

第 202 回社会保障審議会医療保険部会 議事次第

令和 7 年 11 月 6 日（木）
10 時 00 分～12 時 00 分
場所：航空会館 7 階大ホール

（ 議 題 ）

1. 医療保険制度改革について

（ 配布資料 ）

資 料 1 － 1 高額療養費制度について

資 料 1 － 2 薬剤給付の在り方について－長期収載品・先行バイオ医薬品・OTC類似薬－

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿

本 委 員	うちぼり まさお 内堀 雅雄 きくち よしみ ○ 菊池 馨実 たなべ くにあき ◎ 田辺 国昭 はやし てっぺい 林 鉄兵	全国知事会社会保障常任委員会委員長／福島県知事 早稲田大学理事・法学学術院教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 日本労働組合総連合会副事務局長
臨 時 委 員	いながわ ひでかず 伊奈川 秀和 おおすぎ かずし 大杉 和司 かねこ ひさし 兼子 久 きたがわ ひろやす 北川 博康 きもり こくと 城守 国斗 さねまつ たかのり 實松 尊徳 さの まさひろ 佐野 雅宏 しま ひろじ 島 弘志 そでい たかこ 袖井 孝子 たじま けんいち 田島 健一 なかむら さやか 中村 さやか にん かずこ 任 和子 はら かつのり 原 勝則 ふじい りゅうた 藤井 隆太 まえば やすゆき 前葉 泰幸 よこもと みつこ 横本 美津子 わたなべ だいき 渡邊 大記	国際医療福祉大学医療福祉学部教授 日本歯科医師会常務理事 全国老人クラブ連合会理事 全国健康保険協会理事長 日本医師会常任理事 全国後期高齢者医療広域連合協議会会長／神埼市長 健康保険組合連合会会長代理 日本病院会副会長 NPO法人高齢社会をよくする女性の会理事 全国町村会副会長・佐賀県白石町長 上智大学経済学部教授 日本看護協会副会長 国民健康保険中央会理事長 日本商工会議所社会保障専門委員会委員 全国市長会相談役・社会文教委員／津市長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会長 日本薬剤師会副会長
専 門 委 員	いしわた いさむ 石渡 勇 かめい よしまさ 亀井 良政 におり ひなえ 新居 日南恵 みやがわ ゆみこ 宮川 祐三子	公益社団法人日本産婦人科医会会長 公益社団法人日本産科婦人科学会常務理事 NPO法人manma理事 公益社団法人日本助産師会理事

(注1) ◎印は部会長、○印は部会長代理である。
 (注2) 専門委員は「医療保険制度における出産に対する支援の強化に関する事項」を専門事項とする。



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

高額療養費制度について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

高額療養費制度の在り方に関する専門委員会について

概要

- 高額療養費制度については、秋までに改めて検討を行い方針を決定することとされているところ。
- 社会保障審議会医療保険部会の下に、患者団体や保険者、労使団体を代表する委員等から構成される「高額療養費制度の在り方に関する専門委員会」を設置。
- 本専門委員会において、患者団体・保険者等からのヒアリングを丁寧に実施した上で、それらを踏まえて、具体的な高額療養費制度の在り方に関して集中的に議論を行う。

開催日

- 第1回 2025年5月26日（意見交換）
- 第2回 2025年6月30日（患者団体等ヒアリング）
- 第3回 2025年8月28日（保険者及び医療関係者・学識経験者ヒアリング）
- 第4回 2025年9月16日（高額療養費制度について）
- 第5回 2025年10月22日（高額療養費制度について）

ヒアリング先

- ・慢性骨髄性白血病患者・家族の会 いずみの会
- ・認定NPO法人 日本アレルギー友の会
- ・NPO法人 血液情報広場・つばさ
- ・認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML
- ・日本航空健康保険組合
- ・計機健康保険組合
- ・後藤悌氏（国立がん研究センター中央病院）
- ・康永秀生氏（東京大学大学院医学系研究科）

委員

◎：委員長（五十音順、敬称略）

天野 慎介	全国がん患者団体連合会理事長
井上 隆	日本経済団体連合会専務理事
大黒 宏司	日本難病・疾病団体協議会代表理事
菊池 馨実	早稲田大学理事・法学学術院教授
北川 博康	全国健康保険協会理事長
城守 国斗	日本医師会常任理事
佐野 雅宏	健康保険組合連合会会長代理
島 弘志	日本病院会副会長
袖井 孝子	NPO法人高齢社会をよくする女性の会理事
◎田辺 国昭	東京大学大学院法学政治学研究科教授
原 勝則	国民健康保険中央会理事長
村上 陽子	日本労働組合総連合会副事務局長
山内 清行	日本商工会議所企画調査部長

本日も議論いただきたい事項（案）

高額療養費制度については、医療保険制度改革全体の中で議論していくことが必要という点に共通認識が得られているが、高額療養費制度の在り方に関する専門委員会や医療保険部会のこれまでの議論を踏まえると、制度の在り方の検討に当たっては、以下の論点を中心に更に議論を深めていく必要があるのではないかと。

【高齢化の進展や医療の高度化等により増大する医療費への対応】

- 現行制度においても、患者によっては医療費負担が極めて厳しい状況にあるという意見があった一方で、高齢化の進展や医療の高度化等により医療費が増大する中において、制度を将来にわたって維持し、かつ、現役世代の保険料負担への配慮の必要性なども踏まえると、自己負担限度額について一定の見直しは必要ではないかという意見もあった。また、制度を見直す際は、仮のモデルを設定した負担のイメージやデータを踏まえる必要があるといった意見もあった。
- これらを踏まえ、高齢化の進展や医療の高度化等により今後とも増大が見込まれる医療費への対応として、高額療養費の負担の在り方をどのように考えるか。

【年齢にかかわらず負担能力に応じた負担】

- 年齢にかかわらず負担能力に応じた負担という全世代型社会保障の考え方に基づき、70歳以上の高齢者のみに設けられている外来特例の在り方について意見があった。この点を踏まえ、外来特例の在り方についてどのように考えるか。
- また、負担能力に応じた負担を求める観点から、現行制度において大括りとなっている所得区分の在り方に関する意見があった。一方で、現在でも、一定の所得を有する方は応分の保険料を負担している中において、給付面の応能負担をこれ以上強めることは制度への納得性を損なうこととなるといった意見もあった。この点を踏まえ、所得区分の在り方についてどのように考えるか。

【セーフティネット機能としての高額療養費制度の在り方】

- 高額療養費制度はセーフティネット機能として患者にとってなくてはならない制度であり、今後もこの制度を堅持していく必要性については認識が一致している。その上で、制度を将来にわたり維持していく観点から、仮に自己負担限度額の見直しを行っていく場合であっても、特に、現行制度においても医療費負担が重くなっていると考えられる長期にわたって継続して治療を受けられる方や所得が低い方の負担が過重なものとならないよう配慮すべき、といった意見も多かった。
- 医療費が増大する中で、仮に自己負担限度額の見直しを行っていく場合であっても、患者の経済的負担に配慮したセーフティネット機能の在り方として、どのように考えるか。

第5回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会における主なご意見①

(注) 主な御意見を事務局で整理したもの。(御意見の趣旨を踏まえて文言を整理している。)

【高齢化の進展や医療の高度化等により増大する医療費への対応】

- 人口構造の変化や医療費の高騰という状況を踏まえると、高額療養費制度を現行のままで維持していくことが難しいことは確か。医療の高度化・高額薬剤の普及などで高額療養費制度の重要性は増している一方、加入者の保険料負担の増につながっている点を考えると、低所得や長期療養の方々への影響に配慮しつつ、自己負担を見直すことは避けられないのではないかな。
- 増加する現役世代の保険料を軽減していくことが非常に重要。この観点から、医療保険制度全体の改革を進めていくことが不可欠であり、高額療養費制度についても改革項目の一つとして、利用者の方々の家計の破綻につながらないように十分配慮しながら一定程度見直しを行うべき。
- 医療の高度化により今後も高額療養費の支給額の増加が見込まれる中で、一定程度的見直しを含め検討することは理解できるが、見直しに当たっては、必要な医療へのアクセスが阻害されないよう、とりわけ長期に継続的な医療が必要な患者への配慮が必要。
- 医療の高コスト化の一因として、希少疾患を対象とした新薬の増加も挙げられているが、こうした薬は患者が少なく開発費を回収するためには単価を高く設定せざるを得ない状況。受益者負担と言われる医療費の自己負担は、公的保険制度の公平性を保つ仕組みとされているが、希少疾患患者にとって、病気の責任は自身にたく必要に迫られて医療利用しているのであって、医療の受益は選べるものでない。過度な負担は、国民が等しく受けるべき社会的権利としての公的保険制度の公平性を損なうおそれがある。また、薬剤の高コスト化を一律に問題とする議論が広がると、新たな治療薬を待つ患者は希望を失いかねない。
- 患者やその家族、医療者の方々から、まだ自己負担限度額を上げるつもりなのか、上げられたらもう治療を受けられなくなる、といった切実な声をいただいている。一方で、制度の持続可能性や現役世代の保険料負担への配慮という観点からは、限度額の引上げはやむを得ないという意見も当然ある。高額療養費制度が大きなリスクに備えるものであり、根幹的な制度であるという観点から、他の医療改革の検討も含め、医療保険制度全体の中で議論いただきたい。
- 高額医療、高額薬剤が急激に増加しているところ、低価値・無価値医療の指摘などについて、現状を分析して、改めるべきは改めていただきたい。

第5回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会における主なご意見②

(注) 主な御意見を事務局で整理したもの。(御意見の趣旨を踏まえて文言を整理している。)

【年齢にかかわらず負担能力に応じた負担】

- 抗がん剤治療において、高齢者は外来特例により一定の負担の中で治療を受けることができている一方で、現役世代、特に子育て世代は厳しい経済環境の中でその治療を受けることができないという現状があり、医療者の方々からは、この点について公平性の観点から多数の指摘をいただいている。
- 全世代型社会保障を目指し、年齢ではなく能力に応じた全世代の支え合いの観点で考えれば、給付と負担のバランス、世代間のバランスを踏まえて、高齢者の外来特例については見直しが必要。また、負担能力に応じたきめ細かい制度設計をしていく観点からは、現行の所得区分について、低所得者に配慮した自己負担の設定を前提としながらも、細分化が必要ではないか。
- 高額療養費制度を具体的にどこまで見直すかについては、他の項目含めた全体のバランスがあるが、まずは年齢に関わらず負担能力のある方に負担いただくということから始めて、公平な制度にしていくということを重点的に考えていくべきではないか。また、負担能力という面からは、所得のみならず資産も勘案する必要がある。
- 外来特例の在り方については、一定の年齢になるとかかる疾病数が増え、医療機関にかかる回数が増えるといった高齢者の特性を踏まえた仕組みは必要ではないか。また、一定の所得を有する方は応分の保険料を負担している中において、給付面の応能負担をこれ以上強めることは制度の納得性を損なうのではないか。
- 外来特例については、高齢者優遇という面がないわけではなく、メスを入れざるを得ない状況になっていると思うが、高齢者の場合は若い世代と違って失った所得を回復させる、または収入を増やすことが難しいという事情があり、また、高齢になると病気になる確率が高いといった事情があり、これらを考慮する必要がある。
- 基本的には、年齢ではなく、負担能力と給付の必要性を指標として制度の見直しを行っていくことが望ましい。負担能力という観点では、所得区分を細分化する方向は合理的と考えるが、細分化しすぎたり複雑なものにしすぎると、国民にも分かりにくく、市町村窓口などの現場で混乱が生じることにもなりかねないため、制度設計に当たっては留意する必要がある。
- 外来特例は、多くの疾患を抱え医療機関への受診が多く、所得も十分でない高齢者に対して必要なものとして制度設計されたものであり、この制度を見直す場合は、患者の自己負担の問題と合わせて議論する必要。
- 年齢階級別1人当たり医療費が年齢とともに増えている一方で、一人当たり自己負担額については特に70歳を境に大きく減っている。年齢の境目で自己負担に差が生じている現状について、世代間の公平性あるいは負担の在り方といった議論が進められることを大きく期待している。

第5回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会における主なご意見③

(注) 主な御意見を事務局で整理したもの。(御意見の趣旨を踏まえて文言を整理している。)

【セーフティネット機能として的高額療養費制度の在り方】

- 患者の家計に与える影響について一定の差があることは理解出来たが、その中でも当然、低所得者の方や長期にわたって継続して治療を受けている方々に配慮し、この制度がセーフティネットとして機能するよう、現行の自己負担の在り方や仕組みも含め必要な見直しを行うべき。
- 今後の制度設計に当たっては、これまでのヒアリングや提示いただいたモデルも参考に、実態を踏まえて丁寧に検討をいただきたいが、その際には、医療の質を落とさずに患者が治療を継続できるよう、長期にわたって治療を受けていく方など、負担が過剰になってしまう人については十分な配慮を行うことなどが前提になると考える。
- 既に現行制度においてもWHOが定義する「破滅的医療支出」を大きく超えている患者が存在する。今後の持続可能性の観点だけではなく、患者の過重な負担にならないという観点からは、こうした患者が既に存在していることに十分配慮しながら制度の検討を行う必要がある。
- 高額療養費の見直しで国民医療費全体を抑制するのはかなり無理が生じる。一方で、高額療養費の伸びが無視出来ないということも理解出来るため、高額療養費の自己負担限度額の引き上げの議論よりは、費用対効果の見直しなどで高額療養費の伸びをどのように抑制できるかを考えるべき。
- 難病・がんなどの慢性疾患を有する方で長期間療養を必要とする方への配慮が、現行の多数回該当制度だけでは弱いのではないかと。これまでの議論で年間上限を設けてはどうかといった意見もあったが、そのような配慮は必要ではないか。
- 現役世代においても高額療養費制度が活用されており、制度変更により家計に対する医療費の自己負担が過重なものとならないようにすることが重要。
- 高額療養費制度は国民の方々にとって重要なセーフティネットであるという視点とともに、本制度を含めた医療保険制度の持続可能性、さらには現役世代の保険料の負担軽減という大変難しい点を議論していくこととなる。その中においても、悪性腫瘍や難病の患者のような長期療養の方々の医療へのアクセスが妨げられないような制度設計とすべき。

第5回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会における主なご意見④

(注) 主な御意見を事務局で整理したもの。(御意見の趣旨を踏まえて文言を整理している。)

【その他】

- 全世代型社会保障の構築、最重要課題である現役世代の負担軽減に向けては、高額療養費制度の見直しに限らず、医療保険制度全体の中で給付と負担のバランスや、公費・保険料・自己負担といった財源のバランス等について検討することが重要。医療保険部会でも議論が開始されているが、薬剤給付の在り方等、保険給付範囲の見直しも含めて総合的な検討をお願いしたい。
- 高額療養費制度の見直しの議論をするに当たっては、医療保険制度全体の負担と給付の考え方に一定の道筋が見えないと、本制度の方向性も決められないのではないか。
- 年に何回も高額療養費制度に該当するような治療を継続して受けられるケースについては、自己負担限度額を引き上げた場合に影響が非常に大きくなるという点に留意すべき。他方で、1回手術を受けられた月のみ高額療養費に該当するようなケースもあり、今後の制度設計にあたってきめ細やかに検討を加えていただきたい。

参考資料

胃がん患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

40歳代・男性・標報30万円（年収約410万円）の患者

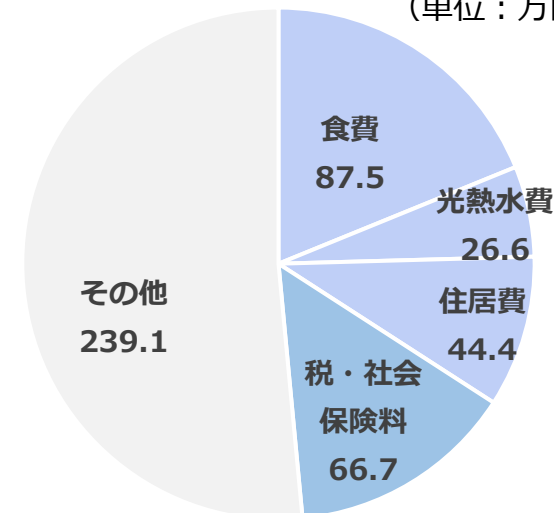
主な傷病・治療
胃がん・内視鏡手術

総医療費 約295.5万円（3割負担分 約88.7万円）

➔ 高額療養費制度により自己負担 約36.0万円

【家計調査】年間収入400～450万円
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）

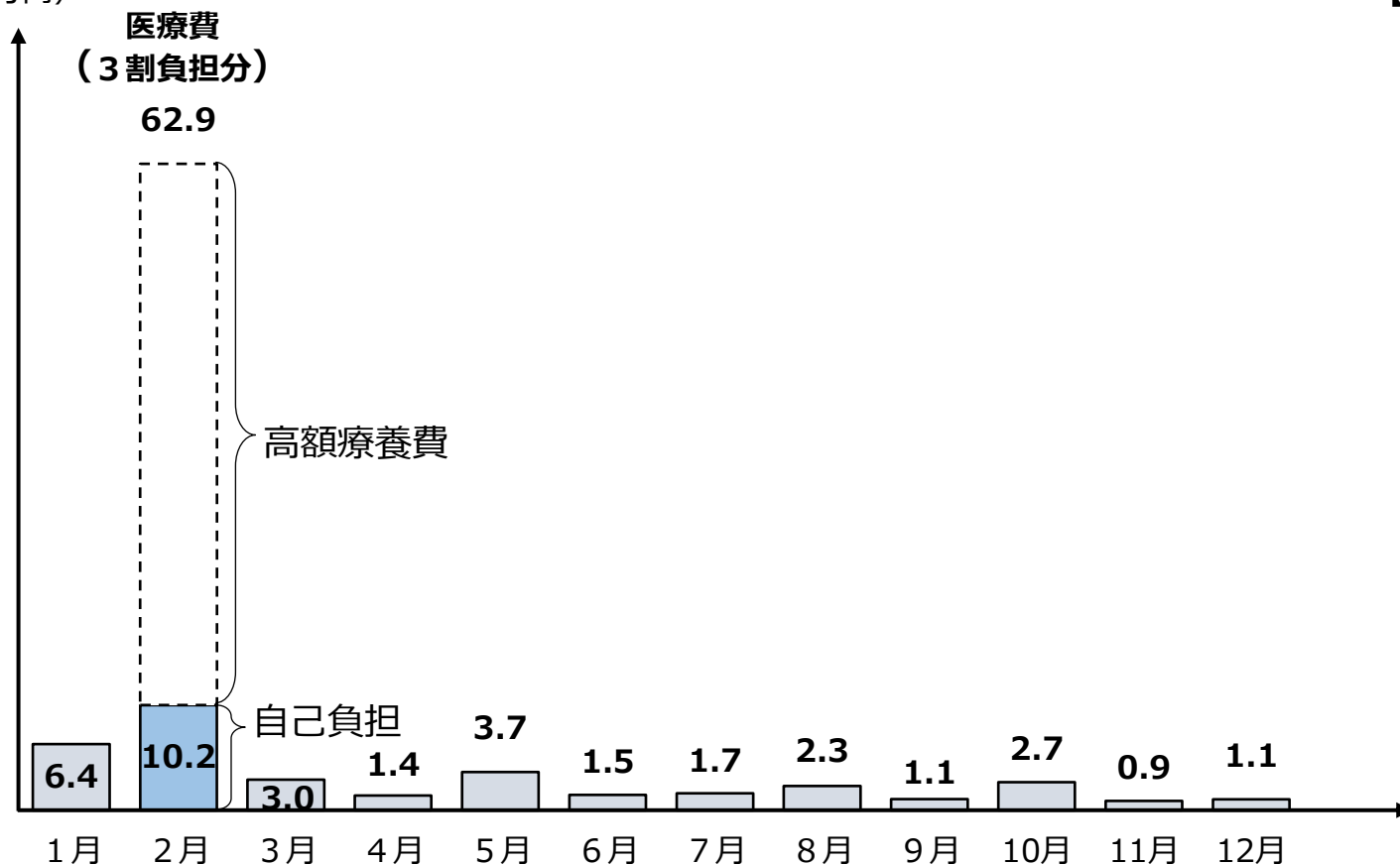


※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級400～450万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

8

（万円）



高額療養費
該当回数

①

※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

胃がん患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

50歳代・男性・標報38万円（年収約550万円）の患者

主な傷病・治療

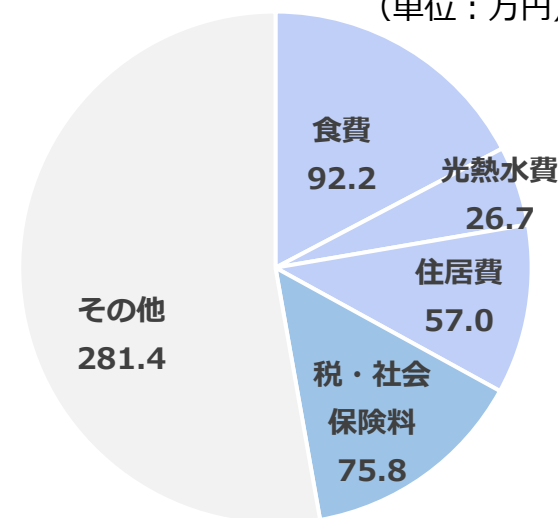
胃がん・全摘出+オペジーボ使用

総医療費 約496.0万円（3割負担分 約148.8万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約48.6万円

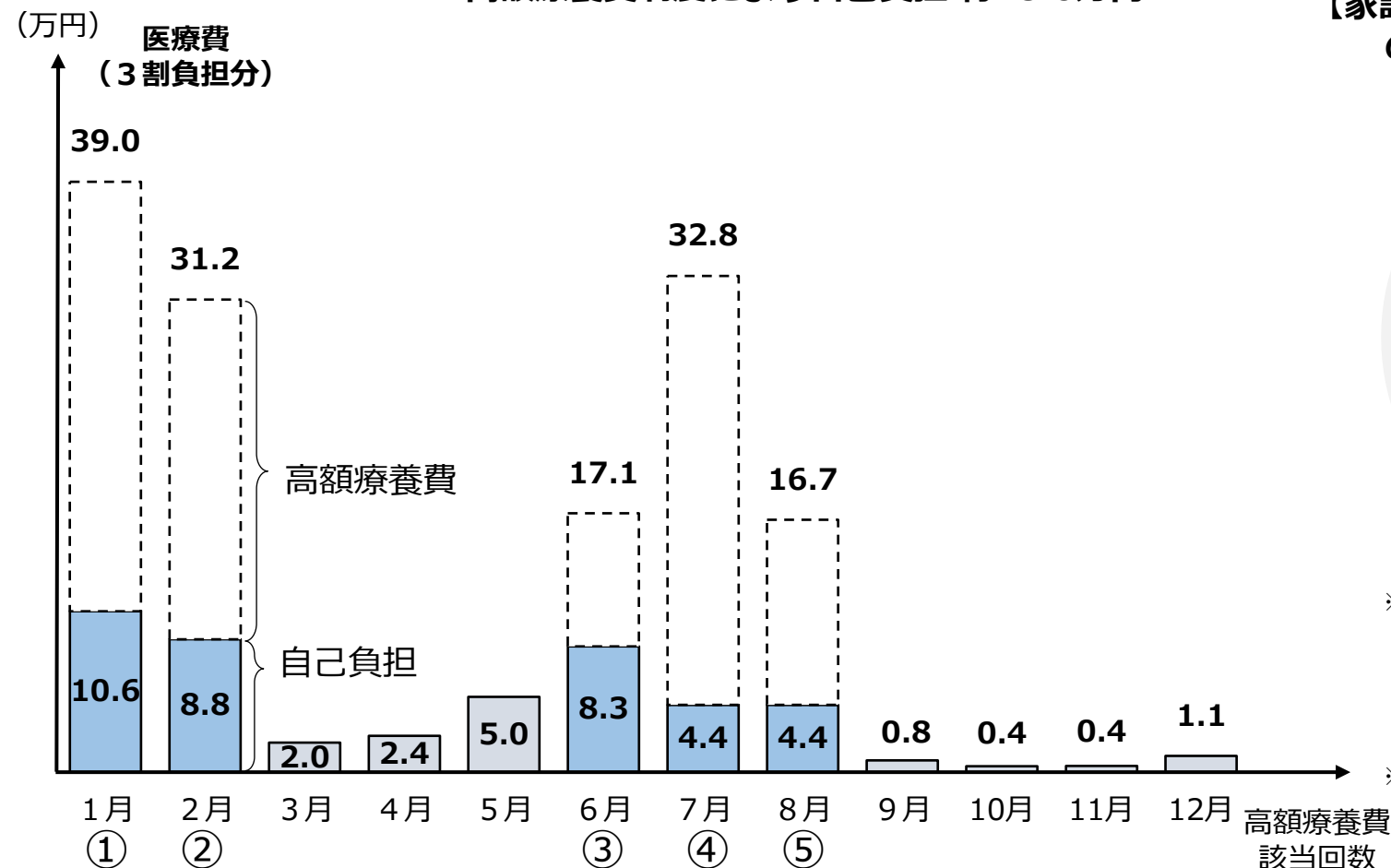
【家計調査】年間収入500～550万円
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級500～550万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

胃がん患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

60歳代・男性・標報15万円（年収200万円未満）の患者

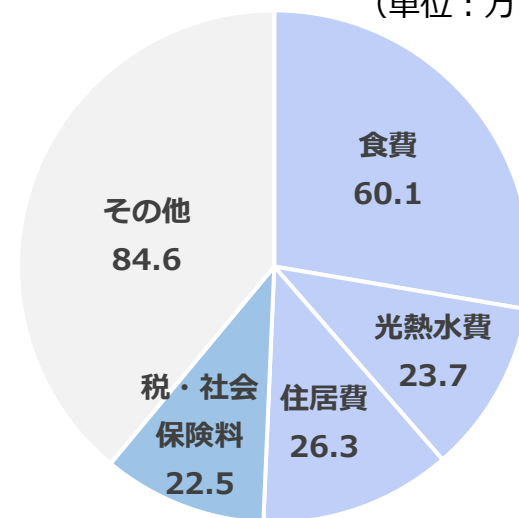
主な傷病・治療
胃がん・腹腔鏡手術

総医療費 約216.4万円（3割負担分 約64.9万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約14.2万円

【家計調査】年間収入200万円未満
の者の家計の状況（年間）

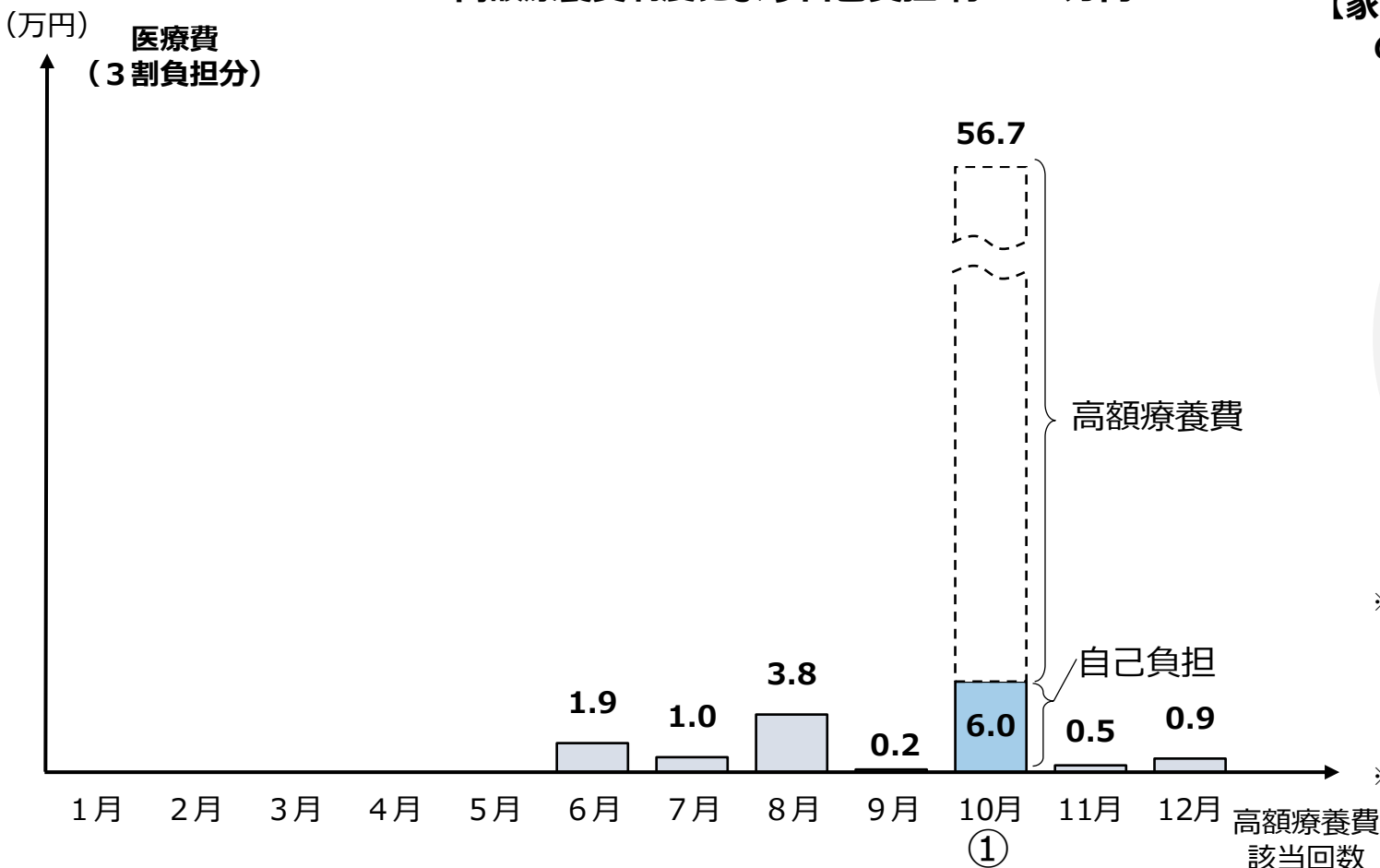
（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級200万円未満、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

10



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

乳がん患者の医療費負担の例

令和 7 年10月22日

第 5 回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料 1

ケース

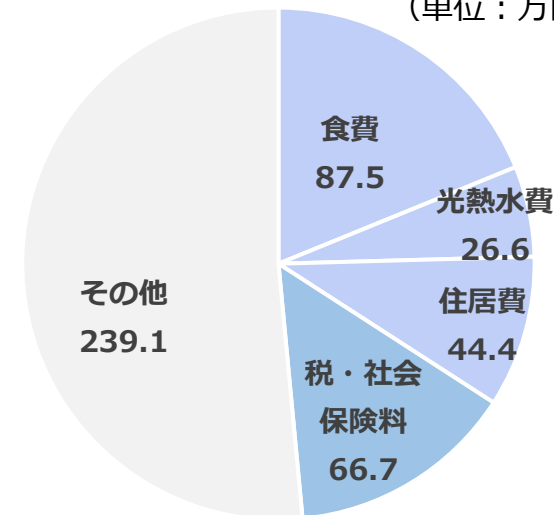
40歳代・女性・標報32万円（年収約450万円）の患者

主な傷病・治療
乳がん・切除術+再建術

総医療費 約303.4万円（3割負担分 約91.0万円）
➡ 高額療養費制度により自己負担 約32.2万円

【家計調査】年間収入400～450万円 の者の家計の状況（年間）

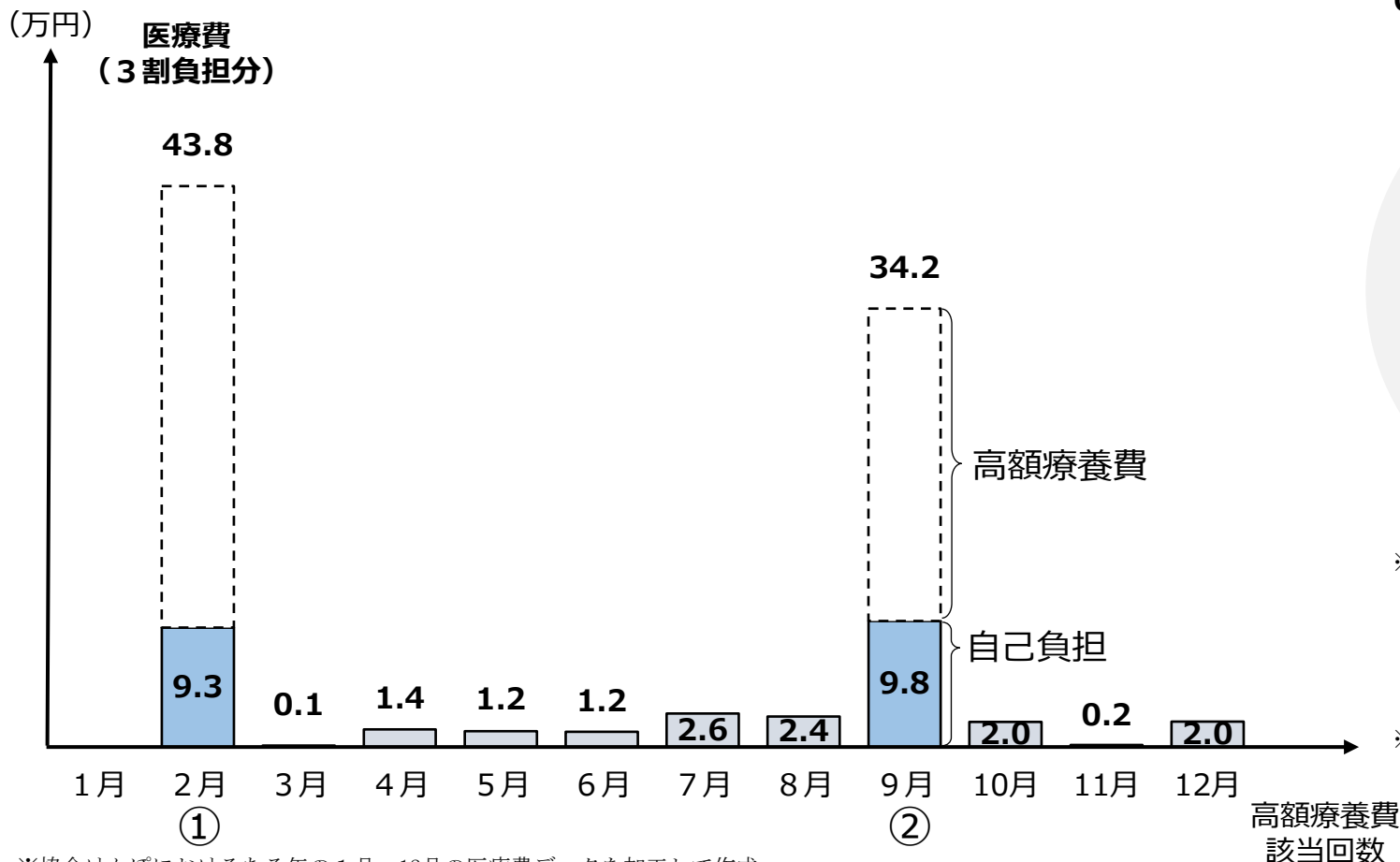
（単位：万円）



※ 1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級400～450万円、月額）を12倍して年間換算。

※ 2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

11



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

乳がん患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

40歳代・女性・標報41万円（年収約600万円）の患者

主な傷病・治療

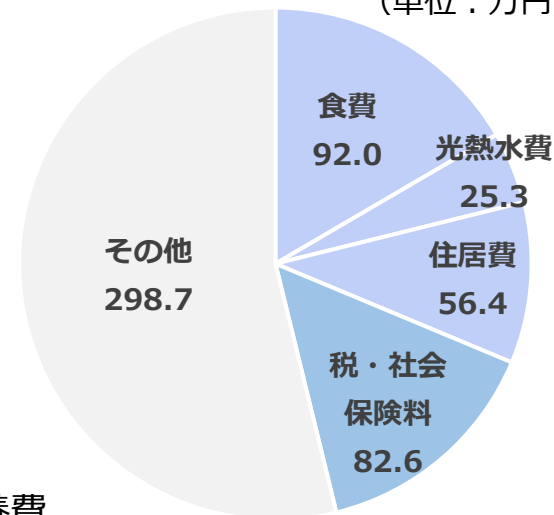
乳がん・切除術＋抗がん剤＋分子標的薬

総医療費 約464.1万円（3割負担分 約139.2万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約68.6万円

【家計調査】年間収入550～600万円
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



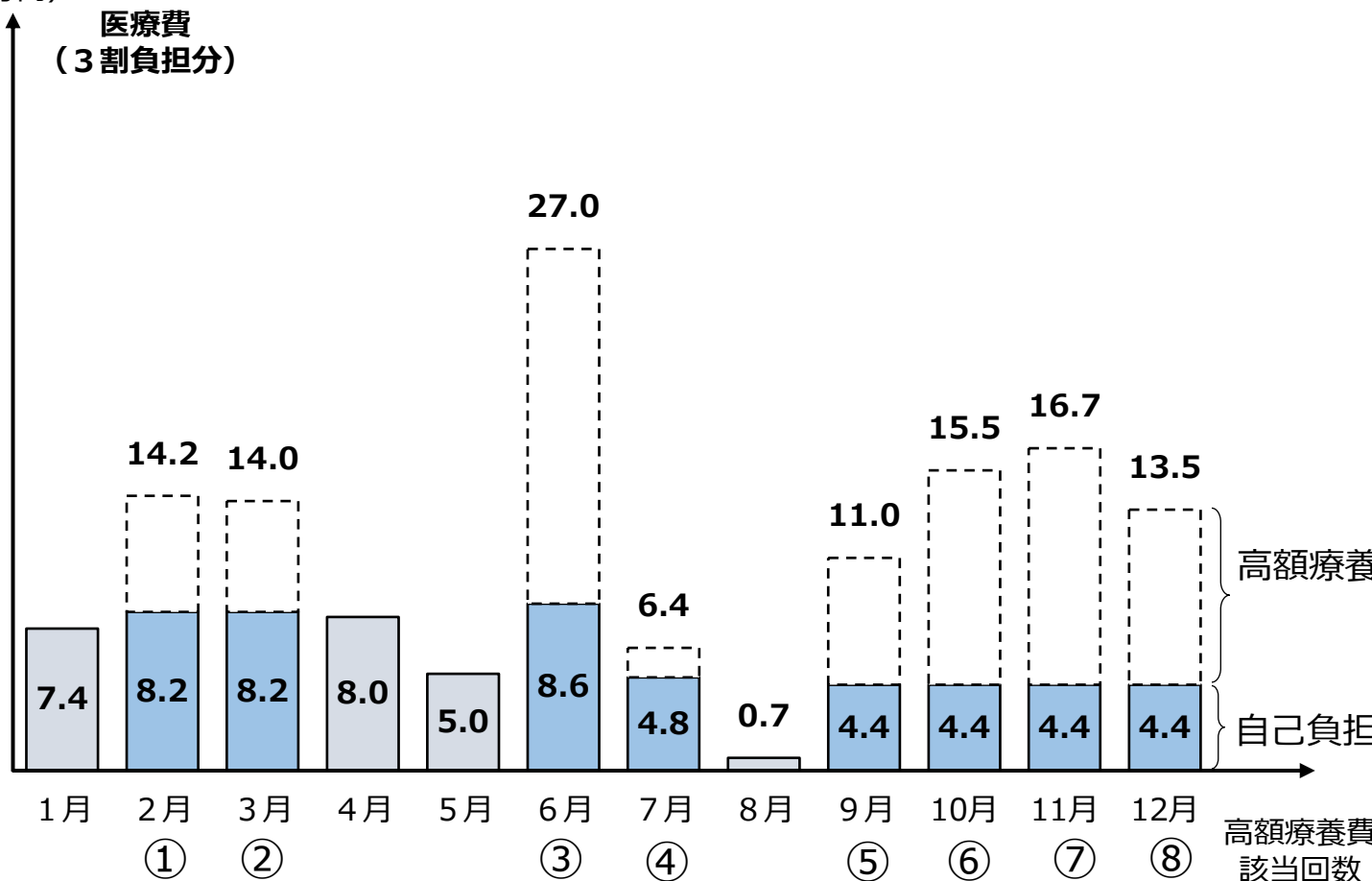
※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級550～600万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

12

（万円）

医療費
（3割負担分）



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

乳がん患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

40歳代・女性・標報15万円（年収約200万円未満）の患者

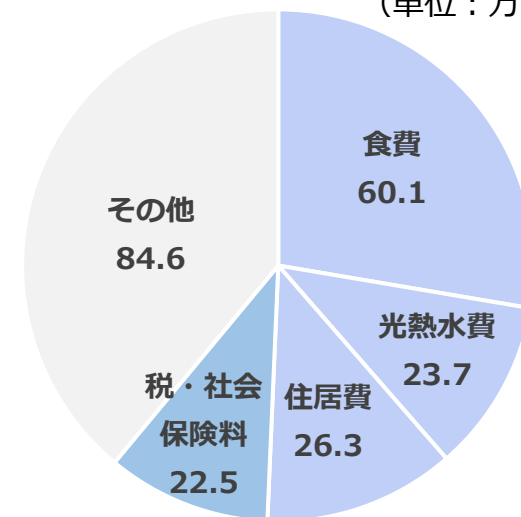
主な傷病・治療
乳がん・術後再発/転移・分子標的薬、
前年から継続で多数回該当

総医療費 約658.2万円（3割負担分 約197.4万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約44.7万円

【家計調査】年間収入200万円未満
の者の家計の状況（年間）

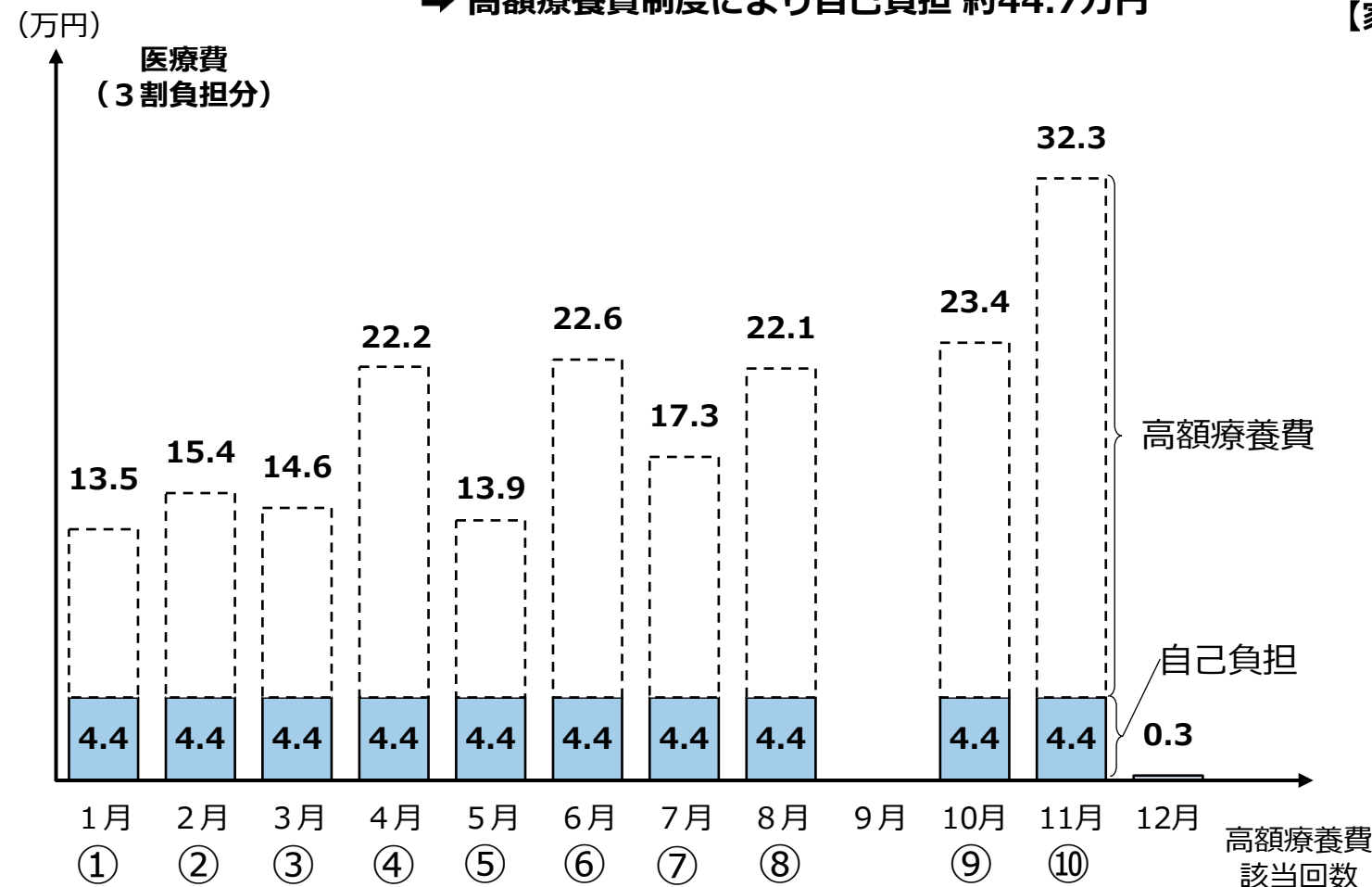
（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級200万円未満、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

13



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

白血病患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

30歳代・男性・標報24万円（年収約320万円）の患者

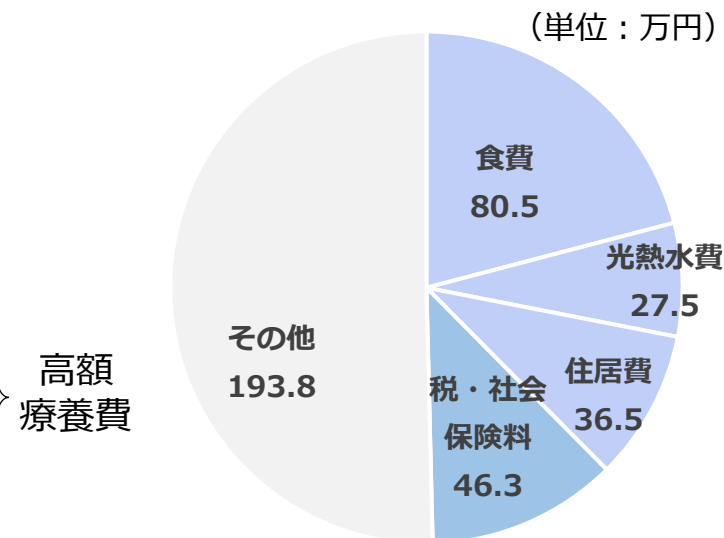
主な傷病・治療
急性白血病

総医療費 約1,448.3万円（3割負担分 約434.5万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約45.9万円

【家計調査】年間収入300～350万円
の者の家計の状況（年間）

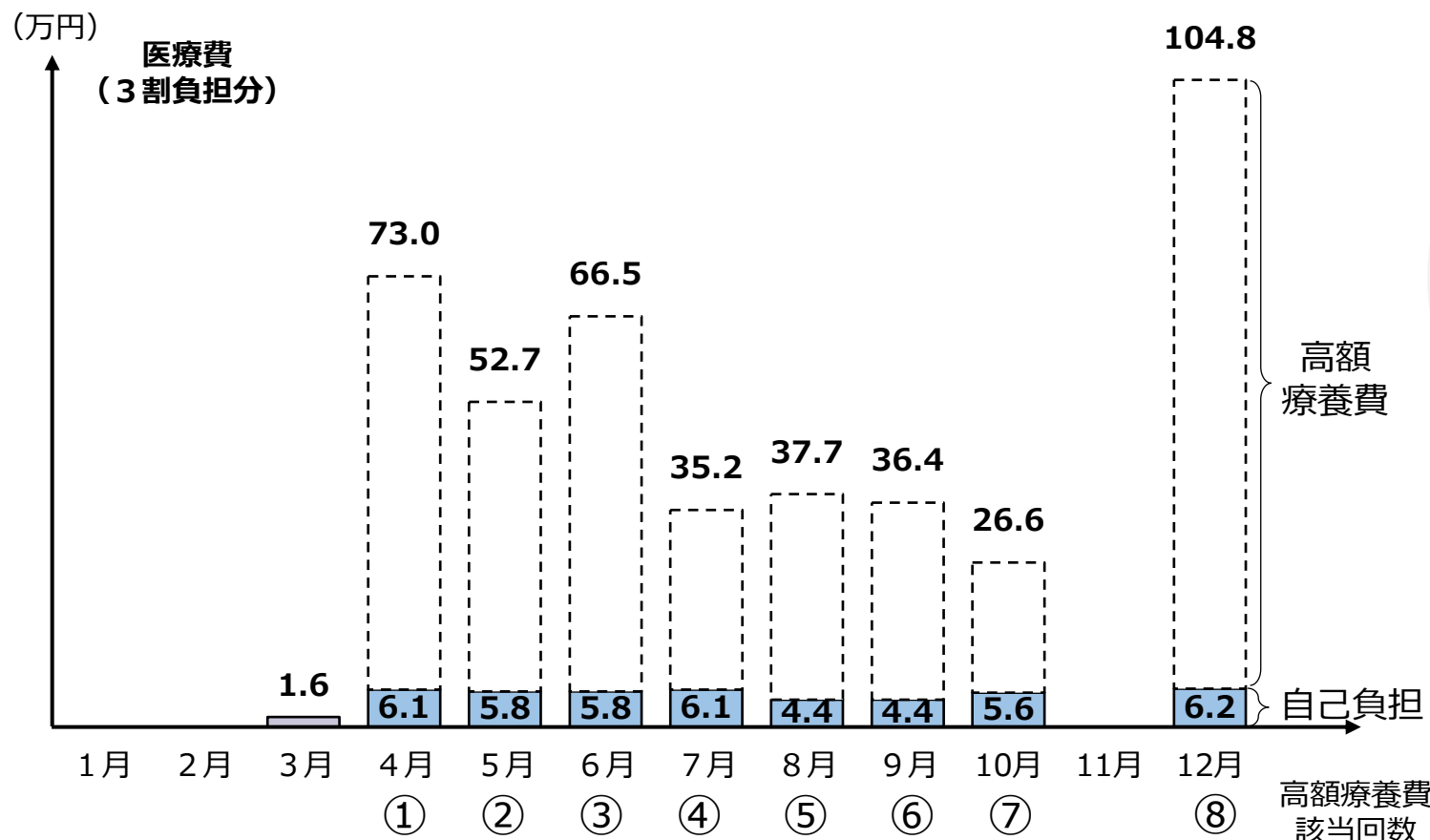
（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級300～350万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

14



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

白血病患者の医療費負担の例

ケース

40歳代・女性・標報34万円（年収約480万円）の患者

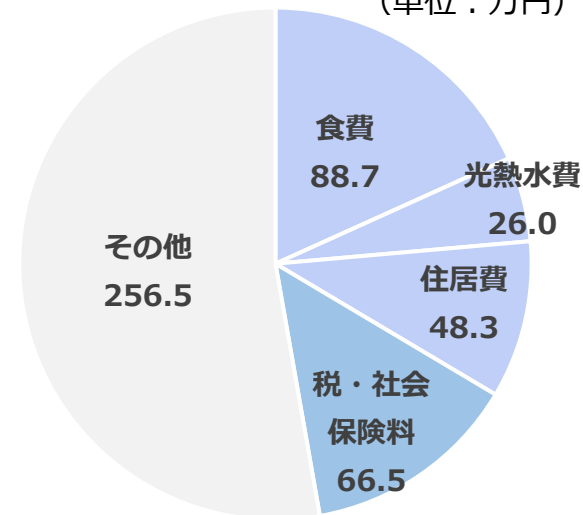
主な傷病・治療
慢性骨髄性白血病・
前年から継続で多数該当

総医療費 約287.2万円（3割負担分 約86.2万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約22.2万円

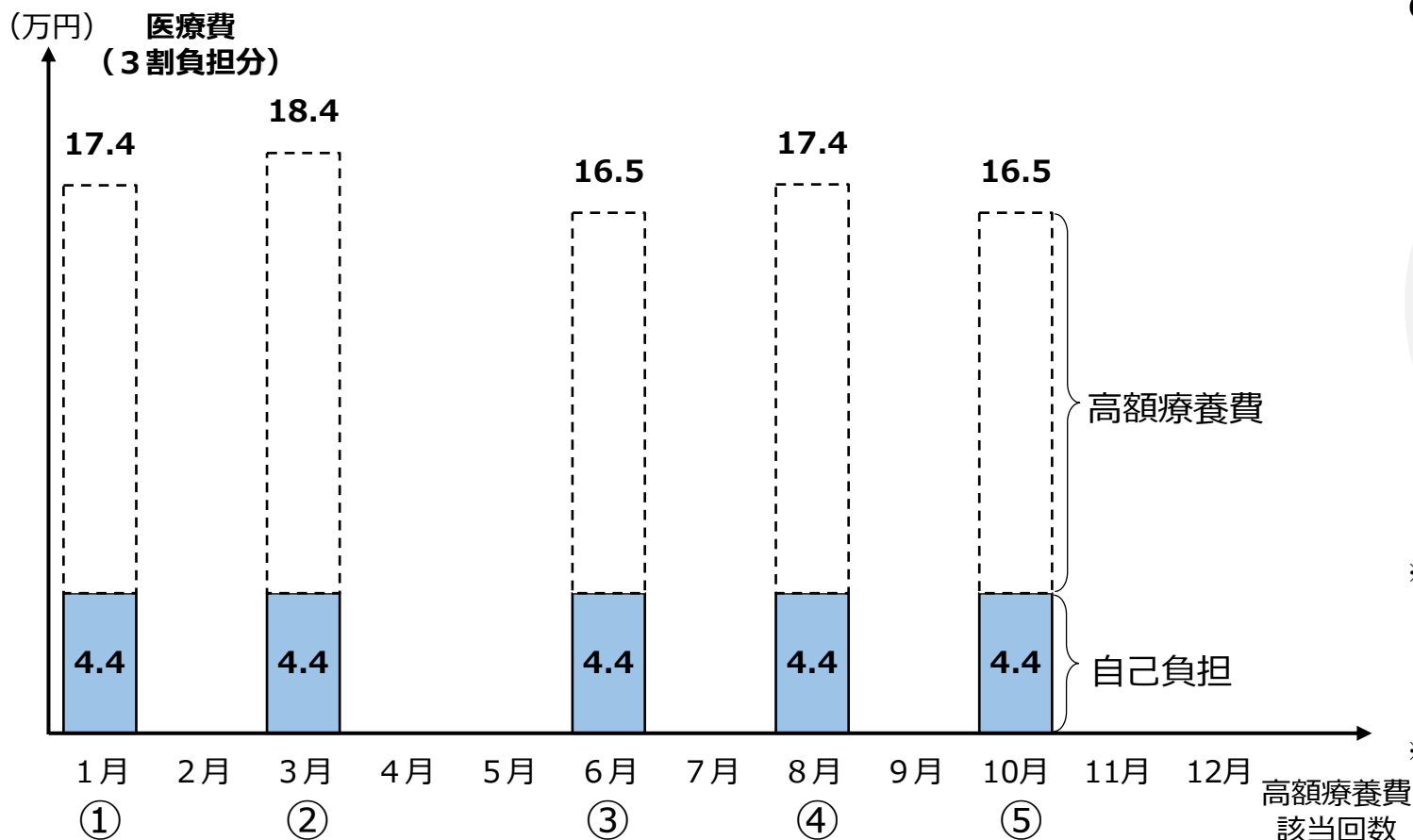
【家計調査】年間収入450～500万円
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※ 1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級450～500万円、月額）を12倍して年間換算。

※ 2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）



白血病患者の医療費負担の例

令和 7 年10月22日

第 5 回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料 1

ケース

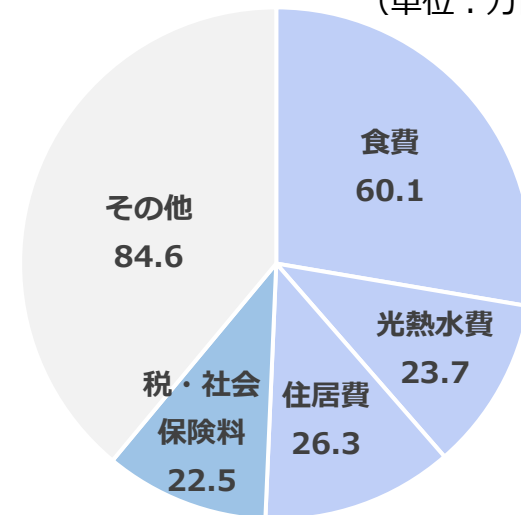
20歳代・女性・標報15万円（年収約200万円未満）の患者

主な傷病・治療
急性白血病・
前年から継続で多数該当

総医療費 約51.2万円（3割負担分 約15.4万円）
➔ 高額療養費制度により自己負担 約14.5万円

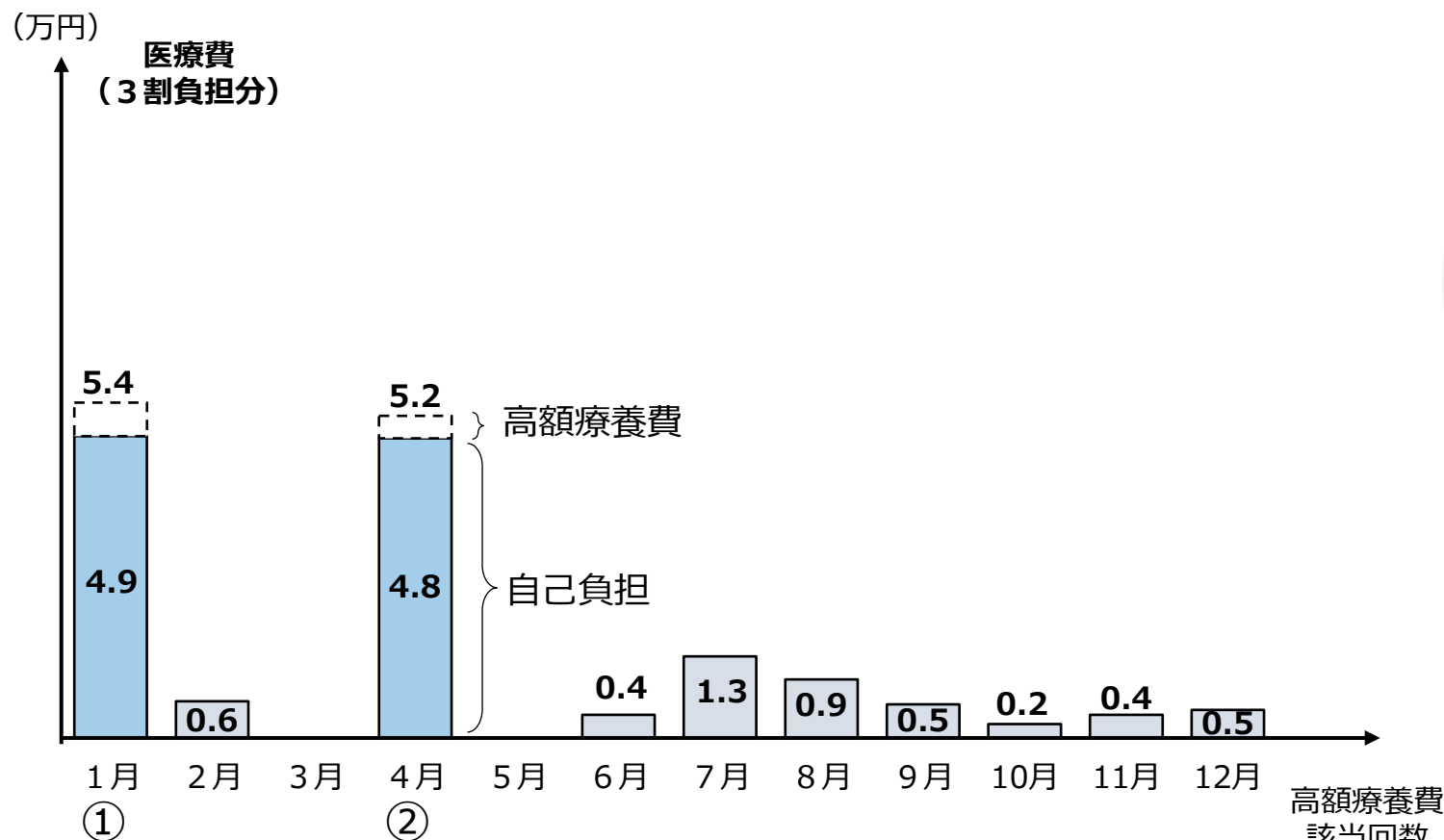
【家計調査】年間収入200万円未満
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※ 1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級200万円未満、月額）を12倍して年間換算。

※ 2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）



アトピー性皮膚炎患者の医療費負担の例

ケース

20歳代・女性・標報20万円（年収約260万円）の患者

主な傷病・治療

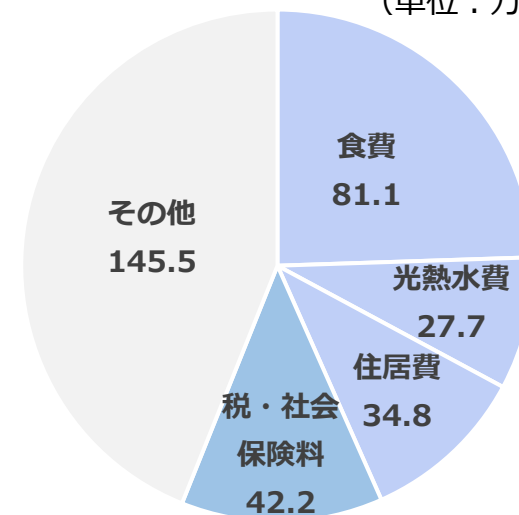
アトピー性皮膚炎・デュピクセント使用

総医療費 約144.2万円（3割負担分 約43.3万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約22.2万円

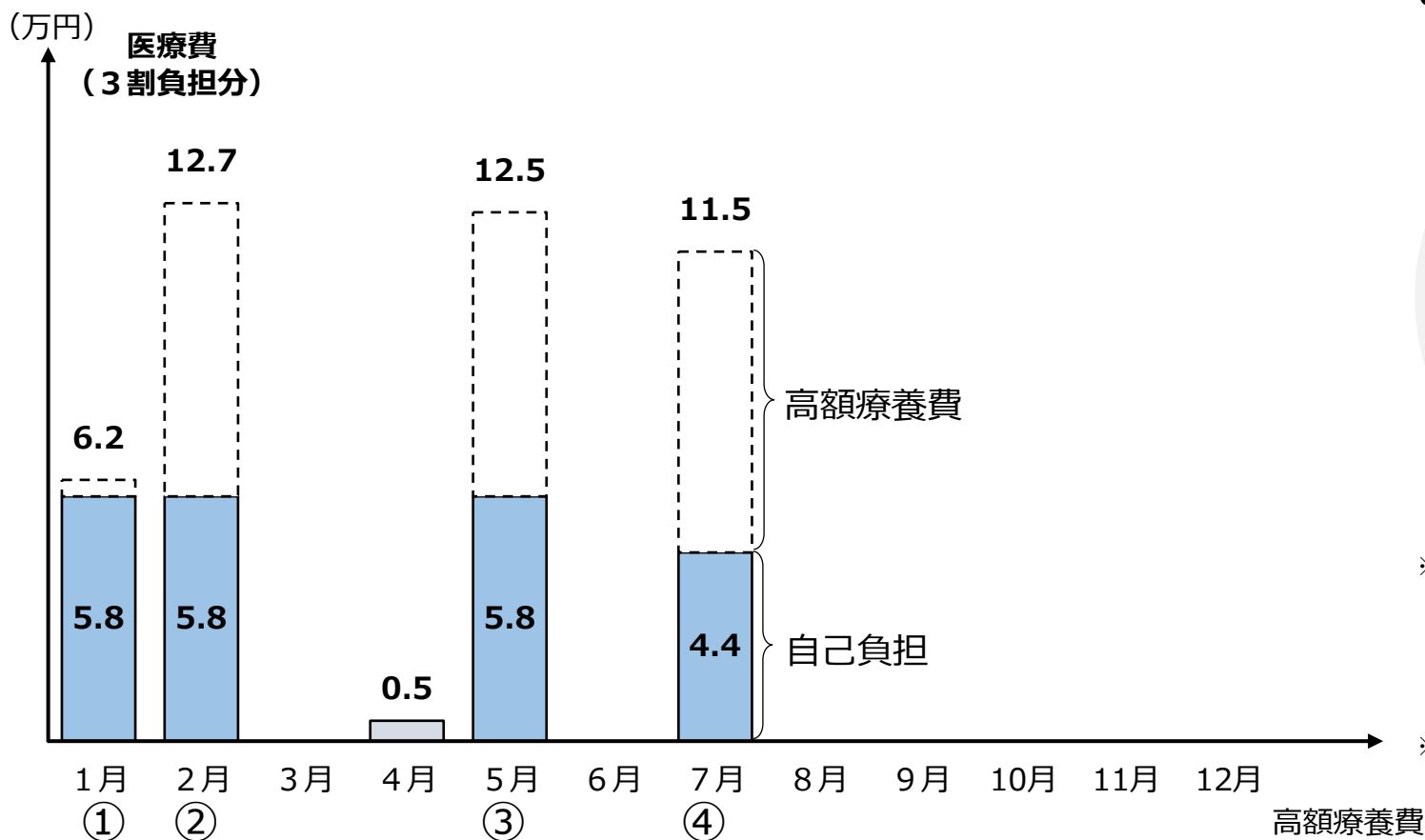
【家計調査】年間収入250～300万円
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級250～300万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）



アトピー性皮膚炎患者の医療費負担の例

ケース

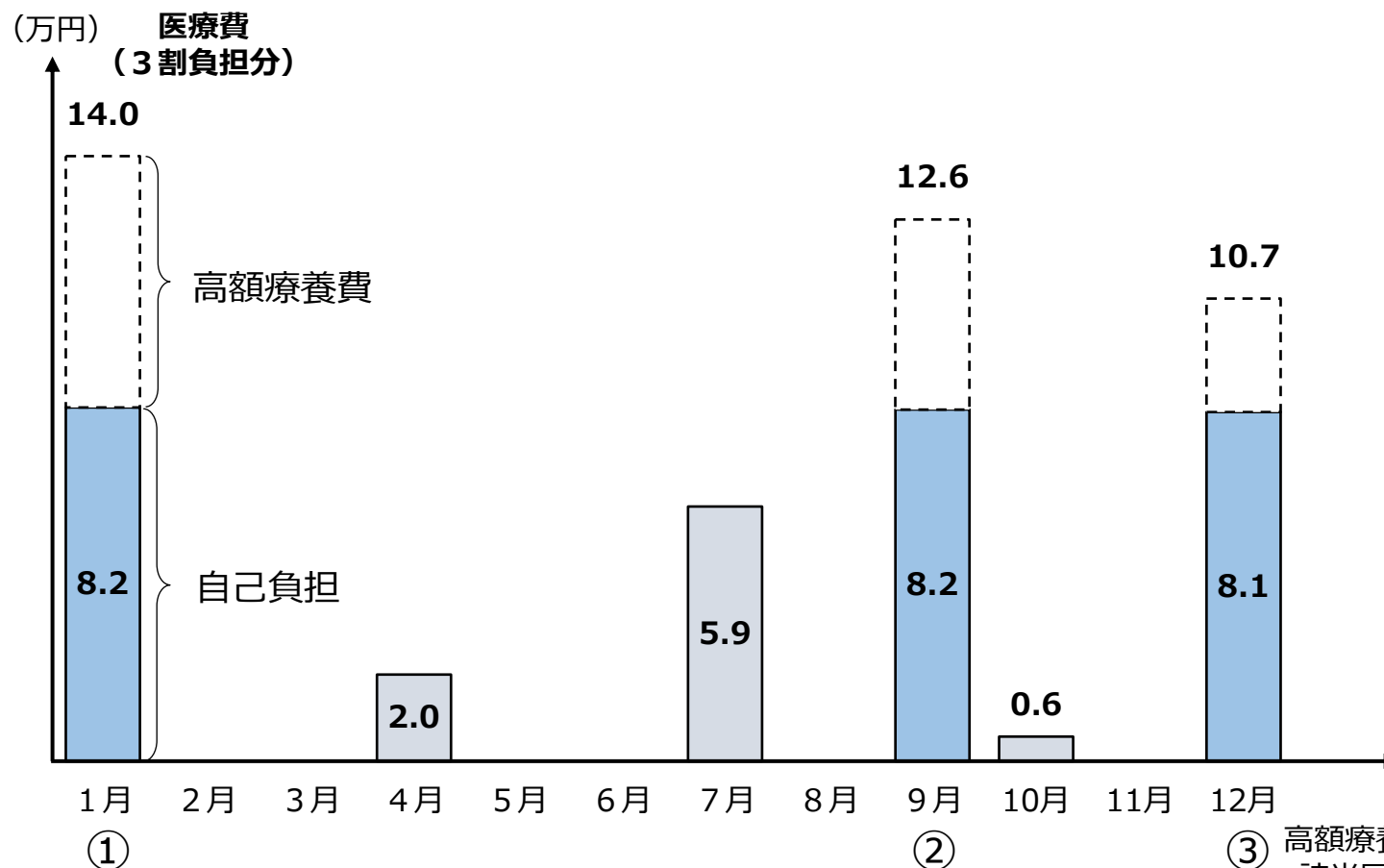
30歳代・男性・標報32万円（年収約450万円）の患者

主な傷病・治療

アトピー性皮膚炎・オルミエント錠使用

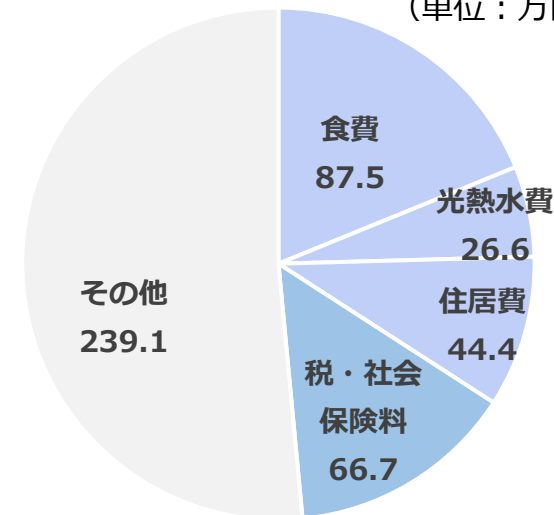
総医療費 約152.8万円（3割負担分 約45.8万円）

➔ 高額療養費制度により自己負担 約33.0万円



【家計調査】年間収入400～450万円 の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級400～450万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

アトピー性皮膚炎患者の医療費負担の例

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

ケース

30歳代・男性・標報15万円（年収約200万円未満）の患者

主な傷病・治療

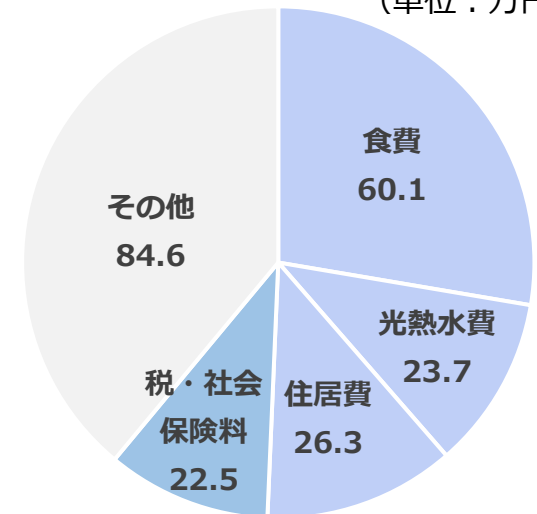
アトピー性皮膚炎・デュピクセント使用

総医療費 約156.2万円（3割負担分 約46.9万円）

➡ 高額療養費制度により自己負担 約22.1万円

【家計調査】年間収入200万円未満
の者の家計の状況（年間）

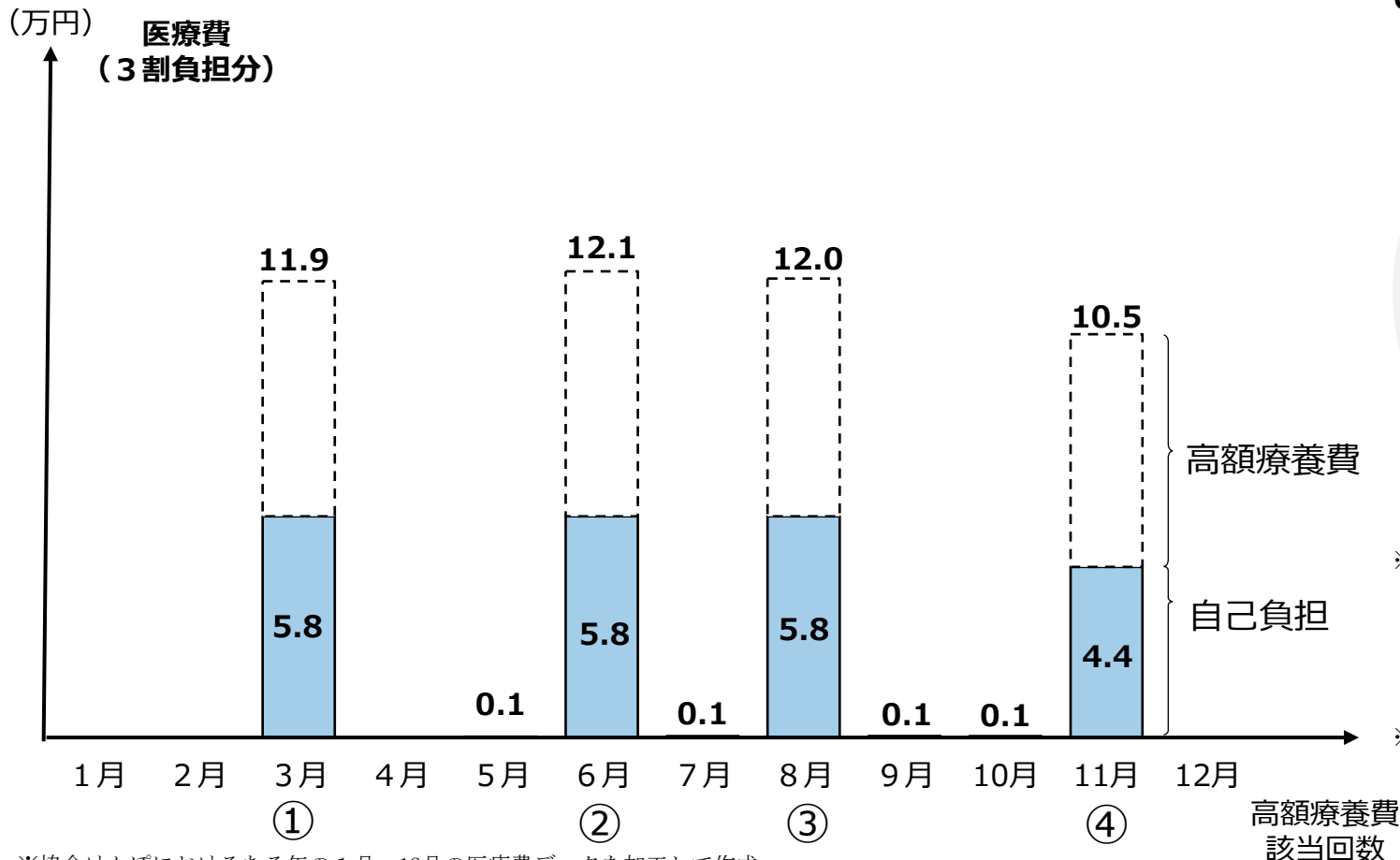
（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級200万円未満、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

19



※協会けんぽにおけるある年の1月～12月の医療費データを加工して作成

超高額医薬品使用の例【モデル試算】

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

資料1

モデル試算

40歳代・女性・標報41万円（年収約600万円）の患者

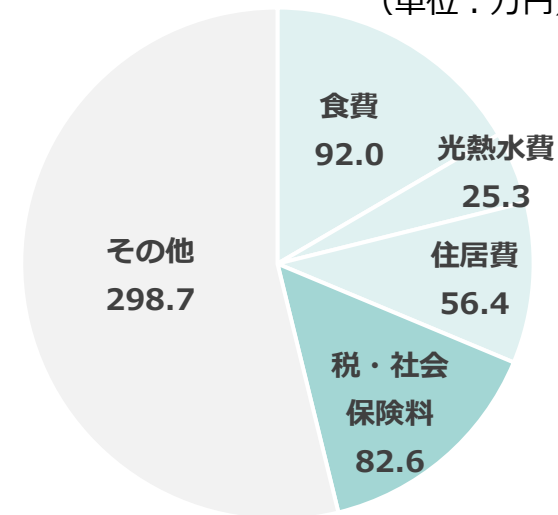
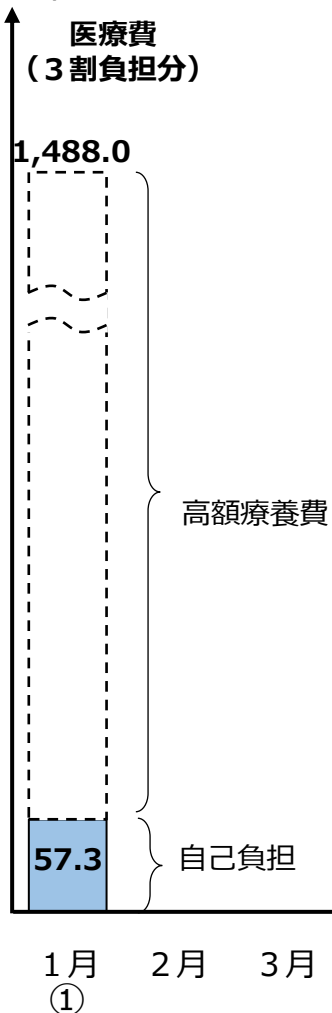
主な傷病・治療
遺伝性網膜ジストロフィー・
ルクスターナ注
（薬価：約4,960万円）の使用

(万円)

総医療費 約4,960万円（3割負担分 約1488万円）
➡ 高額療養費制度により自己負担 約57.3万円

【家計調査】年間収入550～600万円
の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級550～600万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

※本試算は、治療方法・治療薬の薬価を踏まえて事務局で作成。

超高額医薬品使用の例【モデル試算】

令和7年10月22日

第5回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

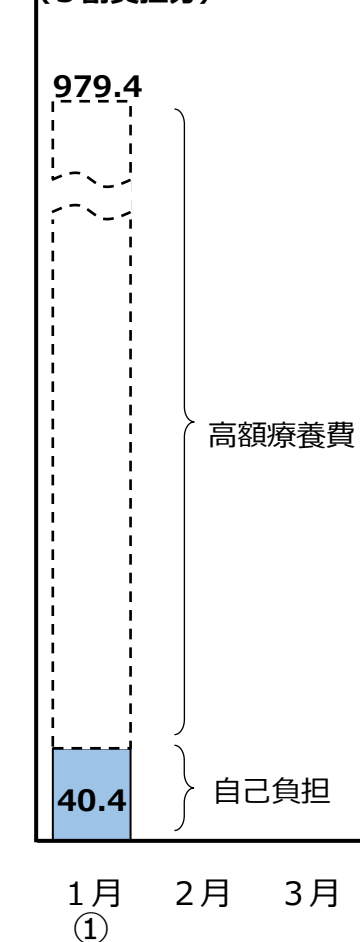
資料1

モデル試算

30歳代・男性・標報30万円（年収約410万円）の患者

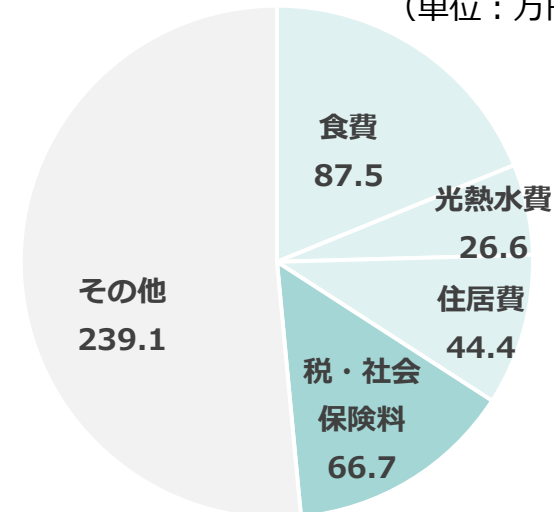
主な傷病・治療
再発または難治性の大細胞型B細胞リン
パ腫等・イエスカルタ点滴静注
（薬価：約3,265万円）の使用

(万円)
医療費
(3割負担分)
総医療費 約3,265万円（3割負担分 約979.4万円）
➡ 高額療養費制度により自己負担 約40.4万円



【家計調査】年間収入400～450万円 の者の家計の状況（年間）

（単位：万円）



※1 総収入（実収入）、食費、光熱水費、住居費（土地家屋借金返済含む）、税・社会保険料は、総務省「家計調査」（2024）における世帯支出（2人以上勤労者世帯、年収階級400～450万円、月額）を12倍して年間換算。

※2 「年間収入」は過去1年間の収入であるため、各年間収入階級の実収入の平均を12倍しても必ずしも当該階級内には入らない。（家計調査 用語の解説）

医療分野についての国際比較（2022年）

一人当たり医療費や、総医療費の対GDP比は、高齢化率は際だって高いにもかかわらず、米国やヨーロッパ4国と比較して高くはなっていない。医療提供体制については、人口当たりの病床数が多く、病床あたりの医療職員数が少ない。また、平均在院日数が長く、外来診察回数も多い。

	アメリカ	イギリス	ドイツ	フランス	スウェーデン	日本
一人当たり医療費（米ドル）	12,898	6,188	8,652	6,701	6,976	5,984
総医療費の対GDP比（%）	16.5	11.1	12.4	11.8	10.9	12.3
人口千人当たり 総病床数	2.8	2.4	7.7	5.5	1.9	12.6
人口千人当たり臨床医師数	2.7	3.3	4.6	3.8	4.5	2.7
病床百床当たり臨床医師数	98.9	133.4	59.4	69.8	235.5	21.0
人口千人当たり 臨床看護職員数	12.1 [#]	8.8	12.1	9.6 ^{#※2}	11.0	12.2
病床百床当たり 臨床看護職員数	362.2 [#]	438.2	156.5	171.8 ^{#※2}	577.4	96.8
平均在院日数	6.6	8.6	8.9	9.1	5.6	27.3
平均在院日数（急性期）	6.0	7.5	7.5	5.6	5.5	16.1
人口一人当たり 外来診察回数	3.5	5.0 ^{※1}	9.6	5.4	2.3	12.1

出典：「OECD Data Explorer」（2025年9月1日閲覧）

注1：「※1」は2009年、「※2」は2021年。注2：「#」は実際に臨床にあたる職員に加え、研究機関等で勤務する職員を含む。注3：「病床百床当たり臨床医師数」は、臨床医師数を病床数で単純に割って100をかけた数値である。

注4：「病床百床当たり臨床看護職員数」は、臨床看護職員数（アメリカ、フランスは研究機関等で勤務する職員を含む）を病床数で単純に割って100をかけた数値である。

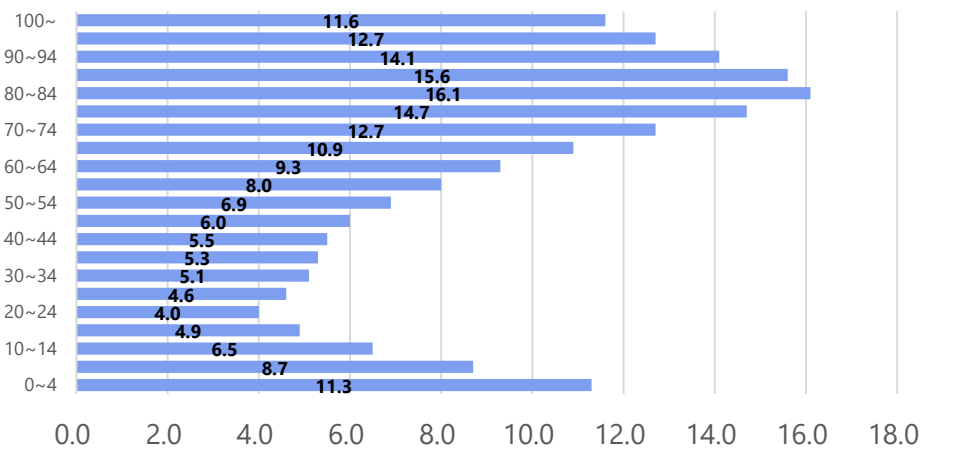
受診行動等に関する比較

令和 7 年10月22日

第 5 回高額療養費制度の在り
方に関する専門委員会

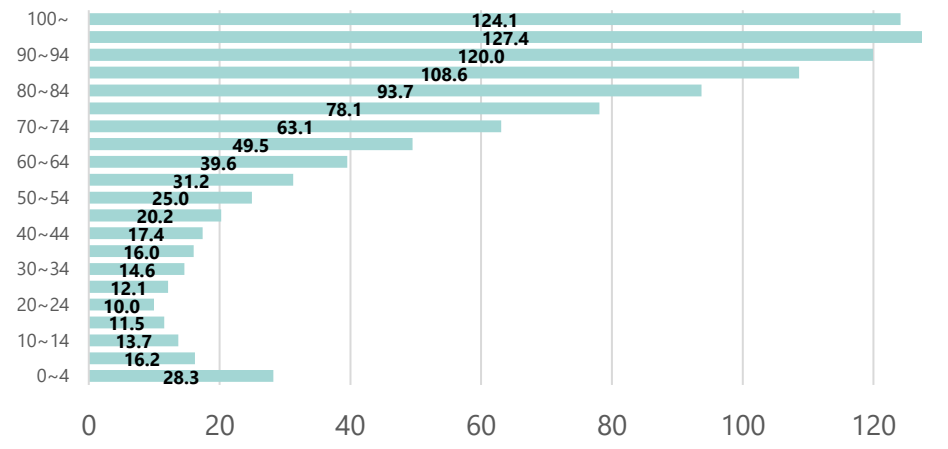
資料 1

年齢階級別外来受診率（令和 5 年度）



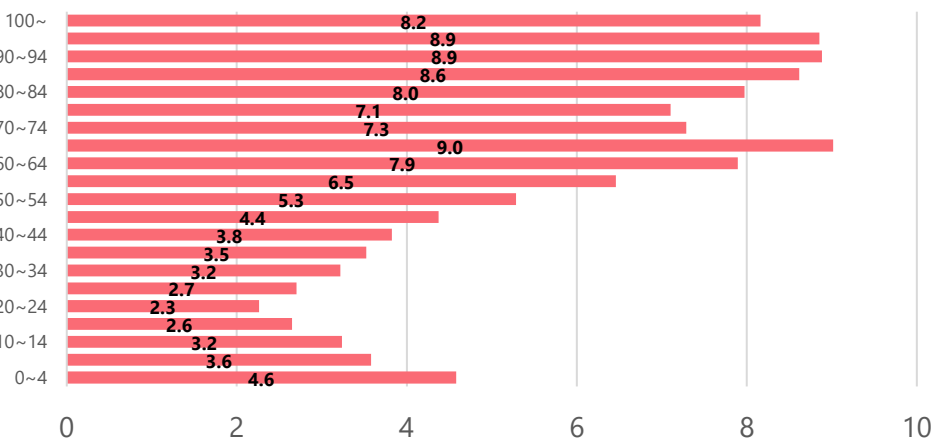
（出典）厚生労働省「医療給付実態調査」等より作成

年齢階級別一人当たり医療費（令和 5 年度）



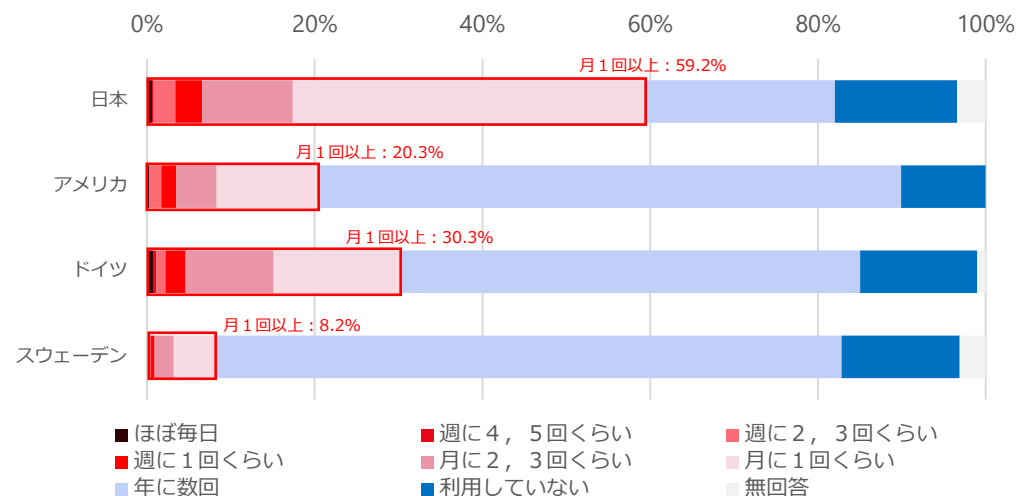
（出典）厚生労働省「医療給付実態調査」等より作成

年齢階級別一人当たり自己負担額（令和 5 年度）



（出典）厚生労働省「医療給付実態調査」等より作成

医療サービスの利用状況の国際比較（60歳以上）



（出典）内閣府「第 9 回高齢者の生活と意識に関する国際比較調査」



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

薬剤給付の在り方について ー長期収載品・先行バイオ医薬品・OTC類似薬ー

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1．長期収載品の保険給付の在り方について

1－1 前回いただいたご意見

1－2 これまでの対応と長期収載品の選定療養の 施行後の状況

1－3 論点

医療保険部会（令和7年10月16日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

【長期収載品の保険給付の在り方】

- 今後、後発品の使用をさらに推進するためには、より積極的に選定療養を活用すべき。その方法としては、選定療養の対象範囲を拡大する方法と、選定療養の負担額を拡大する方法の2つに大きく分かれるが、事務局におかれては、これらの方法それぞれについて、足元の状況を踏まえて課題を整理いただきたい。1点目の対象範囲については、現在は選定療養が免除されている医療上の必要があると認められる場合、これは厳格に精査する必要がある。2点目の負担額については、長期収載品と後発品の価格差の全額まで拡大することも検討すべき。
- 長期収載品について選定療養導入後の状況を検証しつつ、今後さらにこの仕組みを進めていくことを考えていく必要がある。
- 今回の選定療養制度はソフトランディングという観点で、自己負担の一定額を抑える目的の4分の1の負担ということを導入したと理解している。制度導入1年が経過し、国民に制度が徐々に浸透してきていると考えるので、ゴールであるこの差額の全額を適用するという方向性をもって制度の見直しをお願いしたい。
- 先発品を使用した場合の後発品との価格差は患者の全額負担とすべき。これは後発品が先発品に対して劣っているというエビデンスがないわけだから、医療保険でそれを給付すべきではない。医療上の必要性があると医師が認めた場合には選定療養費の対象外となるということだが、医療上の必要性が生じ得るというエビデンスが調べた限りでは全く出てこない。もしこの制度を医療上の必要性で選定療養費の対象外とするという制度を維持するのであれば、本当に医療上の必要性が生じ得る場合があるのだという明確なエビデンスを示すべき。
- 前回の長収品の選定療養の適用の影響だが、現状では医療現場において大きな問題が起こっているという報告は我々はお聞きはしていない。（略）一方、後発医薬品の安定供給の問題だが、現在もこれは解消されていない。いまだに医療現場においては在庫の状況や入荷の予定を見ながら毎日その日の処方可能な薬剤の確認を行うなど、医療機関の負担は解消されていない。この後発医薬品の供給の不安は既に何年にもわたっているわけで、これに向けた取組は厚生労働省はしているが、急を要する対応なので、しっかりとした対応をお願いしたい。
- 選定療養が導入された時点で実際に費用を負担される薬局においてはかなり説明等々に時間を要したという部分に関しては理解をいただきたい。また、供給の不安定さに関してもずっと現場に負荷がかかっている状態なので、その辺りは一定の現場の負荷という部分に関しても理解をいただきたい。

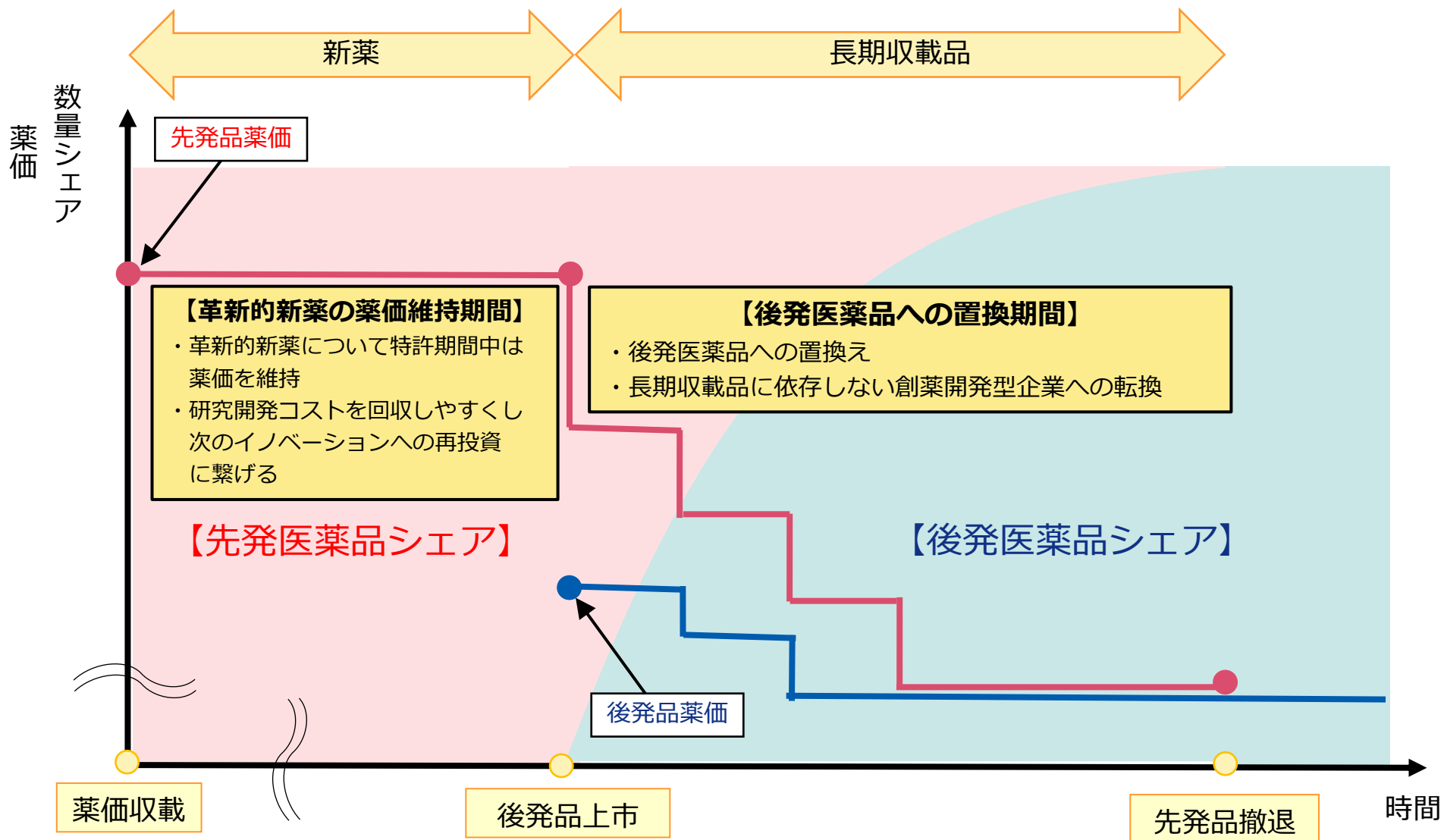
1．長期収載品の保険給付の在り方について

1－1 前回いただいたご意見

1－2 これまでの対応と長期収載品の選定療養の 施行後の状況

1－3 論点

医薬品のライフサイクル（イメージ）



	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料： 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定(お試し調剤:5点)	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数割合30%以上:4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上:30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上:6点 25%以上:13点 30%以上:17点
2012年 (H24)	一般名処方加算: 2点加算	20%以上:28点 30%以上:35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上:5点 30%以上:15点 35%以上:19点
2013年 (H25)			新指標(後発医薬品の数量シェア*)の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加(一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載)	(新指標) 55%以上:18点 65%以上:22点

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯②

	医療機関				薬局	
	処方・その他		体制		調剤・その他	体制
2016年 (H28)	<u>(一般名処方加算)</u> 全品目：3点 1品目以上：2点		<u>(後発医薬品使用体制加算（入院））</u> ： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点			<u>(後発医薬品調剤体制加算)</u> 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点		60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点			75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下（調剤基本料から2点減点）
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	バイオ後続品導入加算新設 （在宅自己注射指導管理料）：150点 （3月限度）	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下（調剤基本料から2点減点）
2022年 (R4)		外来腫瘍化学療法診療料、外来化学療法加算に適応拡大： 150点 （3月限度）	75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下（調剤基本料から5点減点）
2024年 (R6)	全品目：10点 1品目以上：8点	入院患者以外の患者に適応拡大：150点 （3月限度） 処方箋様式の変更 （変更不可/患者希望を記載）	75%以上：77点 85%以上：82点 90%以上：87点	75%以上：5点 85%以上：7点 90%以上：8点	バイオ後続品使用体制加算の新設 （入院初日に100点） R6.10～ 長期収載品に対する選定療養導入説明に対する評価：特定薬剤管理指導加算3新設	80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下（調剤基本料から5点減点）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、①**銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。**
- ただし、①**医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②**薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする。**

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品については選定療養の対象とする。**
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする。**

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。**
- **選定療養に係る負担は、**医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分とする。**

長期収載品を処方等又は調剤する「医療上の必要がある場合」について

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）（令和6年7月12日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）」において、長期収載品を処方等又は調剤する医療上の必要があると認められる場合としては、以下のとおりとしている。

保険医療機関の医師又は歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場合が想定される。

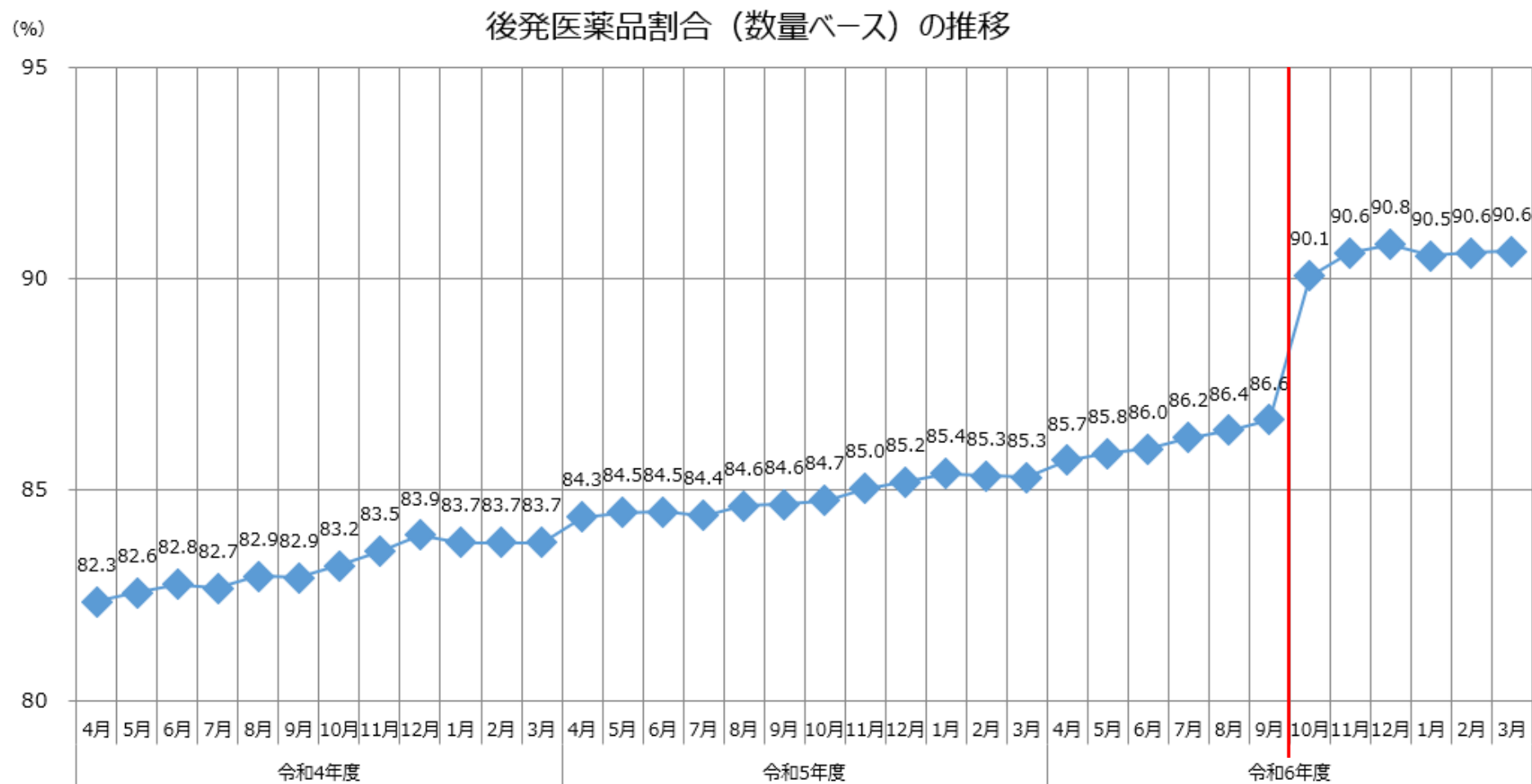
- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

また、保険薬局の薬剤師においては、

- ・ ①、②及び③に関して、医療上の必要性について懸念することがあれば、医師等に疑義照会することが考えられ、
- ・ また、④に関しては、医師等への疑義照会是要さず、薬剤師が判断することとも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。

令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

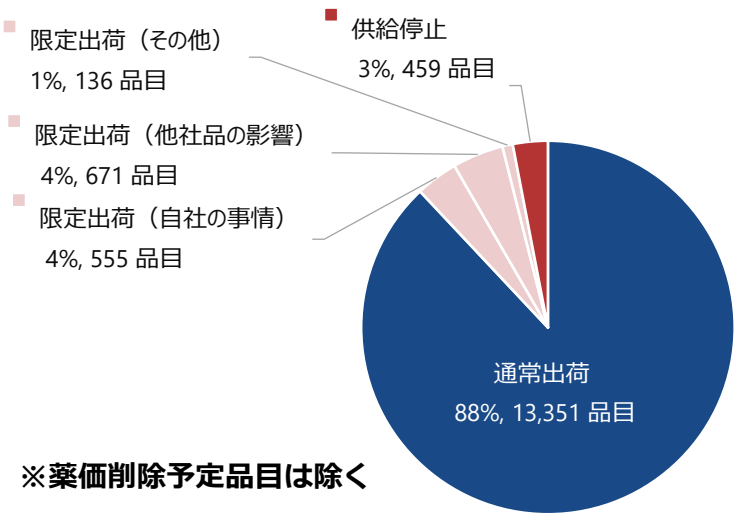


注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

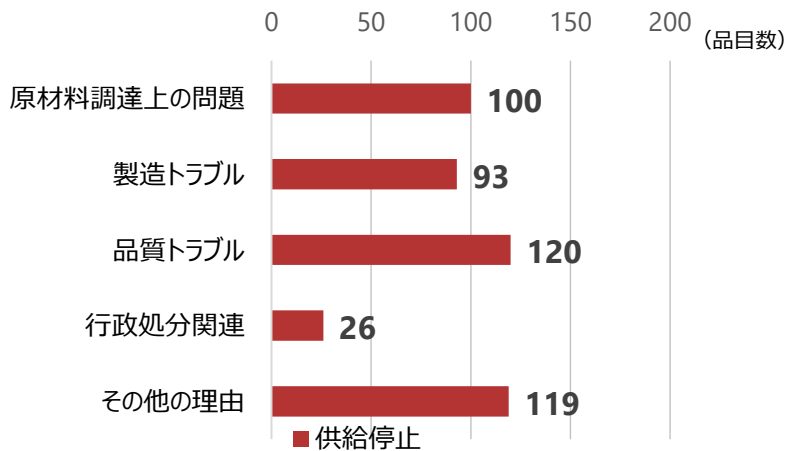
注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕）で算出している。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）／限定出荷・供給停止の理由

医薬品全体の対応状況（令和7年8月）

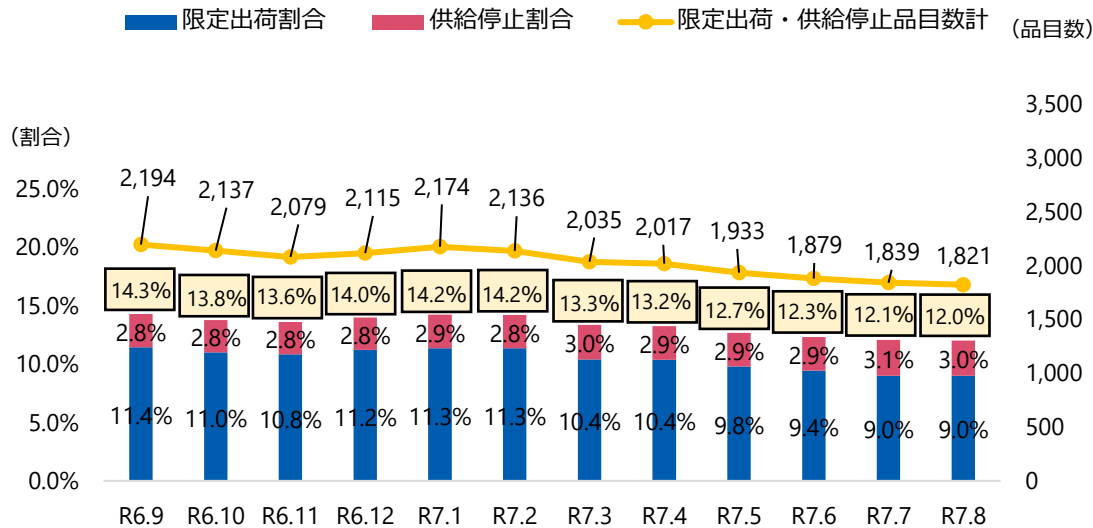


1 供給停止の理由 ※1

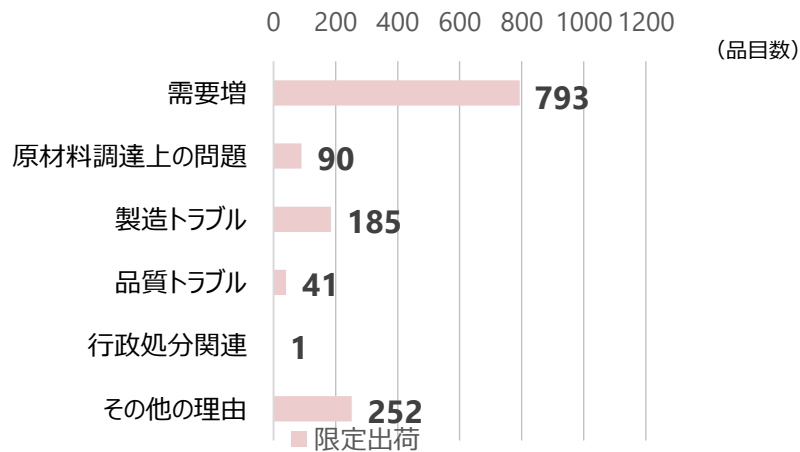


※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



2 限定出荷の理由 ※2

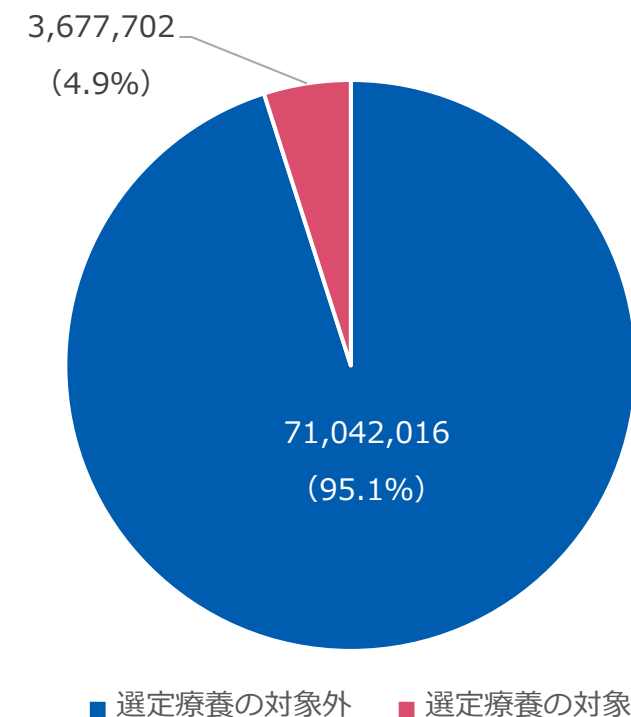


※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

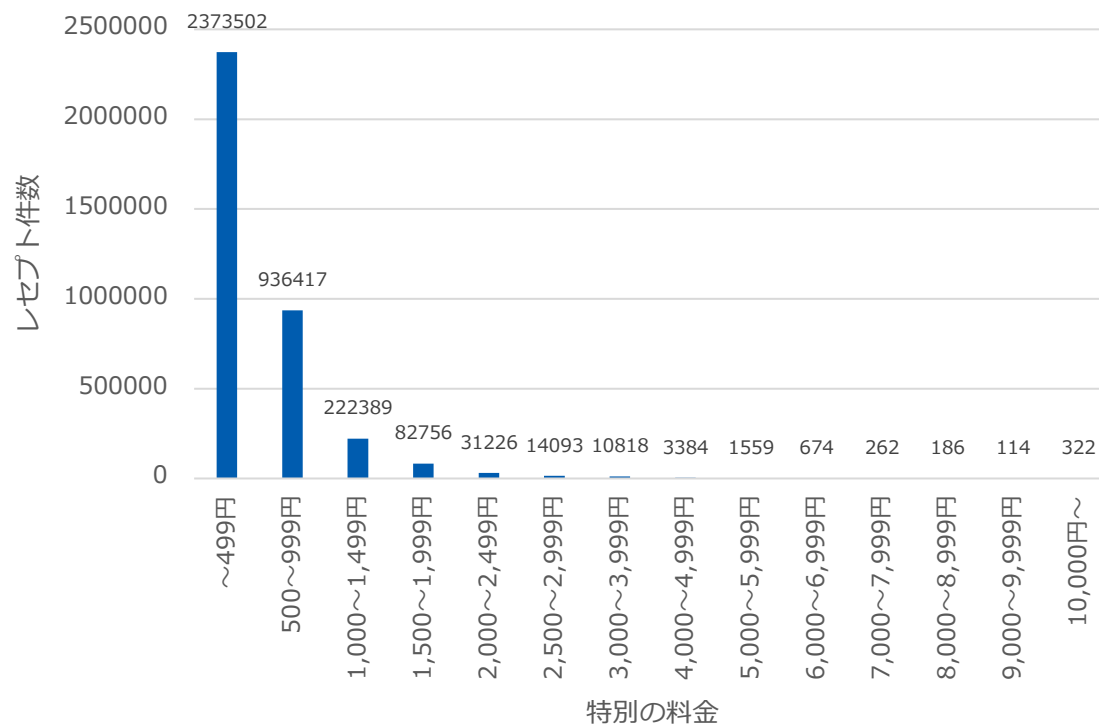
選定療養の対象となった件数、特別の料金の分布

- 医科外来・歯科外来・調剤レセプトを用いて、令和6年11月において選定療養の対象となった件数と「特別の料金」を分析。
- 選定療養の対象となったレセプト件数は約368万件（全体の4.9%）。
- 特別の料金の分布は、1,000円未満が90.0%、2,000円未満が98.3%、3,000円未満が99.8%。

レセプト件数（医科外来・歯科外来・調剤）



特別の料金の分布



※ 医科・歯科レセプトにおける院内処方件数と、調剤レセプトにおける調剤件数の合計

施設調査(保険薬局)の結果⑥

中 医 協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9

長期収載品の銘柄名で処方された医薬品における対応状況の割合(新)(報告書P45)

- 長期収載品の銘柄名で処方された医薬品のうち「後発医薬品へ変更して調剤した」割合は73.6%、「長期収載品を調剤した」割合は25.4%であった。
- 長期収載品を調剤した医薬品のうち、「処方箋に「患者希望」が指示されていた」割合は17.8%、「処方箋に「変更不可(医療上必要)」が指示されていた」割合は23.3%であった。また、「後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得なかった」割合が43.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-48

(単位:品目)

	調査数(件)	平均値	合計	(A)に占める割合(%)	(B)に占める割合(%)	標準偏差	中央値
長期収載品の銘柄名で処方された医薬品の品目数…(A)	335	37.5	12,558	—	—	117.0	8.0
(A)のうち、後発医薬品へ変更して調剤した品目数	335	27.6	9,242	73.6	—	99.4	3.0
(A)のうち、長期収載品を調剤した品目数…(B)	335	9.5	3,196	25.4	—	18.4	4.0
(B)のうち、処方箋に「患者希望」が指示されていた品目数	335	1.7	568	—	17.8	5.4	0.0
(B)のうち、処方箋に「患者希望」は指示されていないが、患者が長期収載品の調剤を希望した品目数	335	5.3	1,770	—	55.4	11.7	1.0
(B)のうち、処方箋に「変更不可(医療上必要)」が指示されていた品目数	335	2.2	744	—	23.3	4.0	0.0
(B)のうち、薬剤師が医療上の必要があると判断した品目数	335	0.4	136	—	4.3	1.5	0.0
(B)のうち、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得なかった品目数	335	4.2	1,403	—	43.9	9.7	0.0

※ 全体(A及びB)に占める各内数の割合を算出しているが、同一品目を複数の項目にカウントしている施設や内数の和が全体に満たない施設があったため、内数の合計は全体に一致しない。

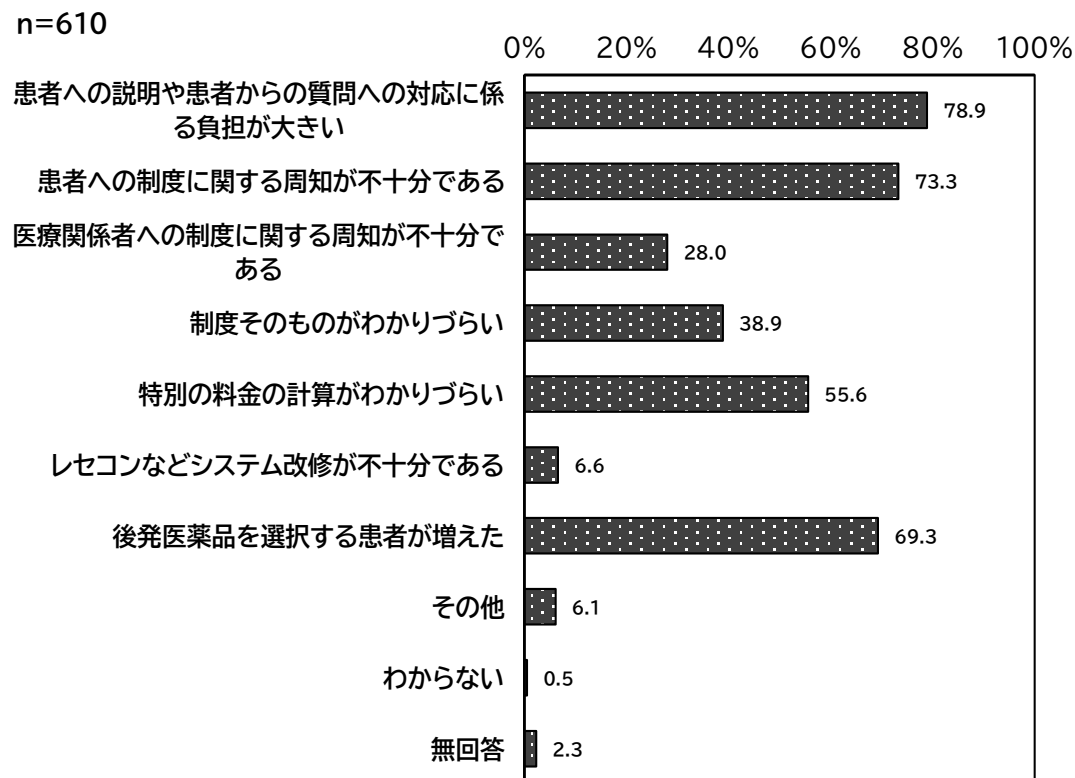
施設調査(保険薬局)の結果⑦

長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題
(複数回答)(新)(報告書P46)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9

○ 長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい」が最も多く78.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-49



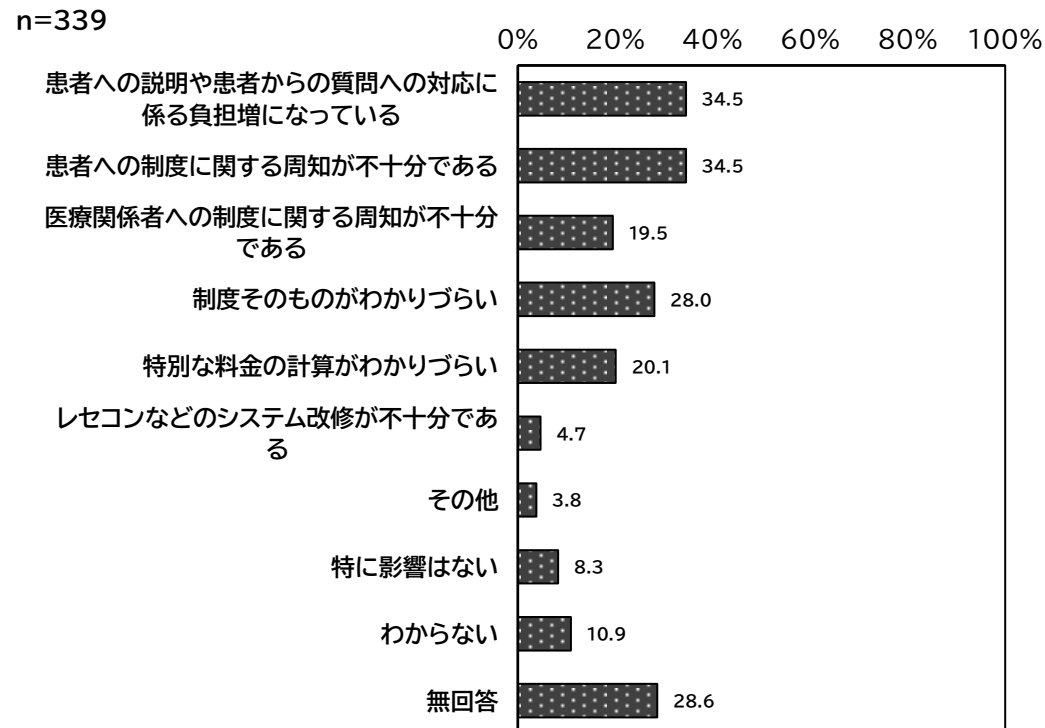
施設調査(一般診療所)の結果

長期収載品の選定療養による影響や課題

(複数回答)(新)(報告書P145)

○ 一般診療所調査において、長期収載品の選定療養による影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている」、「患者への制度に関する周知が不十分である」がともに34.5%であった。

令和6年度調査(一般診療所票) 図表3-87



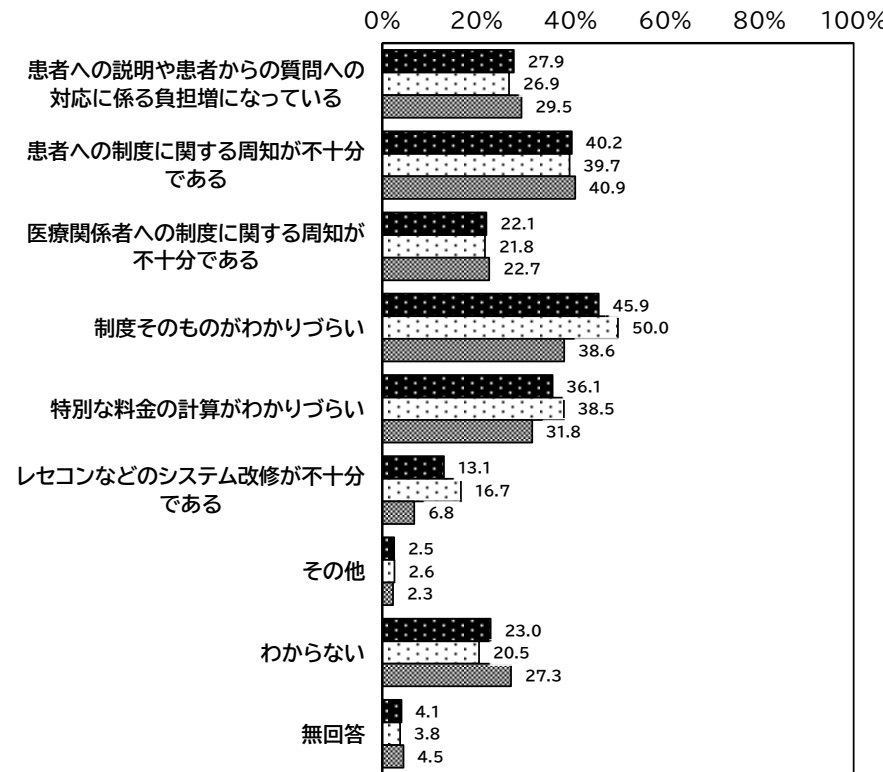
施設調査(歯科診療所)の結果⑥

長期収載品の選定療養による影響や課題(複数回答)(新)(P179)

中医協 検-3-1
7 . 4 . 9

○ 歯科診療所調査において、長期収載品の選定療養による影響や課題(複数回答)を尋ねたところ以下のとおりであった。歯科診療所調査全体(122件)では「制度そのものがわかりづらい」という意見が45.9%であった。

令和6年度調査(歯科診療所票) 図表4-37



■全体 n=122

□外来後発医薬品使用体制加算あり n=78

■外来後発医薬品使用体制加算なし n=44

1．長期収載品の保険給付の在り方について

1－1 前回いただいたご意見

1－2 これまでの対応と長期収載品の選定療養の 施行後の状況

1－3 論点

長期収載品の選定療養の更なる活用に係る論点

論点

- 長期収載品の選定療養が施行された令和6年10月以降、後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上に上昇しており、長期収載品の選定療養によって、後発医薬品の使用促進に一定の効果があったと言える。
- 他方で、特に後発医薬品を中心に医療用医薬品の供給不足の状況が数年にわたって続いているとともに、後発医薬品の需要増などに伴う供給停止により、医療現場に負担がかかっているとの指摘もある。
- このような状況にも配慮しつつ、
 - ・ 先発品企業は後発品上市後には市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲るという医薬品のライフサイクルの目指すべき姿
 - ・ 医療保険制度の持続可能性の確保や、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった観点を踏まえ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、長期収載品の選定療養の更なる活用について、どのように考えるか。
- 具体的には、現在、患者希望で長期収載品を使用した場合、長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を患者負担としているが、この水準を価格差の2分の1、4分の3又は1分の1に引き上げることについて、どのように考えるか。

2. 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

2-1 前回いただいたご意見

2-2 これまでの取組と議論

2-3 論点

医療保険部会（令和7年10月16日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

【先行バイオ医薬品の保険給付の在り方】

- 一般的な後発品に比べて全体として置き換えが進んでいないと先ほど説明があったが、さらに品目によっても格差がある中で、今後は診療報酬や薬価制度によるさらなる対応と併せて、バイオシミラーへの置き換えが一定程度進んでいる先行バイオ医薬品については、選定療養の対象とすべきだと考える。
- バイオシミラーのさらなる使用促進という観点から、特に先行バイオ品のある選定療養制度も検討の俎上にのせていただきたいと考えている。ただ、先ほど来説明もあったが、いろいろ課題も多くある。制度設計においては丁寧に議論を進めていただきたい。
- 高額療養費の制度の維持が非常に大事ではないかと思うので、高額療養費制度がこれからも持続可能なものになるように、これ（事務局注：先行バイオ医薬品）も選定療養の対象として検討すべき。
- いわゆる化成品である後発の医薬品とは異なり、製造工程上も例えば細胞株由来のばらつきが出たりなど、様々な課題がある。また、先発品と同質・同等性ではあるものの、同一性は認められないということ、さらには保存や運搬等に関しても様々な課題があるという点で、安定した供給がなかなか難しいという状況がある。さらには、先行品と同一ではないということで、化成品のように先発品から途中でその患者をバイオシミラーに切り替えることがなかなか難しいというのも理解いただきたい。様々な問題もあるので、このバイオ後続品の推進は必要とは考えるが、拙速な推進はまだ難しい。
- 急性の部分で一時的に集中的に治療に用いる薬、院内で用いる薬と、自己注射のように継続して患者本人が使う薬とでは、使われ方が違う。後者に関しては、各製品によって患者の使用法等まで、このデバイス等々の使い方まで変わる状況になるので、拙速な変更による患者の不利益という部分はしっかりと避けるような進め方の調整が必要。

2. 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

2-1 前回いただいたご意見

2-2 これまでの取組と議論

2-3 論点

○ 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	<u>有効成分、成分量等が先発品と同一</u>	<u>品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質</u> （同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	<u>一般名処方加算：医科</u> 外来後発医薬品使用体制加算：医科 <u>後発医薬品調剤体制加算：調剤</u>	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	注射薬
処方方法	<u>一般名処方（先発品も後発品も同一）</u> 、銘柄名処方 ※銘柄名処方の場合、後発医薬品への変更不可/患者希望いずれかを処方箋に記入	銘柄名処方 ※一般名処方も可能だが、先行品と後発品とでは一般名が異なる。
変更調剤	<u>可（不可の場合は、処方箋の「変更不可」欄に記載）</u>	<u>不可</u>

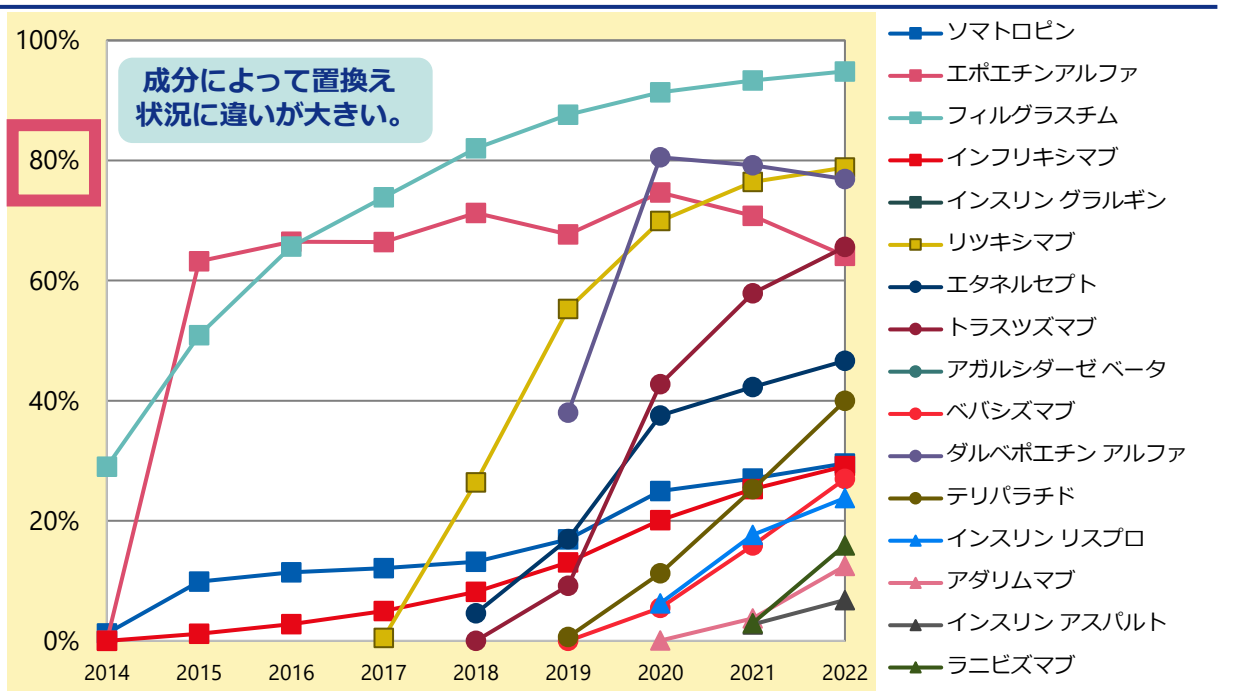
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サント)	2009.9
2	エボエチナルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フイルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチン アルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フイルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウスティヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリベルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

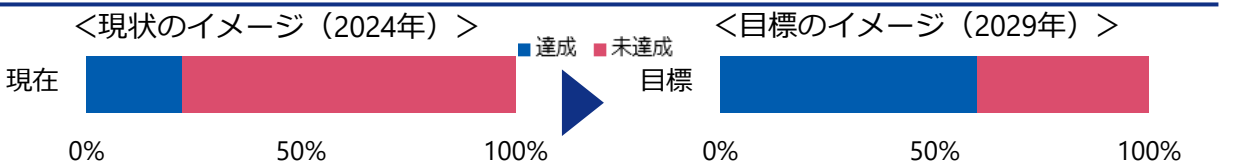
注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)
出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エボエチナルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ



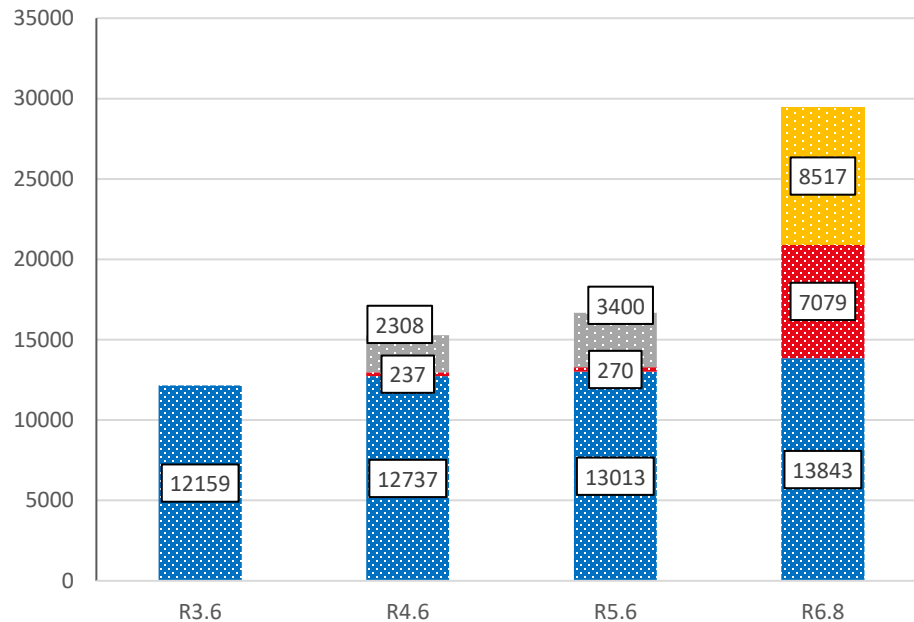
厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。
※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。22

バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

中 医 協 総 - 2
7.10.17（一部改）

- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は、下記のとおり、増加している。
- バイオ後続品導入初期加算の新設により病院全体でバイオ後続品の使用件数は増加している。

■ バイオ後続品推進に関する加算の算定状況



■ バイオ後続品使用体制加算（R6新設）

■ 外来腫瘍化学療法診療料バイオ後続品導入初期加算（R6廃止）

■ バイオ後続品導入初期加算

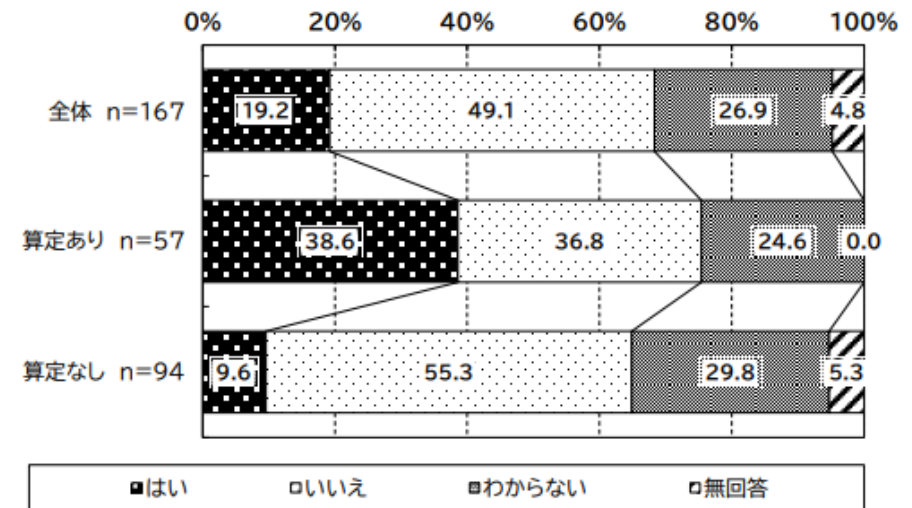
■ 在宅自己注射指導管理料バイオ後続品導入初期加算

※ R 6 改定で外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直した。

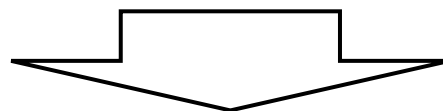
■ バイオ後続品使用体制加算新設による

バイオ後続品の使用件数の増加の有無

令和6年度調査（病院票） 図表5-54



- 「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年度6月13日閣議決定）において、バイオ後続品に関し、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、バイオ後続品の使用を促進する旨が示されている。
- バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ない。
- 令和6年度診療報酬改定において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院中患者以外の患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- 社会保障審議会医療保険部会（令和6年3月14日開催）において、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という新たな政府目標を設定した。
- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は増加している。
- 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査において、令和6年新設のバイオ後続品使用体制加算の算定施設においては、バイオ後続品の使用件数が増加したと答えた施設の割合が高かった。
- バイオ後続品導入初期加算の対象となっていない成分の中には、置換え率が低いものがある。



【論点】

- バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ないことについて、どのように考えるか。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関等における体制整備等について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

2. 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

2-1 前回いただいたご意見

2-2 これまでの取組と議論

2-3 論点

先行バイオ医薬品の保険給付の在り方の見直しに係る論点

論点

- 一般的に、低分子医薬品と比較するとバイオ医薬品は薬価が高いとともに、製造工程が複雑なため製造体制の確保に時間を要する。
- また、バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
 - ・ 有効成分が同一ではなく、バイオ後続品に切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
 - ・ 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
 - ・ 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオ後続品については、一般名処方加算やバイオ後続品を調剤できる体制を評価する点数がないといった特徴がある。
- 他方で、バイオ後続品への置き換え率は金額ベースで33.7%（令和6年薬価調査）と低いとともに、バイオ後続品の数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。
（※）2029年度までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすることを目標としているが、現状（2024年度）では、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関・保険薬局における体制整備等について中医協において議論が進められているが、現時点におけるバイオ医薬品を取り巻く状況を踏まえ、**患者がバイオ後続品を選択できるよう、環境整備を進めていくために、どのような方策が考えられるか。**

3. OTC類似薬の保険給付の在り方について

3-1 医療機関における必要な受診の確保

3-2 こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

3-3 成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

「O T C 類似薬の保険給付の在り方の見直し」に関する関係文書での記載

■骨太方針2025（抄）

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、O T C 類似薬の保険給付の在り方の見直し²⁰⁸や、地域フォーミュラの全国展開²⁰⁹、新たな地域医療構想に向けた病床削減²¹⁰、医療D Xを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底²¹¹、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について²¹²、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

208 医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチO T C化に向けた実効的な方策の検討を含む。

212 詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会 合意」（令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会）を参照。

■自由民主党、公明党、日本維新の会 合意（抄）

類似のO T C 医薬品が存在する医療用医薬品（O T C 類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がO T C 医薬品と同等のO T C 類似薬をはじめとするO T C 類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

あわせて、セルフメディケーション推進の観点から、スイッチO T C 化に係る政府目標（※）の達成に向けた取組を着実に進めるとともに、夏以降、当初の医師の診断や処方を前提にしつつ、症状の安定している患者にかかる定期的な医薬品・検査薬のスイッチO T C 化に向けて、制度面での必要な対応を含め、更なる実効的な方策を検討する。

（※）令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチO T C 化されている医薬品のうち、本邦でスイッチO T C 化されていない医薬品（約60成分）を令和8年末までにO T C 化する。

医療保険部会における主なご意見①

(医療機関における必要な受診の確保)

- OTC類似薬の保険適用外しを行った場合、疾患の早期発見や早期治療の機会を失い医療機関への受診遅延による健康被害が生じる。
- 医療については、早期発見・早期治療が基本であり、重症者に重点をおく形でいくと、患者による間違った判断等が生じ得、結果多額の医療費を要することにもなり得るため、慎重な検討が必要ではないか。
- OTC類似薬の保険給付範囲の在り方の見直しについては、必要な受診の確保や患者負担の議論に加え、薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮した慎重な検討が必要。
- スイッチOTC化されているようなOTC類似薬についても、医師等に相談できることが望ましく、単に保険給付の対象から外すということでセルフメディケーションが実施されるというのは難しい。
- へき地等で医療機関にアクセスができたとしても、その地域に薬局がないという地域もあることから、OTC類似薬の保険適用外しは反対である。

医療保険部会における主なご意見②

(こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮)

- 必要な医療への受診抑制につながらないよう、特に低所得者に十分配慮した制度の在り方を検討いただくようお願いする。
- 保険者全体の厳しい財政状況や、大きなリスクへの備えを見直す前に小さなリスクを見直すべきという観点からも子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方については配慮する必要がある。
- 保険給付の在り方の見直しを行うに当たっては、過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮を行うべき。
- 一般用医薬品では(医療用医薬品の)10倍以上の価格になることもあり、難病の方や心身障害者の方々などの負担が非常に重くなる。

(成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般)

- 配合剤で、包装単位も決まっている大多数のOTC医薬品は、医療用医薬品のように患者個々の量に対応して出せない。
- OTC医薬品が安定的に確保されておらず、全薬局で一律な対応ができないことに留意した上で医療保険の枠組みで検討を進める必要がある。

医療保険部会における主なご意見③

(その他)

- 高齢化や高額薬剤などの医療の高度化により医療費が増大していくことが見込まれる中では、費用対効果や経済性を考慮した医薬品の使用促進やOTC類似薬の保険適用除外、低価値・無価値医療の利用の抑制など、保険給付範囲の見直しについても当然手をつけるべき。
- 軽症でかつ少額な治療では患者による過剰な医療利用が生じやすいと思われるが、医療保険の在り方として、少額な治療では患者の自己負担の割合を多くし、高額な医療では必ずしも自己負担を大きくしないという経済学的な考え方を考慮する必要がある。保険の役割として、小さなリスクより大きなリスクへの保障が重要であり、その原則を国民の皆様にもご理解をいただく必要がある。
- 広い範囲を対象として追加の自己負担を求める方法や、保険給付の対象から除外する方法などについて、検討を進める必要がある。
- 必要なときにOTC医薬品を購入できる環境の整備というセルフメディケーション、この適切な推進にも一体的に取り組むべき。
- OTCの利用者の立場として、医師の指示の下に市販薬を購入することが望ましく、そうでない場合もお薬手帳を活用するなど、OTCに係る安全性の確保のための手段を講じていただきたい。
- 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担への配慮ということであるが、それだけではなく、市販薬の過剰摂取の課題、飲み合わせのリスクもあるため、まずは医薬品の適正な使用や副作用などについて国民への情報発信や意識啓発を強化するとともに、専門職などに相談できる体制の構築を進めていくべき。
- 子供のいる世帯や低所得世帯への配慮についても、本来は子供のいる世帯や低所得世帯への医療給付にだけ配慮するのではなく、必要な医療も受けられないほど、医療費も払えないほど困窮しているということであれば、それはあまりにも所得水準が低過ぎて衣食住いろいろなところに支障が出ている状況であり、現物給付ではなくて所得の再分配によって配慮する問題ではないか。

これまでの議論を踏まえ、留意すべき事項

骨太方針・三党合意等

○医療機関における必要な受診の確保

○子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

○成分や用量がO T C医薬品と同等のO T C類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

医療保険部会における主な意見

- ・ OTC類似薬の保険適用外しを行った場合、**受診遅延による健康被害**が生じる
- ・ スイッチOTC化されているような**OTC類似薬**についても、**医師等に相談できることが望ましい**
- ・ 地域によっては**医療機関があっても、薬局がない場合もある**
- ・ **薬の過剰摂取、飲み合わせリスク**も考慮することが必要

- ・ **子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方**については配慮が必要
- ・ **過度な負担や急激な変化**が生じないよう十分な配慮が必要
- ・ **難病の方や心身障害者の方々**などの負担が非常に重くなる

- ・ 大多数の**OTC医薬品**は、医療用医薬品のように**患者個々の量に対応して出せない**
- ・ OTC医薬品が安定的に確保されておらず、**全薬局で一律な対応ができない**

3. OTC類似薬の保険給付の在り方について

3-1 医療機関における必要な受診の確保

3-2 こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

3-3 成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

医療保険部会における主なご意見①（再掲）

（医療機関における必要な受診の確保）

- OTC類似薬の保険適用外しを行った場合、疾患の早期発見や早期治療の機会を失い医療機関への受診遅延による健康被害が生じる。
- 医療については、早期発見・早期治療が基本であり、重症者に重点をおく形でいくと、患者による間違った判断等が生じ得、結果多額の医療費を要することにもなり得るため、慎重な検討が必要ではないか。
- OTC類似薬の保険給付範囲の在り方の見直しについては、必要な受診の確保や患者負担の議論に加え、薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮した慎重な検討が必要。
- 医療用と同じ成分を有するスイッチOTCについては、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師と相談しながら薬歴の管理をするべきであり、単に保険給付の対象から外すということでセルフメディケーションが実施されるというのは難しい。
- へき地等で医療機関にアクセスができたとしても、その地域に薬局がないという地域もあることから、OTC類似薬の保険適用外しは反対である。

こども医療費助成の実施状況 (令和4年4月1日現在：厚生労働省保険局調べ)

中学生以下の入院・外来について何らかの医療費助成を行っている自治体は9割を超える。

(単位：市町村数)

対象	外来	入院
未就学児（就学前）	1,741 (100%)	1,741 (100%)
小学生	1,720 (98.8%)	1,741 (100%)
中学生	1,674 (96.2%)	1,723 (99.0%)
高校生	967 (55.5%)	1,046 (60.1%)

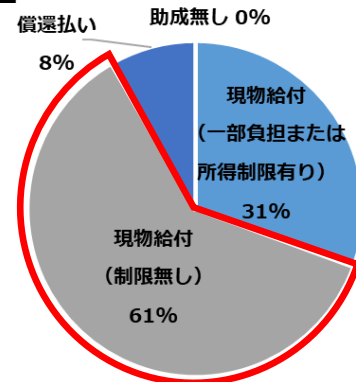
※令和4年6月10日付け「令和5年度予算関係等資料の作成について」

こども医療費助成の実施状況 (令和4年4月1日現在：厚生労働省保険局調べ)

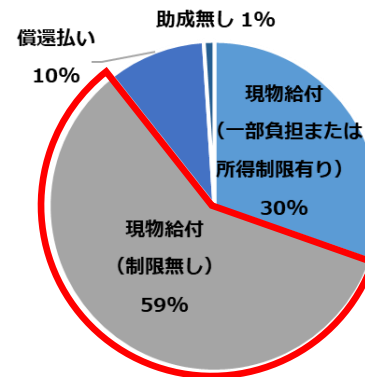
中学生以下の入院・外来について一律に窓口負担全額の医療費助成を行っている自治体はおおむね6割である。

○ 入院(市町村数ベース)

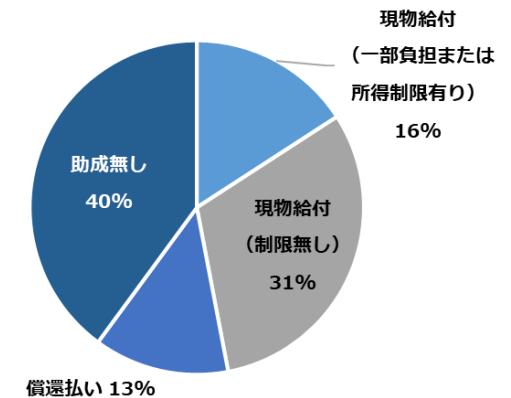
小学生



中学生

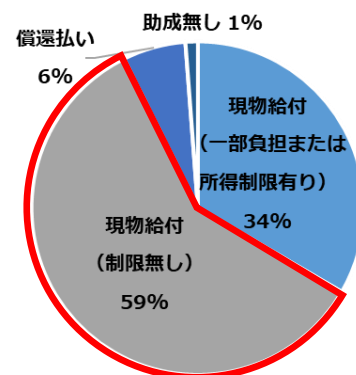


高校生

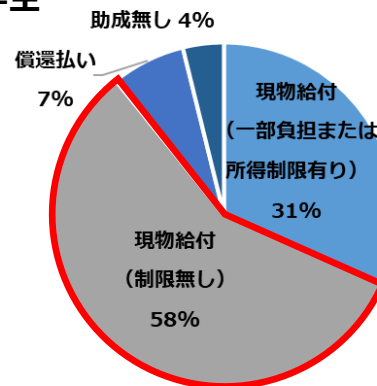


○ 外来(市町村数ベース)

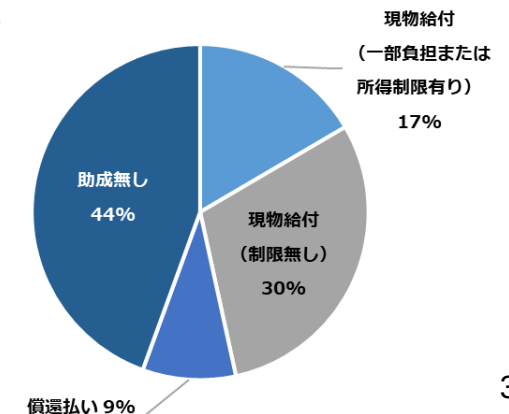
小学生



中学生



高校生



指定難病患者への医療費助成の概要

- 指定難病の患者の医療費の負担軽減を図るとともに、患者データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、①症状が一定程度以上（重症）の者、②軽症だが医療費が一定以上の者としている。

医療費助成の概要

- 対象者の要件
 - ・ 指定難病（※）にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であること。
 - ※①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③希少な疾病であること、④長期の療養を必要とすること、⑤患者数が本邦において一定の人数に達しないこと、⑥客観的な診断基準が確立していること、の全ての要件を満たすものとして、厚生労働大臣が定めるもの。
 - ・ 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12ヶ月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること。
 - 自己負担
 - 実施主体
 - 国庫負担率
 - 根拠条文
- 患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
都道府県、指定都市（平成30年度より指定都市へ事務を移譲）
1／2（都道府県、指定都市：1／2）
難病の患者に対する医療等に関する法律第5条、第31条第1項

対象疾病

110疾病（平成27年1月）→306疾病（平成27年7月）→330疾病（平成29年4月）→331疾病（平成30年4月）→333疾病（令和元年7月）
→338疾病（令和3年11月）→341疾病（令和6年4月）→348疾病（令和7年4月）

予算額

・ 令和7年度予算額 : 129,145百万円

小児慢性特定疾病児童等への医療費助成の概要

- 小児慢性特定疾病児童等の健全育成の観点から、患児家庭の医療費の負担軽減を図るとともに、患児データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、原則、18歳未満の児童のうち、症状が一定程度の者としている。

医療費助成の概要

- 対象者の要件
 - ・ 小児慢性特定疾病（※）にかかっており、厚生労働大臣が定める疾病の程度であること。
- ※①慢性に経過する疾病であること ②生命を長期に脅かす疾病であること ③症状や治療が長期にわたって生活の質を低下させる疾病であること ④長期にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること の全ての要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの。
- ・ 18歳未満の児童であること。（ただし、18歳到達時点において本制度の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者を含む。）
- 自己負担
 - 実施主体
 - 国庫負担率
 - 根拠条文
- 申請者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市
1 / 2（都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市 1 / 2）
児童福祉法第19条の2、第53条



対象疾患群

- | | | |
|-----------|-----------|------------|
| ① 悪性新生物 | ⑦ 糖尿病 | ⑬ 染色体又は遺伝子 |
| ② 慢性腎疾患 | ⑧ 先天性代謝異常 | に变化を伴う症候群 |
| ③ 慢性呼吸器疾患 | ⑨ 血液疾患 | ⑭ 皮膚疾患 |
| ④ 慢性心疾患 | ⑩ 免疫疾患 | ⑮ 骨系統疾患 |
| ⑤ 内分泌疾患 | ⑪ 神経・筋疾患 | ⑯ 脈管系疾患 |
| ⑥ 膠原病 | ⑫ 慢性消化器疾患 | |

対象疾病

- ・ 対象疾病数：801疾病（16疾患群）

予算額

- ・ 令和7年度予算額：17,913百万円

医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費比較

現状、**OTC医薬品が医療用医薬品よりも薬剤費負担が大きい傾向**にあり、OTC医薬品を薬局等で購入する者の負担は医師の処方に基づいて医療用医薬品を入手した者よりも大きく、**公平性に課題**がある。一方で、**仮に特定の医療用医薬品を保険適用除外とした場合**、医療用よりも高いOTCを自己負担で購入するか、薬剤費を全額自己負担することになり、**これまで保険適用された価格で医療用医薬品を入手していた者にとっては負担増**となる。

(医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費の例)

	医療用医薬品※1			OTC医薬品
	品目	薬剤費※2	患者自己負担（3割）	薬剤費※3
花粉症薬	フェキソフェナジン 錠剤 60mg 14日分	291.2円～803.6円	87.4円～241.1円	743円～2,075円
湿布薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物テープ 50mg 14枚	177.8円～180.6円	53.3円～54.2円	525円～1,958円
総合感冒薬	非ピリン系感冒剤 散剤 8日分	156.0～218.4円	46.8円～65.5円	1,634円～2,343円
解熱鎮痛薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物錠剤 60mg 4日分	121.2円	36.4円	299円～768円

※1 医療用医薬品の場合、別途、初診料（291点）、処方箋料（60点）、調剤基本料（45点）、薬剤調整料（24点）、調剤管理料（処方日数に対応した点数）、後発医薬品調剤体制加算2（28点）等が生じる。

※2 医療用医薬品の薬剤費について、同一品目に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で算定した場合の薬剤費を記載（薬価は令和7年4月時点のもの）。

※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。表中左欄の医療用医薬品の用量・処方日数と同じ規格で販売されているOTC医薬品について、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。

3. OTC類似薬の保険給付の在り方について

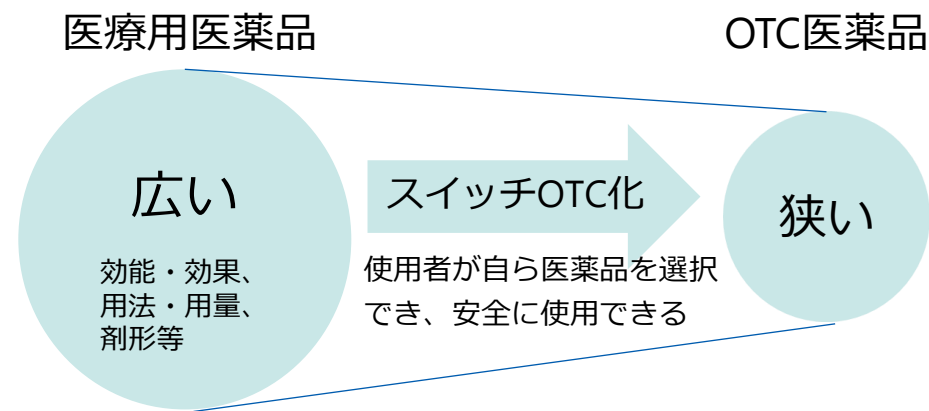
3-1 医療機関における必要な受診の確保

3-2 こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

3-3 成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

OTC類似薬について（全体像）

- ・ 三党合意によると、「OTC類似薬」とは「類似のOTC医薬品が存在する医療用医薬品」とされている。
- ・ 医療の中で医師や薬剤師が使う医薬品である「医療用医薬品」と患者が自ら選択する「OTC医薬品」では、有効成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、投与経路・剤形などに違いがあることがある。



<医療用医薬品とOTC医薬品の違い(イメージ)>

医療用医薬品					OTC医薬品			
有効成分	剤形	効能・効果	用法・用量	その他	剤形	効能効果	用法・用量	その他
×××	錠、OD錠、ドライシロップ	A、B	1日40mgまで 7歳以上		錠、カプセル錠	A	1日20mgまで 15歳以上	
〇〇〇	錠	C	1日40mgまで 7歳以上		錠	C	1日40mgまで 15歳以上	2週間までに限る

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い① -効能・効果-

医療用医薬品とOTC医薬品の有効成分が一致していても、**効能・効果が異なる場合がある。**

■ 効能・効果

医療用医薬品

製品名：
アレジオン錠10／アレジオン錠20

有効成分：
エピナスチン塩酸塩 20mg（1錠）

効能・効果：
気管支喘息、アレルギー性鼻炎
じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう
痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾
癬



OTC医薬品

製品名：
アレジオン20

有効成分：
エピナスチン塩酸塩 20mg（1錠）

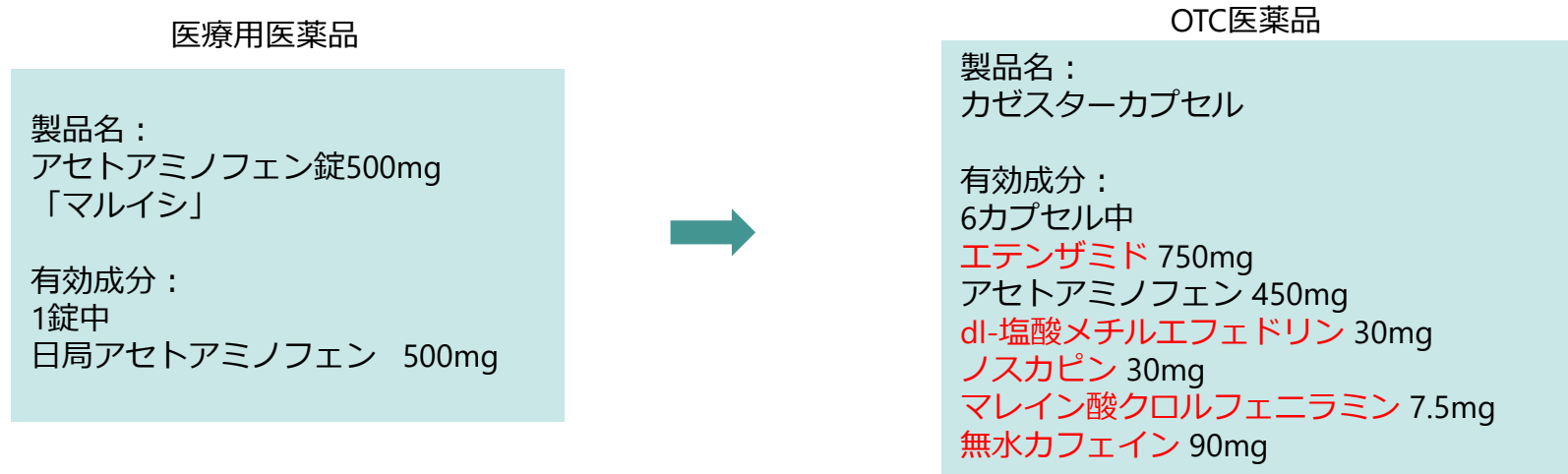
効能・効果：
花粉，ハウスダスト（室内塵）など
による次のような鼻のアレルギー症状の
緩和：鼻水，鼻づまり，くしゃみ

OTC医薬品では、医療用医薬品の効能である「アレルギー性鼻炎」に相当する症状以外は対象とされていない。

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い② -成分・用量-

医療用医薬品としては単一の有効成分として流通しているものであっても、**OTC医薬品においては医療用医薬品と異なり配合剤として含まれている場合や、1日当たり最大用量が異なる場合がある。**

■成分（医療用医薬品は単一成分、OTC医薬品は複数成分の場合）



有効成分の一部が一致しても、OTC医薬品には患者の治療に必ずしも必要でない成分が含まれる場合がある。

■用量（医療用医薬品とOTC医薬品の一日最大用量が異なる場合）



有効成分が一致しても、OTC医薬品では医療用医薬品で認められている用量を服用できず、医療用医薬品と同等の治療効果を得られない場合がある。

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い③ -投与経路・剤形-

同一成分であっても、経口剤、外用剤、注射剤といった異なる剤形区分が存在し、経口剤や外用剤は、さらに細かく剤形が分かれている。**成分が一致していても、医療用医薬品とOTC医薬品双方で流通していない剤形もある。**

【剤形違いの代表的な例】

経口剤	錠剤、カプセル、シロップ、顆粒、散剤、丸剤、腸溶剤、ドロップ 等
-----	----------------------------------

外用剤	ローション、クリーム、シャンプー、スプレー、外用液剤、テープ剤、点眼剤、点鼻剤 等
-----	---

注射剤	-
-----	---

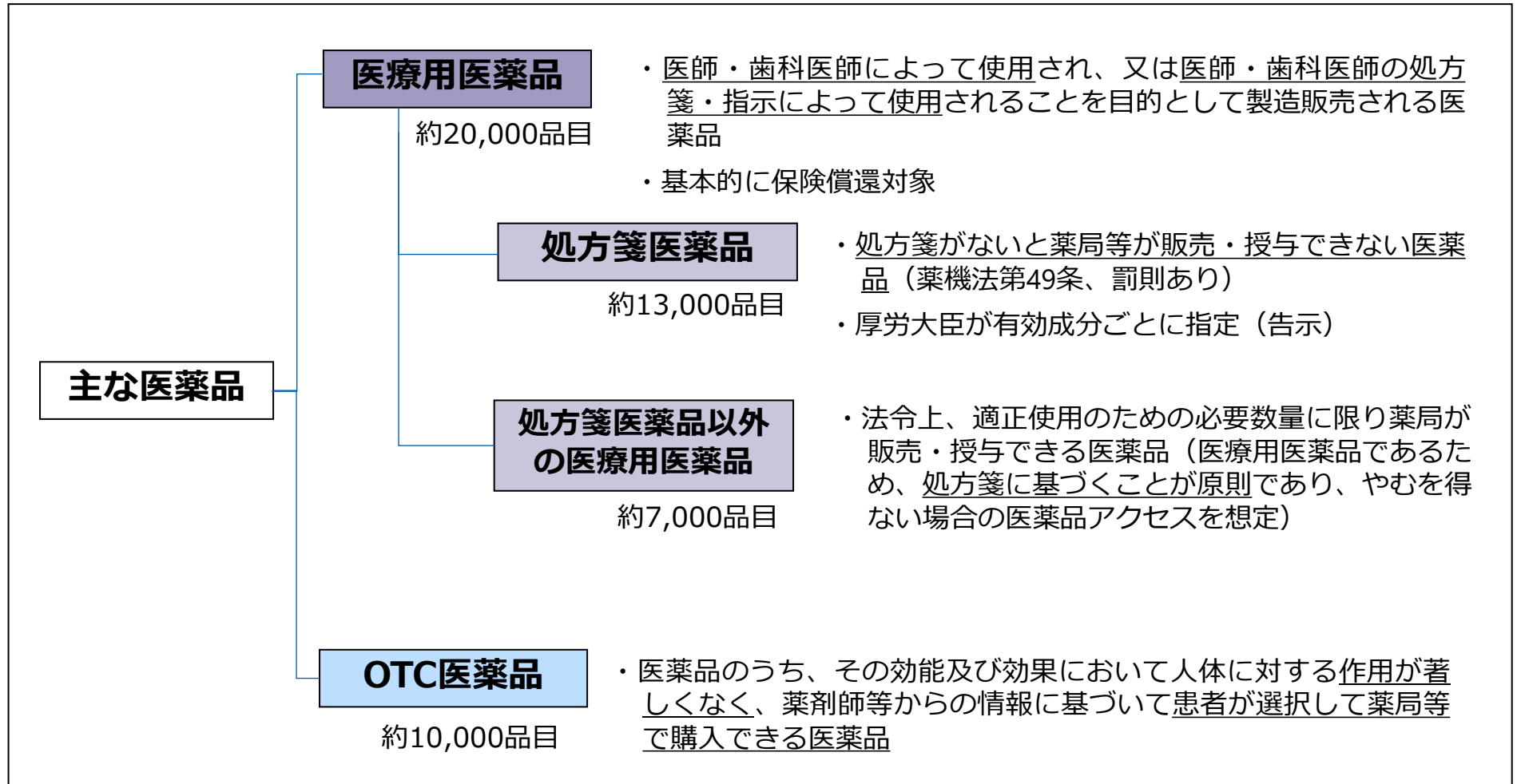
OTC類似薬の保険給付の在り方の見直しに係る論点

論点

- 医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指す観点から、どのような仕組みとすることが適切か。
- 医療用医薬品とOTC医薬品は成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、対象年齢、投与経路・剤形等に違いがあることを踏まえ、OTC類似薬の範囲について、どのように考えるか。

参考資料

主な医薬品の分類



※品目数については、令和5年2月22日 第1回 医薬品の販売制度に関する検討会 資料3を参照

法律名	給付名	実施主体
障害者総合支援法	精神通院医療	都道府県、指定都市
	更生医療	市区町村
	育成医療	市区町村
	療養介護医療	市区町村
難病法	特定医療費	都道府県、指定都市
児童福祉法 (障害児入所医療、肢体不自由児通 所医療はこども家庭庁所管)	小児慢性特定疾病医療費	都道府県、指定都市、中核市、児相設置市
	障害児入所医療	都道府県、指定都市、児相設置市
	肢体不自由児通所医療	市区町村
母子保健法（こども家庭庁所管）	養育医療	市区町村
感染症法	結核患者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
	新型インフルエンザ等感染症外出自粛対象者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
	新感染症外出自粛対象者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
被爆者援護法	認定疾病医療	国
	一般疾病医療費	国
特定B型肝炎感染者特別措置法	定期検査費	支払基金
	特定無症候性持続感染者に対する母子感染防止医療費	支払基金
石綿健康被害救済法（環境省所管）	医療費	（独）環境再生保全機構
水俣病特措法（環境省所管）	療養費	熊本県、鹿児島県、新潟県