

保険外併用療養費制度に「一部保険外療養」を創設——健保法等改定法案

政府が現在開会中の特別国会に提出した「健康保険法等の一部を改正する法律案」には、市販されている O T C 医薬品との「代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療」について、薬剤費（薬価）の一部を保険給付外とする「一部保険外療養」を創設することが盛り込まれ、「一部保険外療養を受けたとき」は、「保険外併用療養費を支給する」とされています。現在ある保険外併用療養費制度とは別の仕組みをつくる内容です。

保険外併用療養費制度とは

健康保険法は保険診療と保険外診療（自費診療）の併用を原則として禁止しており、併用した場合は全体が自費診療となります。しかし、健康保険法第 8 6 条に規定された保険外併用療養費制度は、例外的に「一定のルールの下に、保険診療と保険外診療との併用を認める」制度とされています。

保険外併用療養費の仕組みは、診察・検査・投薬・入院料等の保険診療について、「療養の給付」という形の現物給付から外し、「療養費の支給」に切り替えたうえで保険給付を行い、保険外診療と併用します。

保険外併用療養費との併用が認められている保険外負担（患者負担）の療養には、「評価療養」と「選定療養」、「患者申出療養」の 3 種類があります。3 つのうち、評価療養（先進医療など 5 種類）と患者申出療養は保険適用のための評価を行うものと位置付けられています。2 0 2 6 年 3 月 1 日現在、先進医療においては 6 9 技術、患者申出療養は 5 技術が設定されています。

一方、選定療養とは患者が自ら選択する療養で、保険適用を前提としない療養に位置付けられています。2 0 2 6 年 4 月 1 日現在「特別の療養環境」や「長期収載品の処方等」（対象 7 7 5 品目）など 1 5 項目が対象とされています。なお、現時点では「長期収載品」と後発医薬品の薬価差の 2 5 % が保険外負担（患者負担）とされていますが、今年 6 月には薬価差の 5 0 % に引き上げられる予定です。

先進医療を保険適用するための評価

先進医療は保険適用が認められるまでの検討期間が長期にわたり、その期間は上乘せ分

の自己負担が発生します。保険適用すべきか否かの判定は、通常は2年に1回の診療報酬改定に合わせて、厚生労働省の先進医療会議での検討結果をもとに行われ、最終的には中央社会保険医療協議会の総会で決定されます。

先進医療Aは「未承認または適応外の医薬品・医療機器を伴わない」医療技術とされ、先進医療Bは「未承認または適応外の医薬品・医療機器を伴う」医療技術とされています。

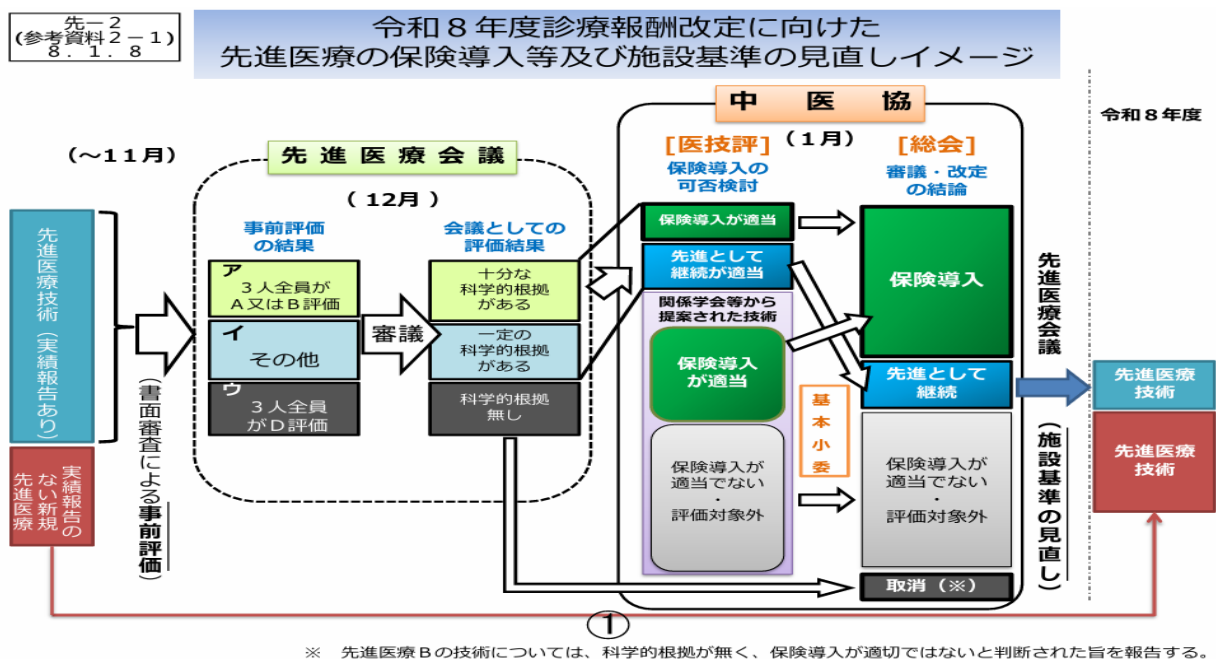
先進医療を保険適用するか否かの判定は、「技術的妥当性」と「社会的妥当性」の両面から行われています。

「技術的妥当性」の審査基準は、その医療技術が「有効性」、「安全性」、「技術的成熟度」を備えているかの3項目です。

- ①従来の医療技術と比べて有効であるかという「有効性」は、▽治療効果が期待できるか、▽既存の治療法よりも優れているか、同等以上か、▽科学的根拠に基づいているか——などです。
- ②副作用や合併症の危険性に関する「安全性」は、▽患者の健康を損なう可能性がないか、▽重篤な副作用のリスクが低いか、▽臨床試験で安全性が確認されているか——などです。
- ③広く実施できるかという「技術的成熟度」は、▽医療技術として確立しているか、▽標準化された手順があるか、▽安定して品質が提供できるか、▽再現性があるか——などです。

また、「社会的妥当性」の審査基準は、「倫理性（社会的倫理的問題など）」や「普及性（年間対象患者数、実施回数）」、「費用対効果」の3項目です。

- ①「倫理性」は、その医療が倫理的な観点から問題ないか評価されます。
- ②「普及性」は、将来的に広く普及する可能性があるか、普及した場合のメリット・デメリットを評価します。
- ③「費用対効果」は、その医療にかかる費用と、それによって得られる治療効果や社会的な利益が見合っているか評価されます。



厚生労働省「先進医療会議」（2026年1月8日）資料より

このうち「費用対効果」の評価では、「効果（安全性・有効性・技術的成熟度）」が認められたとしても、経済性の観点から費用を考慮した評価が保険適用の可否判断に用いられるため、保険適用が制限されて、全額自費の先進医療に留め置かれたままになるケースもあります。

患者にとって有効な治療へのアクセスが制限され、大きな不利益を被ることとなるだけでなく、保険診療の質と範囲を低下・限定させることにつながります。有効性・安全性・技術的成熟度などが確認された医療については、基本的に保険診療で実施し、広く普及させていくことが求められます。

保険適用されている療養の一部を保険給付外とする「一部保険外療養」を創設

厚生労働省は今回創設を提案した「一部保険外療養」について、「医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保」等のため、患者の選択によらず、医師・歯科医師が医療上の必要性があると判断し処方した場合であっても、対象医薬品の薬剤費（薬価）の25%相当を保険外負担にすると説明しています。

保険給付分は残る75%となりますが、3割負担の患者で考えると、75%の3割負担分である22.5%と保険外分を合わせると47.5%。さらに保険外分に対する消費税分2.5%を加えた結果、実質的に対象医薬品の50%が患者負担となります（1割負担の患者で35%、2割負担は42.5%）。

対象となる医薬品の範囲については、「OTC医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品」（OTC類似薬）のうち、鼻炎、解熱・痛み止め、腰痛・肩こりなど77成分、約1100品目を機械的に選定しています。

一部保険外療養の創設

趣旨・概要

- ①医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保
②現役世代を中心とする保険料負担上昇の抑制の観点から行うもの。
- OTC医薬品（要指導医薬品又は一般用医薬品）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（「一部保険外療養」という。）を創設。（令和9年3月施行を想定）

○ 特別の料金の対象となる医薬品の範囲・特別の料金の設定

対象医薬品の範囲：77成分（約1,100品目）

主な対応症状は、鼻炎、胃痛・胸やけ、便秘、解熱・痛み止め、風邪症状全般、腰痛・肩こり、みずむし、口内炎、皮膚のかゆみ・乾燥肌 等。

特別の料金：対象薬剤の薬剤費の1/4



○ 配慮が必要な者

こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討。

※上記の事項については、告示事項。

※選定療養に係る「特別の料金」には別途消費税がかかっている。

※上記の事項に係る厚生労働大臣の定めのある在り方等について検討し、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする検討規定を法附則で規定。

2

(注) OTC医薬品は薬機法で定められたリスクの程度によって、要指導医薬品（薬剤師による対面販売）と一般用医薬品（第一類医薬品は薬剤師が対応・ネット販売可、第二類医薬品及び第三類医薬品は薬剤師または登録販売者が対応・ネット販売可）に分類されます。

実施時期については2027年3月1日を想定し、27年度以降に健保法付則で定める「検討規定」に基づき、対象医薬品の範囲や保険外負担割合の拡大について検討していく方向性を示しています。

法案は、こどもやがん患者・難病患者などの「所得の状況、病状の程度、治療の内容」などに「配慮する」としている一方で、「その他の適正な医療」についても「一部保険外療養」の対象にすると記載されています。

今後、OTC類似薬以外の医療医薬品や検査などの診療行為にも対象範囲が拡大されることが危惧されます。

保険外併用療養費制度のさらなる拡大とその影響

2002年の改正健康保険法附則は、「将来にわたって7割給付を維持する」と定めています。しかし厚労省は、保険診療の患者負担は3割負担までに抑えており、保険外診療で患者から特別の料金を徴収することは健保法附則に違反しないと主張しています。

公的医療費の抑制政策として、今後「受益者が負担する」という市場原理に沿って、「選定療養」や「一部保険外療養」が、保険給付範囲を縮小し、患者負担に付け替える“使い勝手のよいツール”となる恐れがあります。

すでに患者負担が3割というのは国際的にみて高い水準にあります。例えば、ドイツでは外来診療における患者負担はありません。医薬品や入院医療には患者負担がありますが、基本的に1割負担であり、日本よりも低い水準です。

経済的理由による「受診控え」がすすめば、支払い能力の多寡によって受けられる医療の格差が拡大し、公的医療保険制度の空洞化を招くこととなります。国民の命・健康を守るためにも、国民皆保険制度の基本的理念である「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことが必要です。

(文責:医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之)