

薬剤自己負担の引上げについて

新経済・財政再生計画 改革工程表2019（抄）

（令和元年12月19日 経済財政諮問会議決定）

2-4 給付と負担の見直し

	取組事項	実施年度			K P I	
		2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
給付と負担の見直し	<p>59 薬剤自己負担の引上げについて幅広い観点から関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる</p> <p>薬剤自己負担の引上げについて、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス、医薬品の適正使用の促進等の観点を踏まえつつ、対象範囲を含め幅広い観点から、引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。</p>	<p>薬剤自己負担の引上げについて、諸外国の薬剤自己負担の仕組み（薬剤の種類に応じた保険償還率や一定額までの全額自己負担など）も参考としつつ、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス等の観点から、骨太2020に向けて引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。</p> <p>《厚生労働省》</p>			—	—

薬剤自己負担引上げに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

第99回医療保険部会(平成28年10月26日)

【スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還率の在り方に関する主な意見】

- OTC化されたら保険給付率の変更ではなく、保険適用から外すというのが本来あるべき姿ではないか。
- 多剤服用や残薬対策という観点から服薬量を減らしつつ、健康寿命を延伸することが望ましい。例えば、基礎疾患は処方箋薬で治療し、軽度な疾病については医療用医薬品からOTC医薬品の配合剤への置き換えを促す仕組みや、セルフメディケーション税制の対象をOTC薬全般に拡大させ、OTC医薬品で治療することを促す取組みをお願いしたい。
- スイッチOTC医薬品の保険給付率を下げると、高薬価な医薬品へ処方がシフトすることが考えられ、安くて、安全性が確立した医薬品が医療保険の中で使いにくくなるのではないか。その結果スイッチ化が抑制されてしまう可能性もある。
- 基本的に薬を保険でカバーするか否かは、薬の有効性や必須性などの観点から決められるべきで、既にスイッチOTC医薬品があるか否かで議論すべきでない。給付率を引き下げるとセルフメディケーションを促進する可能性はあるが、財政効果は短期的なものであり、長期的な効果は見込めないのではないか。
- 平成14年の健保法等改正法の附則における7割給付を維持するという観点から、慎重に検討する必要がある。
- 保険給付率の引き下げについては、どのような考え方でスイッチOTC化された医薬品だけを対象とするのか。処方量を勘案する必要はないのかなど、もう少し詳細に議論していく必要がある。
- スイッチOTC化されたものに限らず、市販品類似薬や軽度の薬剤については、保険収載から外すこと、フランスのように保険給付割合変えることなどについても今後議論していく必要がある。

薬剤自己負担引上げに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

第109回医療保険部会(平成29年11月24日)

- OTCの配合剤の使用を促進すべきであり、それが進まない場合は、市販品類似薬や軽微な薬剤については、給付率の引下げまたは保険の対象から外すことも考えるべき。
- 薬剤の自己負担は議論が尽きており、薬価制度の抜本改革を主として考えるべき。
- 後期高齢者はジェネリックの使用率が低いが、処方の際の情報提供や患者教育をしっかりとやっていくべき。
- セルフメディケーションを推進していく観点から、スイッチOTC化された医療用医薬品については、給付率の引下げでなく、保険適用から外すべき。
- 保険給付の対象外とすることは疑問。
- 平成14年改正法附則の趣旨から保険外しは反対。特に高齢者は服薬管理の問題もあり、慎重に考えるべき。
- まずは、後発品の使用促進や不適切な重複投薬や多剤投薬等の削減に努めて薬剤費を下げていくべき。
- 有効性の高い高額薬剤は貧富の差によって使用の可否が決まらないよう、公的保険の趣旨から保険適用をしていくべきであり、そうであるなら、症状の軽い方に使う薬は、保険から外したり、給付率を下げたりするなどバランスを取るべき。14年改正法附則の法改正も含めて議論すべき。
- 限られた財源の中で給付を重点化する観点から、スイッチOTC、湿布、うがい薬などの市販品類似薬は、給付率の引下げや保険給付の適用外とすることを検討すべき。また、全世代型の社会保障制度の構築という観点から、負担能力に応じた負担構造へと見直しを図るべきであり、高齢者の薬剤の自己負担のあり方についても広く見直していく必要がある。
- 一般的に、高齢者は、多くの薬剤が使われており、全体としての負担が大きいにも関わらず後発品の使用割合が低いのは、自己負担割合が低いからと考えられる。一方、OTCの有無によって保険適用を決めるのは、治療の必要性によって保険適用を決めるという原則に反するのではないか。

薬剤自己負担引上げに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

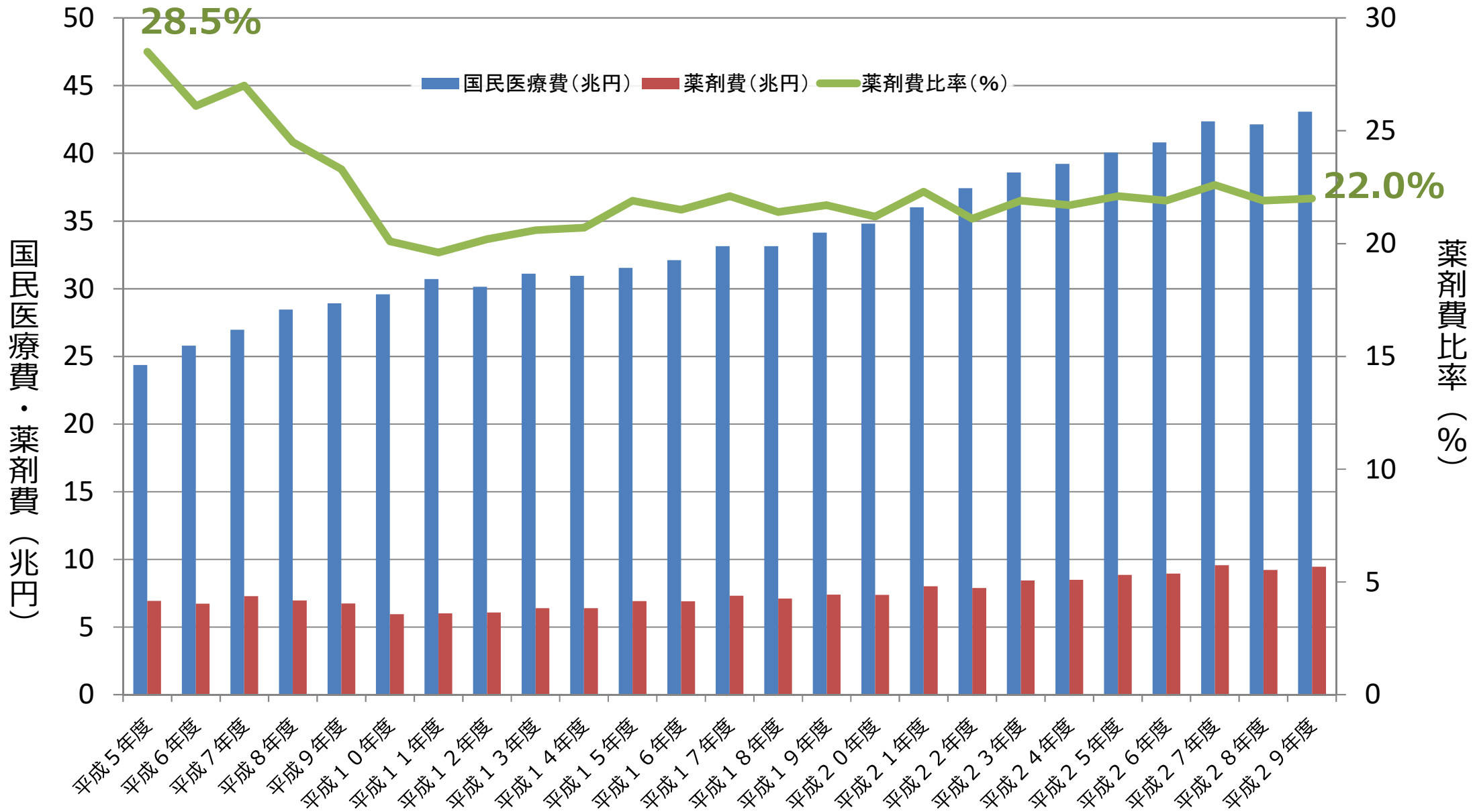
第124回医療保険部会(令和2年1月31日)

- 薬剤給付の範囲について、OTC化された医薬品や市販品類似薬について、保険償還率の変更あるいは保険適用の除外を行うなど、大胆な見直しを行うべき。

第125回医療保険部会(令和2年2月27日)

- 高額医薬品の導入が話題だが、特に軽微な疾病についてはセルフメディケーション税制の対象薬剤をスイッチOTC薬以外にも拡大したり、OTC類似薬薬効群については投与を控えるなどの啓発が必要。

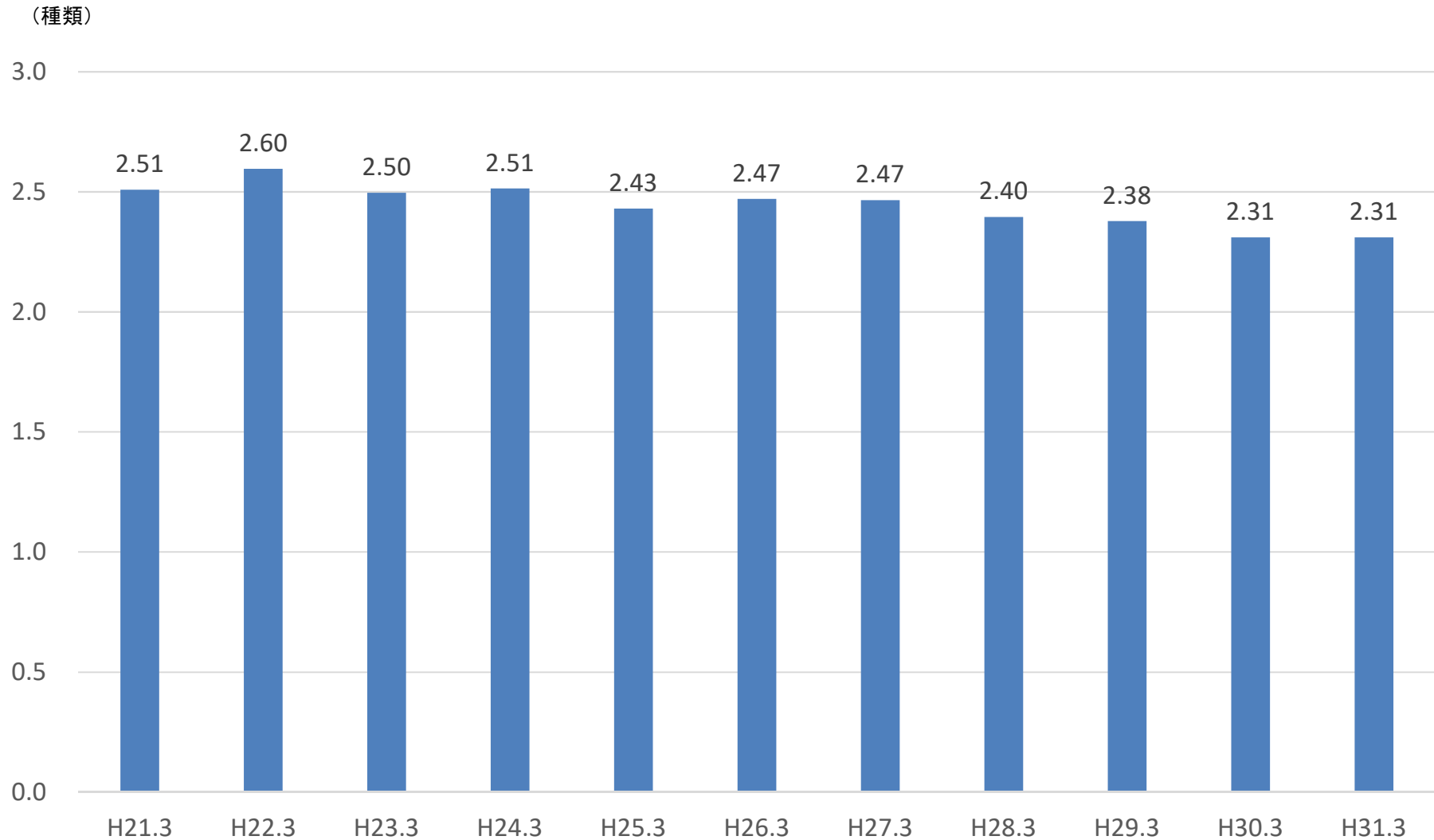
薬剤費、薬剤費比率等の年次推移



中医協 薬-2 元. 11. 8資料の「薬剤費及び推定乖離率の年次推移」を基に作成
 (DPCを始めとする薬剤費が入院料に包括して算定される場合の薬剤費は含まれていない。)

処方箋1枚当たり内服薬薬剤種類数(65歳未満)

○ 65歳未満の処方箋1枚当たり内服薬薬剤種類数は、10年前と比べ減少している。



出典:「調剤医療費の動向(平成31年3月号)」(厚生労働省保険局調査課)を基に作成

医療費の一部負担（自己負担）割合について

- それぞれの年齢層における一部負担（自己負担）割合は、以下のとおり。
 - 75歳以上の者は、1割（現役並み所得者は3割。）。
 - 70歳から74歳までの者は、2割（現役並み所得者は3割。）。
 - 70歳未満の者は3割。6歳（義務教育就学前）未満の者は2割。

	一般・低所得者	現役並み所得者
75歳	1割負担	3割負担
70歳	2割負担	
6歳 (義務教育就学後)	3割負担	
	2割負担	

医療保険制度の患者一部負担の推移

～昭和47年 12月		昭和48年1月～		昭和58年2月～		平成9年9月～		平成13年1月～		平成14年 10月～		平成15年 4月～		平成18年 10月～		平成20年4月～			
老人医療費 支給制度前		老人医療費支給制度 (老人福祉法)		老人保健制度														後期高齢者 医療制度	
国保	3割	高齢者	なし	入院300円/日 外来400円/月	→1,000円/日 →500円/日 (月4回まで) +薬剤一部負担	定率1割負担 (月額上限付き) *診療所は定額制を 選択可 薬剤一部負担の廃止 高額医療費創設	定率1割負担 (現役並み所得者2割)	定率1割負担 (現役並み所 得者3割)	75歳以上	1割負担 (現役並み所得者3割)									
	被用者本人									定額負担	2割負担 (現役並み所得者3割) ※平成26年3月末までに70歳に 達している者は1割 (平成26年4月以降70歳にな る者から2割)								
被用者家族		5割	若人	国保	3割 高額療養費創設(S48～)	入院3割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割(H14年10月～))	3割 薬剤一部負 担の廃止	3割	70歳未満	3割 (義務教育就学前2割)									
	被用者本人			定額 →1割(S59～) 高額療養費創設	入院2割 外来2割+薬剤一部負担	3割 (義務教育就学前2割)													
被用者家族	5割	若人	被用者家族	3割(S48～) →入院2割(S56～) 高額療養費創設 外来3割(S48～)	入院2割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割(H14年10月～))	3割 薬剤一部負 担の廃止	3割	70歳未満	3割 (義務教育就学前2割)										

- (注) ・昭和59年に特定療養費制度を創設。将来の保険導入の必要性等の観点から、従来、保険診療との併用が認められなかった療養について、先進的な医療技術等にも対象を拡大し、平成18年に保険外併用療養費制度として再構成。
 ・平成6年10月に入院時食事療養費制度創設、平成18年10月に入院時生活療養費制度創設
 ・平成14年10月から3歳未満の乳幼児は2割負担に軽減、平成20年4月から義務教育就学前へ範囲を拡大

薬剤一部負担に係る経緯

平成8年6月21日	「今後の国民医療と医療保険制度改革のあり方について(第2次報告)」(医療保険審議会)	薬剤に係る患者負担については、医薬品の適正使用と薬剤費の適正化の観点から、(中略)見直しが必要であり、その具体的内容について幅広い検討が必要ではないか。
平成8年7月31日	「今後の医療保険制度について」(医療保険審議会)	[主な施策メニュー]④薬剤に係る患者負担3割又は5割
平成8年11月27日	「今後の医療保険制度のあり方と平成九年改正について(建議書)」(医療保険審議会)	薬剤給付について、給付除外ないし3～5割の患者負担を設定すること。
平成8年12月2日	「今後の老人保健制度改革と平成九年改正について(意見書)」(老人保健福祉審議会)	薬剤給付については、(中略)、医療機関・患者双方のコスト意識を喚起する一環として他の給付とは異なる負担、例えば3割程度の患者負担を設定するなどの見直しを行うことが考えられる。
平成8年12月19日	医療保険制度改革協議会(与党三党(自社さ))	(薬剤) 老人、被用者本人・家族、国保について外来薬剤1種類につき1日15円の負担
平成9年9月	薬剤一部負担導入	
平成11年7月	薬剤臨時特例措置(予算措置)	高齢者の薬剤一部負担を予算措置により免除。
平成11年10月13日	「医療保険制度抜本改革の基本的考え方」(自民党医療基本問題調査会・社会部会とりまとめ)	薬剤別途負担を廃止するとともに、その財源確保にかんがみ、老人医療の自己負担は上限額を設け、おおむね1割を超えない負担とする。
平成11年12月19日	3党政策責任者会議(制度改革、診療報酬改定)	若人の薬剤一部負担の廃止については、平成12年の実施は延期し、平成14年度の医療保険制度改革時に、所要の財源を確保した上で実施する。
平成12年12月	平成12年改正附則	平成14年度までに、この法律の施行後における薬剤費を含む医療費の動向、医療保険の財政状況、社会経済情勢の変化等を勘案し、 <u>薬剤一部負担金を廃止するために必要な財源措置に関し検討を行い、その結果に基づいて廃止すること。</u>
平成13年1月	高齢者の薬剤一部負担廃止	
平成15年4月	薬剤一部負担廃止	

薬剤一部負担制度の概要（平成9年～平成15年）

- 保険医療機関の外来診療や保険薬局で薬剤の支給を受ける際に、医療保険の定率負担、老人保健の定額負担（当時）のほかに、薬剤の種類数などに応じて一定額の負担を求めた。
- 平成9年9月から導入されたが、平成15年4月に廃止された。

内服薬（1日分につき）		外用薬（湿布、塗り薬等）		頓服薬（必要時に使用する鎮痛薬、解熱剤等）
1種類	0円	1種類	50円	1種類ごとに10円
2～3種類	30円	2種類	100円	
4～5種類	60円	3種類以上	150円	
6種類以上	100円			

- ※ 注射、処置、手術検査等及び入院に伴う薬剤など、一定の場合に支給される薬剤については負担はなかった。
- ※ 薬剤にかかる一部負担については、定率の一部負担と同様、高額療養費の自己負担限度額を計算する際の金額に含まれた。

保険給付範囲の在り方の見直し：薬剤自己負担の引上げ

- 高額・有効な医薬品を一定程度公的保険に取り込みつつ、制度の持続可能性を確保していくためには **小さなリスクへの保険給付の在り方**を検討する必要。
- リスクに応じた自己負担や市販品と医療用医薬品とのバランスといった観点等を踏まえ、① **OTC医薬品**と同一の有効成分を含む医療用医薬品に対する保険給付の在り方の見直し、② **薬剤の種類に応じた自己負担割合の設定**、③ **薬剤費の一定額までの全額自己負担**などの手法を検討すべき。

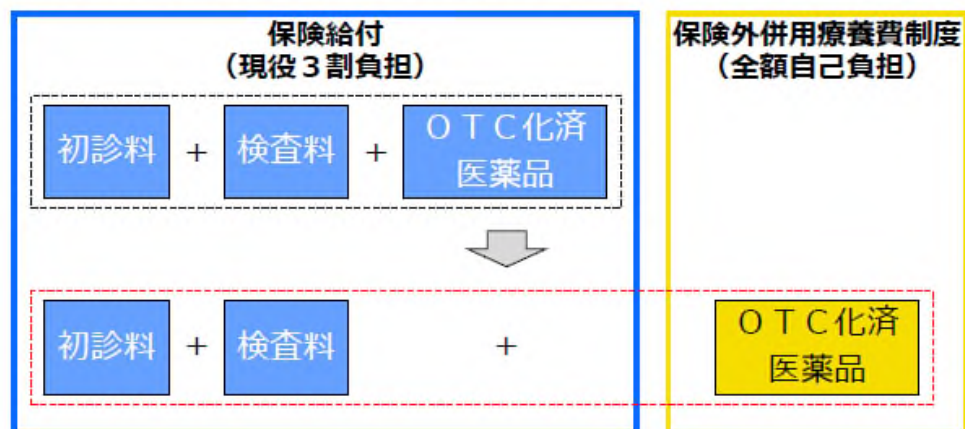
◆ これまでに取り組んできた医薬品の適正給付の例 (以下を保険算定の対象外とする措置)

⇒ 保険給付の抑制の効果は不十分

2012年度	単なる栄養補給目的のビタミン製剤の投与
2014年度	治療目的以外のうがい薬単体の投与
2016年度	必要性のない70枚超の湿布薬の投与

① 保険外併用療養費制度の活用

⇒ 薬局でも買える医薬品を医療機関で処方する場合に、技術料は保険適用のまま医薬品だけ全額自己負担とする枠組みを導入



② 薬剤の種類に応じた自己負担割合の設定 (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%

③ 薬剤費の一定額までの全額自己負担 (スウェーデンの例)

年間の薬剤費	自己負担額
1,150クローネまで	全額自己負担
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=11円
(令和元年11月中において適用される裁定外国為替相場)

保険給付範囲の在り方の見直し（薬剤自己負担の引上げ）

- 諸外国では、薬剤の種類に応じた保険償還率の設定や、一定額までの全額自己負担など、薬剤の負担について技術料とは異なる仕組みが設けられている。
- OTC医薬品と同一の有効成分を含む医療用医薬品は、医療機関での処方によりOTC医薬品より大幅に低い負担で入手可能。セルフメディケーションの推進に逆行し公平性も損ねている。

◆ 薬剤自己負担の国際比較

日本	原則 3 割 + 高額療養費制度（技術料も含む実効負担率：15%） （義務教育就学前：2割、70～74歳：2割、75歳以上：1割）
ドイツ	10%定率負担（各薬剤につき上限10ユーロ、下限5ユーロ） （注）参照価格（償還限度額）が設定されている場合は、限度額を超えた額は自己負担
フランス	薬剤の種類に応じて自己負担割合を設定 （注）参照価格（償還限度額）が設定されている場合は、限度額を超えた額は自己負担
スウェーデン	1,150クローネまで全額自己負担、より高額の場合一定の自己負担割合 （注）上限は年間2,300クローネ

◆ 医療用医薬品と市販品（OTC医薬品）の比較

種 類	医療用医薬品				OTC医薬品	
	銘柄	薬価	3割負担 (現役)	1割負担 (高齢者)	銘柄	価格
湿布	AA	300円	90円	30円	A	2,598円
ビタミン剤	BB	530円	159円	53円	B	4,048円
漢方薬(感冒)	CC	1,010円	303円	101円	C	4,730円
皮膚保湿剤	DD	1,300円	390円	130円	D	2,493円

※1 各区分における市販品と医療用医薬品は、いずれも同一の有効成分を含んでいる。ただし、同一の有効成分を含んでいる市販薬であっても、医療用医薬品の効能・効果や用法・用量が異なる場合があることには留意が必要。

※2 市販品の価格は、メーカー希望小売価格。
 ※3 医療用医薬品の価格については市販品と同じ数量について、病院・診療所で処方箋を発行してもらい、薬局で購入した場合の価格であり、別途再診料、処方料、調剤料等がかかる。

薬剤給付の適正化の観点からのこれまでの診療報酬改定での対応

H24年度診療報酬改定

○ 単なる栄養補給目的でのビタミン剤の投与

ビタミン剤については、

- ① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
 - ② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
 - ③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したとき
- を除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

○ 治療目的でない場合のうがい薬だけの処方

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬(治療目的のものを除く)のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

H28年度診療報酬改定

○ 外来患者について、1処方につき計70枚を超えて投薬する湿布薬

- ① 外来患者に対して、1処方につき計70枚を超えて投薬する場合は、当該超過分の薬剤料を算定しない。ただし、医師が医学上の必要性があると判断し、やむを得ず計70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。
- ② 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量その他1日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

H30年度診療報酬改定

○ 疾病の改善の目的外での血行促進・皮膚保湿剤の処方

入院中の患者以外の患者に対して、血行促進・皮膚保湿剤(ヘパリンナトリウム、ヘパリン類似物質)を処方された場合で、疾病の治療を目的としたものであり、かつ、医師が当該保湿剤の使用が有効であると判断した場合を除き、これを算定しない。

- 医薬品適正使用の推進は、医薬品の有効性確保や副作用防止、医療費の適正化の観点から重要。その際、薬局や医療機関が、個々の患者の服薬状況を正確に把握した上で対応できるようにすることが重要。今後、レセプト情報を活用した個々の患者の服薬情報の一元的な把握による、医療機関・薬局での処方・調剤での減薬の手法について検討していく。

(※) 多剤・重複投薬の適正化を含め、患者の安全な服薬の観点から、厚労省の「高齢者医薬品適正使用検討会」において高齢者の医薬品適正使用の指針に関する検討が進められている(平成30年4~6月を目途に総論編、平成30年度末に詳細編がそれぞれ策定予定)。

① 医療機関における処方での減薬

- 診療報酬で、減薬した医療機関を評価。

平成30年度診療報酬改定において、

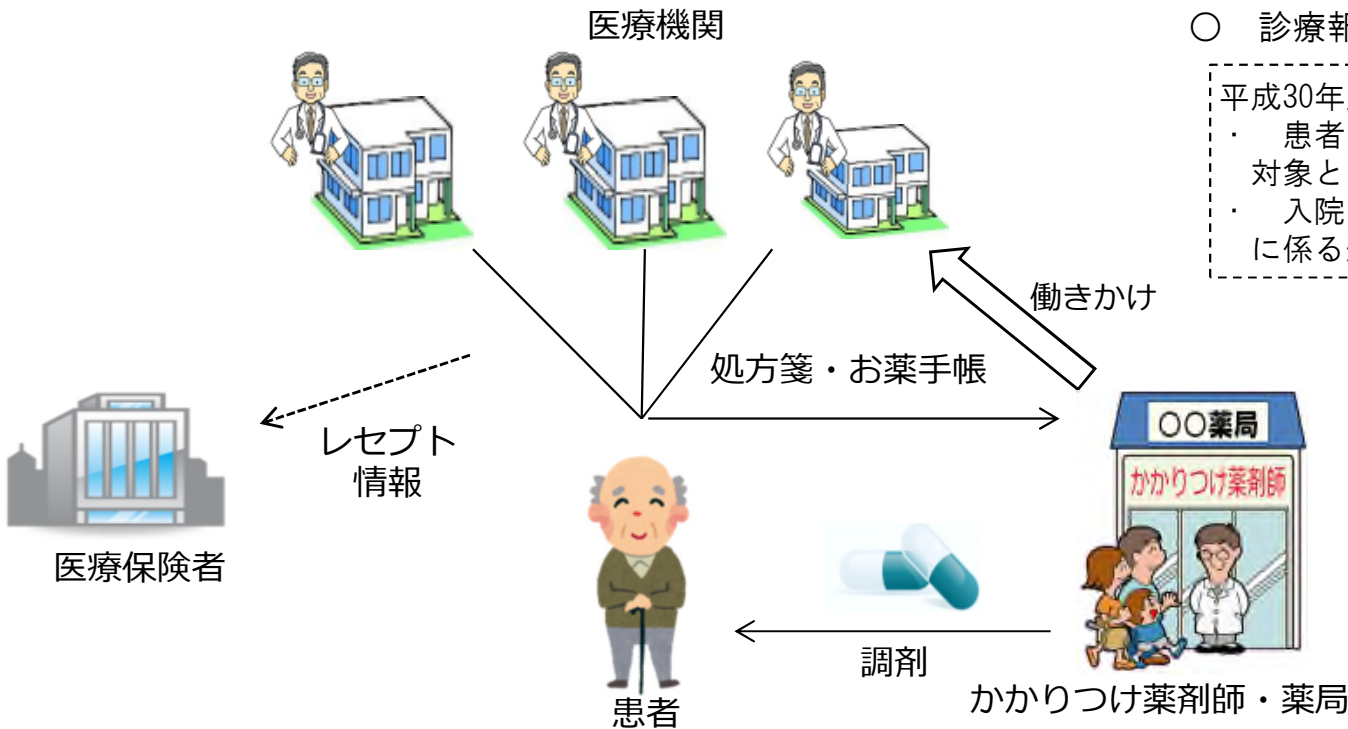
- ・ 患者の処方薬剤を調整し減薬した場合の評価の対象となる医療機関を拡大。
- ・ 入院・入所先の医療機関等と医薬品の適正使用に係る連携を行った場合の評価を新設。

② 薬局から医師への減薬の働きかけ

- 診療報酬で、薬局からの疑義照会を通じた多剤・重複投薬の適正化等を評価。

平成30年度診療報酬改定において、

- ・ 薬局が医師に疑義照会を行い、処方の変更が行われた場合の評価を充実。
- ・ 薬局が医師に減薬の提案を行い、その結果処方される内服薬が減少した場合の評価を新設。
- ・ お薬手帳の利用を推進。(活用実績が相当程度あると認められない薬局の評価を見直し)



③ 保険者によるレセプトを活用した取組

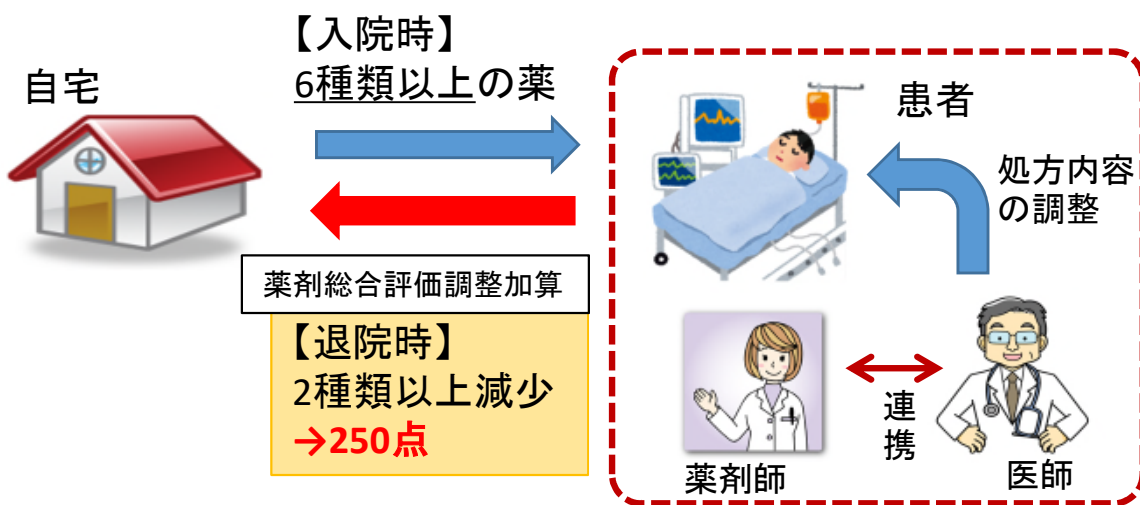
- 保険者はレセプトにより患者(加入者)の服薬状況の把握が可能。
- 一部の保険者では、レセプト情報を利用して多剤・重複服薬の患者(加入者)への服薬情報の通知や個別訪問・指導を実施。

ポリファーマシーに対する取組

1. 医療機関における減薬等の評価

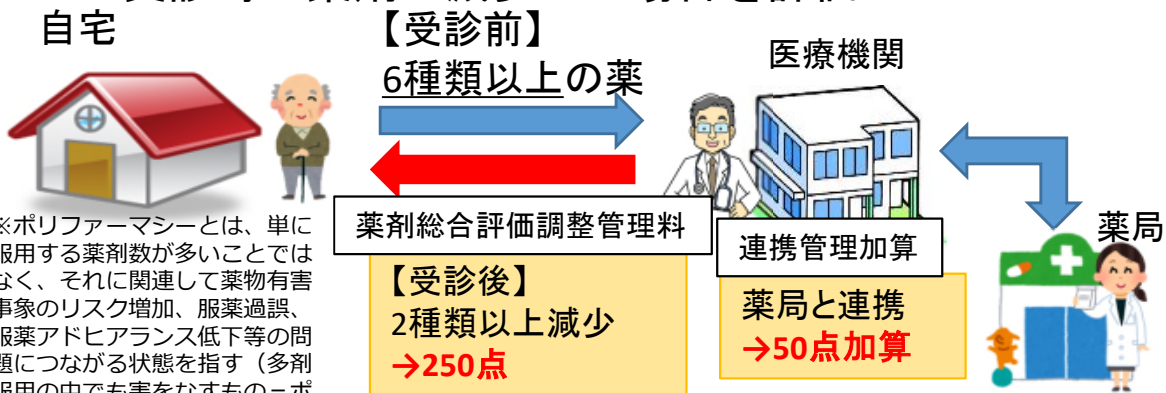
○入院患者に対する減薬の評価

- 入院時に多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して退院時に薬剤が減少した場合を評価



○外来患者に対する減薬の評価

- 多種類の服薬（内服薬）を行っている患者に対して受診時に薬剤が減少した場合を評価

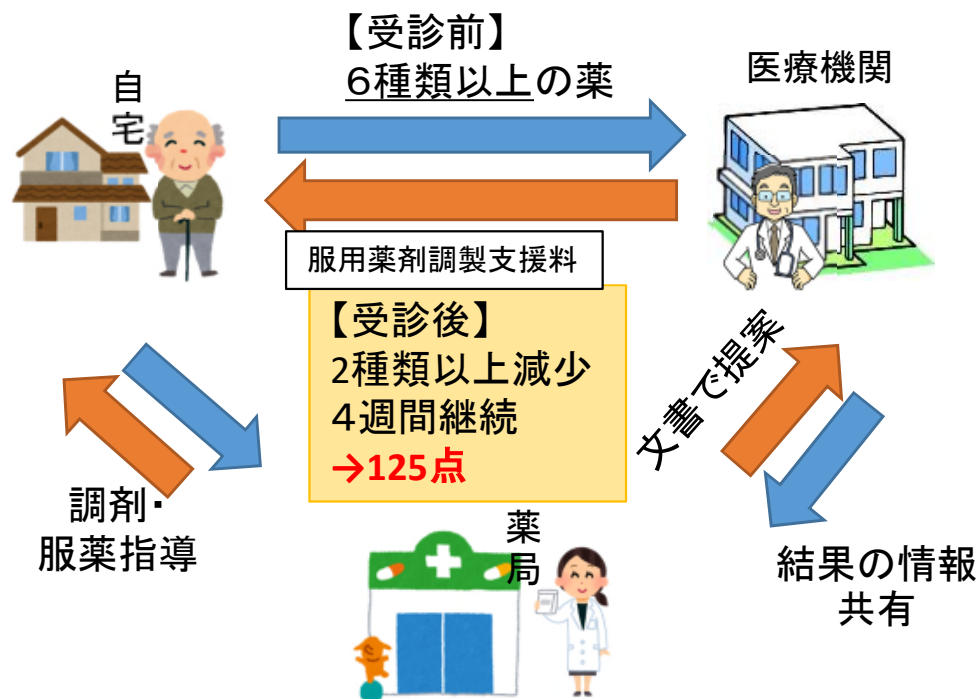


※ポリファーマシーとは、単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態を指す（多剤服用の中でも害をなすもの＝ポリファーマシー）

2. 薬局における減薬等の評価

○薬局の減薬の提案の評価

- 薬局が医師に減薬の提案を行い、その結果処方される内服薬が減少した場合の評価。



○外来患者に対する処方箋の疑義照会の評価

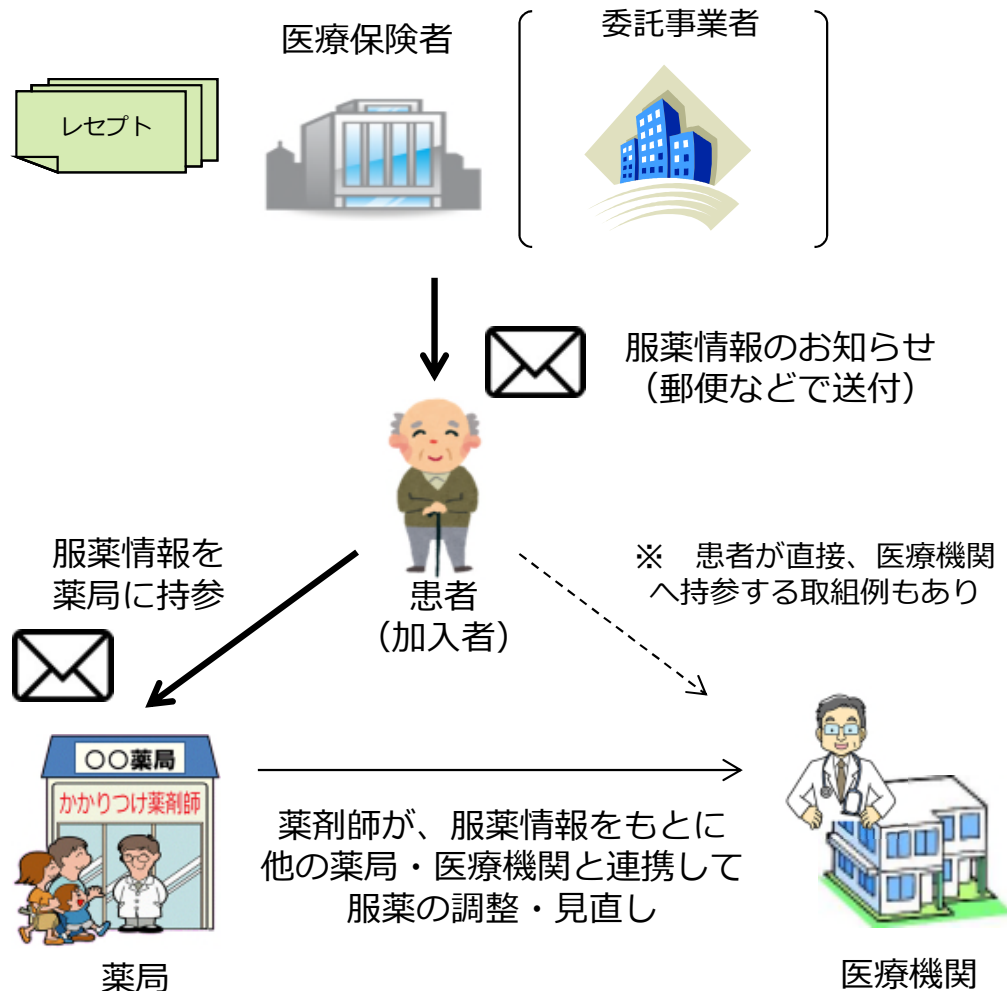
- 薬局から処方医へ処方内容の疑義照会を行い、処方内容を変更した場合を評価

→40点

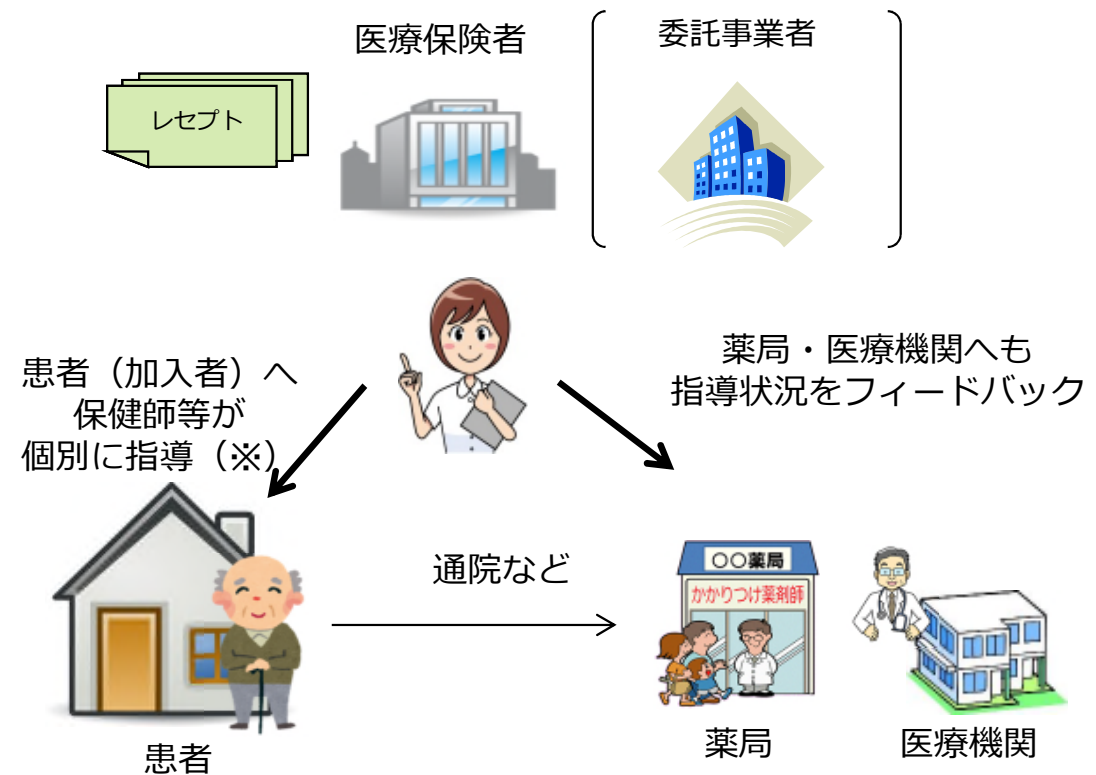
重複投薬・相互作用等防止加算

- 保険者は、レセプト情報により患者（加入者）の服薬状況を把握できるため、それを活用して多剤・重複投薬されている者を抽出して取組を実施することが可能。対象の加入者に個別に訪問・指導を行う取組も行われている。

対象の加入者に服薬情報を通知するパターン



対象の加入者に個別に訪問・指導するパターン



- (※) 重複・多剤服薬の指導を、薬の飲み残しや生活習慣の見直しの指導等とあわせて実施する取組例もある。
- (※) 服薬指導を、患者が利用する薬局（薬剤師）に直接委託することで、効果的に調剤・処方の見直しへつなげる取組例もある。

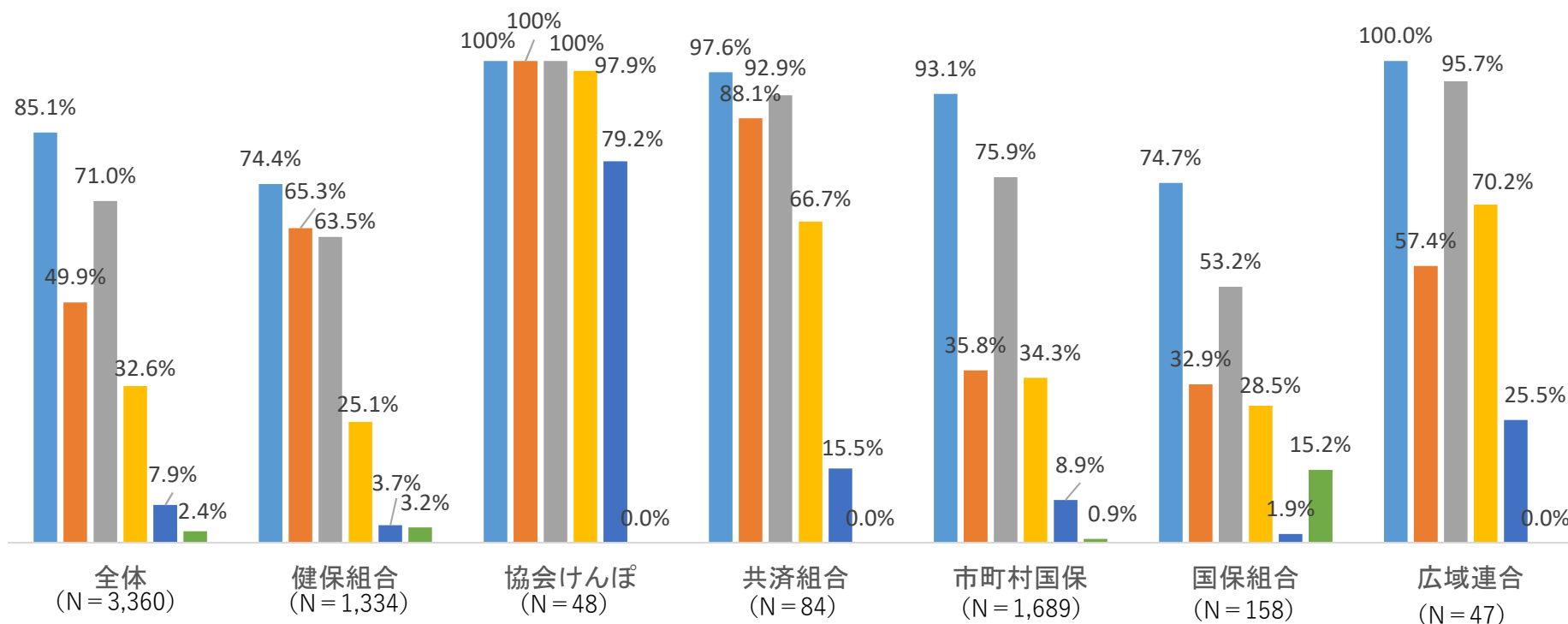
2019年度 保険者データヘルス全数調査の結果

○後発医薬品利用促進

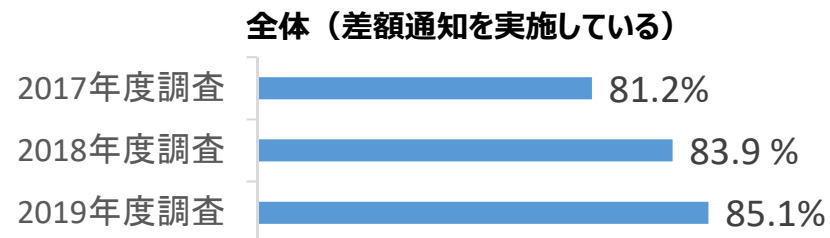
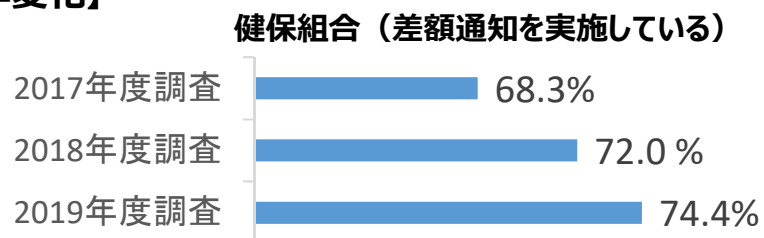
- ほとんどの保険者が後発医薬品の使用を推進する何らかの事業を行っている
- 差額通知の実施等、促進事業の実施割合は年々増加している

【後発医薬品の使用を推進するために実施している事業】

■ 差額通知の実施 ■ 機関紙やサイトでの告知 ■ カードや希望シール配布 ■ パンフレット配布 ■ その他 ■ 特に行っていない



【経年変化】



セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチOTC薬控除（医療費控除の特例）の創設

（所得税、個人住民税）

1. 大綱の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、**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（※1）を行う個人が、平成29（2017）年1月1日から令和3（2021）年12月31日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチOTC医薬品（※2）の購入の対価を支払った場合**において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が**1万2千円を超えるときは**、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）について、その年分の**総所得金額等から控除する**。

（※1） 特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※2） 要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品
（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）

（注） 本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

※セルフメディケーションは、世界保健機関(WHO)において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

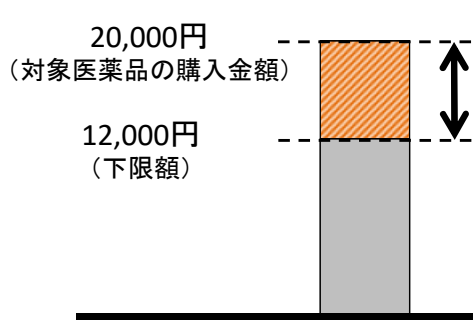
2. 制度の内容

■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

- スイッチOTC医薬品の成分数：86（平成31年4月15日時点）
 - － 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬
- （注） 上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない

本特例措置を利用する時のイメージ

- 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）



- **8,000円が課税所得から控除される**
（対象医薬品の購入金額：20,000円－下限額：12,000円＝8,000円）
- **減税額**
 - ・所得税：**1,600円**の減税効果（控除額：8,000円×所得税率：20%＝1,600円）
 - ・個人住民税：**800円**の減税効果（控除額：8,000円×個人住民税率：10%＝800円）