

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
統合研究報告書

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評価基盤の作成に
ついての研究

研究代表者：

五十嵐中

横浜市立大学医学部公衆衛生学 准教授

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 客員准教授

研究分担者：

和田一郎 獨協大学国際教養学部言語文化学科 教授

後藤励 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 教授

井深陽子 慶應義塾大学経済学部 教授

別所俊一郎 東京大学大学院経済学研究科 准教授

研究協力者

吉原浩之 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任研究員

廣川暢幸・植田實 日本 OTC 医薬品協会

幡鎌暁子 DeSC ヘルスケア株式会社

池本多加正 ホワイトヘルスケア株式会社

研究要旨

セルフメディケーション（および税制）について、i) 商用レセプトデータベース・薬事工業生産動態統計調査を用いた潜在的な医療費削減効果の推計と ii) スマートフォンアプリケーションアンケートによる利用動向調査 iii) 利用意向に関する行動経済学的調査を実施し、iv) 令和4年（新制度導入）以降の制度導入に伴う医療費削減効果推計の基盤整備を目指した。 i) では、現状「すぐに」OTC で代替可能な金額は成分のみ一致項目で6,315億円・効能と成分の一致項目3,278億円である一方で、対象範囲を拡大した際のポテンシャル削減額は、成分一致品目全体で2兆2,117億円・効能成分一致品目に絞ると4,961億円となった。ii) では、確定申告を行い、なおかつ医療費控除を行わなかった利用者10,597人のうち、セルフメディケーション税制の利用者は116名(1.1%)で、回答者全体(34,349人)に対する割合は0.33%であった。税制利用者は全体および医療費控除でのOTC申請者と比較して、OTC利用金額が高かった。

iii) では、5,335人の調査の結果、セルフメディケーション税制不使用の利用として最大だったのは「税制そのものをよく知らない」であった。以上の研究を通し、潜在的削減効果の推計と利用促進に対する障壁を特定した。令和5年度以降も、今回構築したプラットフォームを活用しつつ、経時的な情報提供と医療費・セルフメディケーション双方の利用動向の推移を捕捉していく。

A) 研究の背景と目的

セルフメディケーション税制については、制度の5年間延長・対象医薬品の範囲見直し（領域を指定した上でのスイッチ OTC 医薬品以外への拡大）を行うとともに、医療費適正化効果について、適切な指標を設定した上で検証を行うことが求められている。

今年度の研究では、先行研究を参照しつつ i) 商用レセプトデータベース・薬事工業生産動態統計調査を用い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導入による潜在的な医療費削減効果の推計と ii) スマートフォンアプリケーションアンケートによるセルフメディケーション・セルフメディケーション税制利用動向調査 iii) セルフメディケーション税制の利用意向に関する行動経済学的調査を実施し、iv) 令和4年（新制度導入）以降の制度導入に伴う医療費削減効果推計の基盤整備を目指した。あわせて、利用の障壁となる要素の探索をおこなった。

B)方法

i) 商用レセプトデータベース・薬事工業生産動態統計調査を用い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導入による潜在的な医療費削減効果の推計

申請者らは、令和2年度までの研究によって、あらかじめ設定した11領域（既存のOTC置き換え可能領域6領域・新規の領域5領域）について、対象疾患を含む医療費のうち「医療機関の受診が不要な疾患である人数」に「単一疾患のみを罹患しているレセプトの一件あたり医療費」を乗じて、潜在的な置き換え可能医療費を推計した。削減幅の合計は既存6領域で2,330億円・新規領域で880億円、合計で3,210億円であった。

令和3年度は、全体把握のために、医療用医

薬品の売上のうち現状の置き換え状況把握すべく、OTC医薬品の売上げと医療用医薬品の売上げについて、「総数でのシェア」「OTC成分でのシェア」「OTC効能のシェア」の3つについて、薬効分類ごとの算出を実施した。126の薬効分類のうち、OTCの売上がゼロでない66分類について分析を実施した。医療用医薬品の売上げ10.4兆円（2019年度）のうち、66分類の売上は6.4兆円（61.7%）を占めた。令和4年度はこれに引き続き、OTC成分を拡大した場合の効果推計として、以下の4つの手法によってOTC対象製品を拡大した場合の効果推計を実施した。

具体的には、

- i) 海外で OTC 販売の実績があるもの（AESGP OTC ingredient に記載があるもの）
- ii) 日本薬学会 2008-2011 に選定したスイッチスキームでスイッチ OTC 候補に選定されたもの
- iii) 新スイッチスキームで要望されたもの
- iv) 上の三成分と同種同効であるか、「OTCの範囲に関する一般原則」に合致するもの

のいずれかを満たすものについて、成分を追加したことによる市場の増加額を評価した。

各薬効分類ごとに OTC 医薬品と医療用医薬品の売上げを求めた上で、分子はすべて OTC 売上に設定し、分母の「医療用医薬品売上」を以下のように変化させて、「OTC 売上 ÷ (OTC 売上 + 各状況における『医療用医薬品売上』)」を OTC のシェアと定義し、それぞれのケースで求めた。

1) 総数でのシェア: 各薬効分類の医療用医薬品売上の全合計

2) 成分一致でのシェア(以前の表現では「OTC成分」): OTCが存在する医薬品(適

応は問わない)の売上(ex. 適応症は問わず、インドメタシンの合計売上)

3) 効能成分一致でのシェア:(以前の表現では「OTC 効能・OTC 薬効」) OTC が存在し、なおかつ適応症上も置き換え可能な医薬品の売上の合計(ex. インドメタシンの売上のうち、腰痛は OK, 変形性関節症は NG)

66 分類(大項目)の売上は薬事工業生産動態統計調査を用いて算出した。その上で、各品目の売上げと OTC 置き換え可能な疾患に対して使用された部分に絞った売上は、商用レセプトデータベース上の該当薬剤の処方件数と、該当薬剤の処方のうち予め定義した「対象疾患」に対して使用された件数を用いて算出した。データソースとしては、組合健保の加入者(約 500 万人)を対象とする JAMMNET 株式会社のデータベースを用いた。

ii) スマートフォンアプリケーションを用いたアンケートによるセルフメディケーション・セルフメディケーション税制利用動向調査

健保組合加入者を対象にしたスマートフォンベースの健康啓発アプリケーションを用いて、アプリ利用者に対してセルフメディケーション・セルフメディケーション税制利用動向調査を実施し、税制の利用に関わる因子と行動様式の同定を試みた。

アプリ利用者に対して定期的実施しているアンケートに、

「セルフメディケーション税制の認知度」

「医療費控除の認知度」

「確定申告の有無・医療費控除制度の利用の有無」

「セルフメディケーション税制制度の利用の有無」

「OTC 医薬品の年間購入金額」

に関する質問を追加し、調査を行った。

iii) セルフメディケーション税制の利用意向に関する行動経済学的調査

昨年度までのアプリケーションを用いた調査と、その結果により、セルフメディケーションおよびセルフメディケーション税制について最適なスタイルの調査デザインを検討した。セルフメディケーション税制の利用に至るまで、医療費支出の大小や知識の有無、制度利用に関するリテラシーなど、さまざまな要因が影響することが示唆されている。過去の調査では、利用動向に影響する複数の要因を並列して提示したうえで、それぞれの影響を量的に検討するコンジョイント調査の手法を主に使用してきた。しかし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使用の有無の場合には、「置き換わりうる医療の発生の有無」「セルフメディケーションそのものの利用の有無」「制度に関する知識の有無」などが、並列ではなく垂直的に影響することが示唆されている。そのため、横断的に要素を提示するコンジョイント調査のスタイルではなく、セルフメディケーション税制の利用に至るまでの順を追って要素を提示した上で、「脱落率」を評価していく手法により、利用動向の推計を実施した。

具体的には、セルフメディケーション税制の利用経験が「ない」と回答した者について、理由を以下の中から選択させる(複数可)形で実施した。

1. 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
2. どの OTC 医薬品(市販薬)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
3. OTC 医薬品(市販薬)はよく買っているが、その薬が税制の対象となっていないから
4. 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、OTC 医薬品(市販薬)を購入していなかったから

5. 医師の診察を受けるのを優先しており、OTC 医薬品（市販薬）を購入することがほとんどないから
6. レシートを集めたり、申告の手続きが面倒だから
7. そもそも確定申告をしていないから
8. 医療費控除の申告を行っているから
9. 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
10. 申告しても還付金額が少ないから

あわせて、セルフメディケーション税制の本来の要件を構成する「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を行う」について、健康診断の受診の有無と、国民健康栄養調査で提示された 9 種の健康行動（規則正しく朝・昼・夕の食事をとっている、適度に運動（スポーツを含む）をするか身体を動かしている、たばこを吸わない、ストレスをためないようにしている、などの 9 種）の取り組みの有無を質問し、税制利用の有無との関係を調査した。

iv) 令和 4 年（新制度導入）以降の制度導入に伴う医療費削減効果推計の基盤整備

セルフメディケーション税制導入の効果と、セルフメディケーションそのものの置き換えによる効果について、指標としては「セルフメディケーション税制の導入による税収減少効果」「医療用医薬品からセルフメディケーションへの移行にともなう保険医療費削減効果」の双方を捕捉することが有用である。医療用医薬品からセルフメディケーションへの移行を捕捉するためには、

- 1) 対象となりうる（置き換わりうる）医療用医薬品の市場規模の把握
- 2) セルフメディケーションへの「置き換え」の促進（行動変容の促し）
- 3) セルフメディケーションへの置き換わり

金額の把握

の 3 つの評価が肝要になる。1)と 3)は金銭的な把握が可能な部分で、2)は行動経済学的评价が求められる部分である。金銭的定量化が（相対的には）容易な 1)3)も、通常の医療介入とは異なり、3)の部分（セルフメディケーションの売上関連の部分）は保険請求データでは捕捉不可能であるため、他のデータソースを用いた複合的な評価が不可欠である。

以上のようなセルフメディケーション領域の特性を十二分に考慮するために、i)や ii)の検討結果を踏まえて、次年度以降にどのような形での実態評価を実施するかについて、プロトコルと研究体制の基礎作りを実施した。

C)結果

i) 商用レセプトデータベース・薬事工業生産動態統計調査を用い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導入による潜在的な医療費削減効果の推計

（五十嵐）

表 1 に、OTC 医薬品の売上げと、予め定義した「総数」「OTC 成分」「OTC 効能」の条件を満たす医療用医薬品の売上げとシェアを示した。合わせて、拡大後総額として成分一致品目・効能成分一致品目の売上と、拡大ポテンシャルとして拡大前後のそれぞれの売上額の差分を表示した。

医療用医薬品の総売上げは 10.2 兆円（2020 年度）・OTC の医薬品の総売上げは 7,335 億円で、総売り上げをベースにした場合のシェアは 7.1% (7335 億円 ÷ (10.2 兆 + 7,335 億))、成分一致品目をベースにすると 53.0% (7,335 億円 ÷ (6,513 億 + 7,335 億))、効能成分一致品目をベースにすれば 69.1% (7,335 億円 ÷ (3,278

億+7,335 億))であった。「すぐに」代替可能な効能成分一致売上総額は、3,278 億円である。

主要な薬効について、現状と拡大後の売上の変化を表示した。拡大ポテンシャルの総額は、成分一致品目全体で2兆2,117億円・効能成分一致品目に絞ると4,961億円となった。拡大ポテンシャルが大きい薬効分類は、成分一致品目では214 血圧降下剤/217 血管拡張剤 (+4,036 億円)・232 消化性潰瘍用剤 (+1,985 億円)・218 高脂血症用剤 (+1,887 億円)。効能成分一致品目では、449 その他のアレルギー用薬 (+837 億円)・131 眼科用剤 (+574 億円)・214 血圧降下剤/217 血管拡張剤 (+565 億円)となった。

ii) スマートフォンアプリケーションを用いたアンケートによるセルフメディケーション・セルフメディケーション税制利用動向調査

(五十嵐・和田・後藤)

2022年6月~7月にかけて調査を実施し、34,749人から有効回答を得た。

図2-1に、セルフメディケーション税制と医療費控除制度それぞれの認知度を示す。

「よく理解している」および「ほぼ理解している」回答者の割合は、セルフメディケーション税制で28.9%・医療費控除制度では63.1%であった。両制度の認知度に関するクロス集計では、両制度の認知度相互間に強い相関があった($p < 0.001$)。なお前年度の調査では、「よく理解している」および「ほぼ理解している」回答者の割合は、セルフメディケーション税制で22.3%、医療費控除制度では56.6%で、両者ともに認知度の向上が見られた。医療費控除制度を「よく理解している」層と「ほぼ理解している」層では、セルフメディケーション税制についても高い認知度を示した(「よく理解」層で63.2%、「ほぼ理解」層で33.9%)。

確定申告・医療費控除制度・セルフメディケ

ーション税制の利用の有無の回答を図2-2と表2-2に示す。それぞれの利用割合は確定申告ありが20,344人で、そのうち医療費控除の利用者が9,747人(47.9%)、医療費控除の中でOTCを申請している利用者が3,412人(医療費控除の利用者のうち35.0%)であった。

確定申告を行い、なおかつ医療費控除を行わなかった利用者10,597人のうち、セルフメディケーション税制の利用者は116名(1.1%)で、回答者全体(34,349人)に対する割合は0.33%であった。

図2-5に、セルフメディケーション税制を「利用した」と回答した116人と、医療費控除のなかでOTCを申請した3,412人について、年間のOTC医薬品全体および対象品目の購入金額を示す。セルフメディケーション税制利用ありもしくはOTC申請ありの回答者は、全体と比較して、OTC利用金額が高い傾向にあった。無回答・分からないを除外した上で、対象商品を12,000以上購入した回答者の割合は、全体が3.6%に対し、税制利用者では27.4%・医療費控除でのOTC申告者では8.6%であった。

iii) セルフメディケーション税制の利用意向に関する行動経済学的調査

年齢・人口分布を調整したうえで、5,335人に調査を実施した。このうち、セルフメディケーション税制制度の開始(2017年)以降に申告を行ったことがあると回答したのは164人(3.1%)、そのうち昨年度に申告を行ったと回答したのは139人であった。無回答や不明ではなく、「セルフメディケーション税制の申告を行ったことはない」と回答した4,184人について、その理由を調査した。

結果は表3-1に示すとおりである。全世代を通して、「税制そのものをよく知らない(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)」が最も多かった(49.8%、2083人)。「どのOTCが対象品目なのかよく分からな

い」「申告方法がよく分からない」の2つを加えて『知識不足』と位置付けると、いずれかの理由に該当すると回答した参加者は 59.4% (2,486 人)だった。

健康増進のための行動・心がけと、健康診断受診の有無について、何らかの行動・心がけを行っている者の割合は 86.9% (4,636 人)・健康診断受診者の割合は 61.4% (3,278 人)であった。セルフメディケーション税制の申告経験のある 164 人では、健康行動／心がけの実施は 95.7% (157 名)・健康診断受診は 71.3% (117 名)であった(p<0.01)。

表 3-2 に、web 調査におけるセルフメディケーション税制の認知度と、今後の医療保険制度のあり方に関する設問の回答結果の関係を示す。後者の設問は、今後の医療保険制度を維持していくための方策として、i) 自己負担や保険料・税金を上げて、今までどおりすべての薬をカバーし続ける ii) 自己負担や保険料・税金は上げずに、他の分野の予算を回して、今までどおりすべての薬をカバーし続ける iii) 現状の制度を維持するために、一部の薬は保険から外す の3通りから選択するものである。セルフメディケーション税制の認知度については、「制度を知っているが興味がない」が 15.4% (821 人)・「制度を知っていて、興味もある」が 11.3% (602 人)であった。制度を知っていると回答したこの2層では、医療保険制度のあり方について「給付制限(一部を保険から外す)」と回答した者の割合が、他の層よりも有意に高かった(知っているが興味なし 28.99%, 知っていて興味あり 29.57%、全体 23.5%)。

iv) 令和 4 年(新制度導入)以降の制度導入に伴う医療費削減効果推計の基盤整備(全員)

i)ii)iii)の結果から、
<保険加入者向けアプリケーションを用いた調査と医療費把握>

ii)のアプリケーション調査の結果、セルフメディケーション税制の認知度およびセルフメディケーション税制の利用について、医療費控除(セルフメディケーション税制とは併用不可能で、どちらか一方のみ申告時に利用可能)との混同を可能な限り排除しつつ、対象者を絞り込むことが可能になった。

アプリケーションベースのアンケートは、令和 5 年度以降も実施予定であり、なおかつ、アンケート回答者の 60%程度は経時的に回答しているため、複数年の回答者のデータを切り出した経時的評価も実施する。今回の調査で用いたアプリケーションは、回答者が加入する健保・国保の医科レセプト情報(750 万人程度)とも連携しており、利用動向と関連疾患の医療費の変化に与える影響も評価できる。さらに、令和 3 年度と 4 年度の調査で、セルフメディケーション税制の認知度の向上が見られた(22.3%→28.9%)。向上効果の一部は、年度内に経時的に実施した啓発記事の影響と考えられる。令和 5 年度以降、記事閲覧者と非閲覧者についての、利用動向の変化(アンケートベース)と医療費の変化(レセプトベース)の双方を評価していく。今回は DeSC ヘルスケア株式会社のアプリケーションを利用したが、健保ベースの他のアプリケーションとして、JMDC 株式会社の PePUP アプリケーションも併用しつつ、多角的にデータ構築を行っていく。後者については、令和 5 年 4 月に初回の調査を実施済みである。

合わせて、セルフメディケーションの利用動向のような想起にもとづく回答に頼らざるを得ない分野では、人々のこれまでの経験や属性が調査協力や調査の信頼度に影響を及ぼす可能性がある。そのため、社会福祉の視点から研究班内での検討をおこない、社会福祉の視点から作成された手法によるウェブアンケート調査を行い、回答の信頼度や医療費に関連する要

因についての基礎資料を作成することを付随研究として実施した。具体的には、研究協力者である和田が実施している日本における子どもへの不適切な養育(マルトリートメント)による社会・健康格差評価研究-JSAPA(The Japanese Survey on Interaction of Adverse and Positive childhood experience towards Adulthood)において、本研究用に新たに、データベースを作成した。これまでの JASAPA のデータベース (ACE 及び属性) にさらに質問内容を変更した多面的な質問項目を追加して、回答の信頼性を測定した。また測定した信頼性による集団比較をおこない、信頼性に影響を及ぼす可能性のある因子等を検討した。

全解答数 434 ケースのうち、38 ケース (8.8%) について信頼性に課題が見つかった。これまでの研究によると学歴が低いことや年齢層が最も若い/高齢グループに信頼性が低くなることが明らかになってきたが、今回の研究では、回答者における、“父からの ACE 歴”、“児童相談所歴”、“一時保護歴”の有無について信頼性に違いが見られ、ACE 歴による医療費や生活の満足度が異なる事が分かった。ACE の被害歴は医療費などの甚大な社会的コストを発生されていることが明らかになってきている。社会の医療費を適正化するには、医療費を増大させ、メンタルヘルスの悪化に関連する ACE の把握が必要と考えられる。しかしながら ACE 項目や医療費などの健康状態を尋ねることは非常にセンシティブな行為であり、各国においても信頼できる ACE の把握のための研究デザインに苦慮している状況である。本付随調査により信頼性をあげるための課題やその対応策についての基礎資料が集積されたと考える。

<他のチャンネルを用いた経時的検証>

健康保険組合の取り組みとして (加入者数

10 万人程度)、花粉症および皮膚科疾患の薬剤について保険医療費が発生している(すなわち、セルフメディケーションへの移行が可能な)加入者を、レセプトを用いて特定した。i) ii) の結果を踏まえて、「すでに OTC で同じ薬効・効能の薬剤が存在する加入者」のみならず、「花粉症・皮膚科疾患のみの受診が観測されているが、OTC が存在しない薬剤を処方されている加入者」もレセプトから抽出した上で、対象者の特定を行うとともに、セルフメディケーションの利用案内をするとともに、組合内に構築した OTC のオンライン販売サイトの紹介を実施した。あわせて、さらに提供範囲を拡充すべく、紙媒体での通知の標準フォーマットを構築した。医療費の発生・OTC の置き換え啓発・OTC の購入が自組合内で完結するため、OTC への実際の移行の有無を含めて、組合で捕捉が可能である。この枠組みを令和 5 年度以降も拡張し、レセプトデータベースの分析・対象者の特定・対象者への通知送付と「受け皿」たるオンライン販売サイトの拡充を、同時並行的に実施する予定である。

D) 考察

セルフメディケーションおよびセルフメディケーション税制の評価するためには、消費者(患者)側の能動的なアクション(OTC の購入・金額の捕捉・申請など)も必要となる。現状の利用割合が 0.5%以下にとどまるが、確定申告非利用者や医療費控除の利用者を除いた集団において、最も利用の障壁となっているのは「情報が上手く伝わっていないこと(税制の内容が分からない・対象品目が分からない・申告の方法が分からない)」の 3 点であった。一方で、スマートフォンアプリを用いた啓発記事の配信や、「出口」たる OTC の購入サイトへのチャンネルを確保したうえでの情報提供が、セルフメディケーションの知識の普及や、セルフ

メディケーションへの乗り換えの促進に一定の効果があることも明らかになった。令和5年度以降も、今回構築したプラットフォームを活用しつつ、経時的な情報提供と医療費・セルフメディケーション双方の利用動向の推移を捕捉していく。

税制導入のインパクトを複眼的に推計することと、そもそものセルフメディケーションおよびセルフメディケーション税制の認知度を高めること、さらに認知度向上に資する施策の特定を経時的に進めることで、「セルフメディケーション税制の利用率・認知率向上」と「向上したことの潜在的・顕在的社会経済的インパクト」の双方を評価し、政策評価の基盤となるエビデンスの提供を図っていく予定である。

E) 結論

セルフメディケーション税制およびセルフメディケーションの利用について、レセプトデータベースの解析とスマートフォンアプリを用いたアンケート調査・webでのアンケート調査など多角的な手法を用いて、潜在的削減効果の推計と利用促進に対する障壁を特定した。令和5年度以降も、今回構築したプラットフォームを活用しつつ、経時的な情報提供と医療費・セルフメディケーション双方の利用動向の推移を捕捉していく。

F) 健康危険情報

なし

G) 研究発表

1. 五十嵐中. 続・OTC医薬品の価値とは？セルフメディケーションの日シンポジウム基調講演, 2022.7.8, 東京.

2. 五十嵐中. セルフメディケーションの価値とは？健康保険組合経営研究会 第5回自主研究会, 2022.12.14, 東京.

H) 知的財産権の出願・登録情報
なし