令和2年11月12日

第133回社会保障審議会医療保険部会

資料2-3

薬剤自己負担の見直しについて

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)

		取組事項	実施年度		KPI		
			2020年度	2021年度	2022年度	第1階層	第2階層
	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			
給付と負担の見直し		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。	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)も参考としての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。 《厚生労働省》				_

既存医薬品の保険給付範囲の見直し

- 医薬品の保険給付範囲を見直す際、医薬品を保険給付範囲から除外するやり方と医薬品を保険収載したまま保険給付範囲を 縮小するやり方がある。
- 前者については、現在、保険診療と保険外診療を併用して治療を行う場合には、原則として保険診療部分も含めて全額が自己負担とされているため、保険が適用されなくなる医薬品に係る薬剤料のみならず、初診料などの技術料も含めて全額が自己負担となりかねないことから、保険外併用療養費制度に新たな類型を設けるなどの対応が必要。
- 後者については、**薬剤の種類に応じた患者負担の設定、薬剤費の一定額までの全額患者負担**などのやり方があり、これらの手法を幅広く検討すべき。

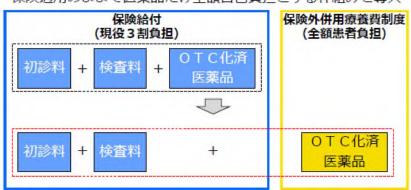
◆ 医薬品を保険給付対象から除外

過去の例	・栄養補給目的のビタミン製剤 (2012) ・治療目的以外のうがい薬単体 (2014) ・70枚超の湿布薬 (2016)		
今後の検討例※	・花粉症治療薬 (OTC類似薬を1分類のみ投薬する場合) ・保湿剤 (他の外皮用薬等との同時処方がない場合)		

※健康保険組合連合会「政策立案に資する レセプト分析に関する調査研究II、IV」政策提言(2017,2019)を参照

(参考) 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 保険適用のままで医薬品だけ全額自己負担とする枠組みを導入



◆ 医薬品を保険収載したまま保険給付範囲を縮小

①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 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%

② 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=12円(令和2年9月中において適用される裁定外国為替相場)

薬剤自己負担見直しに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

※議事録に基づき事務局にて整理

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。

薬剤自己負担見直しに関するこれまでの医療保険部会での主な意見

※議事録に基づき事務局にて整理

第126回医療保険部会(令和2年3月12日)

- 高額な医薬品は、最新の医薬品へのアクセスを確保するため、十分な効果検証の下で、高額であっても公的保険で給付をすることを基本にしていくべき。一方で、リソースには限りがあり、市販品類似の医薬品の保険給付の在り方なども含め、保険給付の重点化を図っていくことが重要。また、薬剤給付の適正化に向けては、自己負担の見直しのみならず、後発医薬品の利用促進やセルフメディケーション税制の拡充、生活習慣病の治療薬の在り方等についても改めて検証と検討を進めるべき。
- 皆保険制度を維持するためには、大きなリスクは共助、小さなリスクは自助という方向に進まざるを得ないのではないか。そ の点を踏まえると、市販品類似薬については保険給付範囲からの除外や償還率の変更も考えざるを得ないのではないか。
- 国民皆保険制度を将来にわたって持続可能なものとするためには、後期高齢者の窓口2割負担の改革だけではとても実現できない。この薬剤の自己負担の引上げについても重要な取組の一つであると思うので、諸外国の例も参考にしつつ、十分な財政効果が得られるような見直しを図っていくべき。
- 疾病の治療が必要と判断して処方された医薬品は保険適用すべき。医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある。また、OTC類似薬が保険から外れると、患者さんからすると保険で使える別の薬にしてほしいということになる。結果として高薬価の薬剤へシフトしてしまうのではないか。
- OTC類似薬については、医療上の必要性による適切な医薬品の選択の担保という意味で、財政問題だけで見直すことは適当ではないのではないか。この医薬品を必要とする患者の家計の実質的な負担が増えて、医療アクセスにおける所得格差の問題につながるのではないか。
- フランスでは医療上の有用性と対象疾患の重篤性、その2つに基づいて給付率を判断していると聞いている。仮に日本でこの制度を導入しようとした場合、今、約2万品目近くある医薬品の評価を全て見直して分類して、さらに何かあればメンテナンスをしていくということになる。そう考えると、かなり実行可能性は低いのではないか。
- 医師としてこの薬が必要だと判断したときに、これはスイッチOTC医薬品だから使えないということは患者さんに説明しにくい。
- (薬や病気が)よく軽微なものということが言われるが、結果論であり、患者の立場で言うと、何が軽微で何が合うのかという のは本当に分からない。

薬剤自己負担の見直しに関する主な論点

【検討にあたっての考え方等】

・ 薬剤自己負担については、改革工程表において、「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、・・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」こととされている。

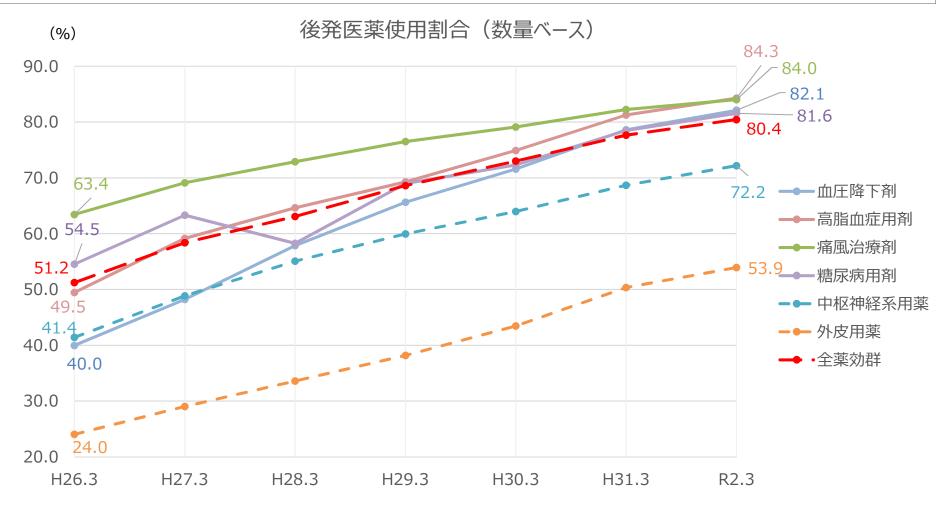
【これまでの意見を踏まえた論点等】

- 市販品類似の医薬品の保険給付の在り方
- 国民皆保険制度を維持する観点からの保険給付の重点化
- 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保することの必要性
- ・ 平成14年の健保法等改正法の附則における7割給付を維持する必要性
- 自己負担の引上げ以外の方策による薬剤給付の適正化策(セルフメディケーションの推進等)

等

主に生活習慣病治療に用いられる後発医薬品の使用状況

- 薬局で調剤される、血圧降下剤、高脂血症用剤、痛風治療剤、糖尿病用剤の後発医薬品の使用割合は、令和 2年3月時点で8割を超えている。
- 一方、外皮用薬、中枢神経用薬等については増加傾向にあるものの、上記の薬効群と比較して後発医薬品の調剤割合が低い。



セルフメディケーションの推進に向けたこれまでの取組

1. 意義·目的

- セルフメディケーションは、WHO(1998年の報告書)において、「自己の認識する病気や症状を治療するために個人が薬を選択し、使用すること」と定義されている。また、骨太の方針2020では、「一般用医薬品等の普及などによるセルフメディケーションを推進する。」とされている。
- セルフメディケーションを推進することは、限られた医療資源の有効活用に資するもの。また、国民の健康の維持・増進にもつながる。

2. これまでの厚労省の取組

- 厚労省としては、2017年から、適切な健康管理(特定健康診査の受診等)を行う個人がスイッチOT **Cを一定金額以上購入した場合に所得税を優遇する制度(セルフメディケーション税制)を創設**した。
- また、**医療用医薬品から要指導・一般用医薬品への転用 (スイッチOTC) や「健康サポート薬局」等 によるOTC使用の支援**により、患者の選択肢の拡大に努めてきた。
- このほか、自治体・保険者等が連携し、住民の主体的な予防・健康づくりの支援にも取り組んできた。

セルフメディケーションの推進に際して取り組むべき事項

- セルフメディケーションを進める前提として、①国民のリテラシー向上に向けた環境整備(予防・健康づくり の推進、上手な医療のかかり方の普及等)、②OTC薬の適切な選択・使用に関する助言を含む国民 からの相談体制の構築(健康サポート薬局やかかりつけ薬局・薬剤師の普及促進等)が重要。
- その上で、OTC薬の選択肢の幅を広げるためのスイッチOTCの推進や更なる経済的インセンティブの付 **与(セルフメディケーション税制の延長・拡充等)などを考えていく必要**。

OTC薬の適切な使用 保健医療サービス --健康サポート薬局 医療機関・診療所 適切に連携 かかりつけ医等 かかりつけ薬剤師・薬局 自己 対処 電話相談窓口 (#8000や#7119) 具体的な 緊急 日頃からの 症状の訴 時な 健康相談 えなど セルフメディケーション 上手な医療のかかり方

症状の自覚、症状や状況に応じた適切な行動

健康に関する関心・正しい理解、予防・健康づくり

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。

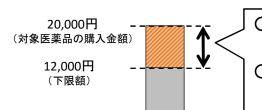
※セルフメディケーションは、世界保健機関(WHO)において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

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)



- <u>8,000円</u>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)
- 〇 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)

セルフメディケーション推進のための医療費控除の 特例措置の延長等(令和3年度税制改正要望)

(所得税、個人住民税)

1. 現状

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<mark>総所得金額等から控除する</mark>。

- (※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. 要望内容

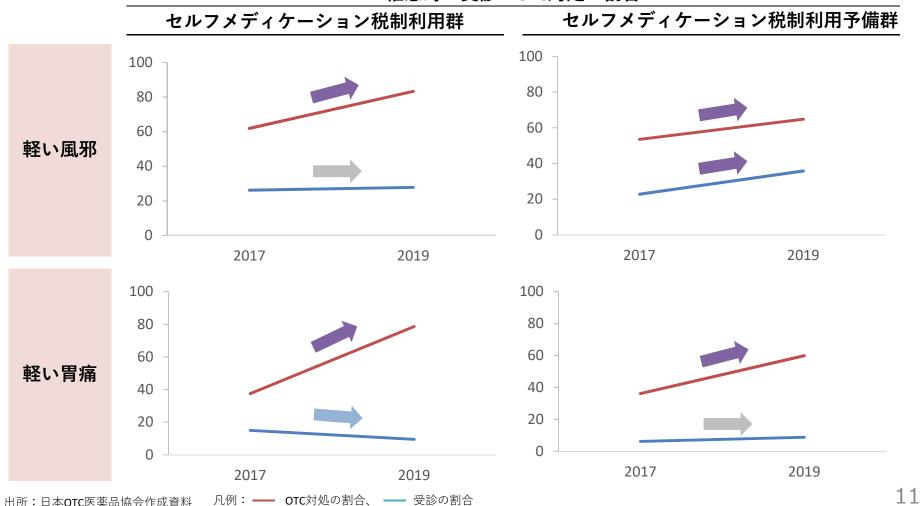
要望		
1	5年間の延長	 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの時限措置である。 セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長を行う。
2	税制対象医薬品 の 範囲拡大	 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としている。 セルフメディケーション税制のインセンティブ効果をより強化するために、既存の対象であるスイッチOTC医薬品に加えて、非スイッチOTC医薬品のうち特定の症状の改善に資するものも税制対象とする。
3	所得税控除額の 算出方法の見直し	 本税制は、特定一般用医薬品等購入費(以降、特定購入費)から1万2千円を差し引いた金額(上限額8万8千円)を控除額としている。 インセンティブ効果の強化のために、以下のようにする。 ✓ 購入費から差し引く下限額を0円に引き下げ、控除額の上限を10万円に引き上げる。 ✓ ただし、少額還付の抑制のために、特定購入費が1万2千円を超えることを利用条件とする。
4	手続きの簡素化	 本税制は一定の取組の実施を証明する第三者作成書類(定期健康診断の結果通知表等)の提出を求めている。 煩雑な手続きが本税制の利用を妨げているため、対面申請の場合もe-Taxと同様に第三者作成書類は手元保管とし、確定申告書を提出する際の提示は不要とする。 e-Taxの場合も、レシート管理アプリ(スマートレシート等)との連携により医薬品名の入力を省略する等、入力手続きの簡素化を図る。

(参考)セルフメディケーション税制利用群における行動変容(1/2)

- ✓ セルフメディケーション税制利用群と利用予備群に軽い風邪や胃痛を罹患した際の対処方法(OTC対処、受診)を調査、両方を選択する 場合もあり
- ✓ 税制創設後における行動変容を利用予備軍と比較すると、利用群においては積極的にOTC対処する傾向が強くなっている

セルフメディケーション税制利用群(n=66): セルフメディケーション税制(2019年分)を利用 セルフメディケーション税制利用予備群(n=430): OTCを年間5千円以上購入、本人確定申告(2019年分)、セルメ税制の利用意向のある群

罹患時の受診・OTC対処の割合

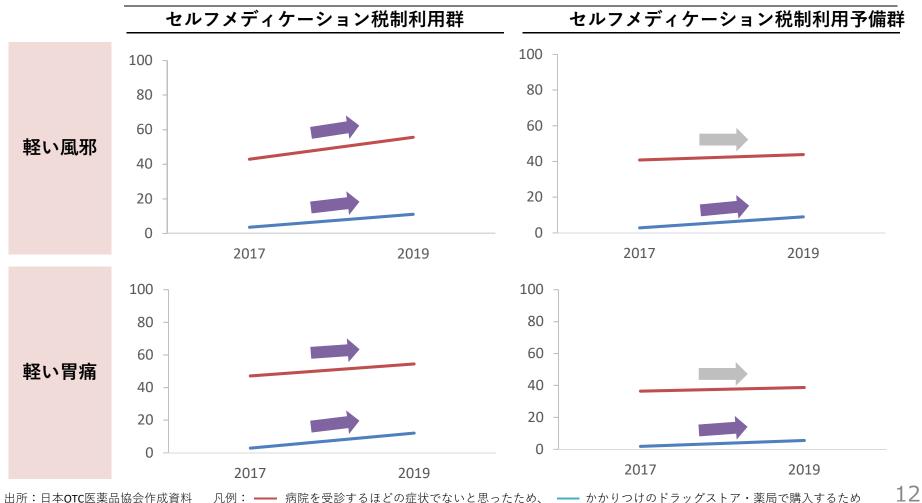


出所:日本OTC医薬品協会作成資料

(参考) セルフメディケーション税制利用群における行動変容(2/2)

- ✓ OTC対処をした理由を各群に対してアンケート調査を実施
- ✓ 税制創設後に、利用群において、「病院を受診するほどの症状でないと思ったため」OTC対処する割合が増加しており、セルフメディケーションを実施し、不要な受診を控えるように行動変容している傾向がみられる

OTC対処の理由



保険者インセンティブについて

保険者努力支援制度

- 2015年国保法等改正により、医療費適正化に向けた取組等に対する支援を行うため、市町村国保について保険者努力 支援制度を創設し、糖尿病重症化予防などの取組の状況に応じて、交付金を交付。
- 人生100年時代を迎え、疾病予防・健康づくりの役割が増加。このため、各般の施策に併せ、保険者における予防・健康インセンティブについても強化。⇒予防・健康づくりについて、配点割合を高めてメリハリを強化するとともに、成果指標を拡大。
- ○予防・健康インセンティブの強化等
 - ・ 予防・健康づくりに関する評価指標(特定健診・保健指導、糖尿病等の重症化予防、個人インセンティブの提供、歯科健診、がん検診)に ついて、配点割合を引き上げ
 - ・ 現下の政策課題に対応した取組を新たに評価するため、評価指標を拡大(例:<u>被保険者に対するセルフメディケーションの推進(OTC医薬</u>品の普及を含む)のための周知・啓発)

後期高齢者支援金の加算・減算制度

- 平成18年の医療保険制度改正において、各保険者の特定健診の実施率等により、当該保険者の後期高齢者支援金の額について一定程度加算又は減算を行う後期高齢者支援金の加算・減算制度を創設。
- 2018年度以降、特定健診・保健指導の実施状況だけでなく、がん検診や事業主との連携などの取組を評価し、特定健診・保健指導や予防・健康づくり等に取り組む保険者に対するインセンティブをより重視する仕組みに見直し。
- 1. 支援金の加算(ペナルティ)
- ・ 特定健診・保健指導の実施率が一定割合に満たない場合の加算率を段階的に引上げ (2018年度最大 2 % → 2019年度最大 4 % → 2020年度最大 10%)
- 2. 支援金の減算(インセンティブ) ※減算の規模=加算の規模
- ・ 特定健診・保健指導の実施率に加え、特定保健指導の対象者割合の減少幅(=成果指標)、がん検診・歯科健診、事業主との連携等の複数の指標で総合評価

※減算率=最大10%~1% 3区分で設定

(項目)

- ・特定健診・保健指導の実施率、前年度からの上昇幅(=成果指標)
- ・特定保健指導の対象者割合の減少幅(=成果指標)
- ・後発品の使用割合、前年度からの上昇幅(=成果指標)
- ・糖尿病等の重症化予防、がん検診、歯科健診・保健指導等
- ・健診の結果の分かりやすい情報提供、対象者への受診勧奨
- ・事業主との連携(受動喫煙防止、就業時間中の配慮等)
- ・予防・健康づくりの個人へのインセンティブの取組 等

保険者における上手な医療のかかり方とセルフメディケーションの推進について(案)

【上手な医療のかかり方とセルフメディケーションの推進について】

- ・ 受診の必要性や医療機関の選択等を適切に理解して医療にかかることができれば、患者・国民にとって、必要なときに適切な医療機関にかかることができる。
- ・ また、医療提供者側の過度な負担が軽減されることで、医療の質・安全確保と同時に医療保険制度の安定につながる。
- ・ 医療保険制度において、医療資源の効率的な活用を図る観点から、保険者の立場からも上手な医療のかかり方とセルフメディケーションを推進する。

【具体的な取組案】

具体的には、例えば以下のような保険者による取組が検討されうるか。

- ① 過度な受診控えを防ぎつつ、医療資源の効率的な活用を図るため、上手な医療のかかり方と セルフメディケーション(OTC薬推進を含む)に関する周知・広報
- ② 被保険者のレセプトデータに基づき、スイッチOTC薬を使用した場合やセルフメディケーション税制を利用した場合の医療費負担の削減効果について、個別に通知
- ③ 被保険者に対するOTC薬購入等のセルフメディケーションに対するインセンティブ付与

医療用医薬品を処方された場合とOTC薬を購入した場合の比較

	医療用医薬品を処方された場合				OTC薬を購入 した場合	
	薬剤費※1	その他の 医療費 ^{※2}	医療費の合計	患者自己負担額 (3割負担)	 保険者の負担額	OTC価格 ^{※3}
花粉症薬 (フェキソフェナジン 60mg 14日分)	420 ~ 1,400	5,670	6,090 ~ 7,070	1,830 ~ 2,142	4,270 ~ 4,998	565 ~ 2,075
漢方薬(感冒) (葛根湯(顆粒)**4 4日分)	160 ~ 240	5,670	5,830 ~ 5,910	1,755 ~ 1,776	4,095 ~ 4,144	657 ~ 1,980
湿布薬 (ロキソプロフェン50mg 14枚)	170 ~ 290	5,220	5,390 ~ 5,510	1,617 ~ 1,653	3,773 ~ 3,857	1,730 ~ 1,737
保湿剤 (ヘパリン類似物質0.3% 50g(1本))	220 ~ 1,080	5,220	5,440 ~ 6,300	1,632 ~ 1,890	3,808 ~ 4,410	1,134 ~ 2,494

保険者がヘルスケアポイント(例えば1,000円分)を付与する場合、その分負担は減少する。

- ※1 複数銘柄がある場合は最も薬価の安いものと最も高いものを記載(薬価は令和2年4月時点のもの)。薬剤費は診療報酬点数として算定した場合の 費用を記載。
- ※2 初診料(288点)、処方箋料(68点)、調剤基本料(42点)、薬剤服用歴管理指導料(57点)、調剤料(処方日数に対応した点数)、後発医薬品調剤体制加算2(22点)を算定したケースで算出。
- ※3 OTC薬は購入先やメーカーの違い(ブランド品、それ以外)によって価格は大きく異なる。確認できた範囲における最安値からメーカー希望小売価格までの範囲を記載。
- ※4 葛根湯(顆粒)の場合、OTC薬は医療用医薬品に比べて、1/4~1/3程度成分の含量が少ない場合がある。