

Dr武藤のミニ動画（98）

# 敷地内薬局について



社会福祉法人  
日本医療伝道会  
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ  
理事 武藤正樹  
よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション  
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

浦賀

# 目次

- パート 1
  - 規制改革推進会議と敷地内薬局
- パート 2
  - 敷地内薬局の現状と課題
- パート 3
  - 医療モール薬局への影響



# パート1 規制改革推進会議と 敷地内薬局



# 敷地内薬局は患者のクレームから始まった

「フェンス等により仕切られていると身体が不自由な者、車いすを利用する者、子供連れ、高齢者にとっては不便であるので、一旦公道に出て入り直すべきとする杓子定規な考え方は見直してほしい」

2013年12月、静岡県行政相談に寄せられた苦情

病院

どうして病院と薬局  
の間にフェンスがあ  
るの?!

薬局



# 規制改革会議公開 デスカッション(2015年3月)



公開デスカッションで  
「フェンス問題」が取り  
上げられた。  
委員のほとんどがフェ  
ンス撤廃を訴えた

# 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則

(2016年3月4日厚生労働省令第27号)

- (健康保険事業の健全な運営の確保)
- 第二条の三 保険薬局は、その担当する療養の給付に関し、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。
  - 一 保険医療機関と一体的な構造とし、又は保険医療機関と一体的な経営を行つこと。
  - 二 保険医療機関又は保険医に対し、患者に対しの特等以上の利益を供与すること。  
指し、患者に對し、金品その他の財
- 2 前項に規定するほか、健康保険事業の健全な運営を損なうことのないよう努めなければならない。

# 門前から地域のかかりつけ薬局へ

- 2015年「患者のための薬局ビジョン」
  - 門前から地域のかかりつけ薬局へ
  - 厚労省は療養担当規則や病院との構造的一体に対しては「第二薬局問題」もあり絶対反対



しかし、  
ついに厚労省  
が譲歩した

中医協 総 - 5  
28 . 1 . 27

2016年

## 保険薬局の構造規制の見直し等について（案）

### 1. 課題

- 現在、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）において、医薬分業の下、保険医療機関と保険薬局は、「一体的な経営」だけでなく「一体的な構造」も禁止されており、公道等を介さずに専用通路等により患者が行き来する形態であってはならないとされている。
- これについては、車いすを利用する患者や高齢者等に過度な不便を強いているのではないかとの指摘があり、「規制改革実施計画」（平成27年6月閣議決定）において、「医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。」とされた。（平成27年度検討・結論、平成28年度措置）

## 2. 対応の方向性

- 保険薬局の独立性と患者の利便性の向上の両立を図る観点から、現在の「一体的な構造」の解釈を改め、公道等を介することを一律に求める運用を改めることとしてはどうか。（「平成8年3月8日付保険発第22号」の改正）
  
- ただし、その場合であっても、保険薬局の独立性の確保のため、保険医療機関の建物内に保険薬局がある形態や、両者が専用通路等で接続されている形態については、引き続き、認めないこととしてはどうか。
  
- また、公道等を介さずに行き来する形態であっても、
  - ・ 保険薬局の存在や出入口を公道等から容易に確認できないもの
  - ・ 保険医療機関の休診日に、公道等から保険薬局に行き来できなくなるもの
  - ・ 実際には、当該医療機関を受診した患者の来局しか想定できないもの等は認めないこととしてはどうか。  
※現地の実態を踏まえ、地方社会保険医療協議会において検討し、地方厚生局で判断。
  
- 保険薬局の経営上の独立性を確保するため、保険薬局の指定の更新時に、不動産の賃貸借関連書類や経営に関する書類など、「一体的な経営」に当たらないことを証明する書類の提出を求めることとしてはどうか。
  
- なお、これらの見直しについては、円滑な施行のため、一定の周知期間を設けることとしてはどうか。

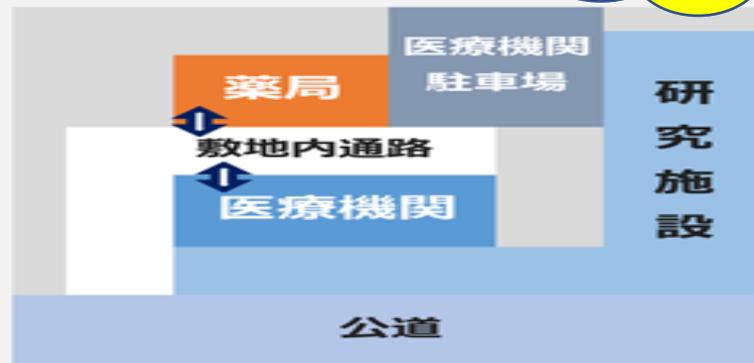
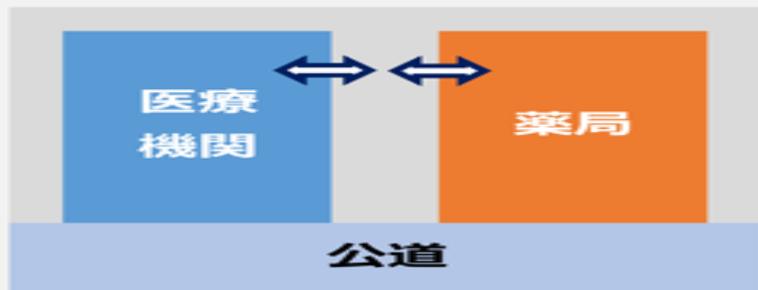
# 薬局の構造上の独立をめぐる規制の見直し

は駐車場などの敷地



医療機関と薬局を区切るフェンスは不要に  
以下のような形態も認められるようになる  
(地方厚生局が個別に判断)

2016年  
敷地内薬局  
の解禁



次のようなケースは引き続き認められない



同じ建物内



専用の通路でつながっている

規制改革会議の  
主張は患者(利用者)の  
利便性



# 日本薬剤師会は大反対

- 2018年日本薬剤師会
- 「近頃、複数の公的保険医療機関が当該敷地内に保険薬局を積極的に誘致しているとの情報が寄せられている。もしこうした動向が保険医療機関の経営上の観点から起きているならば、医薬分業の理念を損なうばかりでなく保険医療機関としての矜持のほころびも懸念される。こうした動きはまた患者のための薬局ビジョンの趣旨にも逆行する」

# 2018年改定

敷地内薬局の調剤基本料を設定  
「特別調剤基本料」

# 2018年改定 調剤基本料(令和元年改定時)

中医協 総 - 3  
元 . 1 0 . 3 0

項目	要件	点数 ※1
調剤基本料1	調剤基本料2、3-イ、3-ロ、特別調剤基本料以外 (医療資源の少ない地域にある薬局は、処方せん集中率の状況等によらず、調剤基本料1)	42点
調剤基本料2	次のいずれかに該当 ①処方せん受付回数が月4,000回超+処方せん集中率70%超 ②処方せん受付回数が月2,000回超+処方せん集中率85%超 ③いわゆる医療モール内の医療機関からの処方せん受付回数の合計が月4,000回超など	26点
調剤基本料3	イ 同一グループ薬局※2による処方せん受付回数が月4万回超40万回以下で、次のいずれかに該当 ①処方せん集中率85%超 ②医療機関との間で不動産の賃貸借取引:有	21点
※ 特別調剤基本料に該当する場合は、特別調剤基本料を優先	ロ 同一グループ薬局※2による処方せん受付回数が月40万回超で、次のいずれかに該当 ①処方せん集中率85%超 ②医療機関との間で不動産の賃貸借取引:有	16点
特別調剤基本料	次のいずれかに該当 ①病院と不動産取引等その他の特別な関係:有+処方せん集中率95%超 (いわゆる敷地内薬局等を想定) ②地方厚生局に調剤基本料に係る届出を行わなかった場合	11点

地域密着型  
かかりつけ  
薬局

医療モール  
内薬局

いわゆる  
門前薬局

敷地内薬局

※1 医薬品の取引価格の妥結率が50%以下である場合等は、点数が50%減算される。

※2 同一グループ薬局は、当該薬局にとっての、①最終親会社、②最終親会社の子会社、③最終親会社の関連会社、④①～③とフランチャイズ契約を締結している会社、が該当。

# 敷地内薬局に係る診療報酬上の対応

時期	対応
平成28年10月 2016年	○ <b>保険薬局の構造規制の見直し</b> ・「一体的な構造」の解釈を改め、公道等を介することを一律に求める運用を改め、原則、保険医療機関と保険薬局が同一敷地内にある形態も認める。(H28.3.31通知改正)
平成30年4月 (H30改定) 2018年	○ <b>特別調剤基本料(新設) 10点</b> ・特定の医療機関との不動産取引の関係がある等のいわゆる同一敷地内薬局に対する評価を新設。 [施設基準] ・病院である保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している ・当該病院に係る処方箋による調剤の割合が95%を超える
令和元年10月(消費税改定)	○ <b>特別調剤基本料 10点 ⇒ 11点</b>
令和2年4月 (R2改定) 2020年	○ <b>特別調剤基本料 11点 ⇒ 9点</b> ・特別調剤基本料について、診療所と不動産取引等その他の特別な関係がある診療所敷地内の薬局等を対象に追加。さらに、処方箋集中率の基準を引き下げ、点数も引き下げ。 [施設基準] ・医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している ・処方箋集中率70%超 ○ <b>調剤基本料の減算規定(調剤基本料を100分の50とする)の要件見直し</b> ・特別調剤基本料算定薬局については、かかりつけ機能に係る基本的な業務が年間合計100回未満の場合に調剤基本料を50%減(調剤基本料1~3の算定薬局では10回未満の場合に減算)
令和4年4月 (R4改定) 2022年	○ <b>特別調剤基本料 9点 ⇒ 7点</b> ○ <b>調剤基本料の加算の見直し</b> ・特別調剤基本料算定薬局では、地域支援体制加算、後発医薬品調剤体制加算を100分の80に減算 ○ <b>敷地内の医療機関への情報提供に係る評価の見直し</b> ・特別調剤基本料算定薬局では、不動産取引等その他の特別な関係がある医療機関への情報提供では服薬情報等提供料(30~50点)を算定できない。
令和6年6月 (R6改定) 2024年	○ <b>特別調剤基本料 7点 ⇒ 特別調剤基本料A 5点</b> ○ <b>調剤基本料の加算の見直し</b> ・特別調剤基本料A算定薬局では、地域支援体制加算、後発医薬品調剤体制加算、在宅薬学総合体制加算を100分の10に減算 ○ <b>連携強化加算の見直し</b> ・特別調剤基本料A算定薬局では、特別な関係を有する医療機関が外来感染症対策向上加算等の届出を行う場合、算定できない ○ <b>敷地内の医療機関への情報提供に係る評価の見直し</b> ・特別調剤基本料算定薬局では、特別な関係がある医療機関への情報提供では服薬情報等提供料の他、特定薬剤管理指導加算2、吸入薬指導加算、服用薬剤調整支援料2、外来服薬支援料1の注2及び調剤後薬剤管理指導料を算定できない ○ <b>薬剤料の見直し</b> ・7種類以上の内服薬(特に規定するものを除く。)の調剤を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により5算定する

# 2020年

## 調剤基本料の見直し ②

### いわゆる同一敷地内薬局等の調剤基本料の見直し

- ▶ 特別調剤基本料について、診療所と不動産取引等その他の特別な関係がある診療所敷地内の薬局等を対象に追加する。さらに、処方箋集中率の基準を引き下げ、点数も引き下げる。

現行	
病院敷地内の薬局等	特別調剤基本料 <u>11点</u> 病院と不動産取引等その他の特別な関係：有 + 処方箋集中率 <u>95%</u> 超



改定後	
病院敷地内の薬局等	特別調剤基本料 <u>9点</u> <u>医療機関</u> と不動産取引等その他の特別な関係：有 + <u>診療所敷地内の薬局等</u> ※(同一建物内である場合を除く) 処方箋集中率 <u>70%</u> 超

※ 診療所と不動産の賃貸借取引関係にある保険薬局については、平成30年4月1日以降に開局した場合のみを対象とするなど、一定の緩和措置あり

- ▶ 特別調剤基本料を算定する保険薬局について、かかりつけ機能に係る基本的な業務を実施していない場合の要件を見直す。

現行
○ かかりつけ機能に係る基本的な業務が年間合計 <u>10回未滿</u> の場合に、調剤基本料を50%減



改定後
○ かかりつけ機能に係る基本的な業務が年間合計10回未滿の場合に基本料を50%減
○ <u>いわゆる同一敷地内薬局</u> については <u>合計100回未滿</u> の場合に、調剤基本料を50%減

<かかりつけ機能に係る基本的な業務> 平成30年度診療報酬改定時

①時間外等加算及び夜間・休日等加算、②麻薬管理指導加算、③重複投薬・相互作用等防止加算、④かかりつけ薬剤師指導料、⑤かかりつけ薬剤師包括管理料、⑥外来服薬支援料、⑦服用薬剤調整支援料、⑧在宅患者訪問薬剤管理指導料、⑨在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料、⑩在宅患者緊急時等共同指導料、退院時共同指導料、⑪服薬情報等提供料、⑫在宅患者重複投薬・相互作用等防止管理料、⑬居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費

# 2020年 特別調剤基本料 A の施設基準における除外規定について

- 令和2年度診療報酬改定において、特別な関係の適用範囲を診療所に拡大する際に、従来から存在する医療モール（特別な関係の有無にかかわらず、同一建物内又は同一敷地内に保険医療機関及び保険薬局が同居する形態）への配慮として、施設基準において「ただし、当該保険薬局の所在する建物内に診療所が所在している場合を除く。」（以下「ただし書き」という。）という除外規定を設けた。
- 昨今、特別な関係のある病院の敷地内にある保険薬局の同一建物に、別途診療所を誘致することで、ただし書きにより、特別調剤基本料Aに該当しない薬局が存在する。

## 第88の4 特別調剤基本料A

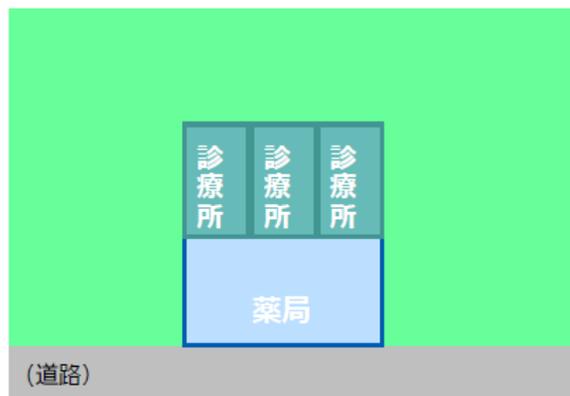
保医発0305第6号

### 1 特別調剤基本料Aに関する施設基準

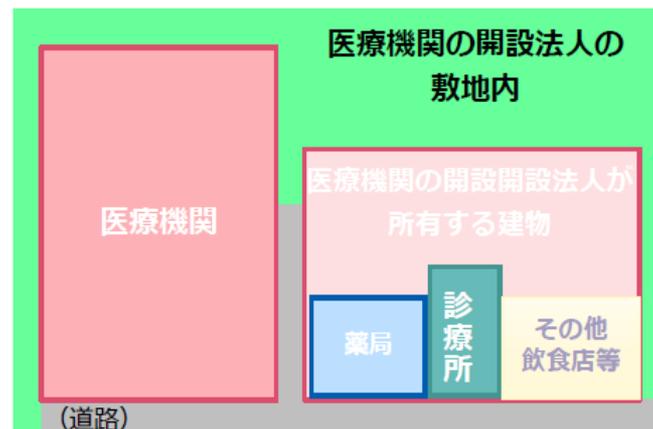
令和6年3月5日

保険医療機関と不動産取引等その他の特別な関係を有している保険薬局であって、処方箋集中率が50%を超えるとして調剤基本料に係る届出を行う保険薬局であること。ただし、当該保険薬局の所在する建物内に診療所が所在している場合を除く。

■ 同一建物内に診療所と薬局が存在する場合



■ 医療機関の開設法人が所有する建物内であって、同建物内に診療所が入っている場合

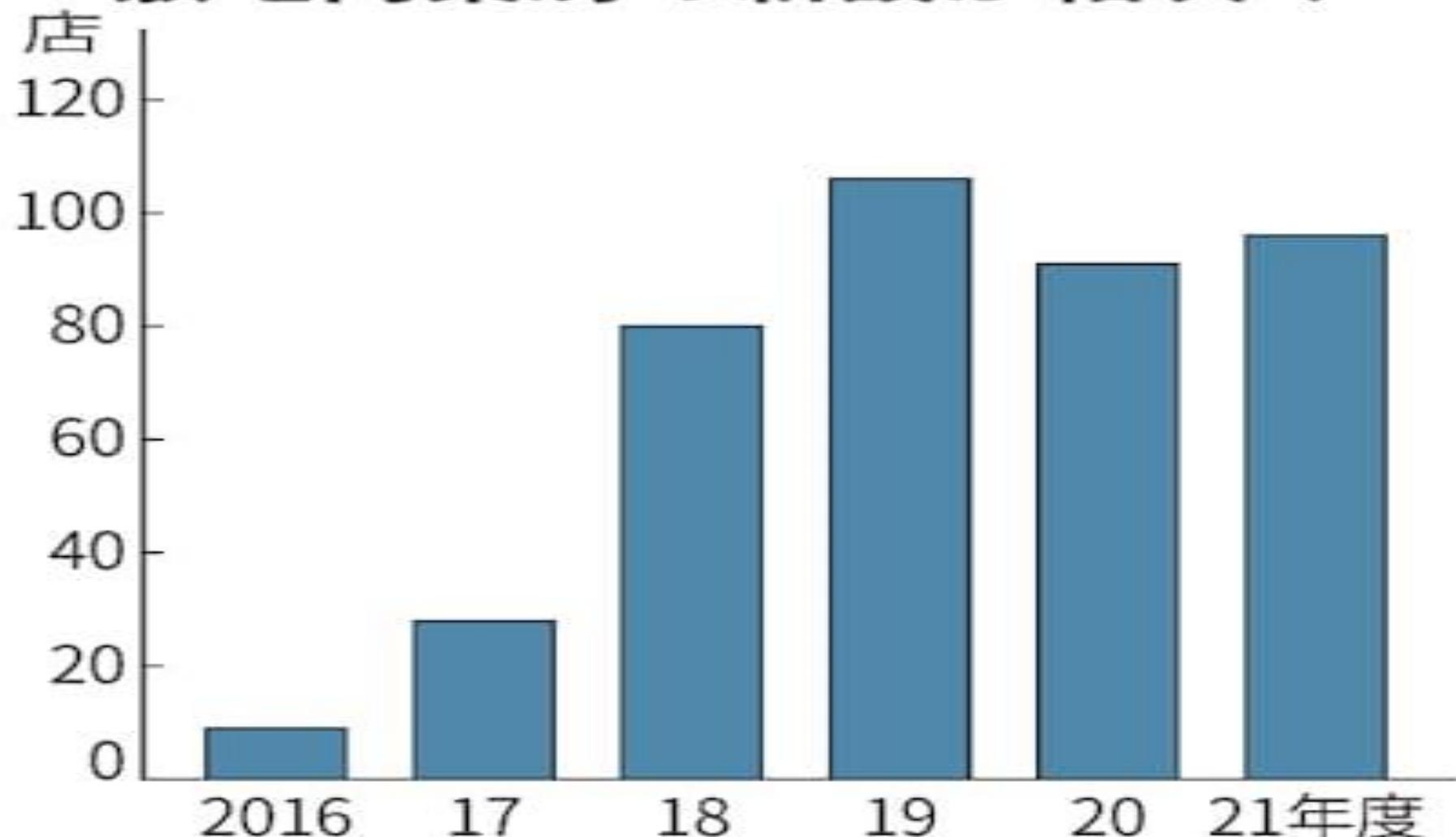


# パート2

## 敷地内薬局の現状と課題



# 敷地内薬局の新設が相次ぐ

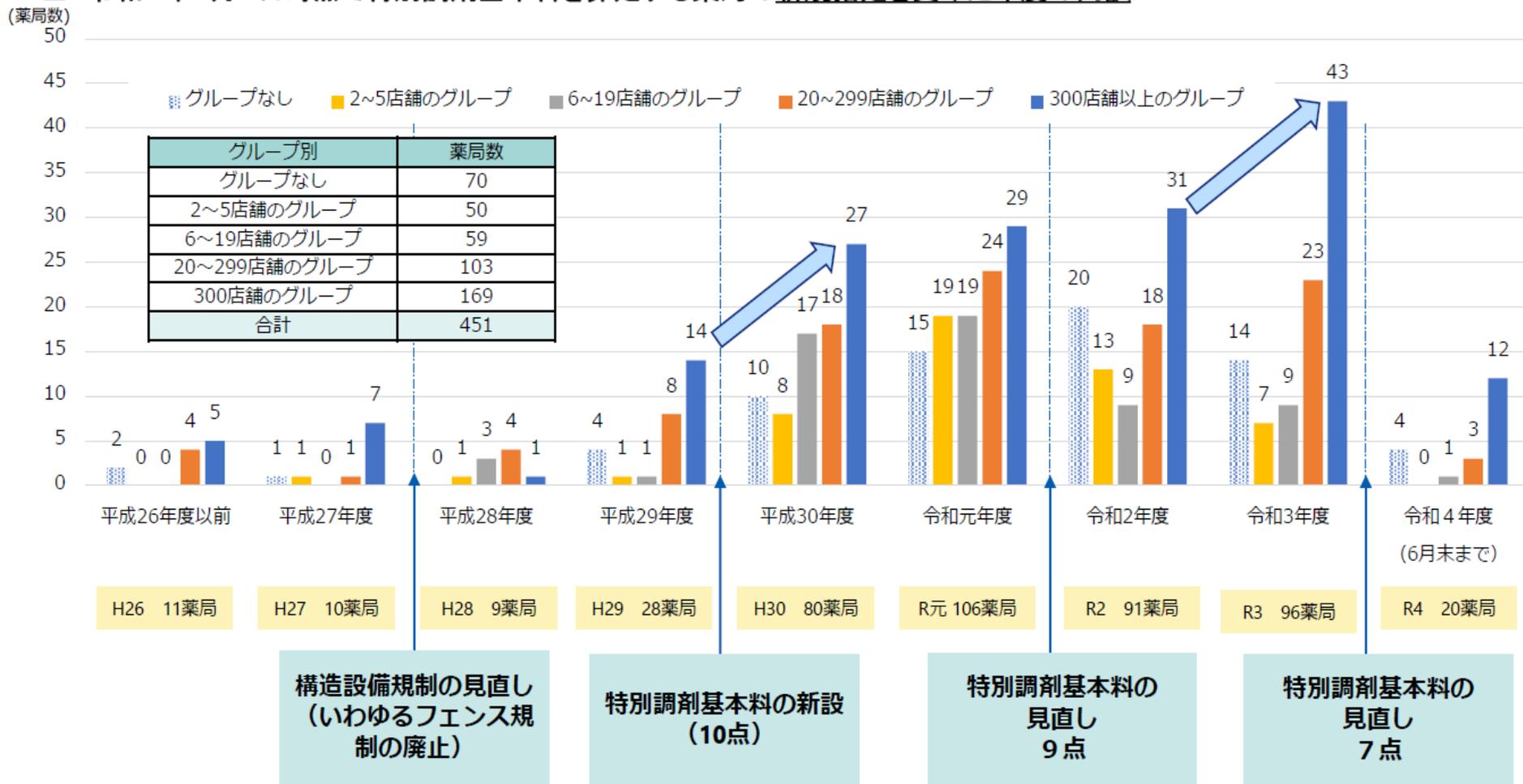


(注) 厚労省まとめ、敷地内薬局を含む「特別調剤基本料」を算定する薬局の新設数

# 特別調剤基本料を算定する薬局の推移

- 特別調剤基本料を算定する薬局は、ここ数年は毎年100程度の薬局が開設されており、特に300店舗以上のグループによる開設が増えている。
- 改定ごとの特別調剤基本料の見直しによる新規開設の影響はほとんどないと考えられる。

## 令和4年7月1日時点で特別調剤基本料を算定する薬局の新規指定を受けた年度の内訳



# いわゆる敷地内薬局の状況

- 大学病院などの特定の病院においては、敷地内薬局の運営の多くが300店舗以上の同一グループによるものであり、特定のグループが多くを占めていた。
- 病院側も、公募要件で敷地内薬局の運営実績を求める場合があり、開設できる法人に限られる。

## ■ 病院の敷地内薬局の状況(令和4年7月1日時点)



## ■ 敷地内薬局数上位の同一グループ会社

### 大学病院の敷地内薬局 (n=39)

A社	9店舗	23.1%
B社	8店舗	20.5%
C社	4店舗	7.7%

### 公立病院の敷地内薬局 (n=36)

B社	9店舗	25.7%
A社	4店舗	11.4%
D社	4店舗	11.4%

### 公的医療機関※の敷地内薬局 (n=37)

A社	18店舗	48.6%
B社	8店舗	21.6%
E社	3店舗	8.1%

※公立病院を除く。

出典: 保険局医療課調べ(令和4年7月1日時点)

## ■ 医療機関における敷地内薬局の募集要件において、複数の敷地内薬局を有している薬局運営法人の誘致を意識した例

以下の要件を満たしていること。

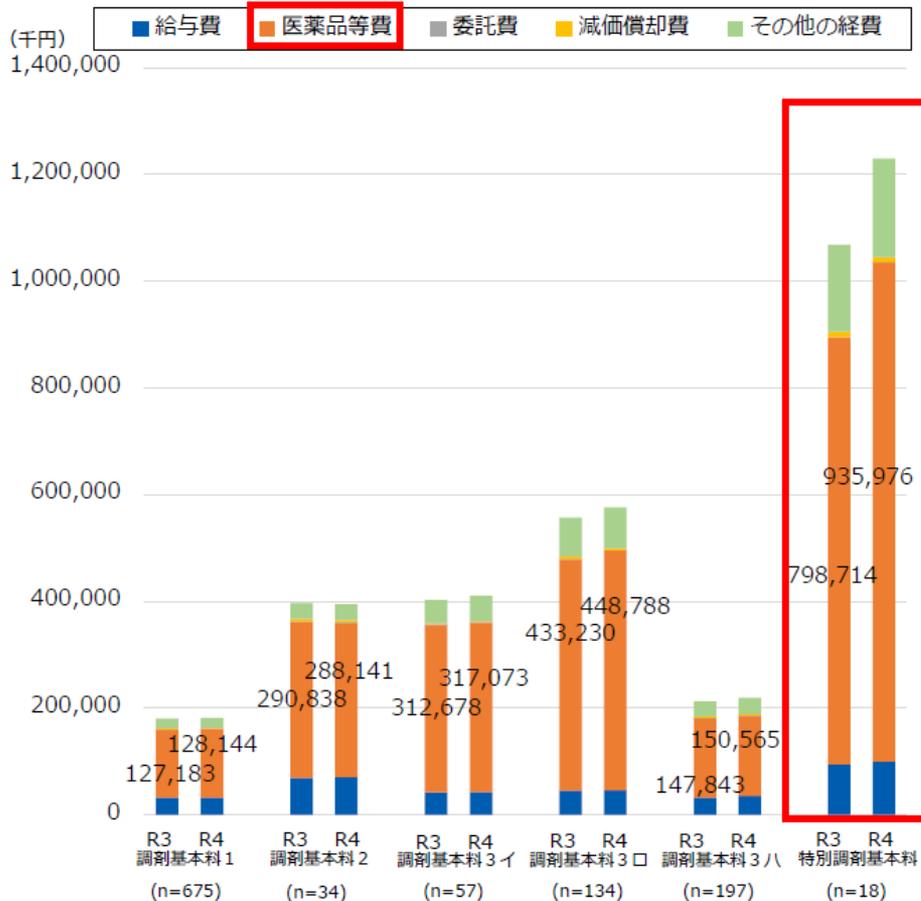
- 法人の財務状況が良好であること。
- (略)
- **300床以上の病院にて敷地内保険調剤薬局の運営実績を有し、現在も継続していること。**

本来、医療機関の敷地内の開設実績の有無で薬局の機能に違いがないにもかかわらず、意図的に敷地内薬局の実績をもつ法人を誘致しようとする要件を求めることがある

# 調剤基本料別の費用・調剤医療費の内訳

- 特別調剤基本料を算定する薬局においては、医療経済実態調査の費用別では「医薬品等費」の額が他と比較して突出して高い。
- 調剤医療費では、薬剤料の処方箋受付1回あたりの費用及び割合が他と比較して高い。

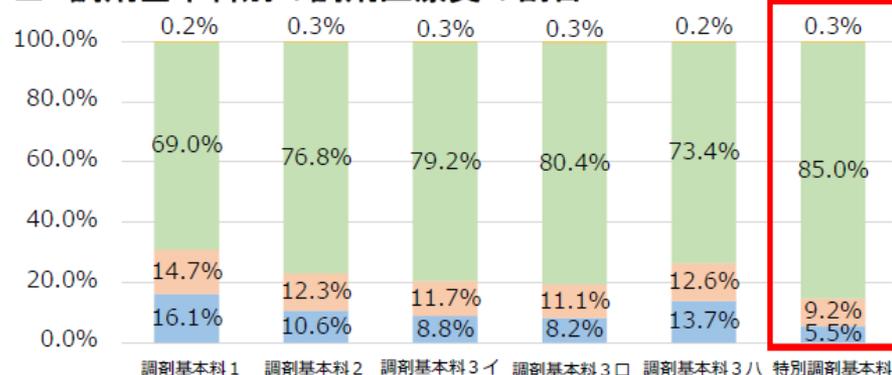
## ■ 調剤基本料別の費用の内訳(注1)



## ■ 調剤基本料別の処方箋受付1回あたりの医療費(注2)



## ■ 調剤基本料別の調剤医療費の割合(注2)



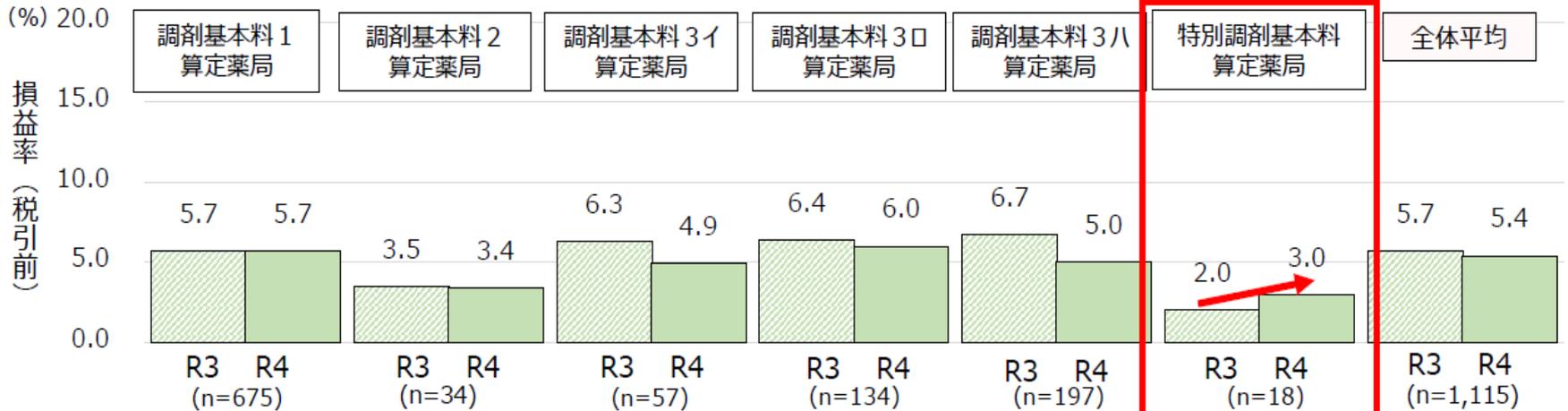
出典: 注1: 医療経済実態調査(第24回)より医療課作成  
 注2: 社会医療診療行為別統計(令和4年6月審査分)

# 薬局の基本料別の損益率、損益差額

- 令和4年改定後の利益率は特別調剤基本料を算定する薬局(いわゆる敷地内薬局等)で増加していた。
- 特別調剤基本料を算定する薬局は、令和4年改定で評価の見直しを行ったが、令和4年度の損益差額は最も大きい。

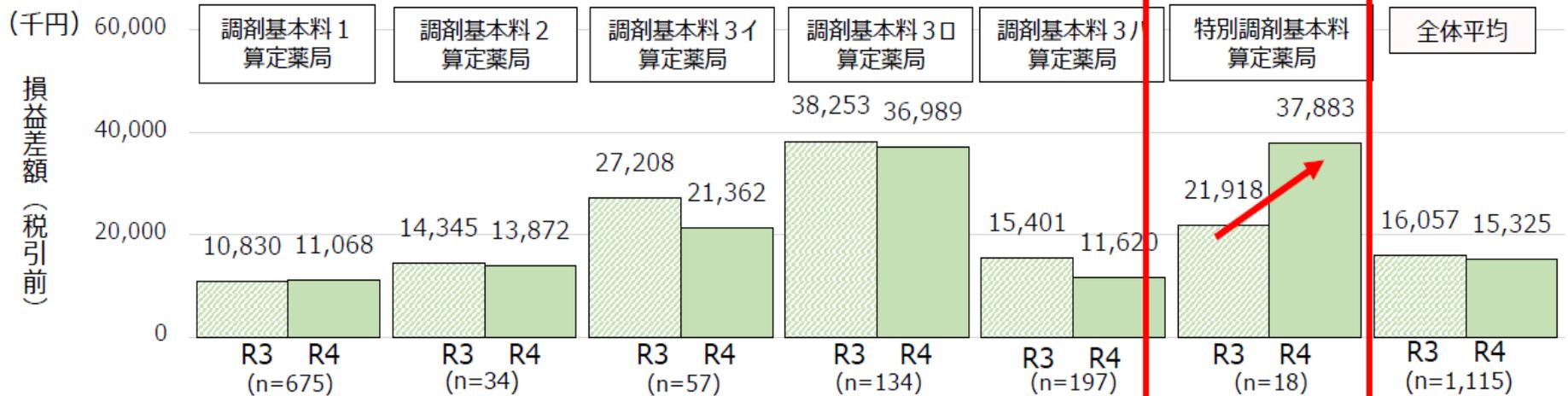
## 損益率※ (税引前)

※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



## 損益差額※ (税引前)

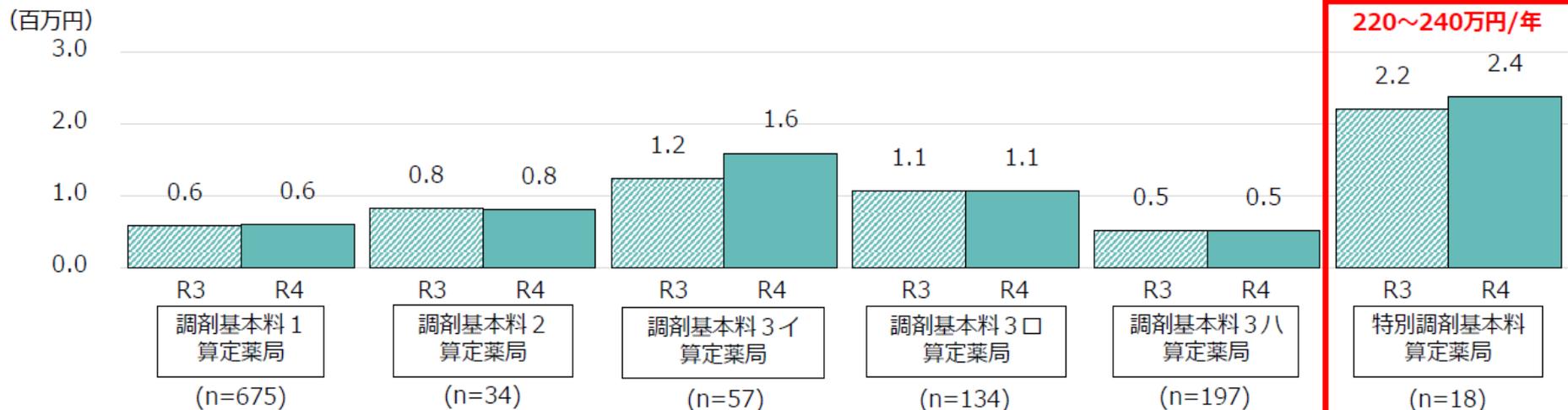
※ 新型コロナウイルス感染症関連の補助金を除外して算出



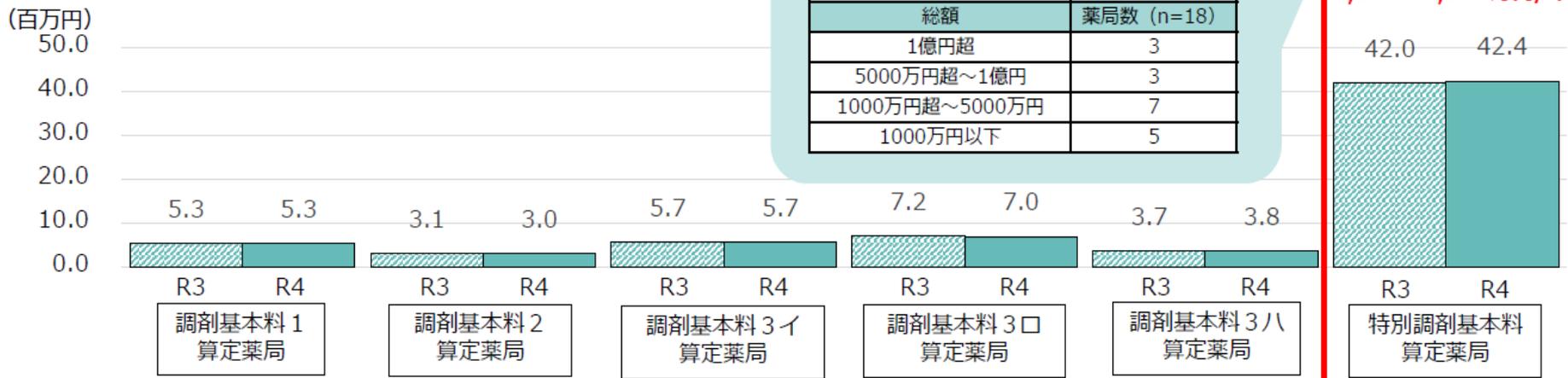
# 薬局における土地賃借料、建物賃借料（基本料別）

○ 特別調剤基本料を算定する薬局においては、医療経済実態調査における「その他の経費」に占める土地賃借料、建物賃借料の額が突出して高く、医療機関との不動産取引による影響が大きいと考えられる。

## ■ その他の経費に占める土地賃借料



## ■ その他の経費に占める建物賃借料



(参考) 土地賃借料と建物賃借料の総額 (R4)

総額	薬局数 (n=18)
1億円超	3
5000万円超～1億円	3
1000万円超～5000万円	7
1000万円以下	5

○薬局の機能等に関して議論したワーキンググループにおいても、敷地内薬局に対する意見や今後の取組事項がまとめられている。

## ■薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループとりまとめ(令和4年7月11日)

### 第4 具体的な対策

#### 4. 地域における薬剤師の役割

##### (4)その他

##### ③敷地内薬局

- 本ワーキンググループでは、規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)に基づく保険薬局の構造規制の見直しが行われたことにより近年増加している医療機関内の敷地内薬局について、主に①薬局機能、②病院との関係性に関する論点の整理を行った。
- 薬局機能については、病院の敷地内に立地していることから、当該病院の処方箋への対応が中心であり、かかりつけ薬剤師・薬局としての機能を持つとは考えにくく、その場合、地域の医療・介護関係者と連携した対応を行うという地域包括ケアの精神に逆行するとの意見が多数あった。なお、病院の近くにある門前薬局についても、特定の医療機関の処方箋に依存する場合はかかりつけ薬剤師・薬局の機能を持たないという点では同様との意見があった。
- 一方で、希少疾患やがんなどに対する高度な医療を提供する病院の敷地内薬局の場合、高額な薬剤の調剤や高度な薬学管理等、地域の薬局では果たせない役割を持つ場合があるのではないかと意見や、ターミナルケアや高度な薬学管理といった機能分化が必要な場合があるのではないかと意見があった。
- これに対し、敷地内薬局が地域の薬局では果たせない役割を持つとしても、敷地内である必然性はないとの意見や、地域の薬局でも高額な薬剤の調剤や高度な薬学管理等の機能を果たしている場合もあるとの意見があった。
- 病院との関係性については、敷地内薬局の開設に係る病院の公募内容を踏まえれば、薬局から病院への利益供与に当たると考えられるとの意見があった。
- また、敷地内薬局は、病院と敷地又は建物を共有していることから、患者に対して同一組織との誤認を与えたり、特定の薬局への誘導に近い効果があるのではないかと意見があった。
- 本ワーキンググループにおいては、敷地内薬局について、  
・かかりつけ薬剤師・薬局としての機能を果たすとは考えにくい  
・敷地内薬局の開設に係る病院の公募内容を踏まえれば利益供与に当たるのではないかとといった多くの問題点が指摘され、国が必要な対応をすべきとの意見が多かった。
- 敷地内薬局の実態を把握し、それに基づいた議論を行うために、厚生労働省は、敷地内薬局の現状(かかりつけ薬剤師・薬局や高度薬学管理に関する機能や地域の医療機関や薬局との連携等)や病院の公募内容の調査を実施すべきである。

# 特別調劑基本料A

2024年診療報酬改定

# いわゆる同一敷地内薬局に関する評価の見直し

## 敷地内薬局における評価の見直し

- ▶ 特別調剤基本料についてA（いわゆる同一敷地内薬局）及びB（調剤基本料の届出がない薬局）の区分を設け、評価を見直す。
- ▶ 特別調剤基本料Aを算定する保険薬局においては、特別な関係を有する医療機関への情報提供等に係る評価を見直す。
- ▶ 医療機関の多剤処方時の薬剤料と同様に、敷地内薬局においても多剤調剤時の薬剤料を減額する規定を設ける。

### 現行

特別調剤基本料 7点

#### 【施設基準】

特別な関係を有する保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が七割を超えること

#### 【地域支援体制加算】

#### 【後発医薬品調剤体制加算】

それぞれの点数の100分の80に相当する点数

#### 【薬学管理料】

特別な関係を有する保険医療機関への情報提供を行った場合は、服薬情報等提供料を算定できない。



### 改定後

特別調剤基本料A

5点

#### 【施設基準】

特別調剤基本料Aについては、特別な関係を有する保険医療機関に係る処方箋による調剤の割合が五割を超えること

#### 【地域支援体制加算】 【後発医薬品調剤体制加算】 【在宅薬学総合体制加算】

それぞれの点数の100分の10に相当する点数

#### 【連携強化加算】

特別な関係を有する保険医療機関が外来感染対策向上加算又は感染対策向上加算の届出を行った保険医療機関である場合においては算定できない。

#### 【薬学管理料】

特別な関係を有する保険医療機関への情報提供を行った場合は、服薬情報等提供料、特定薬剤管理指導加算2、吸入薬指導加算、服用薬剤調整支援料2、外来服薬支援料1の注2及び調剤後薬剤管理指導料を算定できない。

#### 【薬剤料】

7種類以上の内服薬（特に規定するものを除く。）の調剤を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する

## 医療機関における敷地内薬局に関する評価の見直し

- ▶ 1月あたりの処方箋の交付が平均4,000回を超える医療機関が、当該医療機関の交付する処方箋による調剤の割合が9割を超える薬局と不動産取引等の特別な関係を有する場合の処方箋料の評価を見直す。

#### 【処方箋料】

注8 1、2及び3について、直近3月に処方箋を交付した回数が一定以上である保険医療機関が、別表第三調剤報酬点数表区分番号00調剤基本料に掲げる特別調剤基本料Aを算定する薬局であって、当該保険医療機関から集中的に処方箋を受け付けているものと不動産取引等その他の特別な関係を有する場合は、1、2又は3の所定点数に代えて、それぞれ18点、29点又は42点を算定する。（※通常は20点、32点又は60点）

## 令和6年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見

- ▶ いわゆる同一敷地内薬局については、同一敷地内の医療機関と薬局の関係性や当該薬局の収益構造等も踏まえ、当該薬局及び当該薬局を有するグループとしての評価の在り方に関して、引き続き検討すること。

# 令和6年度改定後における敷地内薬局に対する意見

- 令和6年度改定により敷地内薬局に対して適正化を行った結果、減算ルールが厳しいという意見がある。
- 令和6年6月1日の適用後、閉局した敷地内薬局がある一方、開局した敷地内薬局も存在する。

## 敷地内薬局の減算ルールが厳しいという意見

- 令和6年度改定を受けて、特別調剤基本料Aを算定する薬局において薬局の機能に基づく公正な評価を要望
- 敷地内薬局すべてが、医療機関に対し不当な利益供与や不適切な関係があるわけではない
- 薬局の専門性を活かし、医療機関と連携して患者のため、地域のために尽力している薬局もある
- 地方の医療資源の乏しい地域や、雪の降る地域であっても、敷地内薬局の厳しい報酬ルールを適用するかは検討すべき

## 令和6年改定後に開局した敷地内薬局の例（業界紙等より）

- 私立病院Aの敷地内に大手グループA薬局
- 大学病院Bの敷地内に大手グループA薬局
- 大学病院Cの敷地内に大手グループB薬局
- 大学病院Dの敷地内にC薬局
- 公立病院Eの敷地内にD薬局

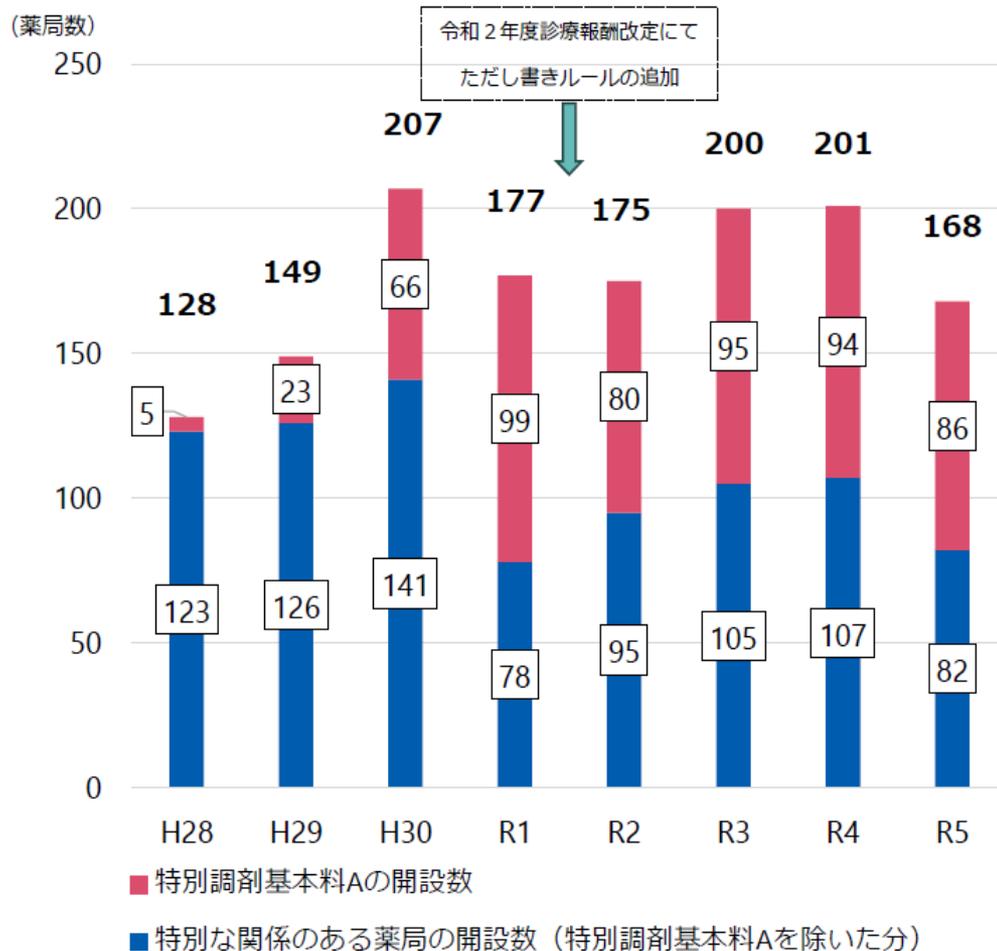
## 令和6年改定後に閉局した敷地内薬局の例（業界紙より）

- 公立病院Fの敷地内のE薬局が閉局
- 大学病院Gの敷地内のE薬局が閉局
- 公立病院Hの敷地内のE薬局が閉局
- 公立病院Iの敷地内の大手グループF薬局が閉局

# 医療機関との間で不動産賃貸借取引関係のある新規指定薬局数の推移

- 医療機関との間で不動産賃貸借取引関係のある薬局は毎年一定数が新規開設されている。
- 令和2年度診療報酬改定より特別調剤基本料におけるただし書きが追加されたが、経過措置がとられている。

## ■ 令和6年8月1日時点で医療機関との間に特別な関係のある薬局の新規指定を受けた年度の内訳



### ■ 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて (通知)

#### 第88の4 特別調剤基本料A

##### 2(5) ア抜粋

平成28年9月30日以前から、病院である保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある場合を除く。

##### 2(5) ウ抜粋

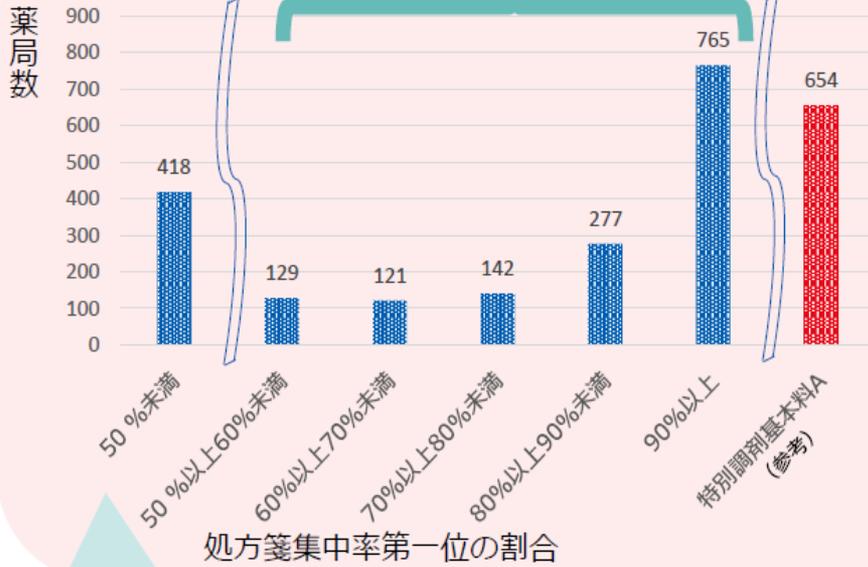
平成30年3月31日以前から、診療所である保険医療機関と不動産の賃貸借取引関係にある場合を除く。

# 特別調剤基本料Aに該当しないが、保険医療機関と特別な関係にある保険薬局の数

- 保険医療機関と特別な関係にあり、処方箋集中率が50%以上であるものの、特別調剤基本料Aを算定していない保険薬局の数は、特別調剤基本料Aを算定している保険薬局の数の2倍以上であった。
- 保険医療機関と特別な関係にある保険薬局で、集中率が50%以上となる薬局の調剤基本料の内訳は、調剤基本料1が約半数と最も多かった。

## 特別調剤基本料Aに非該当

医療機関と特別な関係にある薬局の処方箋集中率別分布  
※経過措置分含む

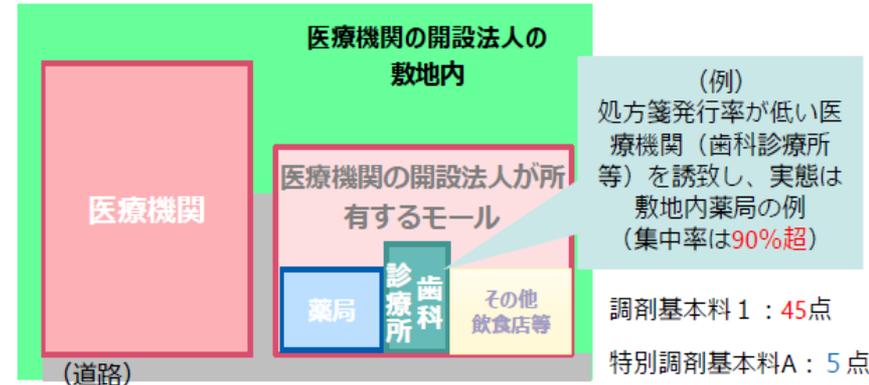
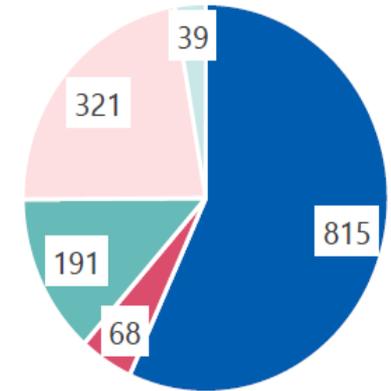


処方箋集中率が50%未満の薬局は特別調剤基本料Aの対象外

## 調剤基本料の内訳

届出薬局数  
(N=1434)

- 調剤基本料1
- 調剤基本料2
- 調剤基本料3イ
- 調剤基本料3ロ
- 調剤基本料3ハ



令和6年8月1日時点

厚生局届出より保険局医療課作成 18

# パート3

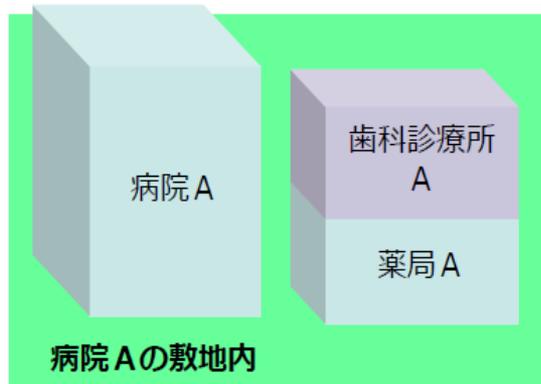
## 医療モール内薬局への影響



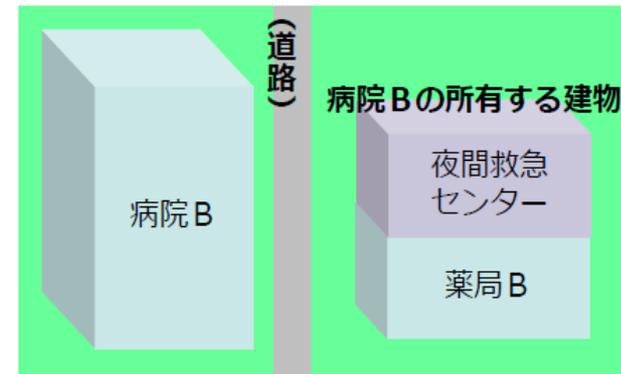
# ただし書きの在り方を検討するにあたり、考慮が必要な形態の例①

- 保険医療機関と保険薬局間に特別な関係があるものの、同一建物内に診療所がある場合、ただし書きの規定により、特別調剤基本料Aに該当しない薬局が存在する。

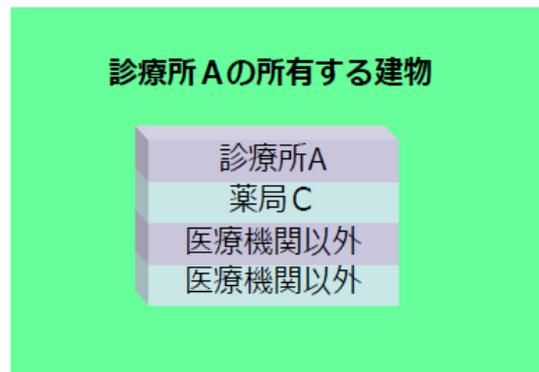
- 病院Aの敷地内にある建物に薬局及び歯科診療所



- 病院Bの所有する建物に薬局および夜間救急センター



- 診療所Aの所有する建物に診療所Aおよび薬局



特別な関係があり、  
同一建物内に診療所あり



薬局が特別調剤基本料A 非該当

## ただし書きの在り方を検討するにあたり、考慮が必要な形態の例②

- 医療モールの種別には、1つの敷地内に複数の戸建てクリニックが並ぶもの（ビレッジ型）や、1つの建物内に複数の医療機関が入居するもの（ビル型）が存在する。
- ビレッジ型の場合は、特別な関係の有無により特別調剤基本料Aの該当性が変わり得るが、ビル型の場合は、ただし書きの規定により、特別な関係の有無に関わらず、特別調剤基本料Aに該当しない。

### ■ ビレッジ型（戸建型医療モール）

特徴：1つの敷地に複数の戸建てクリニックが並ぶ  
（イメージ図）



		立地場所	
		診療所が同一建物内に存在	診療所が同一建物に存在しない
特別な関係	あり	特別調剤基本料A 非該当	特別調剤基本料A
	なし	特別調剤基本料A 非該当	特別調剤基本料A 非該当

### ■ ビル型

特徴：1つのビルに複数のクリニックや薬局が入居  
（イメージ図）



		立地場所	
		診療所が同一建物内に存在	診療所が同一建物に存在しない
特別な関係	あり	特別調剤基本料A 非該当	特別調剤基本料A
	なし	特別調剤基本料A 非該当	特別調剤基本料A 非該当

# ただし書きの在り方を検討するにあたり、考慮が必要な形態の例③

- オフィスビルやマンション内に複数医療機関が存在する場合は、ビル型と同様、ただし書きの規定により、特別な関係の有無に関わらず、特別調剤基本料Aに該当しない。

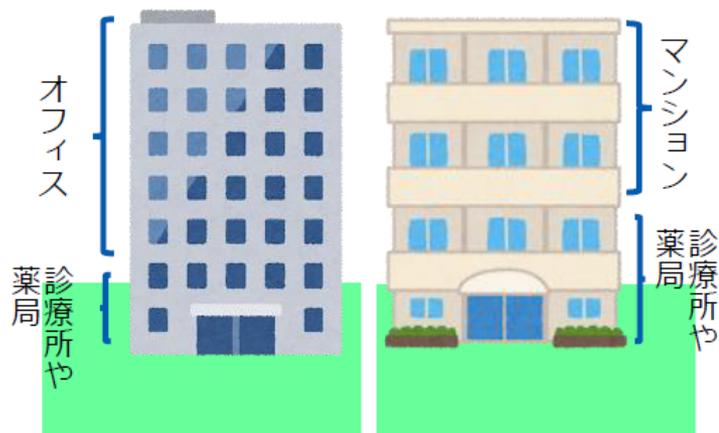
## ■ 併設型（複合施設内医療ゾーン）

特徴：マンションやオフィスビルの一部に医療施設が集まる

主なタイプ：

オフィス併設型：ビジネス街のオフィスビル内

レジデンス併設型：マンションの低層階など

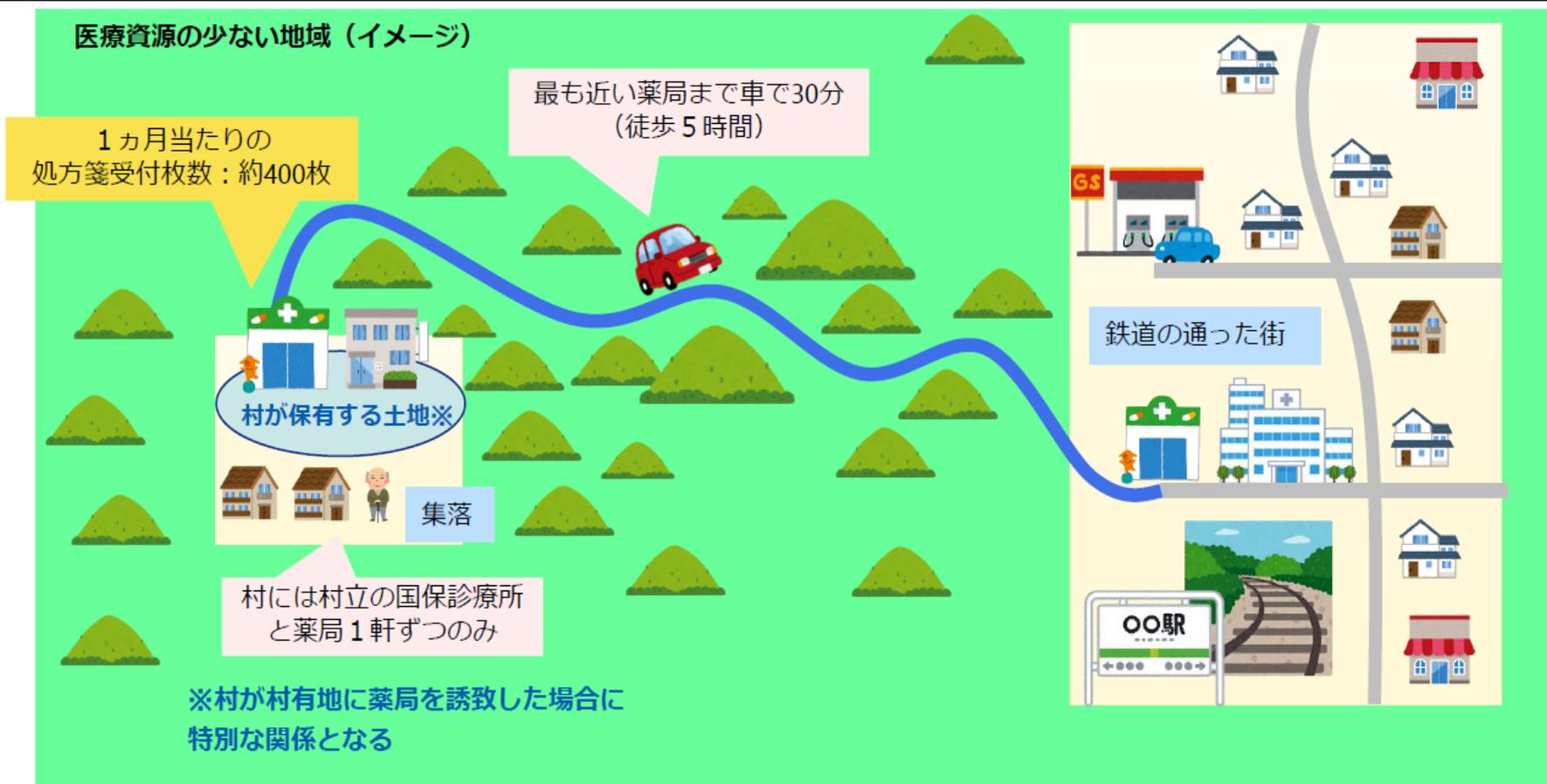


		立地場所	
		診療所が同一建物内に存在	診療所が同一建物に存在しない
特別な関係	あり	特別調剤基本料A 非該当	特別調剤基本料A
	なし	特別調剤基本料A 非該当	特別調剤基本料A 非該当



# 医療資源の少ない地域における課題について

- 医療資源の少ない地方において、公的に医療提供体制を構築するにあたり、自治体の保有する土地において保険医療機関及び保険薬局を誘致する場合、現行の施設基準においては、自治体が運営または委託する保険医療機関（国保診療所等）と、誘致された保険薬局の間で、特別な関係が発生していると見なさざるを得ない。
- この場合、当該保険薬局は特別調剤基本料Aを算定することとなるため、参入を断ったり、参入したとしても経営が厳しく存続が危ぶまれたりし、自治体が望む医療提供の実現を阻害する要因となる。



# 中医協の特A「除外規定」廃止論に困惑—— モール薬局関係者、“後付けペナルティー” には憤り



港南台医療モール

# 敷地内薬局についての課題

## (敷地内薬局における経緯と現状)

- いわゆる敷地内薬局において、令和6年度改定により適正化を行ったところであるが、薬局の機能に基づく公正な評価を要望する声がある。

## (特別調剤基本料Aの施設基準により生じている課題について)

- ただし書きにより、保険医療機関と特別な関係があっても、特別調剤基本料Aの算定対象外となる保険薬局がある。
- 保険医療機関と特別な関係にあり、処方箋集中率が50%以上であるものの、特別調剤基本料Aを算定していない薬局の数は、特別調剤基本料Aを算定している薬局の数の2倍以上であった。
- 自治体が薬局を誘致した結果、自治体立の診療所の敷地だったため、特別調剤基本料Aとなってしまう、経営が困難となっている薬局がある。
- 大型商業施設の中に薬局がある場合は医療機関以外の業種のテナントが多く入っており、医療機関や薬局は多くのテナントのうちの一部である。

## (特別調剤基本料Aにおける減算項目について)

- 特別調剤基本料Aを算定している薬局は、特別な関係を有する医療機関への情報提供等に係る評価を見直す観点から、院内薬局と同様にがん患者へのフォローアップ等、高度な薬学的管理を行っている場合であっても、算定できないこととした項目がある。

## 敷地内薬局についての論点

### 【論点】

- 特別調剤基本料Aのただし書きは、従来から存在する医療モールへの配慮であったが、病院での敷地内薬局の適用外に用いられている例があり、この適用範囲について、どのように考えるか。
- 医療モールへのただし書きの適用例は多いなか、その適用範囲についてどのように考えるか。
- 医療資源の少ない地域における敷地内薬局等の、特別調剤基本料Aの適用について、どのように考えるか。
- 特別調剤基本料Aに該当する薬局において算定することができない薬学管理料等の取扱いについて、薬局の機能を評価する観点から、どのように考えるか。
- これらに関する具体的な検討については、第25回医療経済実態調査の結果等を踏まえて行うこととしてはどうか。

# 中医協委員意見

- 森昌平委員（日本薬剤師会副会長）
  - ただし書きのすり抜けのケースは診療報酬で厳格な対応を行い、是正する必要がある
- 江澤和彦委員（日本医師会常任理事）
  - 抜け道を使うケースと従前からある医療モールのよ  
うな例でどのような違いがあるのかを分析し、「た  
だし書きの削除」も含めて検討すべき
- 松本真人（健保連理事）
  - 特別な関係等があれば「経営の独立性」はないと考  
えるべきで、低い特別調剤基本料Aの算定を求める  
ことが妥当

## まとめと提言

- 敷地内薬局は薬局のフェンス問題に対する規制改革から始まった
- 敷地内薬局は低い調剤基本料の設定にもかかわらず増え続けた
- 2020年改定のただし書きが医療モール内薬局に飛び火する？
- 2026年改定の行方はいかに？

# 2025-2040 変わりゆく医療のアウトライン

- 2025年から2040年  
へ向けての改革プラン  
を概観する！
- 地域医療構想、医療DX
- 働き方改革、かかりつけ医
- 医師偏在対策、少子化対策など
- **ポスト2040年も予想**
- 医学通信社より、  
7月発刊予定
- **2色刷240頁、2600円**



2025年から2040年の15年で、医療と介護は  
どう変わるか、医療機関はいかに対応するか——  
その難路の行程を的確に指し示す、  
新たな時代のロードマップ!!

働き方改革とタスクシフト、第8次医療計画、新地域医療構想、  
かかりつけ医機能と外来医療構想、医療費適正化計画、  
医師確保・偏在対策、医療DX工程表、診療報酬・介護報酬改定——の  
アウトラインとその全体像。

医学通信社



# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演はホームページ上で公開しています。  
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

Dr武藤のミニ動画 (99)

# セルフメディケーションとOTC医薬品



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション  
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦

# 目次

- パート 1
  - OTC医薬品分科会（日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会）
- パート 2
  - スイッチOTC推進の5つの提言
- パート 3
  - 課題はOTC類似薬



パート1  
OTC医薬品分科会

日本ジェネリック医薬品・  
バイオシミラー学会

# OTC医薬品分科会メンバー

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
  - 村田正弘
  - 小山信彌
  - 佐々木忠徳
  - 折井孝男
  - 四方田千佳子
  - 川上純一
  - 西澤健司
  - 中村克徳
  - 義若博人
  - 磯部総一郎
  - 狭間研至
  - 池本多賀正
- 事務局 細川修平
- 2023年11月設立



- 第18回日本ジェネリック医薬品バイオシミラー学会
- 2024年5月14日(名古屋)

# 設立背景と趣旨

- 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

- 設立背景と課題

- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
  - スイッチOTC医薬品は、またセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
  - OTC医薬品に関するエビデンスの集積と、わが国の医療制度にあったOTC医薬品の活用方法を議論すること。

# OTC医薬品分科会のテーマ

- OTC医薬品の普及促進
  - シェア率の拡大のためのロードマップの作成
- スイッチOTCラグの解消
- スイッチOTCの生活習慣病薬への拡大
- スイッチOTCデータベースの構築
- 保険者によるスイッチOTCの普及支援
- 医療用医薬品の欠品時のスイッチOTCによる代替策の検討

スイッチOTC医薬品の  
生活習慣病薬へ拡大！



### 3. 医師の管理下で状態が安定しており、対処方法が確定していて自己管理が可能な症状に対する医薬品

例：降圧薬（ACE阻害薬、等）\*注1、コレステロール低下薬\*注2

⇒ 一定の間隔で、医師が状態をチェックする

### 4. 疾病の発症抑制、健康づくりへの寄与が期待できる医薬品

例：糖吸収抑制薬\*注3

### 5. 無侵襲または低侵襲の簡易迅速自己検査薬 等

- ① 自ら健康状態を把握するための検査薬
- ② 受診勧奨を行うためのスクリーニング用検査薬
- ③ 検査薬とその検査結果に対処する医薬品

例：感染症簡易迅速抗原検査薬＋抗微生物薬

(旧) スイッチOTC評価システム 日本薬学会選定成分

\*注1：平成20,22（再）年度（アラセプリル、等） \*注2：平成21,22（再）年度（コレスチミド）

\*注3：平成20,22（再）年度（ボグリボース、等）

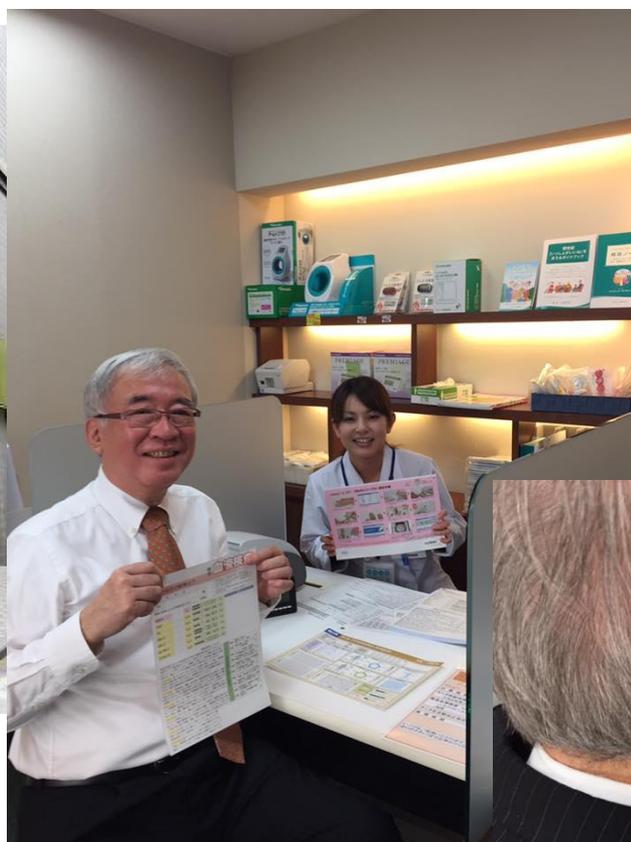
# アトルバスタチンも スイッチOTC化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で  
アトロバスタチン90日3回リフィルの  
臨床研究を実施中

# リフィル+検査してはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）



ヘモグロビンA1Cとコレステロール値  
がコバスの6分でわかる！ 超便利！

# 衣笠病院の門前の横須賀薬局 と90日リフィルの臨床研究

- スタチン単剤の患者さん  
を対象
- 90日リフィル3回のうち2回を横須賀薬局で、コバスを使った自己採血によるコレステロール値をモニター
- 栄養士による栄養指導
- トレーシングレポートで処方医にフィードバック
- 患者待ち時間、自己負担の軽減等の経済評価を行う
- 長期リフィルの安全性評価を行う
- 長期リフィルは医師と薬剤師による共通プロトコールによる協働薬物治療管理



# プロトコールに基づく 薬物治療管理(PBPM)

Protocol Based Pharmacotherapy Management

- 2010年4月30日付厚生労働省医政局長通
- 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」
- 「薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること」
- PBPM は、薬剤師に認められている現行法の業務の中で、医師と合意したプロトコールに従って薬剤師が主体的に実施する業務を行うことを意味する。

# 薬剤師の病棟における業務に対する評価②

## 「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」

(平成22年4月30日医政発0430第1号医政局長通知)(抜粋)

2010年

## 2. 各医療スタッフが実施することができる業務の具体例

### (1) 薬剤師

#### 1) 薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

- ① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダーについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。
- ② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。
- ③ 薬物療法を受けている患者(在宅の患者を含む。)に対し、薬学的管理(患者の副作用の状況の把握、服薬指導等)を行うこと。
- ④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。
- ⑤ 薬物療法の経過等を確認した上で、医師に対し、前回の処方内容と同一の内容の処方を提案すること。
- ⑥ 外来化学療法を受けている患者に対し、医師等と協働してインフォームドコンセントを実施するとともに、薬学的管理を行うこと。
- ⑦ 入院患者の持参薬の内容を確認した上で、医師に対し、服薬計画を提案するなど、当該患者に対する薬学的管理を行うこと。
- ⑧ 定期的に患者の副作用の発現状況の確認等を行うため、処方内容を分割して調剤すること。
- ⑨ 抗がん剤等の適切な無菌調製を行うこと。

#### 2) 薬剤に関する相談体制の整備

薬剤師以外の医療スタッフが、それぞれの専門性を活かして薬剤に関する業務を行う場合においても、医療安全の確保に万全を期す観点から、薬剤師の助言を必要とする場面が想定されることから、薬剤の専門家として各医療スタッフからの相談に応じることができる体制を整えることが望まれる。

# OTCデータベース構築



スイッチOTCと医療用医薬品の  
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

**(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例**

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

事例の内容等
<p><b>(事例の内容)</b> バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。</p> <p><b>(背景・要因)</b> この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。</p> <p><b>(薬局が考えた改善策)</b> 他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none"><li>●一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。</li><li>●患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。</li></ul>

一般用医薬品と  
医療用医薬品の  
重複投与

# OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

# お薬手帳にOTCレシート セルメ税制の★印

No. 年 月 日 ~ 年 月 日

## お薬手帳

医療機関で受診の際は必ずお持ち下さい



名前

お持ちのかかりつけ薬局

かかりつけの薬局をもちましょう

## 領収証

109がスタ-10 6H	★	¥1,058
小計 1点		¥1,058
<b>合計</b>		<b>¥1,058</b>
(内、消費税等		¥78)
現金		¥1,108
<b>お釣</b>		<b>¥50</b>

上記正に領収いたしました  
またのお越しをお待ちしております

★印はセルフメディケーション  
税制対象商品です。

<保管上のお願ひ>  
財布等に入れ保管戴く場合、  
印刷面を内側に折り返し保管  
して下さい。



岩手銀行あしながビル(盛岡市)



中尊寺(岩手県)



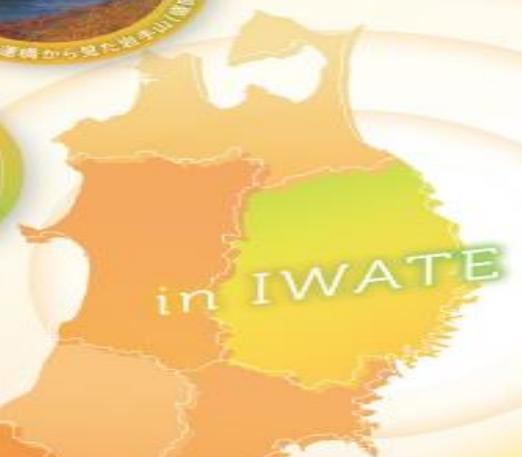
浄土ヶ浜(岩手県)



経国城跡公園(盛岡市)



阿波橋から見た岩手山(盛岡市)



学会テーマ  
**ジェネリック医薬品・バイオシミラーの  
在るべき姿を考える**

# 第19回学術大会 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

会期 2025年 **10.11(土) 12(日)**

会場 **いわて県民情報交流センター  
アイーナ** 〒020-0045 岩手県盛岡市盛岡駅西通1丁目7番1

大会長 **工藤 賢三** 岩手医科大学薬学部 臨床薬学講座 教授・  
附属病院 薬剤部長

OTC医薬品分科会  
シンポジウムも開催

<https://www.jsgsm19.com>

# 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会学術大会 OTC医薬品分科会シンポジウム

(2025年11月11日盛岡市)



# 骨太の方針2025

的に取り組む。「グローバルヘルスのためのインパクト投資イニシアティブ（トリプル・アイ）」を通じて日本企業の国際展開後押しと国際貢献を実現する。ERIA<sup>196</sup>と連携した外国医療人材育成、医療インバウンドを含む健康・医療・介護関連の国際展開、低所得国を中心にした感染症対策<sup>197</sup>や保健システム強化等の国際保健課題対策に係る貢献を促進する。

## （2）少子化対策及びこども・若者政策の推進

2024年の出生数<sup>198</sup>は、過去最少の約68.6万人まで減少した。少子化の進行は危機的な状況で、いじめ、不登校、児童虐待や貧困、こどもの自殺増加など、こどもを取り巻く状況も極めて深刻である。全てのこども・若者の最善の利益を第一に考え、「こども未来戦略」<sup>199</sup>、「こども大綱」<sup>200</sup>、「こどもまんなか実行計画2025」<sup>201</sup>に基づき、「こどもまんなか社会」を実現し、その結果として、少子化の流れを変え、社会経済の持続可能性を高めてい

<sup>193</sup> 当初の医師の診断や処方に基づき症状の安定している患者が定期的に服用する医薬品や、低侵襲性検体である穿刺血を用いる検査薬を含む。

クロアチン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤を含む。

<sup>195</sup> 「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月31日原子力委員会決定）。

<sup>196</sup> 東アジア・アセアン経済研究センター（Economic Research Institute for ASEAN and East Asia）。

<sup>197</sup> ワクチン接種率向上を含む。

<sup>198</sup> 令和6年人口動態統計月報年計（概数）（令和7年6月4日公表）。

<sup>199</sup> 令和5年12月22日閣議決定。

<sup>200</sup> 令和5年12月22日閣議決定。

<sup>201</sup> 令和7年6月6日こども政策推進会議決定。

# 2025年度OTC医薬品分科会提言

## セルフケア・セルフメディケーション骨太方針達成のための提言

### **提言 1 : 生活習慣病薬のスイッチOTC化の推進**

- 高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病などの生活習慣病で、症状が安定し継続的に対象疾患で受診しており、長期間にわたり同一薬剤での治療を受けている患者に対し、医師の定期的な診察を前提に、同一成分・同一用量のOTC医薬品を選択可能とする制度設計を進める。
- 生活習慣病領域のOTC化推進には、日本版CDTM（Collaborative Drug Therapy Management）を基盤とした医師・薬剤師連携体制の構築が適切である。すなわち、併発疾患のリスク評価やヘルスリテラシーレベル（疾患の理解、服薬アドヒアランスなど）を考慮した適正使用・管理プロトコルを策定し、医師、薬剤師、製薬業界、そして患者自身の4者連携による日本版CDTMモデルを導入してはどうか。プロトコルには、医師による6か月から1年に一度程度の定期的な診察を最低限組み込んでいく。
- 保険者も含む、各医療ステークホルダー間での意見収集、調整して現実的な枠組みを提案していく。生活習慣病の予防や悪化防止などを目的とした生活習慣の改善プログラムなどの施策も枠組みの中に組み込んでいく。政府には制度構築に向け、分野毎の適正使用プロトコル策定が円滑に進むための各ステークホルダー間協議の場作りなどの仕組み作りと、それを実行するために必要な薬局での服薬支援・医師との連携および医師による指導・支援体制に対するインセンティブの創設を求めたい。
- 高血圧、脂質異常症、高尿酸血症、糖尿病などは、相互に関連性が高く併発することが多く、また、生活習慣の改善プログラムなど、予防、悪化防止施策も共通しており症状が安定していれば、併発している患者も視野に入れるべきである。また、並行して検査医療機器、検査薬（穿刺血での複数検査項目のマルチ検査機器・検査薬の開発も含む）のOTC化も促進し、患者自身が体調をモニタリングし管理するための基盤整備を進める。
- この取り組みは受診時間を十分確保できない、近くに適切な医療機関がないなどの理由により治療の継続を断念させないために有用な選択肢となり得る。

# 2025年度OTC医薬品分科会提言 セルフケア・セルフメディケーション骨太方針達成のための提言

## 提言2：生活者のヘルスリテラシー向上と、セルフ ケア・セルフメディケーション支援体制の整備

- セルフケア・セルフメディケーションを促進するためには、生活者のヘルスリテラシー向上が必須である。これは単に経済的な理由のみでセルフメディケーションを促進しないためにも必要な基盤である。ヘルスリテラシーは健康に関する情報を「入手・理解・評価・活用」するための認知的・社会的スキルで、正しい情報理解に基づき生活者自身が主体的に判断することも重要な要素である。確立された医学情報の提供と自主性の醸成がヘルスリテラシー向上につながる。
- **情報提供体制：**ネット上で健康情報が氾濫しているが、信頼性が低いもの、専門性が高いものが多く、OTC医薬品の利用等を包含し、かつ、生活者が感じる「症状」から「対処」に導く総合的な情報提供はなされていない。生活者がわかりやすく判断しやすい症状別の対処方法をまとめた情報サイトの構築などの作成を提案する。生活者自身で、症状から類推できるレッドフラッグを見逃さず、OTCの活用でいいのか、それとも医療機関を受診すべきなのか、自らで極力対処できるようなフローを構築する。確立された医療情報に基づき、わかりやすいものである必要がある。関連学会、行政、企業等と連携し、標準化された生活者のためのプライマリケアの情報源をめざす。この情報は、Web サイトでの提供のほか、アプリ、書籍等での展開も視野に入れる。
- **啓発活動：**継続して教育現場での医薬品適正使用の教育を推し進める。また、疾患の予防や悪化防止につながる健康情報も合わせて提供する。従来の健康教育では、情報伝達に偏重し、社会的・経済的背景を無視したアプローチで、行動変容を促すには限界がある。行動科学の理論に基づく啓発素材や単に医学的な情報だけでなく医療環境、リソースの逼迫の現状、将来への課題、なども積極的に生活者に提供し、セルフケア・セルフメディケーションの重要性の理解を深めていくとともに、自己の健康管理に対するモチベーションが高まるよう促していく。
- **支援体制：**生活者のヘルスリテラシーを補完、支援するための体制も重要である。医師、薬剤師だけでなく医薬品登録販売者を含む地域医療の一部として相談体制の構築・強化を行う。特に薬剤師の臨床推論に基づく判断支援ガイドの策定をすすめ、セルフケア・セルフメディケーション・医療連携の窓口となり、生活者の疾患の自己管理支援を行いやすくする。デジタルツールを活用した医療者・生活者ネットワーク体制も視野に入れる。

# パート2 スイッチOTC推進 5つの提言



一般社団法人

日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

2023年10月



一般社団法人

# 日本パブリックアフェアーズ協会

JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

- 代表理事 増田 寛也  
日本郵政社長



- 理事市川 芳明
- **アドバイザー武藤 正樹**
- 社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ理事
- **アドバイザー印南 一路**
- 慶應義塾大学総合政策学部教授
- **アドバイザー鈴木 寛**
- 東京大学公共政策大学院教授  
慶應義塾大学政策メディア研究科兼総合政策学部教授
- **アドバイザー江藤 学**
- 一橋大学大学院経営管理研究科教授
- **アドバイザー根来 龍之**
- 早稲田大学ビジネススクール教授  
早稲田大学IT戦略研究所所長

# 緊急提言！スイッチOTC推進フォーラム

2023年10月2日東京赤坂



# 偽造医薬品横行の個人輸入問題と、 スイッチOTC医薬品推進のための5つの提言

日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事  
日本ヘルスケア協会 会員  
日本パブリックアフェアーズ協会 アドバイザー

武藤 正樹



一般社団法人  
日本パブリックアフェアーズ協会  
JAPAN PUBLIC AFFAIRS ASSOCIATION

コロナ禍が長期化し、医療へのアクセス制限が長期間課されたことで  
**「セルフメディケーション」**に再び注目が集まっている。

しかしながら、全医薬品の中でOTC医薬品が占める割合が**6.9%**とG7の中で**最低**

日本の医療を巡っては、医療財政の逼迫や医療機関における外来対応時間の増大、適切なタイミングでの医薬品へのアクセス阻害、個人輸入/偽造医薬品流通等の問題がある

これらの問題に対する一つの解決策が**「スイッチOTC医薬品」の普及拡大**

## 取り組むべき施策

1. スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定する
2. 評価検討会議の運用を見直す（検討目標タイムテーブルを導入/KPIを達成するために議論すべき論点の明確化/要望書の提出から議論開始までの期限設定）
3. OTC医薬品データベースを構築する
4. セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成する
5. 日本OTC医薬品学会を創設する

日本はOTCビリギャル国！

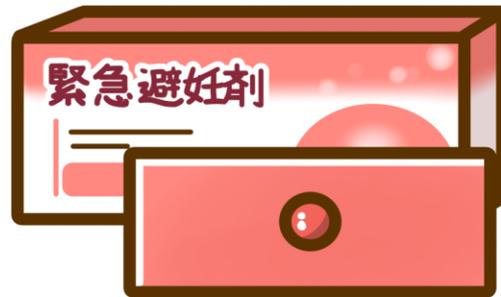


# 全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



日本はG7の中  
OTCシェア  
最低国

# スイッチ・ラグ問題



- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに**時間的に大きな差がある**（＝“スイッチラグ”）

## “スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数(40国中)	医療用開発国	薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数(40国中)	医療用開発国	
			年	国名							年	国名				
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン	抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国	
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本		発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本		腫カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリアタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国	禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン	
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国	鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国	
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国	抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国	
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日



規制

推進

規制

速記

規制改革推進室 4

推進規制改革3

改革推進5規制

速記

阿久澤次長

林室長

日本OTC医薬品...

阿久澤次長

林室長

日本OTC医薬品協会

# 2023年12月11日 規制改革推進会議WG

## スイッチOTC医薬品ロードマップ委員会を設置し、スイッチOTC医薬品に関する目標・KPIやロードマップを早期に策定すること（目標を定めることにより進捗管理が可能）

- スイッチOTC化に関しては、令和2年7月17日閣議決定の規制改革実施計画には「スイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを策定する」ことが記載されているが、現在具体的な動きが見えていない
- 諸外国と比較しつつスイッチOTC医薬品に関するKPIやロードマップを早期に策定し、国民のセルフメディケーション推進、健康寿命の延伸や Quality of life といった大局的な観点からスイッチ OTC化を積極的に推進する必要がある。

### 【具体案】

- **目標**：今後10年以内（2034年まで）に全医薬品における金額ベースのOTCシェア比率を、現状の6.9%からおおよそ倍増の14%（G7トップクラス程度）まで拡大する。
- **KPI**：海外でOTC医薬品として承認されており、日本でもスイッチ化の申請がなされたが承認されなかった薬剤（＝”スイッチラグ”薬剤）について、再度申請がなされた場合は1年以内に承認すること。
- **KPI**：長期間にわたり外来処方され有効性や安全性が確認されてきた慢性疾患領域の医療用医薬品は、原則スイッチOTC化する。
- 国民の健康や疾病の管理に資する体外診断用医薬品について、検査薬のスイッチOTC化を進める。
- 第4期医療費適正化計画においてスイッチOTCに係るKPIを設定する。
- スイッチOTC普及促進ロードマップを作成し、進捗をモニタリングする。
  - 第4期医療費適正化計画中のOTC普及促進ロードマップを作成し、（仮称）スイッチOTCロードマップ普及促進検討委員会において進捗をモニターし、さらなる普及を目指す。

## 評価検討会議の運用を見直すこと（検討の目標タイムテーブルを導入/要望書の提出から議論開始までの期間および総審査期間の設定）

- 評価検討会議においては、要望書が厚労省へ提出されてから議論開始までの期間が決められておらず、審議時期や進行状況が提出者へ明らかにされていない。それゆえ、審査が長期化して企業においては開発/製造/販売の予見可能性が高まらない。
- また、医療用医薬品の標準事務処理期間が1年とされている一方、スイッチOTCにおいては標準事務処理期間（総審査期間）が設定されておらず、このことも審査の長期化に拍車をかけていると言わざるを得ない。実際に、2018年以降にスイッチOTC医薬品として承認された医薬品10成分の総審査期間は10～102ヶ月となっていたとの指摘もある。

### 【具体案】

- 評価検討会議における議論期間も踏まえた上で、スイッチOTC候補医薬品の総審査期間を設定する。（医療用医薬品の標準的事務処理期間が1年であることを鑑み、1年よりも短い期間とする。）
- 評価検討会議と薬食審の役割を見直し、整理する。
  - 評価検討会議の座長を、公平/公正/客観的な立場から議論を取りまとめることができる公益委員とする。
  - 評価検討会議においては、主にスイッチOTCの対象範囲の拡大について議論を行う。また、原則として個人や市民団体等によるスイッチ化の提案のみ受け付けて議論する。付帯する課題については課題項目として整理し、スイッチの可否は決定しない（従前どおり）。
  - 企業から厚労省へのスイッチOTC候補薬の直接提案/申請を認める。その場合、原則として評価検討会議での議論を必要としない。

## OTC 医薬品データベースを構築すること

## セルフメディケーション税制と連動したOTC医薬品お薬手帳を作成すること

- OTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため併用禁忌などに注意を払う必要があるが、現状においてはOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースが存在せず、医療側で患者のOTC医薬品の服用履歴を把握する術がない。
- そのため、お薬手帳とデータ連携した各個人のOTC医薬品の購入履歴を把握できるデータベースの構築が必要。

### 【具体案】

- OTC医薬品の効能分類と成分別コードを設定する。
- 薬局やドラッグストアで発行する電子版お薬手帳に、セルフメディケーション税制対象のOTC 医薬品購入記録の管理機能を実装（または連携）する。
- OTC電子データベースはオンライン資格確認データからAPI連携により参照可能とし、重複投与等を検出できるようにする。

# 規制改革推進会議での 提言が取り入れられた！



医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

# 一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大について

規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループ（令和6年3月28日）  
2024年

厚生労働省 医薬局

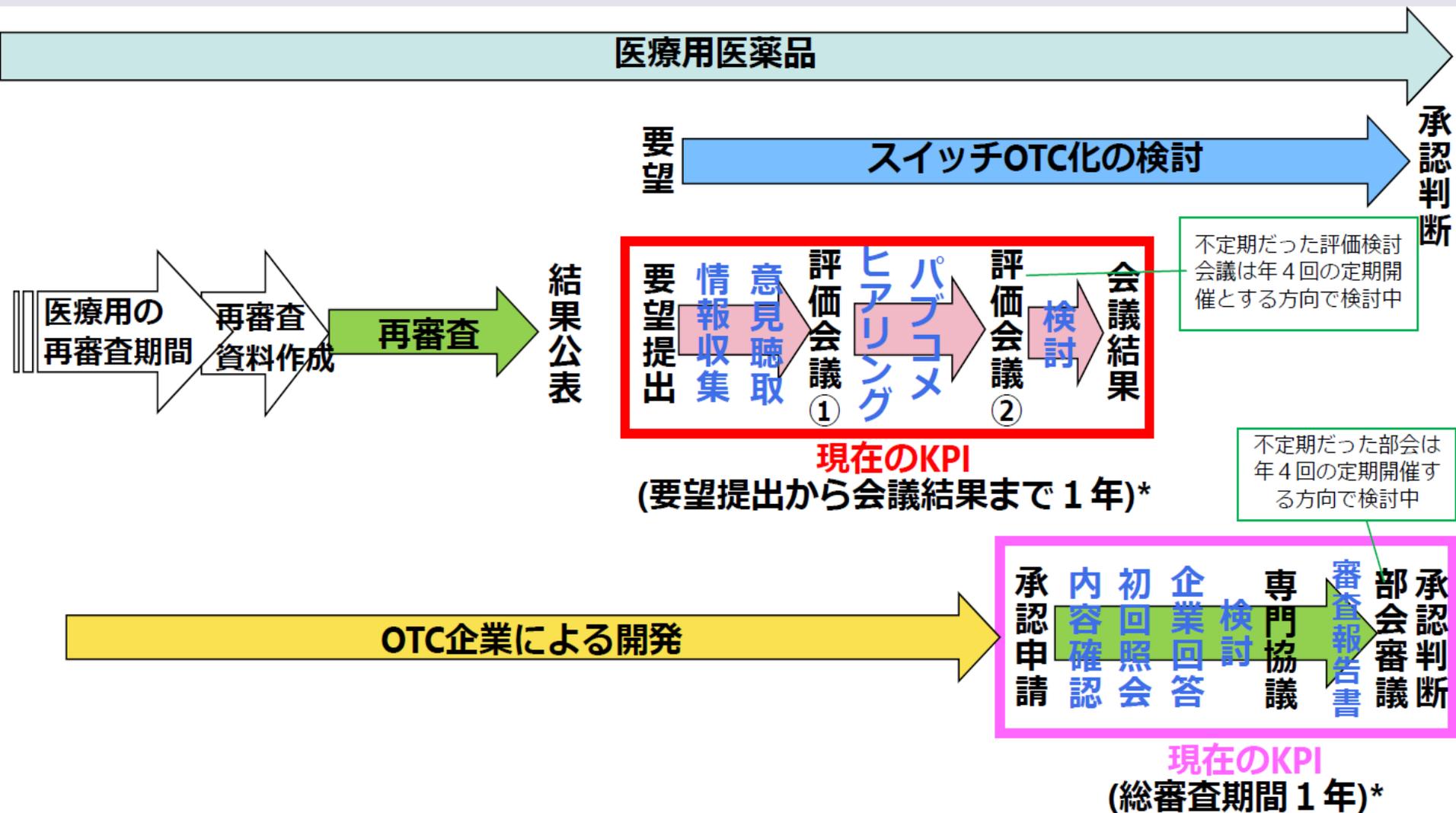
## 規制改革推進に関する中間答申（2023年12月26日）

## 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢拡大【令和5年度措置】

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定し、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とする。

# 『評価検討会議への要望書提出から取りまとめまで』 『承認申請から承認の可否を判断するまで』のKPIとその内訳

スイッチOTC化要望成分についての検討は、医療用医薬品での有効性・安全性の情報等を元に、幅広い方々の意見を聴取するなどして評価検討会議にて行われる。また承認申請されれば、当該会議結果を参考に、承認審査が行われる。



\* KPIの出典：「規制改革推進に関する中間答申」令和5年12月26日規制改革推進会議より

- ・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については、原則として※<sup>1</sup> 3年以内（令和8年末まで）に日本でもO T C化することを目標として設定  
2026年末
- ・関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチO T C化の要望があり申請されたものについては、原則として、
  - ①「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」への要望書の提出時点から総期間1年以内※<sup>2</sup>に検討結果を取りまとめる。
  - ②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内※<sup>3</sup>とする。

※<sup>1</sup> 令和6年末までに申請されたものに限る。なお、令和7年以降に申請されたものについては、本文中の①、②を目標とする。

※<sup>2</sup> 令和5年以前に要望があったものは令和6年末までとする。

※<sup>3</sup> 令和5年以前に申請されたものは令和6年末までとする。

（注1）「規制改革推進に関する中間答申」（令和5年12月26日規制改革推進会議）に示された目標と同じ内容

（注2）このページは厚生労働省ホームページに掲載予定

# WGからの指摘①

## 海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（1）

合計58成分

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
A02 胃酸関連疾患用薬	オメプラゾール	Omeprazole	31	1999	2024
	エソメプラゾール	Esomeprazole	28	2022	2024
	ランソプラゾール	Lansoprazole	6	2017	2024
	ラベプラゾール	Rabeprazole	2	2009	2024
A03 機能的胃腸疾患用薬	ドンペリドン	Domperidone	9	1990	2019
	プロパンテリン	Propantheline	6	—	—
	メトクロプラミド	Metoclopramide	4	—	—
A05 胆汁、肝治療	ヒメクロモン	Hymecromone	7	—	—
A06 便秘薬	ラクツロース	Lactulose	32	—	—
	マクロゴール（ポリエチレングリコール3350）	Macrogol (Polyethylene glycol 3350)	28	—	—
	ラクチトール	Lactitol	18	2009	—
C01 心疾患治療	ニトログリセリン	Nitro-glycerine	7	—	—
D01 皮膚科用抗真菌薬	ケトコナゾール（外用）	Ketoconazole (topical)	38	2003	—
	フルコナゾール	Fluconazole	8	1998	—
	クロコナゾール	Croconazole	3	—	—
D05 抗乾癬薬	カルシポトリオール	Calcipotriol	3	2009	2018
D06 皮膚科用抗生物質・化学療法薬	スルファジアジン銀（軟膏）	Silver sulphadiazine 1%	9	1989	—
	メトロニダゾール	Metronidazole	6	—	—
	ムピロシン（外用）	Mupirocin (topical)	5	2005	—
	ファミシクロビル	Famciclovir	4	2017	—

# WGからの指摘①

## 海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（2）

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
D07 副腎皮質ステロイド、皮膚科用製剤	クロベタゾン酪酸エステル（外用）	Clobetasone butyrate (topical)	6	1990	—
	アルクロメタゾン（外用）	Alclometasone (topical)	4	1995	—
D10 抗にきび製剤	ベンゾイル過酸化物	Benzoyl peroxide	36	未公表	—
	エリスロマイシン（外用）	Erythromycin (topical)	5	2004	—
	アダパレン	Adapalene	3	2018	—
G03 性ホルモン、生殖器系モジュレーター	レボノルゲストレル	Levonorgestrel	30	2016	2021
	エストリオール（腔用）	Estriol (vaginal)	5	—	—
G04 泌尿器科用薬	シルденаフィル	Sildenafil	6	2010	—
	タダラフィル	Tadalafil	3	2017	—
	オキシブチニン	Oxybutynin	2	1998	—
J01 全身用抗菌薬	メテナミン（ヘキサミン）	Methenamine	11	—	—
M01 抗炎症・抗リウマチ薬	ケトプロフェン	Ketoprofen	15	1992	—
	メフェナム酸	Mefenamic acid	5	—	—
	フルルビプロフェン（トローチ）	Flurbiprofen (lozenges)	26	—	—
	ジクロフェナク	Diclofenac	23	—	—
N01 麻酔薬	プロピトカイン	Prilocaine	17	2021	—
	オキシブプロカイン	Oxybuprocaine	4	—	—

## WGからの指摘①

### 海外2カ国以上でスイッチOTC化されており日本で未承認なもの（3）

薬効	成分名	英語名	海外スイッチ国総数	医療用製剤の再審査結果公表	評価検討会議での検討
N02 鎮痛薬	スマトリプタン	Sumatriptan	7	2012	2017
	ゾルミトリプタン	Zolmitriptan	5	2011	2017
	リザトリプタン	Rizatriptan	3	2013	2017
	ナラトリプタン	Naratriptan	2	2017	2017
N05 精神抑制薬	プロクロルペラジン	Prochlorperazine	4	—	—
P02 駆虫薬	ピランテル	Pyrantel	16	—	2022
	メベンダゾール	Mebendazole	13	1999	—
分類対象外	ストロンチウム塩化物塩	Strontium chloride (toothpaste)	9	—	—
R01 鼻用製剤	レボカバスチン	Levocabastine	18	2009	2018
	イプラトロピウム臭化物	Ipratropium bromide	15	1988	—
	トラマゾリン	Tramazoline	15	—	—
	ブデソニド（点鼻）	Budesonide (nasal)	10	2014	—
	モメタゾン（点鼻）	Mometasone (nasal)	10	2018	2023
R03 閉塞性気道障害薬	サルブタモール	Salbutamol	4	—	—
R05 咳、感冒用製剤	アセチルシステイン	Acetylcysteine	31	—	—
	ベンプロペリン	Benproperine	3	—	—
R06 全身用抗ヒスタミン薬	デスロラタジン	Desloratadine	28	未公表	—
	レボセチリジン	Levocetirizine	13	2020	2022
	シプロヘプタジン	Cyproheptadine	10	—	—
	ピラスチン	Bilastine	4	未公表	—
	オキサトミド	Oxatomide	2	1994	—

# 海外2カ国以上でスイッチOTC承認された成分（例）

# 49成分

日本でOTC承認があるものと未承認のものとの比較

青字：日本でOTC承認あり

赤字：日本でスイッチ未承認

## 胃酸関連疾患用薬

スクラルファート  
ファモチジン  
ニザチジン  
オメプラゾール  
エソメプラゾール  
ランソプラゾール  
ラベプラゾール

## 鎮痛薬

ジヒドロコデイン  
パラセタモール+ジヒドロコデイン  
スマトリプタン  
ゾルミトリプタン  
リザトリプタン  
ナラトリプタン

## 全身用抗ヒスタミン薬

クレマスチン  
メクロジン  
エメダスチンフマル酸塩  
エピナスチン塩酸塩  
フェキソフェナジン  
エバスチン  
ロラタジン  
ケトチフェン  
ジフェンヒドラミン  
クロルフェニラミン  
トリプロリジン  
プロメタジン  
トリペレンナミン  
ジフェニルピラリン  
カルビノキサミン  
デスロラタジン  
レボセチリジン  
シプロヘプタジン  
ピラスチン  
オキサトミド

## 咳・感冒用製剤

ブロムヘキシン  
カルボシステイン  
アンブロキシソール  
デキストロメトルファン  
グアイフェネシン  
コデイン  
アセチルシステイン  
ベンプロペリン

## 抗にきび薬

イソプロピルメチルフェノール  
レゾルシン  
エリスロマイシン(外用)  
アダパレン  
過酸化ベンゾイル\*

## 鼻用製剤

プソイドエフェドリン  
フェニレフリン  
ナファゾリン  
フルチカゾン  
フルニソリド(点鼻)  
レボカバステチン  
イプラトロピウム臭化物塩  
トラマゾリン  
ブデソニド(点鼻)  
モメタゾン(点鼻)

## 機能的胃腸疾患用薬

ブチルスコポラミン臭化物塩  
ジメチコン  
スコポラミン  
ジサイクロミン  
ドンペリドン  
プロパンテリン  
メトクロプラミド

## 抗炎症・抗リウマチ薬

インドメタシン  
ナプロキセン  
フルルビプロフェン(トP-ナ)  
ジクロフェナク  
ケトプロフェン  
メフェナム酸

## 皮膚科用抗生物質等

アシクロビル(外用)  
リゾチーム塩酸塩  
ネオマイシン硫酸塩  
クロルテトラサイクリン(外用)  
テトラサイクリン  
スルファジアジン銀(軟膏)  
メトロニダゾール  
ムピロシン(外用)  
ファミシクロピル

## 駆虫薬

ピルビニウムパモ酸塩  
ピランテル  
メベンダゾール

## 便秘薬

マグネシウム酸化物塩  
ラクツロース  
マクロゴール  
ラクチトール

## 閉塞性気道障害用薬

テオフィリン  
サルブタモール

## 泌尿器科用薬

フラボキサート塩酸塩  
シルデナフィル  
タダラフィル  
オキシブチニン

## 麻酔薬

アミノ安息香酸エチル  
ジブカイン  
オキセサゼイン  
プロピトカイン  
オキシプロカイン

## 副腎皮質ステロイド皮膚科用製剤

ヒドロコルチゾン(外用)  
プレドニゾン  
クロベタゾン酪酸エステル(外用)  
アルクロメタゾン(外用)

## 性ホルモン等

レボノルゲストレル  
エストリオール(腔用)

## 関節・筋肉痛用局所製剤

ピロキシカム(外用)  
フェルピナク(外用)

出典：AESGP <https://otc.aesgp.eu/#by-parameter>

\* 医療用製剤の再審査報告が未公表の成分

(注) 同一薬効群で既にスイッチOTC化されているものがある場合等、スイッチ化のニーズが必ずしも高くない場合もあり、そもそも企業がスイッチ化の開発申請を行わない場合もあることに留意が必要。

# 各施策のスケジュール・工程表

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 - 2028年度

KPI (成果指標)

## 革新的医薬品の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却等

令和6年度薬価制度改革の検証

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書を踏まえ、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。

金融・財政措置等の支援策の検討  
(必要に応じ予算要求)

法的枠組みの検討・整備

企業間の連携・協力を推進するための独占禁止法との関係整理、相談窓口の設置等の検討

令和8年度薬価制度改革の議論

薬価制度改革ごとの議論

金融・財政措置や法的枠組み等について、実現したものから順次実行

現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手 (R8)

後発品数量シェア全都道府県で80%以上 (R10)  
11都府県が未達成 (R5) /  
後発品金額シェア65%以上 (R11)  
56.7% (R5)

## スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進

セルフメディケーション税制の効果検証を行いつつ、利用者がセルフメディケーションへの行動変容を起こすべく、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討

学会等からスイッチ化の要望を受け付け、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」においてスイッチ化の妥当性を評価し、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促す

スマート・ライフ・プロジェクトやe-ヘルスネットなどを通して健康に関する知識の普及啓発を ※ 適宜、最新情報や科学的知見に基づき、発信する情報の更新や普及啓発テーマを検討

令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品を原則、令和8年末までにOTC化

2026年

## バイオシミラーの使用促進、新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用

バイオ後続品普及促進にかかる施策の目標の達成状況の確認/有識者検討会での議論等を踏まえ、後発医薬品の使用促進のためのロードマップを作成

- ・令和6年度に作成予定のロードマップに基づき施策を実施・推進
- ・バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討



吉田 審議官

有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。加えて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。

バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数  
60% (R11)  
25% (R5)

# スイッチOTC93成分(2024年1月)

・ 図表5 スイッチOTC93成分 (2024年1月)

・ アシクロビル アシタザノラスト L-アスパラギン酸カルシウム アゼラスチン アモロロ  
ルフィン アルミノプロフェン アンブロキソール イコサペント酸 エチル イソコナゾール  
イソチペンジル (歯痛・歯槽膿漏薬に限る。) イトプリド イブプロフェン イブプロス  
フェンピコノール インドメタシン ウフェナマート エキサラミド エコナゾール エバス  
チン エピナスチン エプラジノン・エメダスチン オキシコナゾール オキシメタゾリ  
オキセゼイン カルボシステイン クロトリマゾール (腔カンジダ治療薬に限る。) ク  
ロモグリク酸 ケトチフェン ケトプロフェン ゲファルナート シクロピロクス オラミン  
クロフェナク シメチジン ジメモルファン スルコナゾール 精製ヒアルロン酸 ナトリウム  
セチリジン セトラキサート ソイステロール ソファルコン チオコナゾール チキジウム  
チメピジウム・テプレノン テルビナフィン トラニラスト トリアムニド  
トリメブチン トルシクラート トロキシピド ナプロキセ  
ナゾール ピコスルファート ビソキサチン 酢酸  
酸 エステル ビホナゾール・ピレンゼピン  
ン フェキソフェナジン 塩酸塩・塩酸塩・塩酸塩  
内塵) などによる鼻のアレルギー症状  
フルピナクブンチルスコポラミド  
プラドニゾロン エタメタゾン 草酸エステル プロピ  
レドニステルベチレンスルホカレノ  
酸 リウム(メコバラニチジン  
限る。ミド  
ペラ

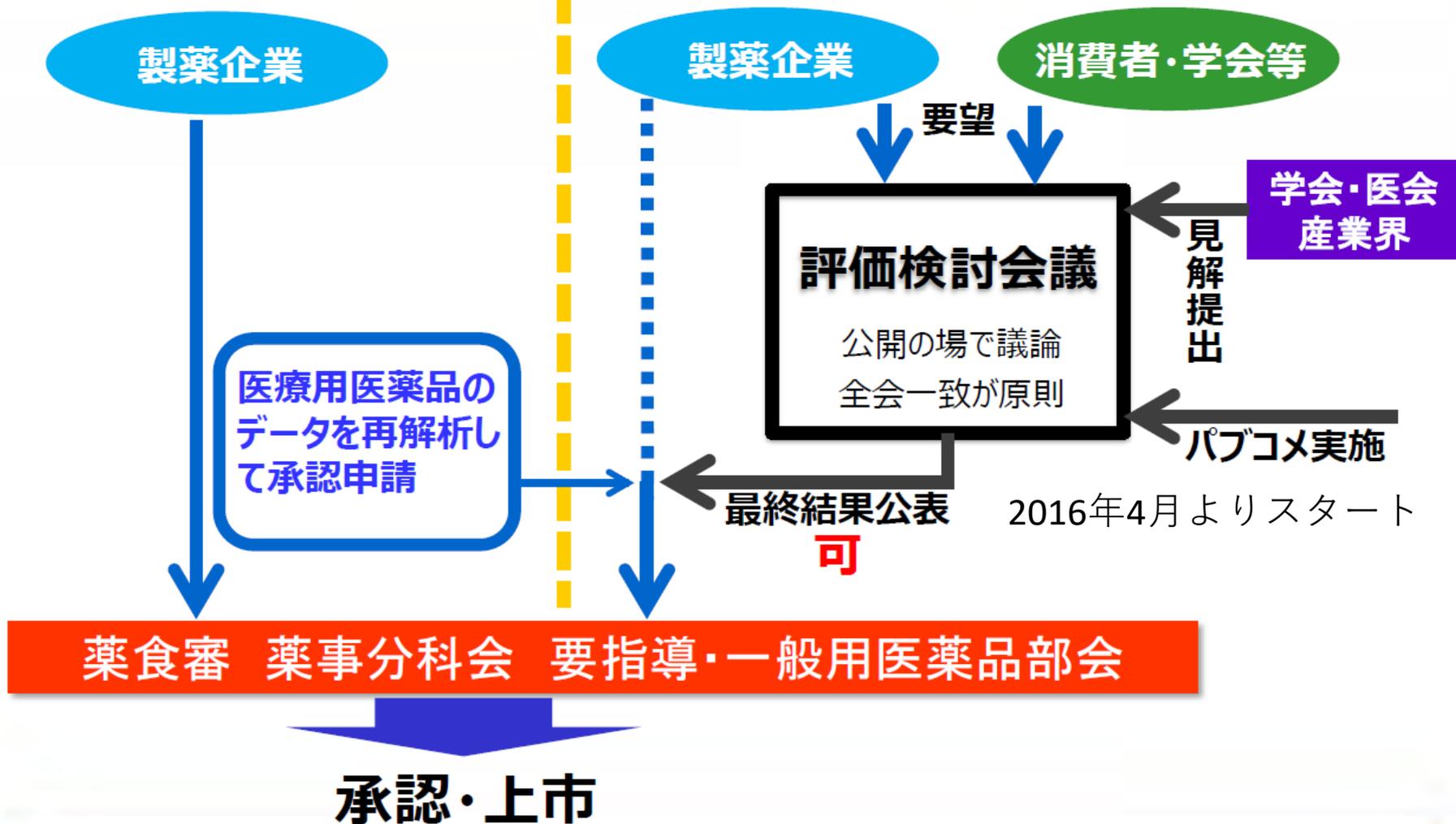
49成分が加わると、  
スイッチOTCは  
142成分になる！

# 社会問題化した 緊急避妊薬 (レボノロゲストレル)



## ■ スイッチスキーム導入前

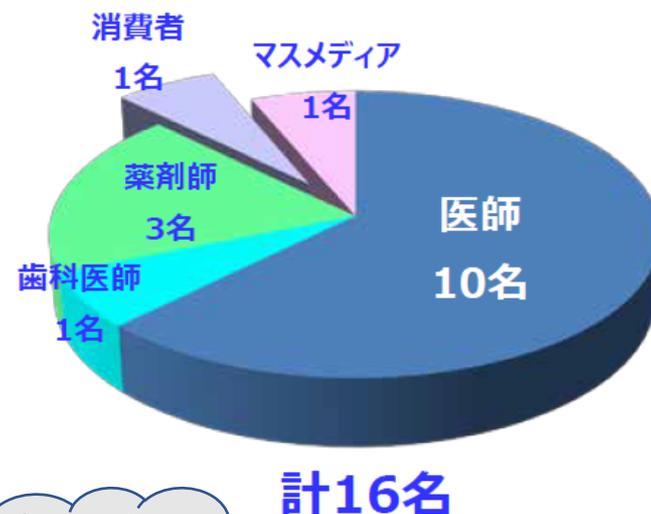
## ■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致  
をルール  
とした

## 「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性 <sup>※</sup>	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボルゲストレル	ルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケール：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

# 緊急避妊薬のスイッチOTC化

性交後72時間以内に1.5mgのレボノルゲストレル (LNG)1錠を服用

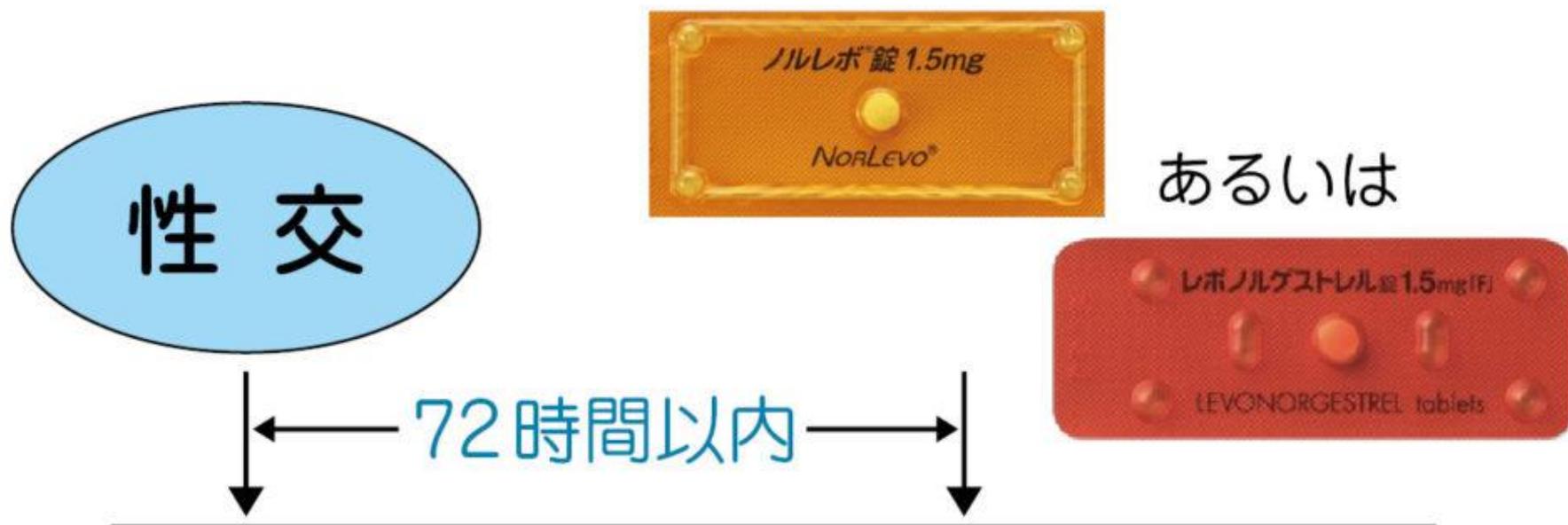


図 6. レボノルゲストレル緊急避妊薬

緊急避妊薬  
レボノルゲストレルを薬局で！  
市民団体の訴え  
2021年5月厚労省



#緊急避妊薬を薬局で PILCON

2021年5月28日 厚生労働省記者会見

緊急避妊薬を薬局で  
プロジェクト

#緊急避妊薬を薬局で



緊急避妊薬の薬局での入手を実現する市民プロジェクト共同代表  
産婦人科医 遠見才希子  
NPO法人ピルコン理事長 染矢明日香  
#なんでないの プロジェクト 福田和子



署名キャンペーンサイト:  
<http://change.org/afterpill>

#緊急避妊薬を薬局で記者会見

産婦人科医  
遠見才希子

### 「否」となった成分：スイッチ化に賛成する意見

#### ■ PPI（スイッチOTC化に賛成：84件、反対：14件）

- PPIのスイッチOTC化は、医療費の削減の観点、セルフメディケーションモチベーションよりも腎機能への安全性が高いので、健康被害は少ない。
- PPIはアメリカ等の海外では市販薬として販売されている。日本に導入すると思うが、一定期間の服用後かつ、難治性の逆流性食道炎のように感じている。患者自身も特に検査もせず問診のみのため、副作用の適応や条件を求めて徐々にOTCをされることを望む。

緊急避妊薬は2017年に評価検討会議で否決されたあと、2021年に再度評価検討会議で再検討が始まった

#### ■ 緊急避妊薬（スイッチOTC化に賛成：320件、反対：28件）

- 望まない妊娠をしてしまう女性も必ずいると思います。女性自身の判断で妊娠を回避できるよう、緊急避妊薬が薬局で買えるようにしてください。
- 男性主体の性行為において、緊急避妊薬は女性の最後の砦である。
- 万が一高校生の娘たちが妊娠してしまったら、直ぐに産婦人科を受診するでしょうか。ハードルは高いと思います。
- 緊急避妊薬を処方するクリニックは休日後の朝などは非常に混雑しており、現状をほうっておいて良いと考えるのは、現場を知らないか、自分の利権を守ろうとしているだけと思われても仕方のないことではないでしょうか。
- 「こういった薬を薬局に置くと濫用の心配がある」という論があるようですが、私はこれに対して憤りを覚えます。ごく一部の濫用の「可能性」を理由に、「実際に存在する」声を上げることもできず苦しむ人たちを救わないというのは、行政の姿勢として如何なものかと思います。



やっと、2023年夏に試験的に薬局での販売を認めることになった

日本で現在「医療用医薬品」として認められている緊急避妊薬「レボノルゲストレル」

## 緊急避妊薬のOTC化は世界の常識

限定的または全面的に薬局で提供している国々

米国	スイス
アルバニア	ウガンダ
カナダ	ポルトガル
ラトビア	バングラデシュ
オーストラリア	デンマーク
エストニア	カメルーン
ニュージーランド	フィンランド
南アフリカ共和国	コートジボワール
フランス	ノルウェー
モロッコ	タイ
英国	スウェーデン
チュニジア	インド
ベルギー	イスラエル
ナイジェリア	スリランカ

など



レボルノゲストレルのスイッチOTCの試験運用が2023年11月から全国143薬局で始まり、2025年10月20日承認取得

# 6月に販売

パリエット



パリエットS

# 8月に販売

タケプロン



タケプロンS

△上にスワイプして再生位置を細かく調整



オメプラールS

レボノル  
ゲストレル



# パート3

## 課題はOTC類似薬



# OTC類似薬～自民・維新合意～

- 自民党の高市早苗総裁と日本維新の会の吉村洋文代表は連立政権の樹立を正式合意した（2025年10月20日）。
- 社会保障改革のトップにはOTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しが挙げられた。



# 自民、公明、日本維新の会の社会保険料改革に関する協議ではOTC類似薬の扱いが論点 (2025年4月3日)



猪瀬議員

OTC類似薬の保  
険外しで医療費  
1兆円削減

# 社会保障改革 自公維3党協議 維新がOTC類似薬の保険外しを要求

表 日本維新の会が自公維3党協議(4月17日)に提出した保険外しリスト

有効成分名	医療用医薬品 販売名	OTC医薬品 販売名
アシクロビル	ゾピラックス軟膏5%	アクチビア軟膏
アシタザノラスト	ゼベリン点眼液0.1%	アレジフェンス
イソコナゾール	アデスタン錠300mg	メンソレータムフレディ CCI
	アデスタンクリーム1%	メンソレータムフレディ CC クリーム
イトブリド塩酸塩	ガナトン錠50mg	イラクナ
エピナステン	アレジオン錠20	アレジオン20
オキシコナゾール	オキナゾール錠100mg	オキナゾールL100
	オキナゾール錠600mg	オキナゾールL600
カルボシステイン	ムコダイン錠500mg	ムコダイン去たん錠Pro500
クロラムフェニコール	クロロマイセチン軟膏2%	クロロマイセチン軟膏2%A
ケトチフェン	ザジテンカプセル1mg	ジキナ鼻炎錠
	ザジテン点眼液0.05%	ジキナAL点眼薬
ピロキシカム	バキソ軟膏0.5%	ピロキシカム液「キョウワ」
フェキソフェナジン	アレグラ錠60mg	アレグラFX
フェルピナク	フェルピナクテープ35mg「三笠」	エイクリヤーテープFB5%α 遅感
フルチカゾンプロピオン酸エステル	フルナーゼ点鼻液50μg 56噴霧用	フルナーゼ点鼻薬<季節性アレルギー専用>
プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	リドメックスコーワ軟膏0.3%	新リドメックスコーワ軟膏
ヘパリン類似物質	ヒルドイドクリーム0.3%	ビーソフテンクリーム
ロキソプロフェン	ロキソニン錠60mg	ロキソニンS
ロラタジン	クラリチン錠10mg	クラリチンEX
酸化マグネシウム	マグミット錠330mg	3A アクアマグ
イブプロフェン	ブルフェン錠200	イブプロフェン錠200S
ベタメタゾン吉草酸エステル	ベトネベート軟膏0.12%	リンデロンVs軟膏
チンク油	チンク油「東海」	チンク油「昭和」P
テルピナフィン塩酸塩	ラミシールクリーム1%	ラミシールA T クリーム
トコフェロール酢酸エステル	ユベラ錠50mg	ファイトE100カプセル
トラニラスト	リザベン点眼液0.5%	ローテガードプレテクト
トリアムシノロンアセトニド	オルテクサー口腔用軟膏0.1%	オルテクサー口腔用軟膏
尿素	パスタロンクリーム20%	ケラチナミンコーワ20% 尿薬配合クリーム
ビダラビン	アラセナーA軟膏3%	アラセナーS
ペボタステンベシル酸塩	タリオン錠10mg	タリオンAR

① 「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」と「OTC医薬品」とで同一の成分であり、かつ、OTC医薬品に原薬で含有されている成分のうちの一部を抽出  
 ② ①の成分について、  
 ・効能効果の違いは考慮せず、「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」と「OTC医薬品」の一日最大用量が同じ成分のみを抽出。  
 ・軟膏と経口薬など投与経路が異なるものは除外し、投与経路が同じで剤形が異なるものは除外しない。  
 (例：経口薬と湿布は区別するが、顆粒と錠剤は区別しない) など、一定の仮定のもとで医薬品を特定。  
 ③ ①、②で特定した医薬品について、NDBオープンデータを元に薬剤費を試算  
 ④ 「薬価」×「総計(処方数)」とし、試算に当たっては「外來(院内)」及び「外來(院外)」のデータを合算  
 猪瀬直樹参院議員note (https://note.com/inosenaki/nv/ncde0c2747fd3) より

4月17日に開かれた社会保障改革に関する自民党、公明党、日本維新の会の3党協議で、日本維新の会はOTC類似薬を保険給付から除外する具体的な薬名として28有効成分(薬剤費の合計は154.3億円)を示した。

日本維新の会は保険外(新)が基準として「OTC」とする医薬品として28有効成分のうち、OTC効成分をリストアップし、医薬品と成分1日最大用量が同じ医療用医薬品(0.3億円)など日常診療は猪瀬直樹参院議員(維新)を示し、厚労省医薬局に薬剤統計データから抽出させたものだ。

局に薬剤統計データから抽出させたものだ。薬剤費が多い上位3つは、皮膚保潤剤のヘパリン類似物質(54.4億円)、制酸剤の酸化マグネシウム(23.1億円)、アンレルギー性疾患治療剤のフェキソフェナジン(20.3億円)など日常診療で広く処方されている薬

28有効成分のリストからは、漢方などの単味ではない複合剤や一日最大容量がOTC薬(市販薬)を上回る薬剤「例：カロナール(解熱)やメジコ(咳止め)は除外されているが、今回示された基準に該当しないだけであり、日本維新の会はOTC類似薬の保険給付外を大きく上回る傾向にある

28有効成分の薬剤を保険給付から外した場合、患者は治療に必要な薬剤を市販薬として購入せざるを得なくなる。さらに子ども医療費助成制度や国の難病公費医療なども助成対象外となる。同一有効成分の市販薬は医療用医薬品の薬価負担化するものだ。

「保険あつて給付なし」許すな  
 4月23日の財政制度等審議会では財務省がOTC類似薬の保険外しの手法として新たな選定療養を提案。処方薬を保険給付対象外とし全額自己負担化するものだ。

## 財務省選定療養で保険外し

割て、患者への影響は甚大だ。  
 維新 1兆円の保険給付外しを  
 高い市販薬購入で患者負担大幅増

28有効成分の薬剤を保険給付から外した場合、患者は治療に必要な薬剤を市販薬として購入せざるを得なくなる。さらに子ども医療費助成制度や国の難病公費医療なども助成対象外となる。同一有効成分の市販薬は医療用医薬品の薬価負担化するものだ。

「保険あつて給付なし」許すな  
 4月23日の財政制度等審議会では財務省がOTC類似薬の保険外しの手法として新たな選定療養を提案。処方薬を保険給付対象外とし全額自己負担化するものだ。

# 全国保険医新聞

5月25日

2025年

発行所/発行人  
 全国保険医団体連合会  
 〒151-0053  
 東京都渋谷区  
 代々木2-5-5  
 新野豊会館5F  
 〒100-3376  
 東京都千代田区  
 有明3-33-1885  
 会長 竹田 智徳  
 編集長 山口 隆夫  
 印刷所 00160-0-14306  
 印刷 下共1か月250円  
 (会員の購読料は、会費に含まれています)

## 主な記事

OTC類似薬保険外し 8  
 漢方の保険外し  
 強い懸念  
 日本維新の会が提案するOTC類似薬の保険外しの患者への影響を東洋医学会の長瀬会長に聞いた。



- 2 渋谷区・世田谷区が国保加入者に資格確認書全員交付  
75歳以上は全交付
- 3 病床削減・病院統合を加速  
どうなる医療法改定③
- 4 選択的夫婦別姓

# OTC 類似薬はOTC 医薬品に区分を —本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰—

調査部 主任研究員 成瀬 道紀

## 目 次

1. はじめに
2. OTC類似薬の現状と問題点
  - (1) OTC類似薬とは
  - (2) OTC類似薬とOTC医薬品の製品特性の比較
  - (3) OTC類似薬をめぐる諸問題
3. 現状の区分方法の背景
  - (1) 歴史的経緯
  - (2) 業界関係者の思惑
4. 求められる政策
  - (1) 医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰
  - (2) 期待される効果
  - (3) あり得る批判と対応策
5. おわりに

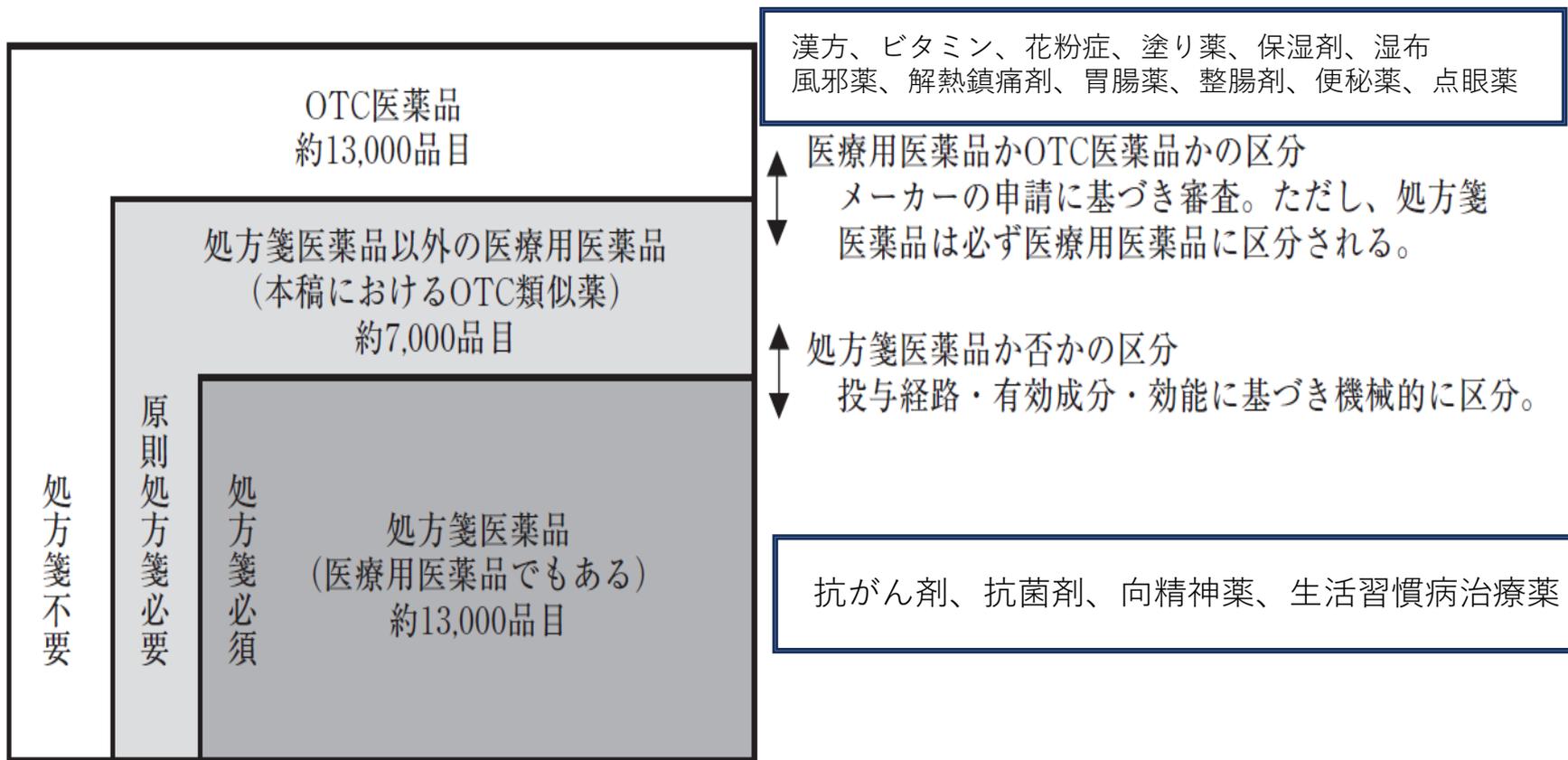
補論 本稿におけるOTC類似薬の市場規模推計と先行研究との比較



日本総研

JRIレビュー 2024年  
Vol 8, No119

# OTC類似薬：処方せん医薬品でOTCに似ている薬



(資料) 厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」(2023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) より日本総合研究所作成

(図表3) 医療用医薬品の投与経路・区分別金額  
(2021年度)

(億円)

投与経路	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (OTC 類似薬)	処方箋医薬品	合計
内服薬	7,194	42,252	49,446
外用薬	3,258	4,567	7,825
注射薬	0	31,391	31,391
合計	10,452	78,210	88,662

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注) 原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

(図表4) 内服薬・外用薬の効能・区分別金額 (2021年度)

効能	処方箋医薬品 以外の医療用 医薬品 (A) (OTC 類似薬) (億円)	医療用医薬品 (B) (億円)	OTC 類似薬 シェア (A ÷ B) (%)
漢方・生薬	1,472	1,472	100
消化器官用薬	1,460	5,048	29
外皮用薬	1,457	1,927	76
アレルギー用薬	1,074	1,814	59
血液・体液用薬	1,032	4,699	22
眼科用剤	960	2,002	48
滋養強壯剤	643	648	99
解熱鎮痛消炎剤	450	831	54
ビタミン剤	410	853	48
高脂血症用剤	392	2,066	19
鎮咳去痰剤	291	291	100
痔疾用剤	94	94	100
うがい薬	24	24	100
その他	694	35,502	2
合計	10,452	57,271	18

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

(注1) 原データが各効能の処方数量上位100品目までしか公開されていないため、それを集計した本表の金額は実際よりやや過少になっていると考えられる。

(注2) 以下の効能は原データの分類による効能を統合して表記している。漢方・生薬は、生薬・漢方製剤・その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品。鎮咳去痰剤は、鎮咳剤・去痰剤・鎮咳去痰剤。

(図表5) OTC医薬品と医療用医薬品の価格の比較

有効成分	単位	価格 (円)	
		OTC 医薬品 メーカー希望小売価格 (税込)	医療用医薬品 公定薬価
アセトアミノフェン (解熱鎮痛薬)	300mg 1錠当たり	88.9	6.0
ファモチジン (胃酸分泌抑制薬)	10mg 1錠当たり	179.7	10.1
フェキソフェナジン (花粉症薬)	60mg 1錠当たり	103.2	10.1
ロキソプロフェンナトリウム (湿布薬)	50mg 1枚当たり	138.3	12.3
葛根湯 (漢方薬)	1錠当たり	27.1	4.1

(資料) 厚生労働省「薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について (令和6年8月1日適用)」、OTC医薬品メーカーの各社ホームページより日本総合研究所作成

(注1) 医療用医薬品の販売時に薬局は技術料を得るため、医療用医薬品とOTC医薬品の価格を単純比較はできない。

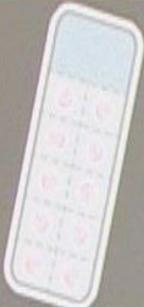
(注2) OTC医薬品は、メーカー希望小売価格。販売は箱単位であり、1錠 (枚) 当たりの価格を求める場合は最も小さな規格を用いた。

(注3) 医療用医薬品、OTC医薬品ともに、同一有効成分・同一規格 (単位) の製品が複数ある場合は、最も価格の低い製品を用いた。

(注4) 漢方薬である葛根湯は、複数の有効成分が配合されたものであり、配合は製品によりやや異なる。

# 市販薬とOTC類似薬 価格がこんなに違う…

いまい皮フ科 今井康友医師によると

	OTC医薬品(市販薬)	OTC類似薬(3割負担の場合)
アレルギー性 鼻炎や じんましん 	アレジオン20 24日分 <b>約2000円</b>	アレジオン錠20 24日分 <b>約105円</b>
鎮痛・抗炎症 (湿布) 	ロキソニンテープ100mg 7枚 <b>約2000円</b>	ロキソニンテープ100mg 7枚 <b>約36円</b>
皮膚炎や アトピー性 皮膚炎 	ヒルドイドクリーム 200g <b>約5000円</b>	ヘパリン類似物質 油性クリーム0.3% 200g <b>約240円</b>

# 日医 OTC類似薬の保険外し大反対

- 宮川常任理事OTC類似薬の保険外しは反対
  - 医療機関の受診控えによる健康被害
  - 現役世代を含めた「経済的負担の増加」につながる
  - 「政策として容認できるものではない」と強調した。
  - 「高齢化の伸び率により財政が厳しいことも承知しているが、安全性が損なわれないよう慎重な議論とバランスの取れた政策が求められる。

- 日本医師会定例会見  
2025年2月13日



- 日本医師会 宮川政昭常任理事

# 衣笠病院ではPL顆粒が 2024年末から外来で処方できなくなった！

- 衣笠病院では、PL顆粒の流通が悪くなったので、電子カルテの医薬品マスターからPLを外した。
- 患者「PL顆粒お願いします」
- 医師「PL顆粒が処方できません、パイロンPLを薬局で買ってください」
- 患者「処方して貰った薬の方が、効くし安いのでお願いします」
- 「処方してもらったPLの方が、『ツーンとした臭い』が好きです。市販薬にはそれがありません」



## 薬剤自己負担の見直しに関する主な項目

○薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえると、例えば、以下のような項目が考えられる。

	①薬剤定額一部負担	②薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④長期収載品の自己負担の在り方の見直し
考え方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定</li> </ul> <p>【参考】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す</li> </ul> <p>選定療養では？</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期収載品について様々な使用実態<sup>※</sup>に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、自己負担の在り方を見直す</li> </ul> <p>※抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等</p>
課題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点</li> <li>・平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・疾病等による区分を設けることの是非</li> <li>・医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法</li> <li>・平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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必要性</li> <li>・市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（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）</li> </ul> <p>等</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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必要性</li> <li>・いわゆる参照価格制との関係</li> </ul> <p>等</p>

（参考） このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

# PL顆粒から選定療養では？

- 医師
  - ではOTCがあるにもかかわらず、処方薬を希望される場合は、選定療養になりますがいいですか？
- 患者
  - どういうことですか？
- 医師
  - OTC類似薬を処方してもらうと、自己負担分が高くなります。
- 患者
  - それでは薬局でパイロンPLを買います。



選定療養に導入すべき事例等に関する提案・意見募集の結果について

- 「日本再興戦略」改訂 2014」（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえ、令和 6 年度診療報酬改定の際と同様に、関係学会・医療関係団体・国民から、選定療養に追加すべきものに関する提案・現行の選定療養の類型の見直しに関する意見の募集を行った。

【意見募集期間】

令和 7 年 4 月 28 日～ 6 月 30 日

【寄せられたご意見の全体像】

合計：343 件

新たな選定療養の追加に係る提案：140 件

医科：77 件

歯科：12 件

全般及びその他：51 件

既存の選定療養の見直しに係る提案：179 件

療養の給付と直接関係ないサービス等に関する意見：4 件

その他：20 件

<その他>

提案・意見内容	理由
OTC 類似医薬品がある薬価収載品目	OTC 類似医薬品がある薬価収載品目について、保険請求の取扱いが課題となっています。そこで、OTC 類似薬価収載品を処方した際には、OTC 医薬品の平均販売価格との差額を、選定療養として患者の保険外負担として一部をオンコストしていくこと。
スイッチ OTC 化された医療用医薬品で軽症の対症療法薬を導入	国民皆保険を維持する為に、公助・自助・応能負担をバランスよく導入すべき。特に全世代型社会保障の視点に立ち、病気もセルフケアの視点も導入すべき。
臨床試験で有効性安全性が同等であるバイオシミラーのあるバイオ医薬品の差額の全額	先発バイオ医薬品がバイオシミラーより高額である主たる理由は、特許（知財）であり、特許切れはすなわち、その先人の英知は、広く人類が享受できる利益であることから、保険医療で受けられる医療は、長期収載品である合理性がない。
治験において、有効性安全性について、非劣勢試験にて承認をとった先発薬の、すで	新たに承認を受けるすべての医療用医薬品（新薬）は、既存の医薬品に比べて、有効性または安全性の項目で勝るべきである。仮に同等であれば、既存品と同じまたはそれ以下の薬

# 社会保障審議会医療保険部会



2025年11月6日

# 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OTC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、薬剤費を自己負担で支払うか、**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。

自己負担分  
20~36倍増

(医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費の例)

	医療用医薬品※1		患者自己負担(3割)	OTC医薬品
	品目	薬剤費※2		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。

# 社保審医療保険部会委員意見

## 見直し賛成

- 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者への配慮は当然必要だ
- 用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、市販薬で代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象とし
- 選定療養で追加の自己負担を求める方法や償還率を変ええる等の方法など、具体的な検討を進めてほしい。

## 見直し反対

- 医療用医薬品と市販薬で有効成分が一致していない、あるいは一致していても効能・効果が異なる薬があるので、保険外しは難しい。
- 患者の判断によっては一日の最大用量が異なることで十分な治療効果が得られないことも考えられる。
- 患者が薬の違いを理解し、他の薬との飲み合わせに注意し、病気に対して適切に薬を選択することは現実問題として難しい。
- どの程度の期間服用すればよいかを自己判断しなければならぬということ、軽い症状で受診を控えれば重篤な疾患の早期発見・早期治療の機会を失うことも否めない。

## まとめと提言

- 長期リフィルで生活習慣病薬の医師・薬剤師の共同管理の安全性を確認
- 生活習慣病薬剤のスイッチOTC化を！
- スイッチOTC普及促進のロードマップを！
- OTC類似薬は選定療養で！
- 医師、薬剤師がOTCリテラシーを高めよう！

# OTC医薬品にスイッチする OTC医薬品がニッポンの医療を救う！

- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会OTC分科会編
- 武藤正樹、安中健、磯部総一郎、森澤篤史、泉澤勝弘、川瀬一郎、上田彩、印南一路、中山和弘、尾崎治夫、岩月進、飯島裕也、大島秀康、池本多賀正
- B5判176ページ
- 2000円＋税
- 薬事日報社
- 10月発刊



# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演はホームページ上で公開しています。  
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)