

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）

総合・分担 研究報告書（令和3年度）

セルフメディケーション税制による医療費適正化効果に関する研究

研究代表者：

五十嵐中

横浜市立大学医学群健康社会医学ユニット 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 花園大学社会福祉学部 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 日本 OTC 医薬品協会

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を実施した。そして、これらの結果に基づいて、研究班内での検討を行い、指標として「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」の双方を設定しつつ、iii) 双方の財政インパクトを経時的に捕捉する評価手法の確立を目指した。

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。

本年度は、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わり状況を把握すべく、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分類の売上げは6.4兆円（61.7%）を占めた。

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) OTC成分でのシェア：各薬効分類の医療用医薬品のうち、OTCが存在する成分（品目）の売上の合計

3) OTC効能でのシェア：OTCが存在する成分（品目）のうち、OTCで置き換え可能な疾患に対して用いられた部分の売上の合計

66分類（大項目）の売上げ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げは、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。

あわせて、セルフメディケーション税制対象品目が存在する主要薬効分類13種について、OTCの売上のうちセルフメディケーション税制の対象となる品目が占める割合を算出した。

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) 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 1-1 に、薬効分類ごとの 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を示した。

医療用医薬品の売上げ 10.4 兆円（2019 年度）のうち、OTC が存在する 66 分類の売上は 6.4 兆円（61.7%）を占めた。OTC の医薬品の売上げは 7,930 億円で、総売上げをベースにした場合のシェアは 7.1%（7,930 億円 ÷ (10.4 兆 + 7,930 億)）、OTC が存在する薬効分類に絞った場合のシェアは 11.0%（7,930 億円 ÷ (6.4 兆 + 7,930 億)）であった。

66 分類の医療用医薬品の売上総額 6.4 兆円を、レセプトから得た品目別の売上および品目で絞り込んだ場合、OTC が存在する品目の売上総額（表中の「OTC 成分」）は 6,630 億円、さらに OTC で代替可能な部分の売上総額（表中の「OTC 効能」）は 3,228 億円となった。これらを「医療用医薬品売上」の分母として計算した場合の OTC のシェアは、「OTC

成分」ベースでは 54.5%、「OTC 効能」ベースでは 71.2%であった。

セルフメディケーション税制の対象となる主要薬効について、OTC のうち税制対象品目のシェアも含めて抽出したものを表 1-2 に示す。主要薬効の OTC 売上合計は 4,368 億円で、そのうち 31.9%の 1,394 億円が税制対象品目であった。対応する医療用医薬品の売上は、全体では 1 兆 3,089 億円、成分で絞った場合は 3,714 億円、成分と効能で絞った場合は 1,606 億円であった。OTC のシェアは、それぞれのケースで 25.0%・54.0%・73.1%となった。

OTC のうち税制対象品目のシェアを薬効分類ごとに見ると、かぜ系で 48.2% (1,615 億円中 779 億円)、鼻炎系で 49.1% (316 億円中 155 億円)、鎮痛剤で 37.9% (910 億円中 345 億円)、消化器系で 8.1% (722 億円中 58 億円)、ビタミン剤で 6.9% (804 億円中 56 億円)であった。

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)

2021 年 6 月～7 月にかけて調査を実施し、23,721 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 22.3% (5,304 人)、医療費控除制度では 56.6% (13,431 人)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($p < 0.01$)。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 63.8%、「ほぼ理解」層で 28.5%)。

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 47.4%・医療費控除 24.9%・セルフメディケーション 2.3%で、547 人が「セルフメディケーション税制を利用した」と回答した。

一般的なセルフメディケーション税制の利用率と比較して、ある程度平均所得も高く利用意向も高い健保加入者(のうちのアプリ利用者)であることを加味しても高い利用率(2.3%)が観測された。しかし、図 2-3 に示した医療費控除の利用とセルフメディケーション税制の利用有無とのクロス集計では、セルフメディケーション税制を「利用した」と回答した 547 人のうち、医療費控除を「利用していない」と回答したのは 50 人(9.1%)にとどまり、493 人(90.1%)は医療費控除を「利用した」と回答していた。

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 547 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。「わからない」の回答者を除くと、購入額が税制の対象となる 12,000 円を上回ったのは OTC 全体で 442 人中 110 人(24.8%)、対象品目で 326 人中 41 人(12.6%)であった。なお、「全く購入していない」の回答者は OTC 全体で 25 人・対象品目で 12 人であった。

iii) 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)の結果と、先行して実施していた研究結果も踏まえて、令和4年以降の制度導入に伴う医療費削減効果(セルフメディケーションそのものの影響と、セルフメディケーション税制導入の影響)推計のベースとなる方法論の開発を実施した。

通常の保険診療で行われる医療とは異なり、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)が必要となる。また、OTCの購入金額はレセプトからでは当然捕捉できないため、アンケートや店舗側の売上データに立脚した評価が不可欠である。

<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)の調査で見られたように、現状では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)との混同が強く疑われる回答が見られた。これらを踏まえて、まずアプリケーションを利用した縦断的調査について、医療費控除との混同を未然に防ぐ形で質問票の再構成を実施した(表3)。

再構成した質問票を用いた調査は、2022年6月に実施予定である。今回の調査で約23,000人から有効回答を得たが、アプリケーション利用者が増加傾向にあることを考え合わせると、同等か若干多い人数の25,000人~30,000人からの回答取得を見込んでいる。

あわせて、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。これらのデータにより、「レセプトからの医療費情報」「アンケートからのセルフメディケーション関連の支出額」「アンケートからのセルフメディケーション税制・医療費控除の利用状況」を総合的に把握することが可能になる。また、能動的なアプローチとして、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に関する情報を配信し、配信前後での利用動向の変化を評価することも試みる。

<他のチャネルを用いた経時的検証>

保険加入者向けアプリケーション以外に「双方向性がある程度担保され(すなわち、セルフメディケーションに関する能動的な情報提供が可能であり)、医療費とセルフメディケーションの購入額の双方を一定レベルの正確性をもって追跡可能な」データソースとして、i)調剤薬局機能を重視するドラッグストアチェーンと連携した調査と、ii)セルフメディケーションの利用促進活動と、OTC医薬品の販路の提供を自主的に行っている健康保険組合との連携を計画した。前者では、調剤薬局機能をもつドラッグストアチェーンと連携した上で、協力が得られる店舗(10-20店舗)をパイロットとしてOTC医薬品・セルフメディケーション税制対象製品の売上げデータと、OTCで置き換え可能な医療用医薬品データ(保険調剤の

データ)の双方を取得した上で、置き換わり状況の比較を行う。

後者について、健康保険組合の取り組みとして(加入者数10万人程度)、特定の領域(花粉症など)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)加入者に対して、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行っている。単なる啓発にとどまらず、組合内でのOTCオンライン販売サイトを構築しているため、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。そのため、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。

これらの枠組みを用いて、多角的な観点から「セルフメディケーション税制導入・利用にともなう減税額」と「OTCへの置き換わりに伴う医療費減少分」の比較を、経時的に実施する。

<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>

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。OTC協会などによるこれまでのアンケート調査によって、セルフメディケーション・セルフメディケーション税制それぞれの利用の実態はある程度明らかになっている。あわせて、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。過去に行った同種の調査では、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、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する。具体的には、

- 利用額(対象金額になるほどセルフメディケーションを使わない)
- 受療行動の選好(軽医療でも医療機関の受診を希望する)
- 確定申告の有無
- 医療費控除の有無
- 対象商品に関する知識(どの製品が対象になるかがわからない)
- 申請方法に関する知識(申請方法がわからない)
- 還付金額の多寡
- 手続そのもののハードル(レシートの収集などが負担になる)

などの項目を設定した上で、それぞれの要素についての「脱落率」の評価を行い、行動様式あるいは行動変容につながる因子の同定を試みる。

行動経済学的調査はより細密な意思決定に関わる調査ができる反面、行動を個人レベルで捕捉する（実際にセルフメディケーション税制を利用したかどうか）ことは、横断的な調査しか実施できないことから考えてもやや困難である。税制の実際の利用者について行動変容の「きっかけ」を問う調査は、アプリケーションの利用者や健保啓発プログラムの利用者などを対象に、別途実施する。

<現行制度による医療費削減効果の検証>

現行の制度が対象とする領域と、拡張しうる複数の領域を特定した上で、セルフメディケーションに置き換え可能な保険医療費の総額（すなわち、セルフメディケーション導入によって削減しうる医療費）の算出を行う。データソースとしては、複数の商用レセプトデータベースに加え、保険者自身のデータの利活用も考慮する。抽出条件その他に対しては臨床医などとも連携した上で、単なる領域別の医療費でなく、OTCによって「代替しうる（すなわち、代替しても医療の質に変化が生じない）」領域を特定する。

D)考察

通常の保険診療で行われる医療とは異なり、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を評価するためには、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。制度導入の影響について、歳入減少効果としての「セルフメディケーション税制の利用による税収削減」、歳出減少効果として「OTCへの置き換わりによる保険医療費削減」を捉えつつ、単なるレセプト分析を超えて、利用者の行動変容（と認知度向上）を目指すプログラムと連携した評価手法の開発を行った。

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。