものの製造、輸入、流通又は在庫の状況を勘案し、かつ、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第二十五条第三号に規定する薬局開設者等その他の関係者又は学識経験を有する者から意見を聴いて、必要かつ適当な期間の末日として厚生労働大臣が財務大臣と協議して定める日とする。

○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

（令和三年六月二十五日）

（厚生労働省告示第二百五十二号）

租税特別措置法施行令等の一部を改正する政令（令和三年政令第百十九号）による改正後の租税特別措置法施行令（昭和三十二年政令第四十三号）第二十六条の二十七の二第四項の規定に基づき、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を次のように定め、令和四年一月一日から適用する。

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

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は、令和七年十二月三十一日とする。

担当者連絡先：

厚生労働省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

TEL:03(5253)1111 内線 4149

以上

(別紙)

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、フツ化ナトリウム、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ご照会ください。

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