

論考



OTC 類似薬の一部保険外で低薬価品は5割負担超 医療機関等の業務負担の増大踏まえ、「実施凍結」が道理

《要点》

1. 27年3月実施のOTC類似薬の一部保険外化で、計算上は5割負担となるが、実際は品目の70%が5割負担超となる。
2. 先発品の選定療養と同じ方法で保険外の特別料金の計算だと品目の59%が10割負担超、96%が5割負担超となる。
3. 9月9日の中医協はこれに気づき、特別料金の計算方法を実額計算方式とし、先発品も点数換算から変更するとした。
4. 実額計算方式で10割負担超や5割負担超は緩和されても、品目の70%が5割負担超なのは対象が低薬価品のため。
5. 対象品目には先発品の選定療養との重複、後発品薬価と逆転した先発品、選定療養の非対象の先発品が入った。
6. OTC類似薬の保険適用除外は、一部保険外療養とし部分緩和されたが、斬新的な保険外しの仕組みとなっている。
7. 対象外患者の腑分け、患者負担説明など医療機関の業務負担増大は必至。診療に影響する。実施凍結が道理だ。

はじめに

医療用医薬品で類似の市販薬(=OTC:Over the Counter)があるものについて、OTC類似薬と称し、その「代替性」に着眼して保険給付の一部が保険外化された。解熱消炎鎮痛剤、保湿剤、アレルギー薬など77成分1,042品目(2026年8月時点)を対象に27年3月より実施の予定だ。医療保険部会では実施に向け、保険外の特別料金を求める医薬品の範囲や対象患者等に関し議論を重ねている。9月中旬にその詳細を決めるとしている。

しかし、この間、薬価を踏まえた患者負担の実額の議論がない。そこで対象1042品の薬価を調べ、その内容と実質の患者負担を算出し分析をした。薬剤費の部分的保険外化は先発品の選定療養に先例があり、保険外化した特別料金の計算方法は、診療報酬の薬剤料の算定方法を適用させている。今回もこれに倣うとみられた。これだと、新たな制度で過大な患者負担が生じることになる。

ところが9月9日、中医協(中央社会保険医療協議会)で特別料金の計算を薬剤料の算定方法に変え、実額計算にすることが突如、提案された。この実額計算への適用は再三、当会が提唱していたもの^{*1,2}であり一歩前進だが、今回の対象の多くは15円未満の低薬価品目対象であり、矛盾は解消され得ない。

このことに関し以下に制度の仕組みにも触れ論及する。

概して、①対象医薬品の半分以上を占める低薬価品は5割負担超となり矛盾と混乱が生じる、②医療機関や薬局での対象医薬品の病状に応じた腑分けや患者説明など業務負担が増大し診療や調剤に支障をきたす、③保険給付上の問題が積み上がる—など矛盾が生じかねない。

OTC類似薬の一部保険外化の実施は一旦立ち止まり、凍結するのが道理と思われる。

OTC類似薬の薬価 1/4 保険外で実質5割負担に

OTC類似薬の部分的保険外しは「一部保険外療養」創設により制度化された。26年5月29日に健康保険法等改正案の参議院本会議での可決・成立により、保険外併用療養の第四類型(評価療養、選定療養、患者申出療養の次)とし誕生した。

「OTC医薬品(要指導医薬品又は一般用医薬品)との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの(「一部保険外療養」という)」である。(条文は改正健康保険法第63条第2項の六で規定)。

これは保険給付の一部を保険外とする仕組みであり、保険外と保険給付とを接合し現場利用するため合法的な混合診療、保険外併用療養の一類型としている。

具体的な制度内容はOTC類似薬の薬価の1/4を保険外の「特別料金」とする(参考資料)。対象はOTC医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない医療用医薬品77成分1,042品目となる。

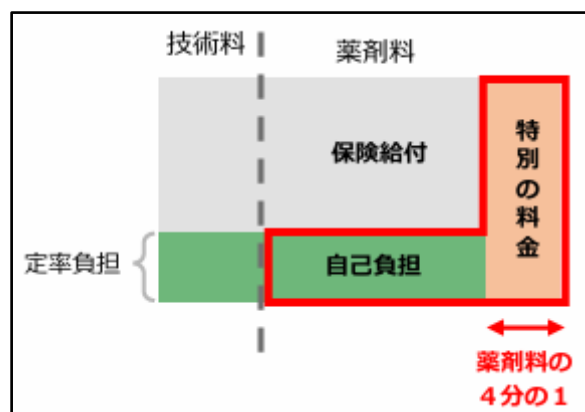
薬価の1/4が保険外となるので実質的な患者負担は、給付分75%×3割+給付外25%×消費税1.1=50%となる。実にOTC類似薬は5割負担となる。

ただし、こども、がん患者や難病患者など配慮が必要慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等は配慮措置として、対象外となる。

主な対応症状は、鼻炎(内服・点鼻)・胃痛・胸やけ・便秘・解熱・痛み止め・風邪症状全般・腰痛・肩こり(外用)・みずむし・殺菌・消毒・口内炎・おでき・ふきでもの・皮膚のかゆみ・乾燥肌等であり、汎用薬は殆ど対象となる。

実施は「2027年3月」と審議会で明示されている。

参考資料:OTC類似薬の保険給付の見直しで創設された一部保険外療養と特別料金の仕組み



健保法附則の3割負担限度を形骸化する保険外併用活用

健康保険は附則で「将来にわたって7割の給付を維持する」とされている。患者負担は3割限度である。（＊健康保険法等の一部を改正する法律(平成14年法律第102号)附則 第2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）。

そのため、給付を削減・縮小し、実質的な患者負担を拡大するためには、現在、保険給付となっている項目を全部または部分的に「保険外化」するほかない。

一部保険外療養はそれに適う仕組みである。しかも、対象は診察、薬剤、処置、手術など「療養の給付」全てが対象となりうる。薬剤に限定しない一般的で汎用的なネーミングであり、適用対象の拡大が審議会提案の当初から懸念された^{*3}。国会審議では「立法事実」不在が衝かれ紛糾し、保険局長が「薬剤給付のみ対象」との「解釈」を示し落着したが、火種は残されている^{*4}。

新制度に先行し、24年10月に施行された、後発医薬品のある先発医薬品の選定療養は、保険外併用療養を駆使した患者負担拡大の嚆矢である。健保法附則からの逸脱であり、差額ベッド等のアメニティを対象とし、保険導入を前提としない「選定療養」の乱用である。

患者の選択を理由に、後発品のある先発品の処方・調剤の際に、後発品の薬価との「価格差」の1/4を保険外の特別料金とし、法定の患者負担への追加負担とし課すこととした。

この「禁じ手」は、市販薬の存在を根拠に、医療用医薬品との患者選択を理由に適用することは流石にできなかった。審議会で指摘されたこともあり、法律改定により一部保険外療養の創設に至ったものである。

特別料金の計算方法を厚労省が療担規則変更し管理

保険外併用療養の「保険外」の特別料金は、自由診療領域なので、本来、自由料金、自由設定である。

どうということか。医療サービスは現物給付（「療養の

給付」）が原則である。混合診療禁止の下、差額徴収を可能にするために、金銭支給である「療養費支給」の構成とし、支給されない残余の保険外を自費の「特別料金」として合法化したのが保険外併用療養費制度である。保険外と併用する療養費が保険分に充てられる。

「特別の料金」は自費領域のため、厚労省は「目安」を示すにとどまるというのが従来であった。

しかし、この特別料金の計算方法について、先発品の選定療養で初めて厚労省が設定・管理することになった。厚労省通知(2024.7.12 事務連絡「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」)で示し、診療報酬の薬剤料の算定方法を適用することとなった。

それまでは保険外分の費用は、保険外併用療養費の「費用の額を超える金額の支払いを受けることができる」だったが、療養担当規則を改定し、「ただし、厚生労働大臣が定める療養に関しては、厚生労働大臣が定める額の支払いを受けるものとする」と付け足した。「できる規定」(裁量規定)への義務規定の補足である。

薬剤料は所定単位の薬価を点数化し、処方日数を積算し、保険請求分と患者負担分を区分する。「所定単位」だが内服薬は「1剤1日分」、頓服薬は「1回分」、外用薬は「1調剤」。内服薬は服用方法が同一のものは纏めて1剤となる。また1点10円で除して点数化するが、薬価15円以下が一律1点で計算となる。

これにより10割負担超が対象品の1/4となり、薬局等で患者説明に苦慮する構造的矛盾が発生していた。

先発品と同一計算方法なら6割の品目が10割負担超

今回、一部保険外療養の対象となるOTC類似薬の77成分1,042品目は早くから公表されていた。

その内訳は、外用薬が711品目(68.2%)、内用薬が331品目(31.8%)と、外用薬が約7割を占める。

また薬価15円以下の品目は、全体で644品目(61.8%)と約6割ある。外用薬では382品目(構成比53.2%)で対象の半分超、内用薬は262品目(構成比79.2%)と約8割に及ぶ(表1)。

先発品の選定療養と同一の計算法ならどうなるか。具体例を挙げる。

アレルギー鼻炎の患者に今回対象のアレジオン錠10(薬価12.0円)を30日分処方した場合。1日1錠の所定単位だと、保険分が9.0円で1点。保険外は3.0円なので1点。30日分なので保険分は1点×30日分、3割負担だと、30点×10円×3割負担=90円。同様に保険外は1点×30日×10円×1.1(消費税10%)=330円。両者の合計で420円。薬価12.0円×30日=360円なので、患者負担は117%、10割負担超となる。

この計算方法で対象品目にあてはめ、実質の患者負担を計算してみると、表2のようになった。

10 割負担超、つまり実質保険外化が実に、59.8%と6割に及ぶ。また5割負担超が 95.4%と殆どが5割負担に収まらず、薬価の1/4の保険外化が冴骸化する。

OTC類似薬の保険外しへの医療界や患者団体等の強い反対があり、折衷的に薬価の1/4を保険外化する一部保険外療養となった。しかし、点数換算方式のままでは、制度スタートから10割負担超が頻出し殆どが超過負担となる。保険外しと何ら変わらない。そこで計算方法の変更が行われたと考えるのが自然である。

実額計算方式でも5割負担超は品目の70%強

9月9日の中医協は、保険外の特別料金に関し、従来の薬剤料の点数計算方式に変え、「実額計算」方式へすることを提案し了承^{*5}。併せて、長期収載品(先発品)の保険外の計算をこれに合わせることも了承された。

これにより、先述のアレジオン錠10はこの実額計算方式で患者負担は189円となり、360円から半減となり、想定 of 患者負担程度に落ち着くこととなる。

しかし、確かに10割負担超の品目が60%近くから、5%程度に激減するが依然と理不尽なものは残る。

しかも、5割負担超が70%強と依然と多くある。これでは、患者の納得感や理解は得られない。

5 割負担超となる728品目のうち607品目は薬価15円以下の低薬価品である。実に8割(83.3%)を占める。

この理不尽、矛盾は低価格品を焦点化した部分的保険外化が内包する構造的問題であり、次善策を敷いても弥縫策に過ぎず、問題解決や制度の整合性の調整にならないことを示している。(表3)

9月3日の医療保険部会では「患者にとって負担の納得感が得られるようにすること」が実施に向けた議論の留意点としてあげられた。しかし、この状況では混乱は必至である。

一部保険外療養と選定療養の重複する対象品の矛盾

一部保険外療養の対象品目のうち、先発品の選定療養の対象となるものが45品目(全体の4.4%)ある(内訳:内用薬14,外用薬31)(表4)。ただ一部保険外療養に該当する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金は求めないことが審議会で示されている。

入院患者やがん患者などは一部保険外療養の特別料金(追加負担)の「対象外」となるが、この重複品は選定療養の対象とはなる。この場合、特別料金の計算が薬剤料の点数計算のままだと、薬価15円以下の品目は10割負担超となり、対象除外でも何ら患者負担は変わらないこととなる。

このことがあってか、一部保険外療養の保険外の特別料金の計算を実額計算とすることと併せ、先発品の選定療養の計算も点数換算方式から実額計算方式へと27年3月から変更することとしている。

これにより重複品目の矛盾が解消される。具体例を挙げる。解熱・鎮痛のロキソニン錠60mg(薬価10.8円)を1日1回で3日分処方の場合こうなる。

従来の点数換算方式での「患者負担」は、一部保険外療養のOTC類似薬は42円(保険分9円+保険外33円)。選定療養の先発品でも42円(保険分9円+保険外33円)で同一。負担率は130%で13割負担!となる。

これが、実額計算方式への変更により患者負担は一部保険外療養は18円(保険分9円+保険外9円)。選定療養は9円(保険分9円+保険外0円)となる。負担率は前者が56%、後者が28%と激変する。

この品目(薬価10.8円)は薬価の1/4は2.7円、選定療養の計算に用いる後発品との価格差の1/2は「厚労省マスタ」より0.15円、同じく保険分は10.65円である。

保険外の特別料金は実額総量計算し1円未満は四捨五入、保険分は1日単位で点数換算し1点未満は五捨五入、但し薬価15円未満は一律に1点扱いで日数計算となる。

実額計算で矛盾は緩和されるが、超過負担割合は解消されず、新たに保険外の0円も生じることとなる。弥縫策の屋上屋を重ねるのは限界である。

保険外の料金固定は揭示事項告示を口実にした荒業

薬価の部分的保険外しをし、保険外の「特別料金」のコントロール、固定化をどうするかは、先発品の選定療養の議論で課題だったものである。

「長期収載品の薬価を超えて負担を徴収することを認めるのかどうか。または、選定療養に係る負担を徴収しない、若しくは標準とする水準より低い額で徴収することを認めるのかどうか」(第172回医療保険部会<2023.12.8>)、つまり保険外の特別料金の青天井、ダンピング問題が論点とされ、特別料金の固定化が可能かと数回の会議で質された。

最終的には、当時の荻原保険医療企画調査室長が選定療養は「その種類及び内容に応じて厚生労働大臣が定める基準に従わなければならない」とされていると説き、その揭示事項と同様に、告示に委任すれば可能だと説き伏せ、先述のとおり歪な療養担当規則の改定と通知発出で計算方法を示し、固定化を図る「荒業」を駆使したのである。

これにより固定化はしたが低薬価品を中心に10割負担超が発生した。当会は論考や談話で矛盾を説き、実額計算への変更を求めたが、対象医薬品リストの25年3月、26年3月の2度改定でも何ら顧みられていない。

25年2月に大阪保険医協会とともに懇談した際、厚労省は「既存の計算方式を適用した結果であり、制度上の問題として認識している」、「システム改修には時間がかかる、すぐに対応するのは難しい」、「令和8年の診療報酬改定に向けて対応する」と消極姿勢だった^{*6}。

この一連の経緯を振り返れば、実額計算方式は当初より可能であり、点数換算方式は「確信犯」である。

一部保険外療養の対象の1,042品目の中には、先発品の選定療養だったものの後発品の薬価との逆転現象が起り除外となったものが23品目ある。また先発品でありながら選定療養の対象ではなかった50品目がこの対象へ入ってきている。(表4)

これらは、低廉な医薬品の保険外化へ向けた深謀遠慮の感がある。

因みに94年に療養の給付から分離した入院時食事療養費はいま患者負担は74%で保険給付は26%、06年に分離した入院時生活療養費は患者負担93%で保険給付7%である。家庭の食事や光熱費との公平を口実に、ホテルコスト外しとして企図され導入されたもので、保険適用除外の所期目標が達成しつつある。

憲法第25条第2項(国の責務)に反するOTC公平論

健保法附則で患者負担は3割限度とされてきた。厚労省が医療費抑制を推計する際に用いる「長瀬式」がある。「 $Y=1-1.6X+0.8X^2$ (Y:医療費の逡減率、X:患者の負担率)」である。

3割負担で医療需要の60%弱が確保されるが、4割負担では医療需要の50%も満たされない。健保法改定で3割負担を導入する際の国会審議で、厚労省はこの負担水準が限界と機会あるごとに説いた理由はここにある。保険料を負担し患者の半分以上も受診できないのでは、医療保険の意味がない。

薬価基準収載の18,875品目のうち一部保険外療養は1,042品目で5.5%を占める。薬剤費比20%で技術料と併せた機械的計算だと現状水準だが、OTC類似薬のみ5割負担でみると医療需要は40%でしかない。

しかも、一部保険外療養はOTC医薬品との代替性の高さを理由に、医療用医薬品の保険診療で別途、特別料金を課すものである。

保険料の負担を前提とした保険診療で医師が処方する医療用医薬品(制度)と、自己判断で商品として購入する市販薬(商品)と、世界が別なものを同列で論じることには無理がある。倒錯感がある。

厚労省のホームページには国民向けに「OTC 類似薬の薬剤給付の見直し」との表題で「保険を使って医療用医薬品の処方を受ける場合と保険を使わずOTC医薬品で対応する場合の公平性を踏まえ、日常的な医療に用いる、OTC医薬品でも代替可能な医療用医薬品の保険給付の範囲を見直します。」とある。

憲法第25条(生存権保障)に基づく皆保険制度の下、保険料を負担した医療保険を利用する権利を行使した受診と、自己判断の自己治療でのOTC(市販薬)の商品購入とは同列ではない。この公平論は権利を放棄し、素人判断での商品購入を推奨するかのように見える。

憲法第25条第2項は社会保障の向上・増進へ国が努めるべき義務が規定されている。明らかにこれに背馳(はいち)している。

OTC医薬品は広告費や諸経費が乗り、医療用医薬品より数倍も高い。医薬品生産金額でみて、医療用医薬品9.3兆円に対し、OTC医薬品は9.3千億円と1/10。医療用医薬品は医薬品全体の9割を占める(R6薬事工業生産動態統計年報の概要)。販売金額を勘案すれば、生産量規模は医療用医薬品が圧倒的である。

OTC医薬品の自己判断治療、セルフケアは危険を伴う。過去にはスイッチOTC化したガスターの長期服用でスキルス胃癌を隠すことや、風邪薬でのステープルス・ジョンソン症候群、漫然服用での腎臓の悪化など問題化している。

かつて、90年代に、糸氏英吉・日本医師会副会長(当時)が、早期受診を逃し結果として悪化し医療費も嵩む弊害を、中医協・診療報酬基本問題小委員会で指摘している。至言である。

保険料軽減論から脱却を R7「厚労白書」の精神発揮

今回の施策による保険料の減少が言われたが、厚労大臣の国会答弁で明らかのように削減額は医療費約900億円。月々の保険料で一人30円の減少にすぎない。保険料を軽減しても、患者負担で家計負担が過重となり、日常診療に支障をきたしては、本末転倒である。

令和7年の「厚生労働白書」は「別冊版」とともに、保険料軽減競争に釘を刺し、社会保障制度の国民理解を助ける優れものであった。社会保障制度審議会の「50年勧告」、「62年勧告」を背骨とする面目躍如でもあった。

一部保険外療養の「対象外」に関し、入院患者、がん患者・難病患者、公費医療、生活保護、18歳未満など当初から明らかにされたが、これらは▽レセプト単位、▽患者負担割合、▽疾病分類、▽点数算定項目、で腑分けが容易な指標である。保険外の特別料金を先発品の選定療養で点数換算方式としたのも同様で、レセコン・電子カルテのプログラムのしやすさのためとみられる。

医療保険部会で低所得者の範囲の狭さや、疾病や状態による医療的必要性による「対象外」拡大の議論が難渋しているのは、このことが背景にあると見られる。

これら複雑な制度改定に関連し、実務作業や対応の屋上屋が重ねられている。全国で4割ほどある(診療所45%、病院35%)紙カルテの医療機関用に「チェックシート」を作成するほか、「対象医薬品に関する薬剤コード」、「医療用医薬品とOTC薬の効能・効果が対応しない傷病名一覧」などの情報も公開するとしている。

医療機関は、対象外の有無の確認のため9つの追加業務が求められ、患者の待ち時間、診療時間に影響が出る。レセコンのシステム改修経費等も嵩む。不経済であり、混乱による支出が増大する

更には、患者への説明で時間が割かれる。過大な患者負担となる際は説明に苦勞することは目に見える。医薬分業が進んだといえ、院外処方の併用も含め院内処方では4割強の医療機関が行っている。

薬局の説明困難も火を見るより明らかである。

医療現場の業務負担が増大し、医療現場は混乱する。誰のための何のための制度改革なのか。政治に翻弄されすぎてはいないだろうか。法律は通ったが、実施はまだである。一旦、冷静になり「実施凍結」を英断すべきだと考える

*1:「長期収載品の選定療養化で薬剤10割超負担が出現」(2025.1.29神奈川県保険医協会医療政策研究室「論考」)<https://www.hoken-i.co.jp/outline/ece4d27a5187f1a3d66b7b8e877e3092ceef9527.pdf>
*2:「長期収載品の選定療養化の差額料金は実額計算へ改めるべき」(2025.2.17 神奈川県保険医協会政策部長談話)<https://www.hoken-i.co.jp/outline/h/2025217.html> *3:「薬剤5割負担の概、「一部保険外療養」に反対する」(2026.3.2 同)https://www.hoken-i.co.jp/outline/h/202632_otc.html *4:「一部保険外療養」は厚労大臣に強権を付与する「パンドラの箱」(2026.5.19 同)https://www.hoken-i.co.jp/outline/h/2026519_otc.html *5:中協協(資 2026.9.9 資料「総 1-2」)<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001747613.pdf> *6:「選定療養の廃止求める」(2025.3.25 大阪保険医新聞)

表 1:OTC 類似薬の別途負担対象薬(候補)の薬価内訳等

種別	外用薬		内用薬		全体	
品目数と構成割合	711	68.2%	331	31.7%	1,042	100.0%
薬価	15円以下	15円超	15円以下	15円超	15円以下	15円超
品目数	382	329	262	69	644	398
内訳比率	53.7%	46.3%	79.2%	20.8%	61.7%	38.2%

表2:OTC 類似薬対象品目の患者負担割合状況
(特別料金を薬剤料計算の場合)

負担割合	医薬品数	構成比
50%未満	48	4.6%
50%	0	0.0%
50%超-60%未満	83	8.0%
60%以上-70%未満	38	3.6%
70%以上-80%未満	143	13.7%
80%以上-90%未満	84	8.1%
90%以上-100%未満	57	5.5%
80%以上-90%未満	80	7.7%
90%以上100%未満	24	2.3%
100%以上	623	59.8%
200%以上	165	15.8%
300%以上	57	5.5%
400%以上	34	3.3%
500%以上	13	1.2%

*対象医薬品 1042
*薬価15円以下 644品目

表 3:実額計算で特別料金計算した際の
OTC 類似薬対象品目の患者負担割合状況

負担割合	医薬品数	構成比
50%未満	314	30.1%
50%	0	0.0%
50%超-60%未満	400	38.4%
60%以上-70%未満	74	7.1%
70%以上-80%未満	187	17.9%
80%以上-90%未満	84	8.1%
90%以上-100%未満	57	5.5%
80%以上-90%未満	10	1.0%
90%以上100%未満	9	0.9%
100%以上	48	4.6%
200%以上	3	0.3%
300%以上	2	0.2%

*対象医薬品 1042
*薬価15円以下 644品目

表4:一部保険外療養の対象で選定療養と重複品目と選定療養除外品目の状況

重複品目		選定療養除外		選定ではない先発	
品目数	全体比	品目数	全体比	品目数	全体比
45	4.4%	23	2.2%	50	4.8%
内訳		内訳		内訳	
15円以下	15円超	15円以下	15円超	15円以下	15円超
17(37.8%)	28(62.2%)	11(47.8%)	12(52.2%)	31(62.0%)	19(38.0%)

【表の全部に関する注】
1)厚生労働省・医療保険部会に提出された、一部保険外療養OTC類似薬の対象品リスト(候補)より作成。機械的な試算。
2)薬剤1種類1つを「所定単位」とし、患者負担3割での1日分を一部保険外療養と選定療養の患者負担総額の計算方法に基づき算出し、薬価への負担率を計算。
3)対象品目は1042品目(2026.8.31現在)。特別膨金の消費税は課税で計算。