

「OTC類似薬」を保険対象外とする動き

2025年度政府予算案の修正を巡り、自民党、公明党、日本維新の会の3党は2月25日の党首会談で、社会保険料の負担を減らす目的で、公的医療費削減などを盛り込んだ修正案に合意し、OTC類似薬の保険給付のあり方の見直しやOTC医薬品の対象拡大などを検討するとしています。

- ※ 「OTC (Over the Counter) 医薬品」は、医療用医薬品の有効成分が転用（スイッチ）されたもので、ドラッグストアなどで自分で選んで買える「要指導医薬品」と「一般用医薬品」のことをいいます。

厚生労働省「第28回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会」（2024年7月26日）の提出資料によれば、2024年7月時点で94成分が登録されています。

- ※ 「OTC類似薬」は、OTC医薬品と同じ有効成分であるなど類似した医療用医薬品（主に医師・歯科医師が処方する医薬品）のことをいいます。

厚生労働省「第1回医薬品の販売制度に関する検討会」（2023年2月22日）の資料によれば、2020年7月時点で医療用医薬品が約2千品目に対して、OTC類似薬は約7千品目あります。

OTC類似薬の保険給付をめぐる財政制度等審議会の「建議」

OTC類似薬の保険給付をめぐるのは、2024年11月の財政制度等審議会（財務大臣の諮問機関）の2025年度予算編成に関する「建議」において、「セルフケア（自分の身体は自分のために自分で守る）・セルフメディケーション（軽微な身体的不調は自分自身で対応する）の推進と統合的な保険給付範囲の見直し」と明記されています。

具体的には、OTC類似薬を「単に保険給付から外すと、技術料や他の薬剤も含めて全額が自己負担」となるので、「保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大」により、技術料などは保険給付とした上で、OTC類似薬を患者の「全額自己負担」に付け替えることを求めています。また、「自助の観点」から、医療用医薬品の「スイッチOTC化を進め」として、OTC医薬品の対象拡大も求めています。

○ 諸外国の動向を見ると、軽度な症状に対する医薬品の処方に一定の制限をかけている国や、医薬品の有用性が低いものは自己負担を増やす、薬剤費の一定額までは自己負担とするといった仕組みを持つ国が存在している。

◆ 軽度な症状に対する医薬品の処方制限（イギリスの例）

医療費の抑制のため、重症ではない症状を有する患者に対する処方医薬品の交付を減らし、OTC医薬品の購入を促すようにするため、2019年、NHS England によるガイドンスが発行されている²⁵。

25 NHS、Guidance on conditions for which over the counter items should not routinely be prescribed in primary care.

（出所）「国民が安心してセルフメディケーションできるICTやIoT技術を活用したOTC医薬品の販売・授与に関する調査研究」（研究代表者 昭和大学薬学部 赤川圭子氏）

◆ 薬剤の種類に応じた患者負担割合の設定（フランスの例）

抗がん剤等の代替性のない 高額医薬品		0%
国民連帯の観点から 負担を行うべき 医療上の利益を評価して分類 （医薬品の有効性等）	重要	35%
	中程度	70%
	軽度	85%
	不十分	100%

◆ 薬剤費の一定額までの全額患者負担（スウェーデンの例）

年間の薬剤費	患者負担額
1,150クローネまで	全額患者負担
1,150クローネから 5,645クローネまで	1,150クローネ + 超えた額の一定割合
5,645クローネ超	2,300クローネ

（注）1クローネ＝14円（2024年4月中において適用される裁定外国為替相場）

◆ 日本における保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大について

OTC化済医薬品	技術料等	保険給付	保険給付	
3割自己負担	3割自己負担	保険給付	保険給付	現状では、技術料も薬剤も内容にかかわらず一定割合の負担
全額自己負担	全額自己負担	全額自己負担	全額自己負担	OTC化された医薬品を単に保険給付から外すと、技術料や他の薬剤も含めて全額が自己負担。
全額自己負担	3割自己負担	保険外併用療養費	3割自己負担	保険外併用療養費制度を活用し、OTC化された医薬品についてのみ全額自己負担。

【改革の方向性】（案）

- セルフメディケーションの推進、市販品と医療用医薬品とのバランス、リスクに応じた自己負担の観点等を踏まえ、OTC類似薬に関する薬剤の自己負担の在り方も検討すべき。その際、保険外併用療養費制度の柔軟な活用・拡大についても併せて検討を行うべき。
- 諸外国の例も踏まえ、医薬品の有用性に応じた自己負担率の設定や、薬剤費の定額自己負担の導入について検討を進めるべき。

財政制度等審議会「令和7年度予算の編成等に関する建議」参考資料より（2024年11月29日）

OTC類似薬が保険給付から外された場合の問題点

仮に、OTC類似薬が保険給付から外された場合、第一に、患者の支払能力により、治療上必要な薬剤を使うことができない事態を招くことになります。薬剤料が全額自己負担となれば、実質的な受診制限が起きることは否めません。

第二に、患者が軽微な症状だと自己判断して、医師・歯科医師の診断・処方を受けずにOTC医薬品を使用すれば、適切な治療を受けられずに重篤化する可能性が高まります。特に高齢者や基礎疾患を持つ方は複数の薬を服用していることが多く、OTC医薬品を自ら選ぶことは、間違った薬の使用など服用のリスクが増大する懸念があります。

第三に、自治体の医療費助成制度等により、子どもの多くは窓口負担が無料又は少額とされていますが、保険給付外を理由に解熱剤や咳止め薬などのOTC医薬品を自ら購入しなければならなくなるケースも想定され、子育て世代の経済的負担が増加することが懸念されます。

第四に、今後、OTC医薬品の対象拡大が進められるならば、当然、OTC類似薬とされる医療用医薬品も増えていくことになります。そのOTC類似薬を保険給付の対象から外し、保険外併用療養費制度の「選定療養」の仕組みを利用して、患者の自己負担に付け替えることで、公的医療費を抑制するねらいが見て取れます。

国民の命・健康を守るためにも、国民皆保険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」ことを堅持すべきで、保険給付範囲を縮小すべきではありません。

（文責：医療動向モニタリング小委員会委員 寺尾正之）