

スイッチOTC化された医療用医薬品に係る 保険給付率の在り方について

平成28年10月26日
厚生労働省保険局

経済・財政再生計画 改革工程表

	集中改革期間				2019年度	2020年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)	
	2014・2015年度 《主担当府省庁等》	2016年度		2017年度					2018年度
負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化	《厚生労働省》	通常国会	概算要求 税制改正要望等	年末	通常国会				
	<p>＜⑦公的保険給付の範囲や内容について適正化し、保険料負担の上昇等を抑制するための検討＞</p> <p>＜(ii)医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入を目指す＞</p>								
	費用対効果評価について、評価対象の選定方法や評価結果の活用方法等について、平成28年度診療報酬改定での試行的導入に向けて検討、結論		<p>試行的な導入の結果を踏まえ、速やかな本格導入に向けて、費用対効果評価に用いる費用と効果に関するデータの整備方法や、評価結果に基づく償還の可否判断の在り方等について、施行の状況も踏まえた更なる検討、診療報酬改定における適切な対応</p>						
	<p>＜(iii)生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方等の在り方等の検討＞</p>								
	生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について、費用対効果評価の導入と並行して、専門家の知見を集約した上で検討し、結論								
	<p>＜(iv)市販品類似薬に係る保険給付について見直しを検討＞</p>								
公的保険給付の範囲の見直しや医薬品の適正使用の観点等から、平成28年度診療報酬改定において、長らく市販品として定着したOTC類似薬を保険給付外とすること等について、その具体的内容を検討し、結論		<p>診療報酬改定において適切に対応</p>							
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ついて、関係審議会等において検討し、2016年末までに結論		<p>関係審議会等における検討の結果に基づいて必要な措置を講ずる（法改正を要するものに係る2017年通常国会への法案提出を含む）</p>							
<p>＜(v)不適切な給付の防止の在り方について検討 等＞</p>									
保険医療機関に対する指導監査及び適時調査について、見直しを検討									

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

- 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」等について、以下の対応を行ってきている。

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。

いわゆる「スイッチOTC」とは

○ 「OTC」とは

- 「OTC」とは、英語の「Over The Counter: オーバー・ザ・カウンター」の略
- 「OTC医薬品」とは、カウンター越しに薬を販売するかたちに由来しており、要指導医薬品や一般用医薬品に相当するもののことをいう。

○ 「スイッチOTC」とは

- 医療用医薬品の有効成分が一般用に転用されたもの。
- 医療用としての使用実績などを踏まえ、
 - 副作用の発生状況
 - 海外での使用状況などからみて、OTC医薬品として適切であると考えられるもの。
- 製薬企業が、「効能・効果」、「用法用量」、「使用上の注意」、「包装」などを改めて見直した上で、開発・申請を行い、薬事・食品衛生審議会における審議を経て、承認される。

スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険給付率の在り方に係る論点

経済・財政再生計画 改革工程表(平成27年12月24日経済財政諮問会議)

- 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ついて、関係審議会等において検討し、2016年末までに結論

※ 「経済財政運営と改革の基本方針2015～経済再生なくして財政健全化なし～」(平成27年6月30日経済財政諮問会議)において「市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する。」とされている。

(論点)

- スイッチOTC化された医療用医薬品に着目して、保険給付率を引き下げることに、どのように考えるか。
- 平成14年健保法改正法附則の「将来にわたって7割の給付を維持する」という規定との関係について、どのように考えるか。

- 平成14年健保法等改正法の附則第二条

(医療保険制度の改革等)

第二条 医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。

參考資料

- これまでも、行政改革推進会議等から、いわゆる市販品類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについて指摘がなされている。
- 厚生労働省として、関係審議会において議論を求めたが、以下のような理由から慎重な意見が多かった。
(社会保障審議会医療保険部会 平成21年11～12月、平成22年12月、平成23年12月)
 - 市販品類似薬を保険給付外とした場合、それらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解を得る必要があること。
 - 市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。
 - 市販品類似薬を保険給付外とすることで、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。
 - 市販品類似薬であるという理由で保険給付外とすることで、かえってより高額な薬剤が使用される可能性があること。

医療保険制度における自己負担の推移

～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														
	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～))														

(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
 (参考) 介護保険はこれまで1割に据え置いている利用者負担について、相対的に負担能力のある一定以上の所得がある者については自己負担割合を平成27年8月から2割とする改正を行った。

諸外国の医療保障制度概要

		韓国(2015)	ドイツ(2015)	フランス(2015)	スウェーデン(2015)	イギリス(2015)	アメリカ(2015)
制度類型		社会保険方式 ※国民皆保険 ※職場保険及び地域保険	社会保険方式 ※国民の約87%が加入。 ※被用者は職域もしくは地域ごとに公的医療保険に加入。一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではない。 ※強制適用の対象でない者に対しては民間医療保険への加入が義務付けられており、事実上の国民皆保険。	社会保険方式 ※国民皆保険(国民の99%が加入) ※職域ごとに被用者制度、非被用者制度(自営業者)等に参加。(強制適用の対象とならない者:普遍的医療給付制度の対象となる。)	税方式による公営の保健・医療サービス ※全居住者を対象 ※広域自治体(ランスタングなど)が提供主体(現金給付は国の事業として実施)	税方式による国営の国民保健サービス(NHS) ※全居住者を対象	メディケア・メディケイド ※65歳以上の高齢者及び障害者等を対象とするメディケアと一定の条件を満たす低所得者を対象とするメディケイド ※2014年から医療保険の加入が原則義務化。現役世代は民間保険が中心(66.0%)で、無保険者は10.4%(2014年) ※2015年から企業に対し医療保険の提供をすることが原則義務化。
	自己負担	・外来 上級総合病院:60% 総合病院:45~50% 病院:35~40% 医院:30% ・入院 20% + 入院期間中の食事代50% ・薬剤 30% ※重症患者は5%、難病患者は10%	・外来:なし ・入院:1日につき28ユーロ(年28日を限度) ・薬剤:10%定率負担(上限10ユーロ、下限5ユーロ)	・外来:30% ・入院:20% ・薬剤:35% (抗がん剤等の代替薬のない高額な医薬品は0%、胃薬等は35%、有用性の低い薬剤60%、ビタミン剤や強壮剤は100%) ※償還制であり、一旦窓口で全額を支払う必要あり(入院等の場合は現物給付)。 ※自己負担分を補填する補足疾病保険が発達している。(共済組合形式、国民の8割が加入) ※上記の定率負担のほか、外来診療負担金(1回1ユーロ、暦年で50ユーロが上限)、入院定額負担金(1日18ユーロ、精神科は13.50ユーロ)があり、これについては補足疾病保険による償還が禁止されている。	・外来 :ランスタングが独自に設定 プライマリケアの場合の自己負担は、1回100~300クローナ ※法律による患者の自己負担額の上限は物価基礎額の0.025倍(1,100クローナ(2015))。各ランスタングはこれより低い額を定めることもできる ※多くのランスタングでは20歳未満については無料。 ・入院 :日額上限物価基礎額の0.0023倍(100クローナ(2015))の範囲内でランスタングが独自に設定 ※多くのランスタングでは18~20歳までは無料。 ・薬剤 :物価基礎額の0.05倍(2,200クローナ(2015))が上限	原則自己負担なし ※外来処方薬については1処方当たり定額負担(8.20ポンド)、歯科治療については3種類の定額負担あり。 なお、高齢者、低所得者、妊婦等については免除があり、薬剤については免除者が多い。	・入院(パートA)(強制加入) ~60日: \$1,260までは自己負担 61日~90日: \$315/日 91日~: \$630/日 ※生涯に60日だけ、それを超えた場合は全額自己負担 ・外来(パートB)(任意加入) 年間 \$147 + 医療費の20% ・薬剤(パートD)(任意加入) \$320 まで:全額自己負担 \$320 ~ \$2,960: 25%負担 \$2,960 ~ \$4,700: 45%負担(ブランド薬) / 65%負担(ジェネリック) \$4,700 ~: 5%負担又は \$2.65 (ジェネリック) / \$6.60 (ブランド薬)
財源	保険料	報酬の6.07%(労使折半) ※報酬を除いた総合所得が年間7,200万ウォン超過者は、さらに所得月額2.995%	報酬の14.6% (本人:7.3% 事業主:7.3%) ※全被保険者共通 ※自営業者:本人全額負担	賃金総額の13.85% (本人:0.75% 事業主:13.1%) ※民間商工業者が加入する被用者保険制度(一般制度)の場合	なし	なし ※NHS費用の2割強は、退職年金等の現金給付に充てられる国民保険の保険料から充当されている。	入院(パートA) 給与の2.9%(労使折半) ※自営業者は本人全額負担 外来(パートB) \$104.9~335.7/月(全額本人負担) 薬剤(パートD)(平均保険料) \$0~70.80/月(全額本人負担)
	国庫負担	一般税(5兆3,030億ウォン) タバコ負担金(10,191億ウォン)(2014)	被扶養者に対する給付や保険料率の軽減等に対する充当として105億ユーロ(2014)	一般社会拠出金(CSG):33.9% 目的税(タバコ、酒等):14.9% 国庫からの移転等:1.9%	ランスタングの税收(主に住民所得税)を財源として運営 ※わずかであるが、国からの一般交付税、補助金あり。	主に税を財源として運営(NHS費用の約8割)	任意加入保険の収支差を国が負担

最近のスイッチOTC薬等の承認について①

平成27年10月末現在

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群等
平成20年 (5成分)	フラボキサート塩酸塩 イソコナゾール硝酸塩 (外用) ニコチン (外用) エメダスチンフマル酸塩 ミコナゾール硝酸塩 (外用)	頻尿改善薬 膣カンジダ治療薬 (膣錠) 禁煙補助剤 アレルギー用薬 膣カンジダ治療薬 (膣坐薬)
平成21年 (4成分)	イソコナゾール硝酸塩 (外用) ミコナゾール硝酸塩 (外用) ジクロフェナクナトリウム (外用) ビダラビン (外用)	膣カンジダ治療薬 (クリーム) 膣カンジダ治療薬 (クリーム) 消炎鎮痛薬 口唇ヘルペス薬
平成22年 (5成分)	トロキシピド エピナスチン塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 オキシコナゾール硝酸塩 (外用) ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (外用)	胃腸薬 アレルギー用薬 消炎鎮痛薬 膣カンジダ治療薬 (膣錠) アレルギー用薬

最近のスイッチOTC薬等の承認について②

平成27年10月末現在

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群等
平成23年 (7成分)	クロトリマゾール（外用） オキシメタゾリン塩酸塩（外用） アシタザノラスト水和物（外用） イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物 ペミロラストカリウム メキタジン	腔カンジダ治療薬（腔錠） アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成24年 (6成分)	ネチコナゾール塩酸塩（外用） フェキソフェナジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩 ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩 イコサペント酸エチル イブプロフェン	腔カンジダ治療薬（クリーム） アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 中性脂肪異常改善薬 解熱鎮痛薬
平成25年 (4成分)	トリメブチンマレイン酸塩 ペミロラストカリウム（外用） エバスチン トラニラスト（外用）	消化器官用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成26年 (2成分)	アルミノプロフェン	解熱鎮痛薬
平成27年 (2成分)	フッ化ナトリウム（洗口液） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用）	歯科用剤（う蝕予防） 消炎鎮痛薬

一般用医薬品と医療用医薬品の違い

		医療用医薬品	一般用医薬品
定義※		医師の診断・処方せんに基づき使用※	一般の者が自己判断に基づき薬局・薬店で購入※
使用における特徴		○医学的判断・医学的管理が必要な疾病に用いる。 ○一般に、用量が多く、副作用の発現等の注意が必要。	○一般の者の自己判断の下で使用しても問題がない疾病に用いる。 ○一般に、用量が少なく、副作用のための検査等が求められない。
例： ファモチジン	効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき
	用法・用量	1日40mg	1日20mgまで
	使用に当たっての注意事項	治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じて治療上必要最小限の使用にとどめる。血液像、肝機能、腎機能などに注意。	（左のような注意事項はない）
医療保険		給付対象	給付対象外
価格		公定価格	自由価格

※) 一般用医薬品とは、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの(要指導医薬品を除く。)をいう。」(医薬品医療機器法第4条)

※) 医療用医薬品とは、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。」(平成26年11月21日付け薬食発1121第2号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」第1の2の(2))

医療用医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品の違い

	医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品		
			第1類	第2類	第3類
定義	医師の診断・処方せんに基づき使用	一般の者が自己判断に基づき薬局・薬店で購入			
使用における特徴	○医学的判断・医学的管理が必要な疾病に用いる。	○そのリスクが不明な状況にある（一般の者が使用した経験が少ない（スイッチ直後品目等）等安全上特に注意を要する成分を含む）又は、毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。 ○医療用医薬品に準じた取扱い。	副作用によりまれに日常活に支障を生ずる程度（入院相当以上等）の健康被害が生じる可能性がある成分を含むものであって、特に注意が必要なもの。	副作用によりまれに日常生活に支障を生ずる程度（入院相当以上等）の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの。	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの。
販売方法	対面販売	対面販売	ネット販売可		
	薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導が必要・相談応需	○薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の義務、記録・相談応需 ○代理人への販売不可	薬剤師による情報提供の義務、記録・相談応需	薬剤師又は登録販売者による情報提供の努力義務・相談応需	薬剤師又は登録販売者が販売・相談応需
医療保険	給付対象	給付対象外			
価格	公定価格	自由価格			
医療費控除の対象	大半が対象（ワクチン等の一部除く）	治療又は療養に必要である場合に対象（風邪をひいた場合の風邪薬などは対象。ビタミン剤などの病気の予防や健康増進のために用いられる場合は対象外。漢方薬やビタミン剤も治療又は療養に必要である場合は対象。）			
品目数	17,058品目*1	スイッチ直後等品目：11品目*2 劇薬：5品目*2	94品目*3	8,126品目*3	2,993品目*3

*1)平成27年8月末時点。

*2)平成28年8月末時点。

*3)医薬品情報データベースの検索結果によるもの。平成27年7月末時点。