

事 務 連 絡
令和 7 年 6 月 25 日

日本製薬団体連合会	}	御中
日本一般用医薬品連合会		
（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		

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

新規に薬事承認された有効成分を含有する要指導医薬品及び一般
用医薬品に関するセルフメディケーション税制に係る厚生労働省
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。）の運用に御
協力いただき、感謝申し上げます。

税制の対象となる製品は、「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（平成 28 年厚生労
働省告示第 178 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）」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）」（以下「税制対象告示」という。）により定められた成分を含有する要
指導医薬品及び一般用医薬品（以下「一般用医薬品等」という。）であり、新
たに一般用医薬品等を税制の対象とするに当たっては、税制対象告示を改正す
る必要があります。

税制対象告示を改正する手続には一定の期間を要するため、予め新たに税制
の対象となる一般用医薬品等の発売に関する情報を厚生労働省へ届け出ていた
だく必要があり、当該届出については、「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」（令和３年９月２７日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡）及び「セルフメディケーション税制対象品目（令和４年１月１日時点）の公表について」（令和３年１２月１４日付け厚生労働省医政局経済課事務連絡）において周知してきたところですが、当該届出が発売予定日の直前となった場合には、発売日までの税制対象告示の改正が困難になるおそれがあります。

つきましては、新たに税制の対象となる一般用医薬品等の発売に関する厚生労働省への届出については、下記のとおりとしますので、十分御了知の上、貴会会員へ周知いただくとともに、その運用に遺漏のないよう、御対応をお願い申し上げます。

記

- １．有効成分として新規の成分を含む一般用医薬品等が新規に薬事承認された際、製造販売業者は承認日から１０日以内に、以下の届出事項を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（以下「セルメ室」という。）に電話連絡の上、担当者のメール宛てに届け出ること。

ただし、発売予定日が薬事承認後２か月以内になることが想定される際は、薬事承認を待たずとも発売予定日が薬事承認後２か月以内になることが判明した時点でセルメ室に電話連絡すること。

【届出事項】

- ① 当該一般用医薬品等における新規有効成分の名称
 - ② 当該一般用医薬品等の発売予定日（未定ならその旨）
 - ③ 当該一般用医薬品等が「租税特別措置法第４１条の１７第２項第１号」（スイッチＯＴＣ）又は「同項第２号」（非スイッチＯＴＣ（ダイレクトＯＴＣで税制の対象になりうる薬効のもの等））のどちらに該当するか
- ２．１②においては、発売予定日を未定と届け出た当該一般用医薬品等について、製造販売業者は遅くとも２か月前までに発売予定日を決定し、セルメ室宛に届け出ること。
 - ３．発売予定日の２か月前までに、厚生労働省が１に定める届出事項の届出を受けた場合、当該届出に係る一般用医薬品等については、発売予定日までに税制対象告示の改正を行うこととする。

4. 製造販売業者は、新たに税制の対象となる一般医薬品等の発売予定日の前々月の20日までにセルフメディケーション・データベースセンター宛てに「セルフメディケーション対象医薬品（変更）届出書」を提出すること（「セルフメディケーション税制対象品目（令和4年1月1日時点）の公表について」参照）。

なお、セルフメディケーション・データベースに登録されていない税制の対象となる製品があることが判明した場合は、速やかに当該届出書を提出し、登録漏れがないように留意すること。

5. 上記の届出及び手続きに係る不明点等の連絡先については、以下のとおり。

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