

Dr武藤のミニ動画（111）

2026年診療報酬改定と医療材料



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)、在宅医療センター、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



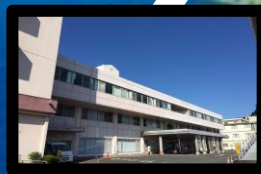
衣笠ホーム

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



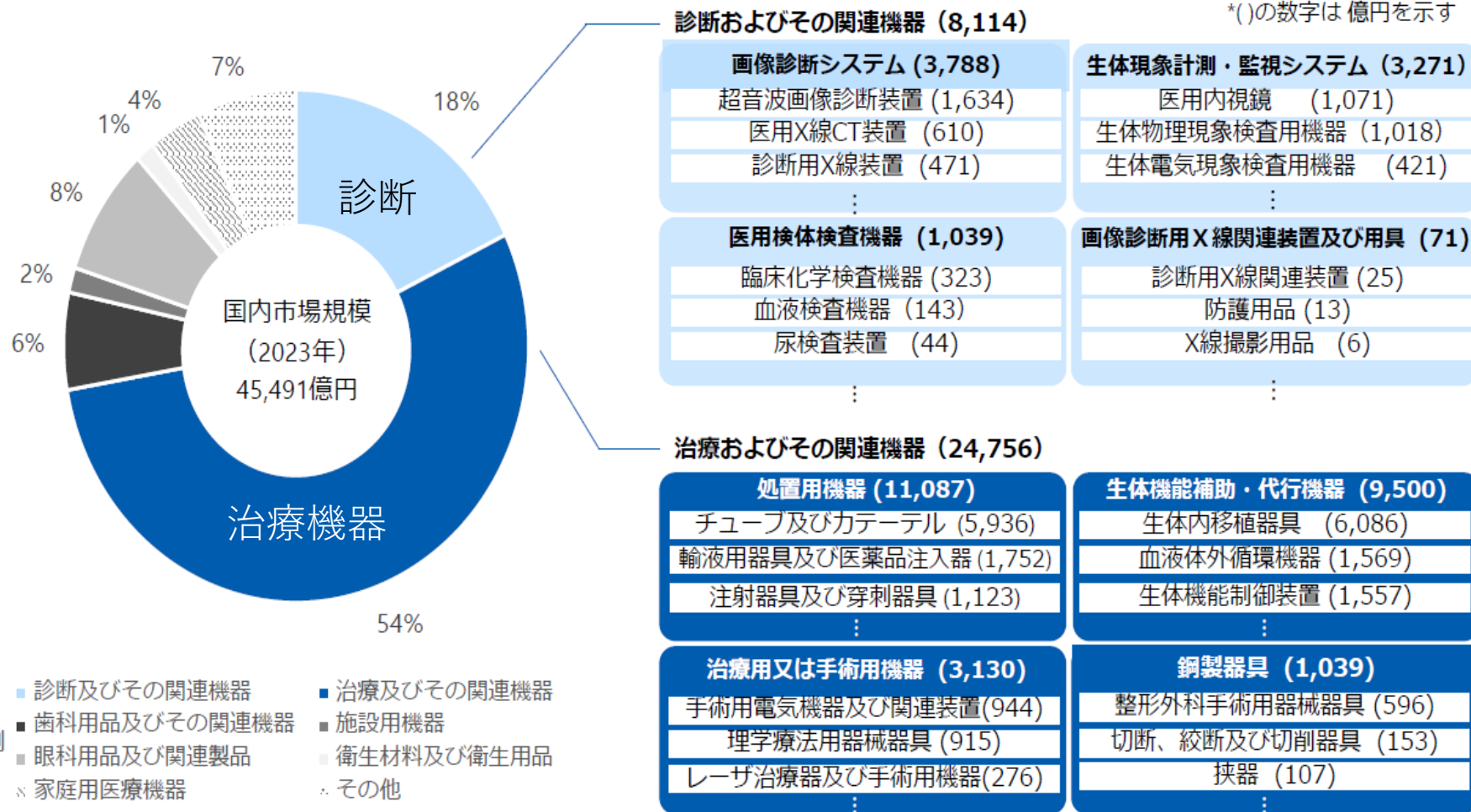
- パート 1
 - 医療機器・医療材料の市場規模
- パート 2
 - 医療材料の償還方式
- パート 3
 - 2026年診療報酬改定と医療材料
- パート 4
 - 第3期医療機器基本計画

パート1

医療機器・材料の市場規模

製品区分別の国内市場規模（2023年）

国内出荷高の半分以上は治療機器であり、次いで約20%で診断およびその関連機器が続く形である



診断およびその関連機器 (8,114)

画像診断システム (3,788)
超音波画像診断装置 (1,634)
医用X線CT装置 (610)
診断用X線装置 (471)
⋮

医用検体検査機器 (1,039)
臨床化学検査機器 (323)
血液検査機器 (143)
尿検査装置 (44)
⋮

治療およびその関連機器 (24,756)

処置用機器 (11,087)
チューブ及びカテーテル (5,936)
輸液用器具及び医薬品注入器 (1,752)
注射器具及び穿刺器具 (1,123)
⋮

治療用又は手術用機器 (3,130)
手術用電気機器及び関連装置 (944)
理学療法用器械器具 (915)
レーザー治療器及び手術用機器 (276)
⋮

*()の数字は 億円を示す

生体現象計測・監視システム (3,271)
医用内視鏡 (1,071)
生体物理現象検査用機器 (1,018)
生体電気現象検査用機器 (421)
⋮

画像診断用X線関連装置及び用具 (71)
診断用X線関連装置 (25)
防護用品 (13)
X線撮影用品 (6)
⋮

生体機能補助・代行機器 (9,500)
生体内移植器具 (6,086)
血液体外循環機器 (1,569)
生体機能制御装置 (1,557)
⋮

鋼製器具 (1,039)
整形外科手術用器械器具 (596)
切断、絞断及び切削器具 (153)
挟器 (107)
⋮

* : Fitch Solutionsによるデータでは貿易コードに基づく市場規模算出がなされている一方で、本データは医療機器の一般的名称に紐づく薬事工業生産動態統計調査のデータに基づき算出されていることから、データ間の結果に差分が生じている

出所：医機連「医療機器の国内市場」

(https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%B8%82%E5%A0%B4%E6%A6%82%E8%A6%B3, 2025年5月27日アクセス) より引用

(参照) 一般医療機器 クラスの定義及び製品例

← 小 ————— 生体へのリスク ————— 大 →

一般医療機器 クラス I	一般医療機器 クラス II	一般医療機器 クラス III	一般医療機器 クラス IV
-----------------	------------------	-------------------	------------------

定義

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの

不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの

不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの

不具合が生じた場合、患者への侵襲性が高く、生命の危険に直結する恐れがあるもの

一般的名称例

治療

- ギプス包帯
- 熱傷被覆・保護剤

- 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット
- 真空密封型採血管

- 人工股関節大腿骨コンポーネント
- 血液透析濾過器

- 冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル
- 吸収性脊椎内固定器具

診断

- 血球計数装置
- 打診器

- 全身用X線CT診断装置
- 超電導磁石式全身用MR装置

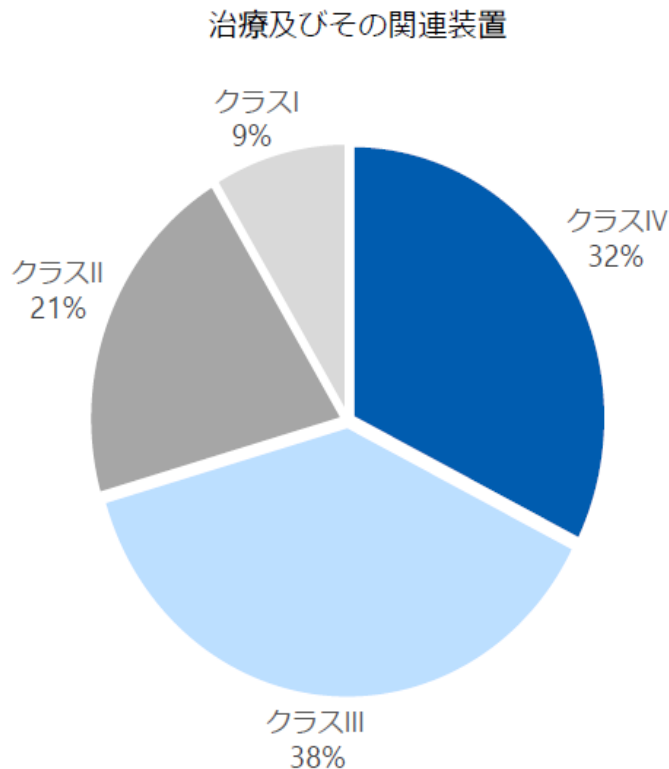
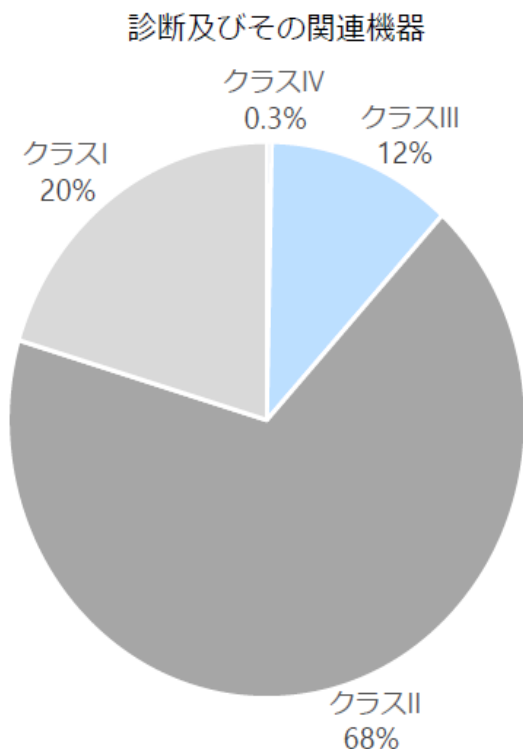
- 麻酔深度モニタ
- 自己検査用グルコース測定器

- 中心循環系血管内超音波カテーテル

治療機器・診断機器におけるクラス別の国内市場

国内出荷高において診断関連機器ではクラスIIが大部分を占め、治療関連機器ではクラスIVまたはIIIが大部分を占める

「診断及びその関連機器」及び「治療及びその関連装置」のクラス別市場規模比率（2023）

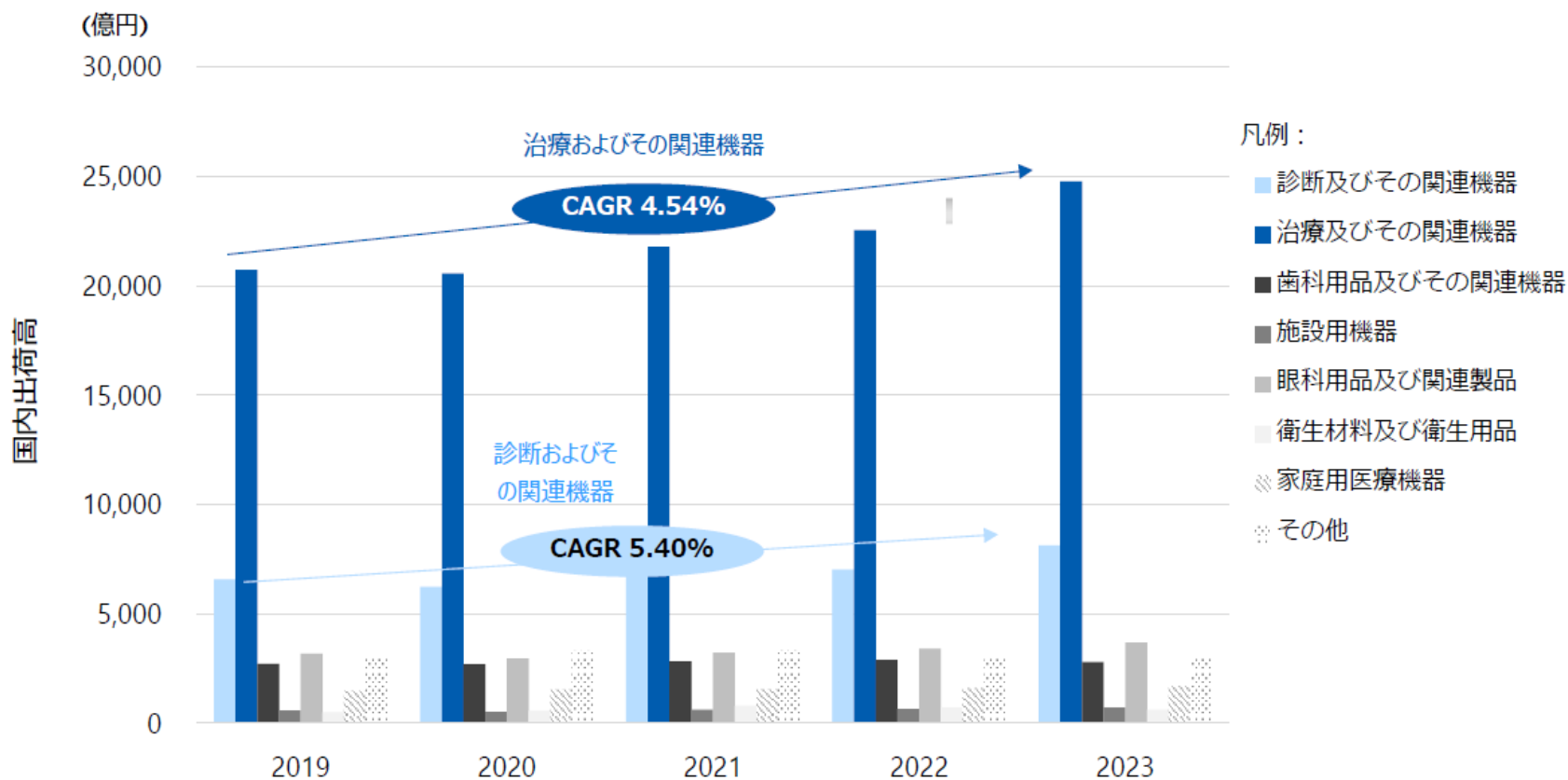


*：医機連「医療機器の国内市場」は薬事工業生産動態統計調査の公開データに基づいて算出されている一方、本データは同統計調査の特別集計データに基づき集計しているため、分類上の差異に起因する数字の差分が生じている

製品区別の国内市場の推移

治療およびその関連機器の国内出荷高のCAGR（2019-2023）は4.54%で、診断およびその関連機器はCAGRが5.40%となっている

製品区別の国内市場の推移（2019-2023年）



出所：医機連「医療機器の国内市場」

(https://www.jfmda.gr.jp/mdpro_child/%E5%8C%BB%E7%99%82%E6%A9%9F%E5%99%A8%E3%81%AE%E5%9B%BD%E5%86%85%E5%B8%82%E5%A0%B4%E6%A6%82%E8%A6%B3、2025年5月27日アクセス) より引用

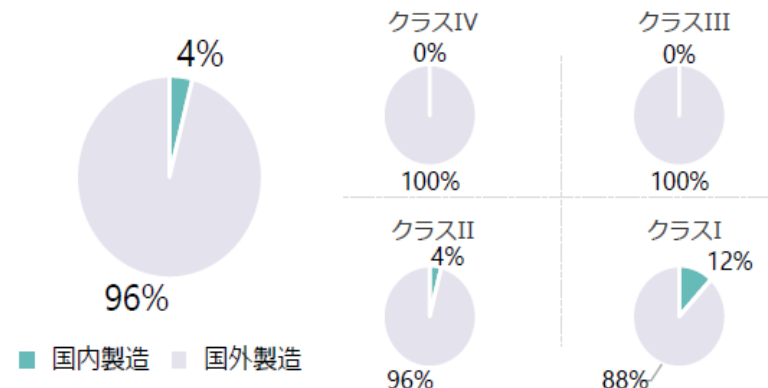
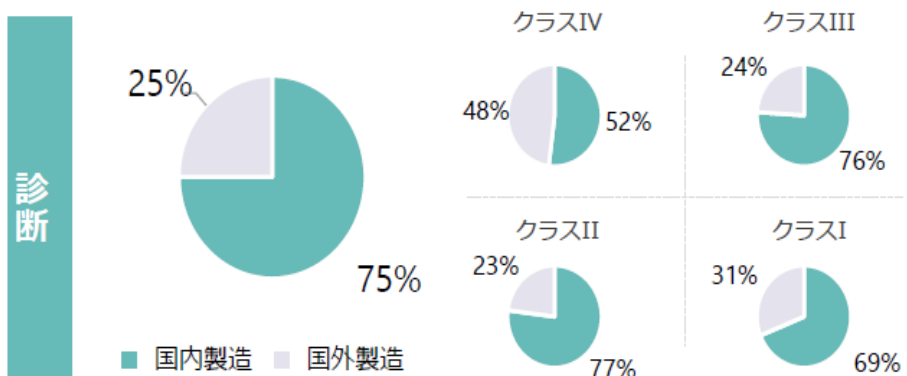
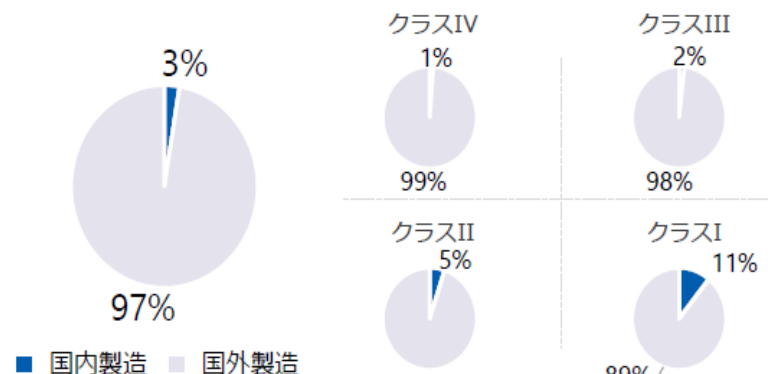
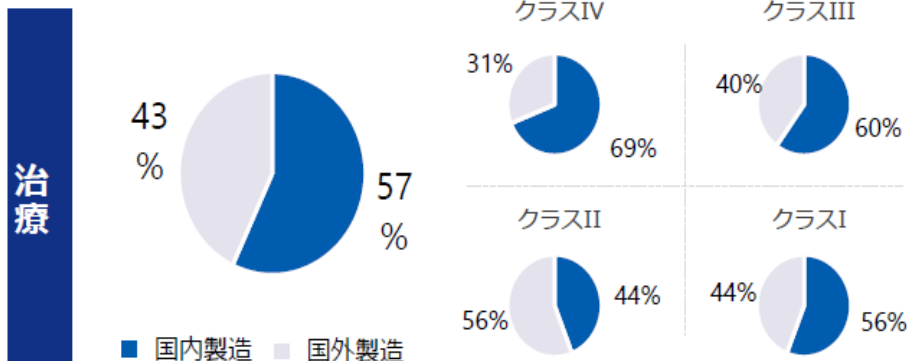
国内市場に対する国内製造の占める割合（2023年）

国内市場に対して内資系企業は国内製造の占める割合が高く、外資系企業は国内製造の占める割合が低い

治療機器・診断機器別でのクラス別の国内市場に対する国内製造の占める割合（2023）

内資系企業*1

外資系企業*2



*1 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業として区分される企業による国内出荷高のうち「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を実施する製造業者の製造業者登録番号が医療機器製造業登録番号であり、国内の製造業者であるもの ÷ 薬事工業生産動態統計調査において内資系企業として区分される企業による国内出荷高にて算出

*2 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業による国内出荷高のうち「製品の主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く）」を実施する製造業者の製造業者登録番号が医療機器外国製造業者登録番号であり、国外の製造業者であるもの ÷ 薬事工業生産動態統計調査において外資系企業として区分される企業による国内出荷高にて算出

パート2

医療材料の償還方式

保険医療材料制度の変遷

1993年

従来、保険医療材料は、医療機関における購入価格で償還される形（フィルムなどは機能別分類）がとられていたが、**平成5年に中医協**において医療材料の価格設定のための一般的なルールについて検討され、「**特定保険医療材料等に関する中医協建議書**」が取りまとめられた。本建議に基づき中医協において関係業界からの意見などを踏まえ、価格算定ルールの設定を行い、以降適宜、制度の見直しを行ってきた。

平成12年 都道府県購入価格制（実購入価格制）の廃止

2000年 保険医療材料専門組織の設置

平成14年 現行制度の原型にて運用開始

2002年 （C1,C2において類似機能区分比較方式又は原価計算方式等）

平成14年までの材料制度の検討を踏まえ、平成16年以降においては、内外価格差の是正や革新的な新規の医療材料についてのイノベーションの評価等の観点から、制度の見直しを行ってきた。

2016年

また、**平成28年度改定**からは、臨床検査（**体外診断用医薬品**）についても保険医療材料等専門組織において検討することとされた。

【1993年9月24日】特定保険医療材料の評価に関する建議書

中央社会保険医療協議会

それまでは、医療機関
購入価格が償還価格
だった！

建議書

平成5年9月24日、中央社会保険医療協議会
会長 館龍一郎から厚生大臣・大内啓伍あて

当協議会においては、平成5年2月に特定治療材料等専門部会を設置し、以降特定治療材料等の診療報酬上の評価に関して審議を行ってきた。

審議に当たっては、内外の関係団体（日本医療機器関係団体協議会、米国商務省、在日米国商工会議所、米国医療機器工業会及び欧州ビジネス協議会）から意見聴取を行い、それらの意見も踏まえ検討を進めて来たところであるが、今般、結論を得るに至ったので、社会保険医療協議会法（昭和25年法律第47号）第2条第1項の規定に基づき、下記のとおり建議する。

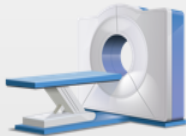
診療報酬

＝ 保険医療機関等が
請求できる対価

技術料

【診療行為の対価】

- 初診料・再診料
- 入院料
- 管理料・指導料
- 検査料
- 調剤料・処方料等
- 手術料・処置料
- 麻酔料
- リハビリ料 etc...



薬剤料

【物(医薬品)の対価】

- 薬価基準がベース
- 薬価は品目ごとに設定
- 保険診療で使う全ての医薬品が薬価に収載

薬剤市場
9兆円



特定保険 医療材料料

【物(医療材料)の対価】

- 材料価格基準がベース
- 材料価格は機能区分ごとに設定
- 材料価格に収載される医療機器は一部。他は技術料でカバーor技術料加算

特材市場
1兆円



非特定保険医療材料

- **技術料の加算として評価する医療材料**
 - がん手術における自動吻合器、自動縫合器などや、在宅酸素療法における酸素濃縮器、酸素ボンベなどの医療材料の費用は技術料の加算として評価する。
- **技術料に一体化して包括評価する医療材料**
 - 眼内レンズ挿入術に使われる眼内レンズ、腹腔鏡下摘除術に使われる腹腔鏡などは技術料に包括して評価する。
- **技術料に平均的に包括して評価する医療材料**
 - チューブ、縫合糸、伸縮性包帯、皮膚欠損用被覆材、一部のカテーテル類で、価格が安価で使用頻度も高いものは平均的に包括して評価する。

機能区分別の 価格収載制度

機能区分の概要

特定保険医療材料の診療報酬上の評価は、その構造、使用目的、効能・効果等に着目した機能区分別に行なわれており（機能区分別収載制度）、約21万品目が約1,270区分（R6.6.1現在）の機能区分に区分され、各機能区分内の製品の保険償還価格は全て同一価格で設定されている。

医療機器
(機能区分別)

人工靱帯の例

機能区分名：「人工靱帯」



テープ状繊維織布



リング状
繊維織布



チューブ状
メッシュ

すべて償還価格は同一（57,600円）

市場実勢価はさまざま

医薬品
(銘柄別)

消化性潰瘍用剤の例

H2ブロッカー



ガスター
(ファモチジン)

20mg 22.90円

タガメット錠
(シメチジン)

200mg 11.70円

プロトンポンプ
インヒビター



パリエット
(ラベプラゾールナトリウム)

10mg 61.50円

タケロン
(ランソプラゾール)

15mg 36.90円

注) 一日薬価ではない

医療材料の保険償還区分 A,B,C

保険医療材料の評価区分

A 1 (包括)

既存の診療報酬項目において包括的に評価 (例：縫合糸、静脈採血の注射針)

A 2 (特定包括)

既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 (例：超音波検査装置と超音波検査)

A 3 (既存技術・変更あり)

当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価 (留意事項等の変更を伴う)

B 1 (既存機能区分)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (例：冠動脈ステント、ペースメーカー)

B 2 (既存機能区分・変更あり)

既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 (機能区分の定義等の変更を伴う)

B 3 (期限付改良加算)

既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価

中医協における了承が
必要な評価区分

C 1 (新機能)

新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価

(例：特殊加工が施された人工関節)

C 2 (新機能・新技術)

当該製品を使用する技術が未評価

(例：リードレスペースメーカー)

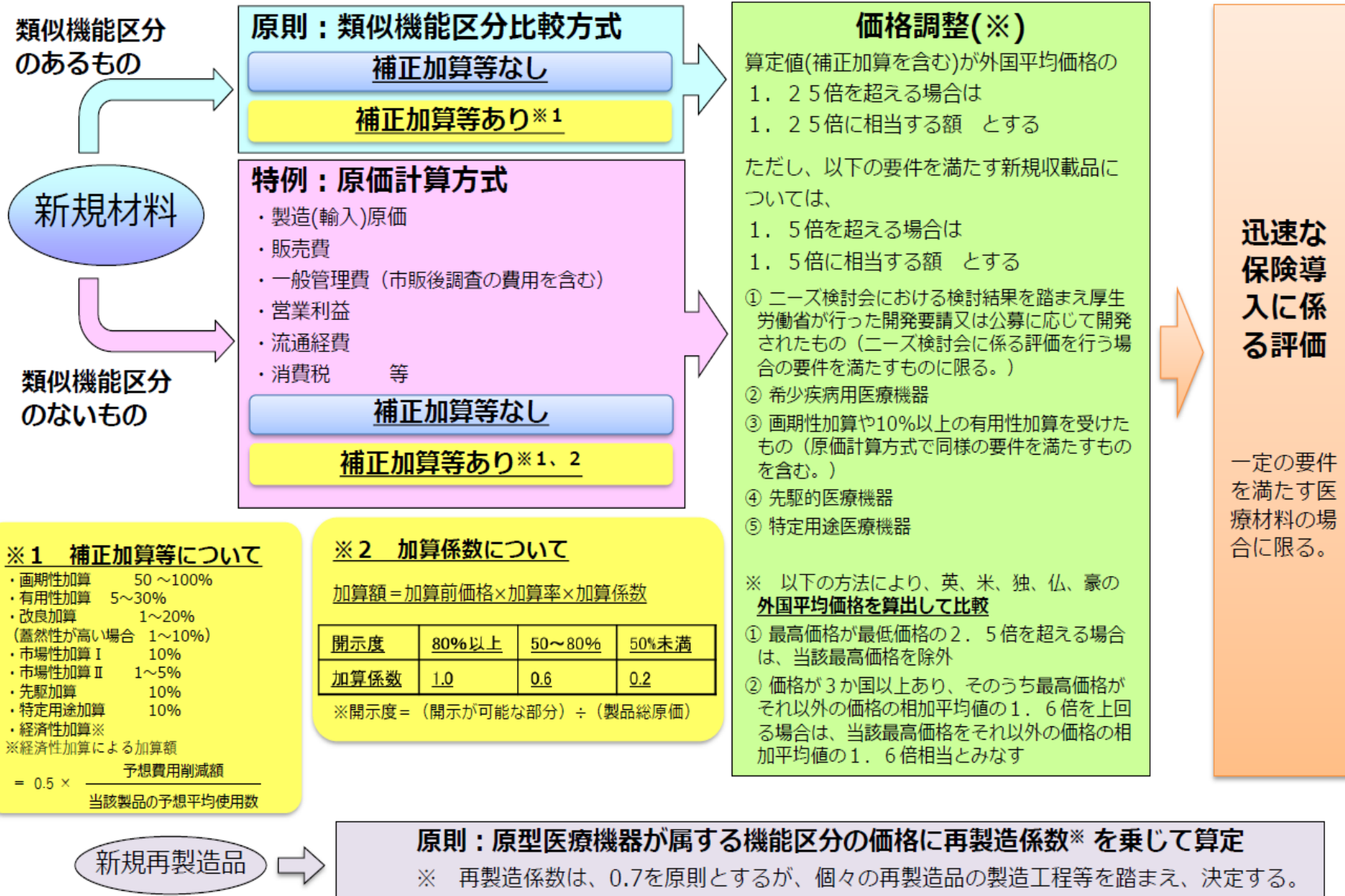
R (再製造)

再製造品について新たな機能区分により評価

F 保険適用に馴染まないもの

新規医療材料の評価

新規機能区分の基準材料価格の算出方法



※1 補正加算等について

- ・画期性加算 50~100%
- ・有用性加算 5~30%
- ・改良加算 1~20%
- (蓋然性が高い場合 1~10%)
- ・市場性加算Ⅰ 10%
- ・市場性加算Ⅱ 1~5%
- ・先駆加算 10%
- ・特定用途加算 10%
- ・経済性加算※

※経済性加算による加算額

$$= 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}}$$

※2 加算係数について

$$\text{加算額} = \text{加算前価格} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0.2

$$\text{※開示度} = (\text{開示が可能な部分}) \div (\text{製品総原価})$$

新規再製造品

原則：原型医療機器が属する機能区分の価格に再製造係数※ を乗じて算定

※ 再製造係数は、0.7を原則とするが、個々の再製造品の製造工程等を踏まえ、決定する。

原価計算方式

製品に係る各原価要素について、価格を積み上げて計算を行う。

原価要素		備考
原材料費	原料費	
	包装材費	
	労務費	
	製造経費	
	小計(1)	
一般管理販売費等	一般管理販売費	小計(1)の25.7%
	研究開発費	市販後調査費を含む
	小計	
営業利益		小計(2)の8.0%
小計(2)		
流通経費		小計(3)の10.8%
小計(3)		
消費税		小計(3)の10%
合計		

(令和7年5月14日 中医協資料)

「特定保険医療材料の基準材料価格の算定における原価計算方式の係数の更新」より)

新規機能区分に係る補正加算等について

○ 新規機能区分のうち、以下の要件を満たすものについて補正加算等を行う。

画期性加算 50～100%

次の要件を全て満たす新規取載品の属する新規機能区分

- イ 臨床上有用な新規の機序を有する医療機器であること
- ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規取載品により、当該新規取載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

有用性加算 5～30%

画期性加算の3つの要件のうちいずれか1つを満たす新規取載品の属する新規機能区分
(画期性加算の対象となるものを除く)

改良加算 1～20% (高い蓋然性が示されている場合1～10%)

次のいずれかの要件を満たす新規取載品の属する新規機能区分 (画期性加算又は有用性加算の対象となるものを除く)

- なお、客観的に示されているとは、臨床的な知見が示されていることをいう。ただし、臨床的な効果が直接的に示されていない場合であって、臨床的な有用性が高い蓋然性をもって示されている場合の加算率は1～10%とする。
- イ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、職業感染リスクの低減など医療従事者への高い安全性を有することが、客観的に示されていること。
 - ロ 類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の使用後における廃棄処分等が環境に及ぼす影響が小さいことが、客観的に示されていること。
 - ハ 構造等における工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、患者にとって低侵襲な治療や合併症の発生が減少するなど、より安全かつ有効な治療をできることが、客観的に示されていること。
 - ニ 小型化、軽量化、設計等の工夫により、それまで類似機能区分に属する既取載品に比して、小児等への適応の拡大が客観的に示されていること。
 - ホ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、より安全かつ簡易な手技が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ヘ 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、形状の保持が可能になるといった耐久性の向上や長期使用が可能となること等が、客観的に示されていること。
 - ト 構造等の工夫により、類似機能区分に属する既取載品に比して、操作性等が向上し、患者にとって在宅での療養が安全かつ容易であることが、客観的に示されていること。
 - チ 人その他生物(植物を除く)に由来するものを原料又は材料(以下、生物由来原料等)として用いた類似機能区分に属する既取載品に比して、全ての生物由来原料等を除いた場合で、かつ、同等の機能を有することが客観的に示されていること。

市場性加算 (I) 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

市場性加算 (II) 1～5%

類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品の推計対象患者数が少ないと認められる新規取載品の属する新規機能区分

先駆加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第2項の規定に基づき、先駆的医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

特定用途加算 10%

医薬品医療機器等法第77条の2第3項の規定に基づき、特定用途医療機器として指定された新規取載品の属する新規機能区分

経済性加算 (※)

類似機能区分に属する既取載品に比して、当該新規取載品により費用の削減が期待される新規取載品の属する新規機能区分

$$\begin{aligned} & \text{※経済性加算による加算額} \\ & = 0.5 \times \frac{\text{予想費用削減額}}{\text{当該製品の予想平均使用数}} \end{aligned}$$

パート3

2026年診療報酬改定と 医療材料

- ①チャレンジ申請
- ②プログラム医療機器
- ③逆ザヤ問題

令和8年度診療報酬改定について（令和7年12月24日大臣折衝事項）

1. 診療報酬 +3.09%（R8年度及びR9年度の2年度平均。R8年度+2.41%、R9年度+3.77%）（R8年6月施行）

※1 うち、賃上げ分 **+1.70%**（2年度平均。R8年度+1.23%、R9年度+2.18%）

- ・医療現場での生産性向上の取組と併せ、R8・R9にそれぞれ3.2%（看護補助者、事務職員は5.7%）のペアを実現するための措置
- ・うち、改定率の0.28%分は、医療機関等における賃上げ余力の回復・確保を図りつつ幅広い職種での賃上げを確実にするための特例的な対応

※2 うち、物価対応分 **+0.76%**（2年度平均。R8年度+0.55%、R9年度+0.97%）

- ・特に、R8以降の物価上昇への対応として+0.62%（R8年度+0.41%、R9年度+0.82%）を充て、施設類型ごとの費用関係データ等に基づき配分。（病院+0.49%、医科診療所+0.10%、歯科診療所+0.02%、保険薬局+0.01%）
- ・また、改定率の0.14%分は、高度医療機能を担う病院（大学病院を含む）が物価高の影響を受けやすいこと等を踏まえた特例的な対応

※3 うち、食費・光熱水費分 **+0.09%**（入院時の食費基準額の引上げ（40円/食）、光熱水費基準額の引上げ（60円/日））

- ・患者負担の引上げ：食費は原則40円/食（低所得者は所得区分等に応じて20～30円/食）、光熱水費は原則60円（指定難病患者等は据え置き）

※4 うち、R6改定以降の経営環境の悪化を踏まえた緊急対応分 **+0.44%**

- ・配分に当たっては、R7補正予算の効果を減じることのないよう、施設類型ごとのメリハリを維持（病院+0.40%、医科診療所+0.02%、歯科診療所+0.01%、保険薬局+0.01%）

※5 うち、後発医薬品への置換えの進展を踏まえた処方や調剤に係る評価の適正化、実態を踏まえた在宅医療・訪問看護関係の評価の適正化、長期処方・リフィル処方の取組強化等による効率化 **▲0.15%**

※6 うち、※1～5以外の分 **+0.25%** 各科改定率：医科+0.28%、歯科+0.31%、調剤+0.08%

2. 薬価等

薬価：**▲0.86%**（R8年4月施行）

材料価格：▲0.01%（R8年6月施行）

合計：**▲0.87%**

3. 診療報酬制度関連事項

- ① R9年度における更なる調整及びR10年度以降の経済・物価動向等への対応の検討
- ② 賃上げの実効性確保のための対応
- ③ 医師偏在対策のための対応
- ④ 更なる経営情報の見える化のための対応

4. 薬価制度関連事項

- ① R8年度薬価制度改革及びR9年度の薬価改定の実施
- ② 費用対効果評価制度の更なる活用

令和8年度保険医療材料制度改革の概要

I. 保険医療材料制度の見直し：具体的な項目

1. イノベーションの評価

- (1) 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について
- (2) 特定保険医療材料の補正加算等について
- (3) 体外診断用医薬品の評価基準
- (4) 希少疾病等の検査に用いる医療機器及び体外診断用医薬品

2. プログラム医療機器の評価

- (1) 診療報酬上の評価基準
- (2) 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- (3) 選定療養の活用方法

3. 医療機器の安定供給に係る事項

- (1) 小児用医療機器
- (2) 不採算品再算定
- (3) 市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

4. 内外価格差等の是正

5. 市場拡大再算定

6. 保険適用の手續に係る事項

①チャレンジ申請

製品の導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて新規機能区分を再評価する仕組み



使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- チャレンジ申請による再評価の対象は、チャレンジ申請を行うことが妥当であると判断された（以下チャレンジ申請を行う権利を「チャレンジ権」という。）後に製造販売業者が関与の上で収集したデータ（チャレンジ権の取得時点ですでに収集を開始しているものも含む。）に基づき、査読付き論文として公表されたものに限られ、独自の解析等は対象とならないことを明確化する。
- 評価方法に係る計画については、原則として比較試験を求める。比較試験の実施が困難な場合には、バイアスのリスクを軽減する方法等を十分に検討した研究計画を示すこと。
- 既存治療との比較等により新たな知見を得られることが十分に期待でき、実現可能性も高いと考えられる計画については、事務局による事前確認を経て保険医療材料等専門組織委員長が認めた場合に限り、保険医療材料等専門組織への報告をもってチャレンジ権を付与できる。
- 保険医療材料等専門組織での審議において、既存治療との比較が困難と判断されるものや実現可能性が認められないもの等については、チャレンジ権を付与しないこととし、製造販売業者にその理由を伝達することとする。

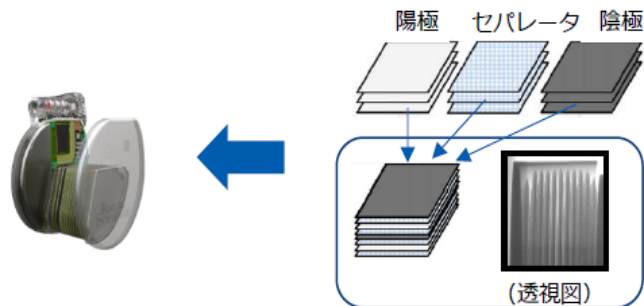
使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品のうち、特定保険医療材料として評価される医療機器等を対象に、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み（チャレンジ申請）が平成30年度改定において新設され、これまでの改定において対象品目の拡大等が行われてきた。
- 令和6年度改定において、保険適用後1年間は申請可能にするとともに、体外診断用医薬品についてもチャレンジ申請の対象とする。

（保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例）

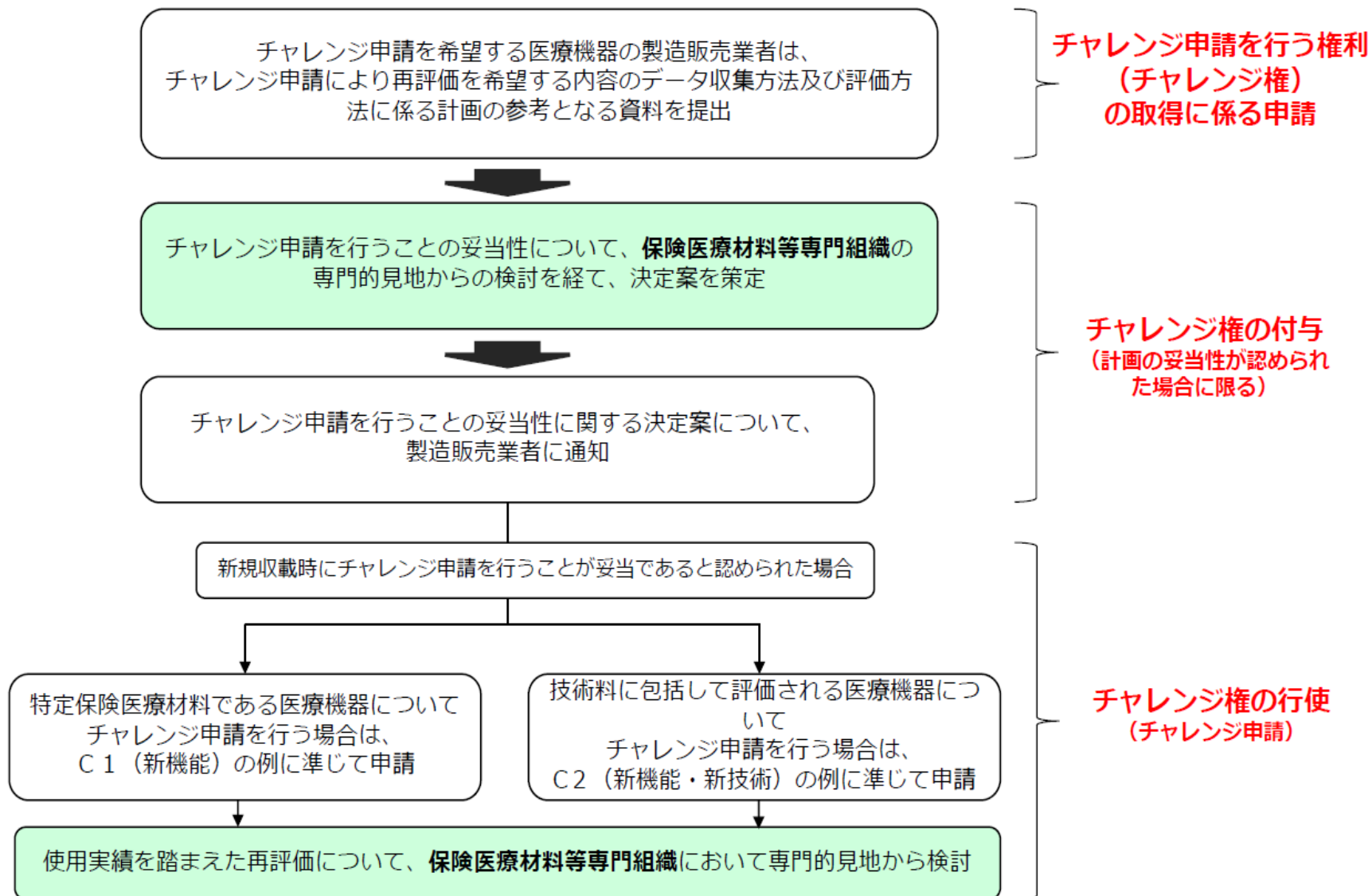
- 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータについて、リチウム二酸化マンガンを用いた積層型構造の電池を搭載することで小型・大容量化。



電池の大容量化により、

- ・ 実際に植え込まれた場合にデバイスの寿命が延伸すること
 - ・ デバイスの交換に伴う手術回数が低減すること
- 等を示すには長期のデータ収集が必要。

チャレンジ申請に係る申請等の流れ



チャレンジ申請の現状

- 平成30年4月～令和7年9月の間にチャレンジ権が付与されたものは**34品目**であった。

年度（※1）	総品目数	保険収載時の分類		
		特定保険医療材料	技術料包括（※2）	体外診断用医薬品
H30	2	2	0	0
H31, R1	3	3	0	0
R2	9	9	0	0
R3	1	1	0	0
R4	6	6	0	0
R5	6	4	2	0
R6	3	1	2	0
R7	4	2	2	0
合計	34	28	6	0

（※1）チャレンジ権が付与された年度

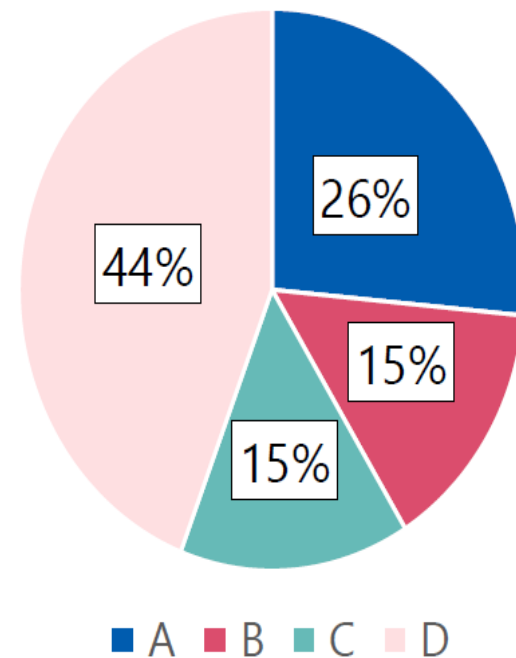
（※2）技術料に一体として包括して評価される医療機器

チャレンジ申請の現状

チャレンジ権が付与された品目の転帰

- (A) 再評価が認められたものの品目数（9品目）は、(B) 再評価が認められなかったものと(C) 再評価の希望を取り下げたものを合計した品目数（10品目）をわずかに下回った。
- (B) 再評価が認められなかったものの品目数（5品目）と(C) 再評価の希望を取り下げたものの品目数（5品目）は同数であった。

(A) チャレンジ申請により再評価が認められたもの	9品目 (26%)
(B) チャレンジ申請により再評価が認められなかったもの	5品目 (15%)
(C) チャレンジ権を獲得したが、再評価の希望を取り下げたもの	5品目 (15%)
(D) チャレンジ権を獲得しデータを収集中のもの	15品目 (44%)



(参考) これまでにチャレンジ申請により再評価が認められたもの

販売名	製品概要	チャレンジ申請 前の償還価格 又は技術料	チャレンジ申請に よる再評価	チャレンジ申請 後の償還価格 又は技術料
メドトロニック Advisea MRI	植込み型心臓ペースメーカー。Reactive ATP機能の有用性についてのチャレンジ申請。	831,000円	改良加算3%	861,000円
Claria MRI CRT-Dシリーズ	心房および左右それぞれの心室を電氣的に刺激する機能に加え、除細動機能を有するCRT-D。Reactive ATP機能の有用性についてのチャレンジ申請。	4,620,000円	有用性加算3%	4,760,000円
Viva CRT-Dシリーズ		4,310,000円	有用性加算3%	4,400,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (4極用)	心不全症状を改善するために両心室を電氣的に刺激し、左右心室の収縮を同期させる心臓再同期療法(CRT)を主目的とする能動植込み型医療機器。電池寿命の延伸の有用性についてのチャレンジ申請。	3,990,000円	改良加算5%	4,190,000円
RESONATE CRT-D シリーズ (単極又は双極用)		3,590,000円	改良加算5%	3,780,000円
Aqualaライナー	変形性股関節症等に対して行われる人工股関節置換術に用いる人工股関節のライナー。MPCポリマーの表面加工の有用性についてのチャレンジ申請。	73,000円	改良加算3%	76,100円
Expedium Verse Fenestrated Screw システム	脊椎固定術等に使用する脊椎用のスクリュー。先端に横穴が開いた中空構造に骨セメントを注入することで緩みを低減し再手術率を低減するかについてのチャレンジ申請。	97,100円	改良加算5%	101,000円
ゴアCTAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	胸部大動脈瘤や大動脈解離等に対する血管内治療に用いるステントグラフト。2段階式展開機構及びステントグラフト中枢端の角度調整機構の有用性についてのチャレンジ申請。	1,430,000円	改良加算5%	1,490,000円
内視鏡画像診断支援プログラム EndoBRAIN-EYE	大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う内視鏡画像診断支援プログラム。大腸内視鏡検査時の病変検出率の向上についてのチャレンジ申請。	— (包括)	K721 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術 注3 病変検出支援プログラム加算60点	

チャレンジ申請の現状

チャレンジ権が付与された年度毎の各ステータスの品目数

- 令和2年度以降は、チャレンジ権の付与の際に、データの客観性を担保する観点から、チャレンジ申請に用いるデータについて、査読付き論文として公表されたものを提出することを求めている。
- 令和4年度の品目は(C)再評価の希望を取り下げたもの、令和5年度の品目は(B)再評価が認められなかったものが多かった。

年度(※)	総品目数	ステータス			
		A	B	C	D
H30	2	0	1	0	1
H31, R1	3	2	0	1	0
R2	9	5	0	1	3
R3	1	0	0	0	1
R4	6	1	1	3	1
R5	6	1	3	0	2
R6	3	0	0	0	3
R7	4	0	0	0	4
合計	34	9	5	5	15

(※) チャレンジ権が付与された年度

(A)チャレンジ申請により再評価が認められたもの
(B)チャレンジ申請により再評価が認められなかったもの
(C)チャレンジ権を獲得したが、再評価の希望を取り下げたもの
(D)チャレンジ権を獲得しデータを収集中のもの

保険医療材料等専門組織及び業界からの意見

保険医療材料等専門組織

1. イノベーションに対する評価等について

(2) 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）について

- 平成30年度にチャレンジ申請の仕組みが新設されて以降、その後の診療報酬改定において、チャレンジ申請の対象範囲の拡大が行われてきたところ。今後、申請件数の増加が想定されることから、適切かつ迅速に審議を進める必要がある。チャレンジ権の付与に係る審議について、保険医療材料等専門組織への報告をもって決定案とすることができること等を含め、手続きの明確化を検討してはどうか。
- チャレンジ申請に係る審議の効率化の観点から、申請に当たっての具体的なデータ収集方法及び評価方法について、更なる明確化を検討してはどうか。また、これまでのチャレンジ申請に係る事例を踏まえつつ、引き続きチャレンジ申請の在り方について検討してはどうか。

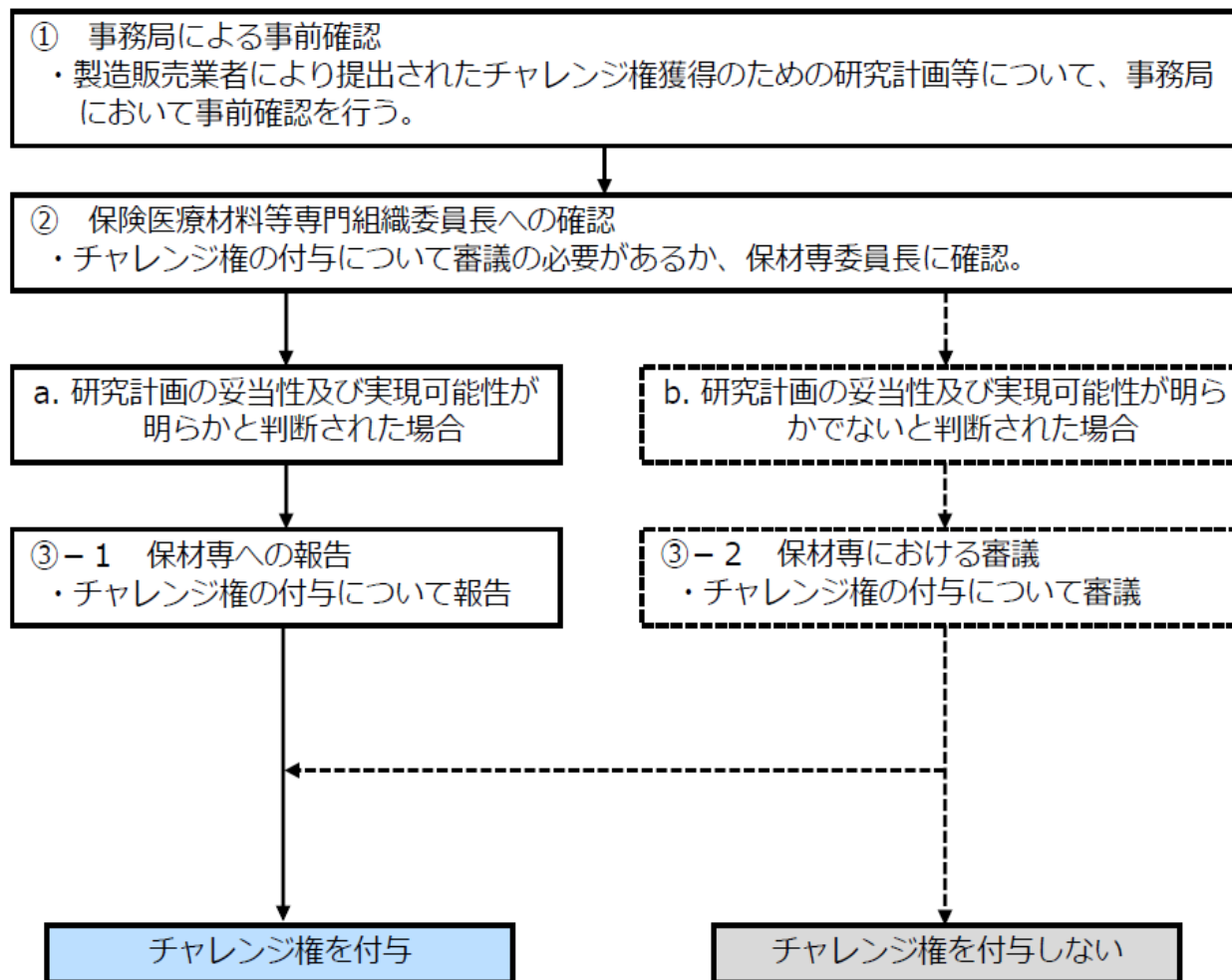
令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

業界

- 以下の①～④に該当する臨床研究をチャレンジ申請で活用できるようにして頂きたい。
 - ①国内導入時点で既に開始されている海外の臨床研究
 - ②後ろ向き観察研究（リアルワールドデータ分析を含む）
 - ③過去に撮影された画像等を用いて正解データを作った上で検証する場合等に実施される後ろ向き研究
 - ④医師主導研究

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

チャレンジ申請に係る手続（案）



②プログラム医療機器

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

プログラム医療機器に対する評価

プログラム医療機器の評価基準の明確化

- プログラム医療機器に対する診療報酬上の評価の考え方について、臨床上の使用目的等の多様性を踏まえつつ、明確化を行う。

【プログラム医療機器の有用性の評価に関する基準】（令和6年度保険医療材料制度改革の骨子より抜粋）

①既存の検査等の実施、治療計画の策定又は手術等の治療行為自体に対する支援を行うプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする既存技術の臨床上の有効性が明らかに向上する場合は、関連技術料に対する加算として評価する。
- 支援の対象とする既存技術について、医療従事者の員数又は専門的な知識及び経験等を有する医師の配置等が施設基準として求められている場合において、当該プログラム医療機器の使用により、
 - ・より少ない員数で実施可能となる場合
 - ・専門的な知識及び経験等を有する医師以外の医師が行った場合等の有効性が専門的な知識及び経験等を有する医師が行った場合等の有効性と同等となる場合については、施設基準の緩和がありうる。支援の対象とする既存技術について、医療従事者の配置が施設基準として求められていない場合においては、そのみでは原則として加算としての評価は行わない。
- 当該プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそのみでは加算としての評価は行わない。

②目的とする検査等の実施そのものに必要なプログラム医療機器について

- プログラムが関与する部分を含め当該技術全体に対する評価を行うこととし、通常のC2（新機能・新技術）区分の医療機器と同様に評価する。

③治療用医療機器の制御に用いるプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、支援の対象とする医療機器の臨床上の有効性が、当該プログラム医療機器を用いない場合よりも明らかに向上する場合に評価を行う。
- その際、制御する対象の医療機器が技術料に包括して評価されるものであれば、原則として技術料に対する加算として評価を行い、対象の医療機器が特定保険医療材料である場合には、当該プログラム医療機器自体又は当該プログラム医療機器と支援対象の医療機器を組み合わせたものを特定保険医療材料として評価する。

④医学管理等のために患者自身が医療機関外で使用するプログラム医療機器について

- 当該プログラム医療機器の使用により、既存の手法による医学管理等と比較して医学管理等の臨床上の有効性が向上する場合に、原則として特定保険医療材料として評価する。

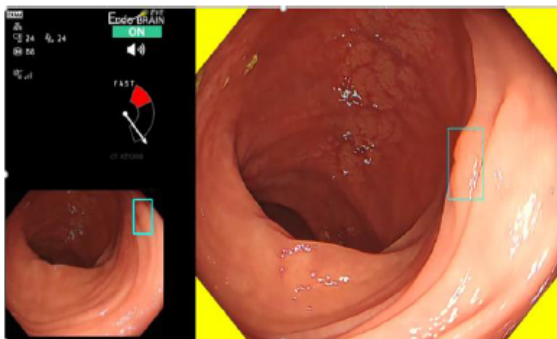
(参考) 評価基準①において評価されているプログラム医療機器の例

EndoBRAIN-EYE

令和6年3月5日版 令和6年度診療報酬改定の概要【医療技術】より抜粋

製品特徴

- 本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調するソフトウェアを併用して検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。



解析モードをONにすると、内視鏡画像をリアルタイムで自動解析。ポリープ検出時、音と共に、ポリープの位置を緑色の四角で表示。
※出典：企業提出資料

臨床上的有用性

- 大腸内視鏡検査あたりの腫瘍検出率（ADR）が有意に向上し、前癌病変の早期切除が可能となる。
- ADRが1%向上すると、大腸癌数を3%、致死的大腸癌数を5%削減できる。

診療報酬上の評価

- 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術（K721）において、病変検出を支援するプログラム医療機器を用いて実施した場合に以下の点数を加算する。

病変検出支援プログラム加算 60点

	本品非併用群 (n=918)	本品併用群 (n=918)	P値
主要評価項目 腫瘍検出率(ADR)	19.9%	26.4% +6.5%	0.001
副次評価項目 専門医ADR	21.6%	31.2% +9.6%	0.001
副次評価項目 非専門医ADR	18.8%	21.1%	0.270

(医療技術評価提案書より)

大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器のうち、大腸内視鏡検査に関し専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に、用いない場合と比較して診断精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いて診断を行い、診断されたポリープを切除した場合に、患者1人の一連の大腸内視鏡検査につき1回に限り算定できる。なお、本加算は、内視鏡検査に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定する。

(参考) 評価基準②において評価されているプログラム医療機器の例

令和4年9月14日 中央社会保険医療協議会資料 総-1-1より抜粋

nodoca (ノドカ)

製品特徴

- 本品は、入力された患者の情報と併せて、撮影された咽頭画像を深層学習アルゴリズムによりパターン認識処理することでインフルエンザに特徴的な所見や症状を検出し、インフルエンザウイルス感染症の発症有無の判定結果を示すことにより、インフルエンザ診断を支援する医療機器である。

<本品による咽頭撮影>



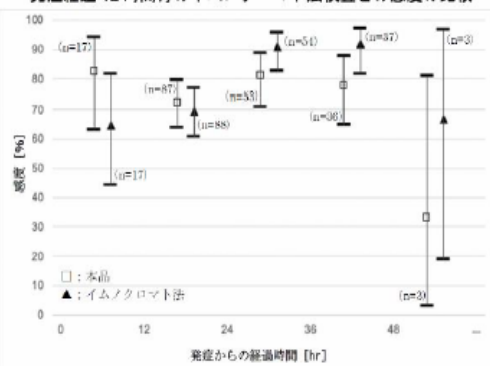
<インフルエンザウイルス感染症に特徴的なリンパ濾胞>



臨床上的有用性

- 国内11施設において、PCR法検査、及びイムノクロマト法検査との比較試験を実施した。
- PCR法検査との比較で、陽性一致率 76.0%、陰性一致率 88.1%、全体一致率 84.5%。

発症経過 12 時間毎のイムノクロマト法検査との感度の比較



診療報酬上の評価

D296-3 内視鏡用テレスコープを用いた咽頭画像等解析 305点
(インフルエンザの診断の補助に用いるもの)

- インフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的に薬事承認された内視鏡用テレスコープを使用し、インフルエンザウイルス感染症の診断を行った場合、以下を合算した点数を準用して算定する。
- 発症後48時間以内^に実施した場合に限り算定する。
- インフルエンザウイルス抗原定性を行った場合は、併せて算定できない。

(参考) 評価基準④において評価されているプログラム医療機器の例

令和7年7月16日 中央社会保険医療協議会資料 総-1より抜粋

CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ

製品特徴

- 本品は、断酒を選択すべき患者に該当しないアルコール依存症患者に対する飲酒量低減治療を補助するプログラム医療機器である。
- 患者が使用する「患者アプリ」と、医師が使用する「医師アプリ」の2つから構成される。
 - <患者アプリ> コンテンツを利用し飲酒量等を記録することで飲酒習慣の修正を促す。
 - <医師アプリ> 飲酒記録を閲覧し日々の行動や診療時間外での行動を把握することでより具体的な介入を行う。



臨床上的有用性

- 国内で行われたランダム化比較試験において、本品使用群は、対照群と比べて12週時点の多量飲酒日数（HDD日数）が有意にベースラインから減少した。
- また、総アルコール摂取量がベースラインから70%以上低下した割合（TAC 70）の改善も示された。

	本品使用群 (140例)	対照群 (143例)	差分 (95%信頼区間)
4週間あたりのHDD日数 (12週)	-12.2±0.7日	-9.5±0.7日	MD -2.8日 (-4.7 to -0.9)
TAC 70 (12週)	16.5%	7.2%	OR 2.4 (1.1 to 5.3)
TAC 70 (24週)	28.1%	14.7%	OR 2.2 (1.2 to 4.0)

診療報酬上の評価

プログラム医療機器等 指導管理料	90点	(導入期加算+50点：初月のみ) (6ヶ月まで)
+		
高血圧症 治療補助アプリ	7,010円	(特定保険医療材料料)

- アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師を配置している保険医療機関において算定する。
- アルコール依存症に係る適切な研修を修了した医師がアルコール依存症に係る総合的な指導及び治療管理を行った場合に、算定する。

(参考) 令和6年度改定後に保険収載されたプログラム医療機器

保険適用日：令和6年4月1日～令和7年9月30日

項番	製品名	使用目的等	保険適用日
1	FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。また、医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	令和6年5月1日
2	内視鏡検査支援プログラム EW10-EC02	大腸内視鏡画像における、観察者による病変検出の補助及び腫瘍または非腫瘍の疾患鑑別の補助。	令和6年6月1日
3	内視鏡診断支援装置 OIP-1	大腸内視鏡検査において、大腸ポリープの持つ特徴（隆起型、表面隆起型）を検出することで、医師の診断を支援する。	令和6年6月1日
4	MyChoice診断システム	医薬品の適応判定の補助を目的として、ゲノム不安定性の状態（GIS）及び遺伝子変異の評価によりMyriad相同組換え修復欠損（HRD）を検出する。	令和7年1月1日
5	ミレボ	認知症の診療支援として、視線の情報を連続的に収集し神経心理検査に用いる。	令和7年1月1日
6	へムサイト	組み合わせて使用する体外診断用医薬品等により得られた塩基配列情報を入力することで、その解析結果の表示及び出力を行う。本品は、造血器腫瘍及び類縁疾患患者を対象とし、腫瘍等の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	令和7年3月1日
7	ZioEEG	最長14日間の日常生活中心電図データを記録及び解析を行うことで、不整脈の診断を補助する。	令和7年4月1日
8	内視鏡手術支援プログラム SurVis-Hys	鏡視下（腹腔鏡下あるいはロボット支援下）子宮全摘術の手術中に、内視鏡画像中の尿管・膀胱部位を検出し、候補領域を強調表示することで医師が尿管・膀胱を認識することの支援を行う。	令和7年6月1日
9	CureApp AUD飲酒量低減治療補助アプリ	アルコール依存症患者の飲酒量低減治療補助。	令和7年9月1日

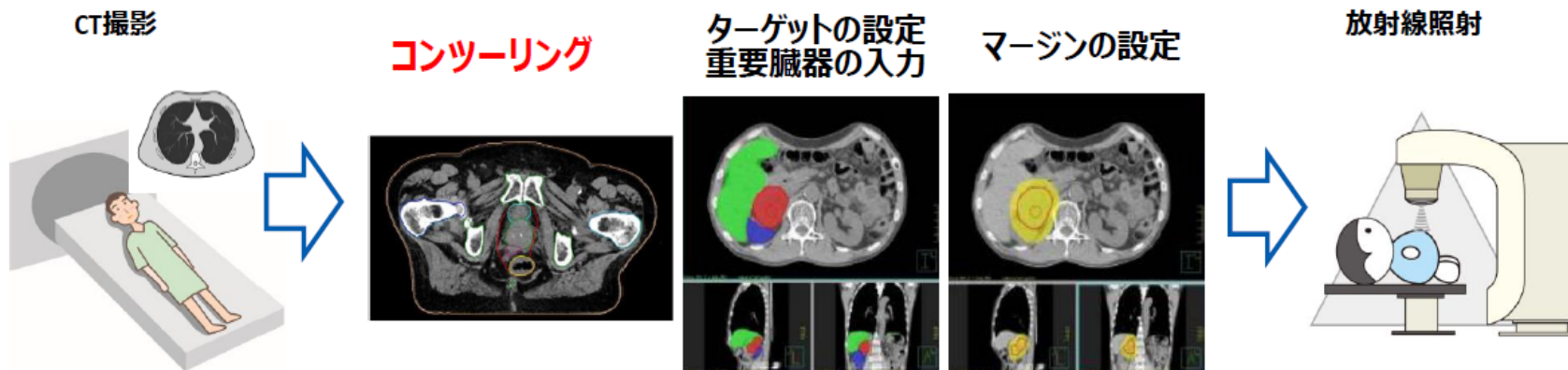
業界からの意見

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

- 「医療従事者の労働時間短縮に加えて患者メリットを示した場合」、また「医療従事者の労働時間短縮が医療上の課題（患者の検査・治療待ち期間の延長等）を改善すると中医協が認めた場合」には改めて加算として評価を行うことを検討頂きたい。

【事例】

- 放射線治療計画支援プログラム



何百枚ものCT画像に病変と周辺臓器の輪郭を入力する、治療計画時の「コンツールリング」は膨大かつ複雑な作業であり、1患者あたり数時間を要することがある

(参考) 海外実態状況調査 (令和7年度)

ドイツにおけるプログラム医療機器の保険適用に係る制度

- ドイツには、DiGA (デジタルヘルスアプリケーション)の保険償還を迅速に行う“DiGA Fast Track”という制度がある。
- DiGA Fast Trackに関するガイド (※) に以下の記載がある。
 - 証明すべき医療上の効果は、直接患者に結びつくものである必要があり、医療従事者の業務負荷や医療の経済指標は評価の対象としない。
 - 医療上の利益 (mN)、患者に関連のある構造・手続の改善 (pSVV) を評価項目とする。
 - ✓ mN：患者の罹患率、死亡率、QOLの改善等
 - ✓ pSVV：患者の治療に関連する仕組みやプロセスの改善。症状等の検出、モニタリング等。
 - 医療上の効果を証明するための臨床試験については、DiGA使用群と非使用群を比較した試験であることを求める。
- DiGAとして登録されている58品目 (2025年8月27日時点) は、ランダム化比較試験(RCT)が実施されている。 評価項目は、mN単独が42例、mN+pSVVが16例であり、pSVV単独は0例であった。

(※) The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V: A Guide for Manufacturers, Service Providers and Users.

プログラム医療機器の診療報酬上の評価基準について

【現状】

- プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和6年度診療報酬改定において評価基準が明確化され、プログラム医療機器の使用により医療従事者の労働時間が短縮するようなものについては、原則としてそれのみでは加算としての評価は行わないこととされた。

【課題】

- 業界からは、医療従事者の労働時間短縮に加えて患者メリット（治療待期間の短縮等）が示された場合等に加算として評価を行って欲しいという意見があった。
- プログラム医療機器の保険適用についてFast track制度を導入しているドイツにおいても、直接患者の臨床アウトカムに結びつくもののみを評価指標として用いており、医療従事者の業務負荷や医療の経済指標は評価の対象とされていない。



【論点】

- プログラム医療機器の診療報酬上の評価については、令和6年度改定で示された考え方や海外調査の結果等を踏まえ、引き続き、患者の臨床アウトカムの向上が示された場合に限り加算による評価を検討してはどうか。
- 医療従事者の労働時間短縮や人員削減等を実現するプログラム医療機器については、引き続き、施設基準の緩和等による評価を検討することとしてはどうか。

本日の検討事項

1. イノベーションの評価

- 使用実績を踏まえた再評価に係る申請（チャレンジ申請）
 - データ収集及び提出方法
 - 手続

2. プログラム医療機器の評価

- 評価基準の明確化
- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定
- 原価計算に含めるべき費用の対象範囲
- 選定療養の活用方法

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

- 令和4年度診療報酬改定において、プログラム医療機器については、医学管理料等、プログラム医療機器等医学管理加算、特定保険医療材料を組み合わせる考え方が示された。

令和4年度保険医療材料制度改革の概要 1.保険医療材料制度の見直し 1.新規の機能区分等に係る事項 (1)イノベーションの評価について②

プログラム医療機器の評価について ②

プログラム医療機器の評価の新設

- ▶ プログラム医療機器の評価を明確化する観点から、医科診療報酬点数表の医学管理等の部に、プログラム医療機器を使用した場合の評価に係る節を新設する。

改定後

[目次]

第2章 特掲診療料

第1部 医学管理等

第1節 医学管理料等

第2節 プログラム医療機器等医学管理加算

第3節 特定保険医療材料

【第1部 医学管理等】

通則

- 1 医学管理等の費用は、第1節の各区分の所定点数により算定する。
- 2 医学管理等に当たって、プログラム医療機器等の使用に係る医学管理を行った場合又は別に厚生労働大臣が定める保険医療材料（以下この部において「特定保険医療材料」という。）を使用した場合は、前号により算定した点数及び第2節又は第3節の各区分の所定点数を合算した点数により算定する。

医学管理料等



プログラム医療機器等医学管理加算

and/or

特定保険医療材料

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

- 令和6年度診療報酬改定においては、プログラム医療機器等医学管理加算が廃止され、「プログラム医療機器等指導管理料」及び「導入期加算」が新設された。

令和6年度保険医療材料制度改革の概要

プログラム医療機器に対する評価

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

(新)	プログラム医療機器等指導管理料	90点
(新)	導入期加算	50点

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に1回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として50点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第1段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第2段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器の算定

【課題】

- 令和6年度にプログラム医療機器等指導管理料等が新設されたが、その他に該当する医学管理料等がないプログラム医療機器を用いる場合の算定の組み合わせが明らかではなかった。
- 令和7年9月1日に保険適用された「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」については、該当するその他の医学管理料等が存在しなかったため、右下の図（B）のとおり組み合わせで算定できるとされた。



【論点】

- 特定保険医療材料として評価されるプログラム医療機器については、初・再診料、プログラム医療機器指導管理料（導入期加算を含む）、その他の医学管理料等、特定保険医療材料を以下のとおり組み合わせで算定できることを明確化してはどうか。

特定保険医療材料
プログラム医療機器等 指導管理料 (導入期加算を含む)
その他の医学管理料等
初・再診料

(A) 該当するその他の医学管理料等がある場合

特定保険医療材料
プログラム医療機器等 指導管理料 (導入期加算を含む)
初・再診料

(B) 該当するその他の医学管理料等がない場合

選定療養の活用方法

【課題】

- 主として患者が操作等を行うプログラム医療機器であって、保険適用期間の終了後において患者の希望に基づき使用することが適当と認められるものについては、選定療養として実施可能となっている。
- 選定療養での実施に当たっては、以下の事項等を遵守することとなっている。
 - ・ 特別の料金については、その徴収の対象となる療養に要するものとして社会的にみて妥当適切な範囲の額とする。
 - ・ 患者に対してプログラム医療機器の保険適用期間の終了後における使用に関する十分な情報提供がなされ、医療機関との関係において患者の自由な選択と同意があった場合に限られるものであること。
- プログラム医療機器の選定療養等を活用するにあたり、より医療現場で活用しやすい方法を検討して欲しいという要望があった。

「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める提示事項等」及び「保険外併用療養費にかかる厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について（保医発0327第10号 令和6年3月27日）



【論点】

- 各医療機関が設定する特別の料金の徴収についての患者への説明は、患者が使用するプログラム医療機器のアプリケーション内で行うことも可能であることを明確化してはどうか。



③逆ザヤへの対応

本日の検討事項

1. 医療機器の安定供給に係る事項

- 特定保険医療材料における物価上昇への対応
 - 不採算品再算定の拡充
 - 逆ザヤへの対応

2. 内外価格差等の是正

- 新規収載品の外国価格調整
- 既収載品における外国価格再算定

3. 保険適用の手続に係る事項

- 医薬品等の適応判定を目的として使用される体外診断用医薬品の保険適用時期
- A3区分（既存技術・変更あり）の保険適用希望の取扱い
- 承認事項の一部変更承認等後の保険適用希望に係る取扱い
- 軽微変更届に伴う保険適用希望書の提出
- 保険適用希望書の様式の見直し
- 製造販売業者からの不服意見の取扱い及び同意が得られない場合の取扱い

4. その他の事項

- 市場拡大再算定

逆ザヤへの対応

【背景・経緯】

➤ 用語の整理

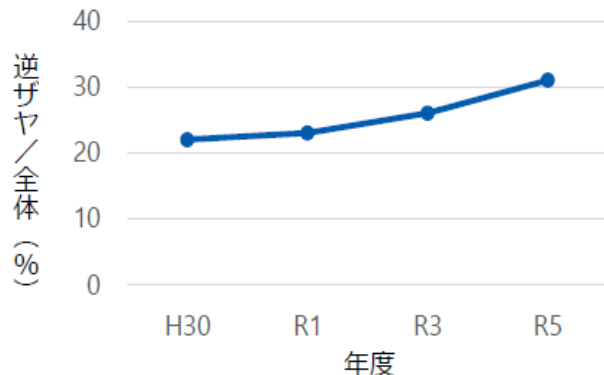
- 逆ザヤとは、「実勢価格が保険償還価格を上回る状態」を指す。
- 実勢価格は、販売側（製造販売業者や卸業者等）と購入側（医療機関等）との間の価格交渉において形成される価格である。

➤ 逆ザヤの機能区分数

- 特定保険医療材料価格調査では、特定保険医療材料の実勢価格や販売個数等について調査を行っている。機能区分全体で逆ザヤとなっている機能区分は、以前から存在していたが、その機能区分数や割合は増加傾向であった。

調査年度	H30	R1	R3	R5
全体の機能区分数	1,197	1,205	1,230	1,295
逆ザヤの機能区分数	260	278	323	395
逆ザヤ／全体 (%)	22%	23%	26%	31%

＜機能区分数の比率＞



➤ 実勢価格に基づく再算定

- 実勢価格に基づく再算定では、材料価格調査において得た各機能区分に属する全ての既記載品の市場実勢価格の加重平均値に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額とし、改定前の基準材料価格を超えないこととされている。

逆ザヤへの対応

- 逆ザヤに至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。
- また、供給側による価格決定力が強い状況（例えば、同一機能区分内でシェアが独占的である場合等）においては、実勢価格は上昇し続ける可能性がある。

<逆ザヤに至る例>

販売側
(製造販売業者等)

原材料費や輸入価格等が上昇し、
販売価格を引き上げ



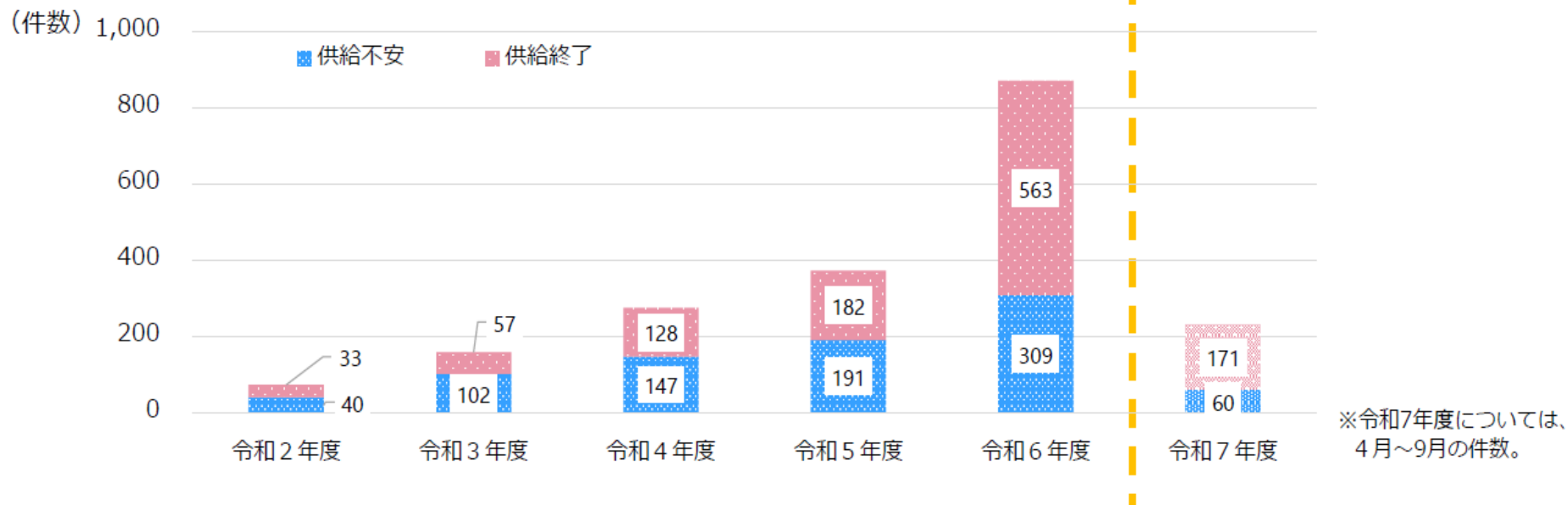
購入側
(医療機関等)

治療等で使用する必要があり、
代替品も乏しい



医療機器等における安定供給に関する報告件数

- 医療機器等の安定供給に支障が出た又は出るおそれがあるとして厚生労働省へ報告のあった件数は年々増加している。
- 令和6年度における安定供給への支障の原因としては、「薬事上等の問題」が最も多かった。



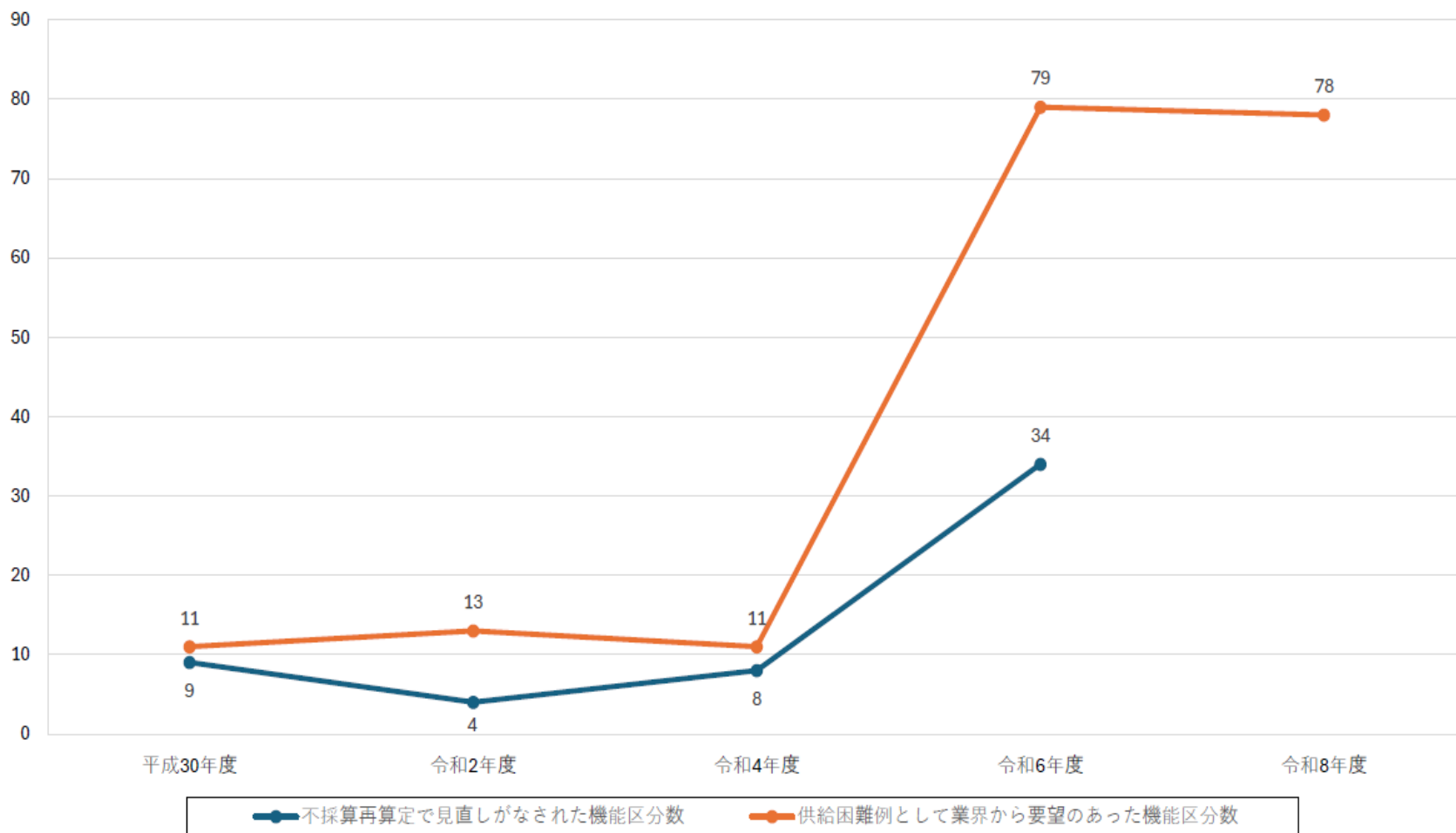
【供給不安等の原因】

- 令和6年度における原因については、右記のとおりであった。

	全体	供給不安	供給終了
薬事上等の問題	27.8%	69.9%	4.6%
需要の減少	20.9%	0.0%	32.3%
新製品等への移行	16.3%	0.0%	25.2%
サプライヤからの原材料等の供給停止や不安	8.7%	10.0%	8.0%
事業撤退や承継	7.9%	0.6%	11.9%
需要の急拡大	5.4%	14.6%	0.4%
不採算	3.8%	0.0%	5.9%
その他	9.3%	4.9%	11.7%

供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料に係る要望について

- 供給が著しく困難で十分な償還が行われていない特定保険医療材料について、医療機器の製造販売業者から価格見直しの要望があった機能区分数及び実際に不採算再算定により見直しが行われた機能区分数は、令和8年度診療報酬改定に向けて概ね増加傾向にある。



医療機器の安定供給に係る事項

【保険医療材料等専門組織からの意見】

- 償還価格が実勢価格を下回る特定保険医療材料の事例等を踏まえつつ、安定供給の観点にも配慮しながら、不採算品再算定の対象の拡充を含めて検討してはどうか。

令和7年8月6日 「特定保険医療材料の保険償還価格の基準等に関する意見」より抜粋

【業界からの意見】

- 医療機器の原材料・部材の価格は高騰しており、医療機器の安定供給において厳しい状況が続いている。
- 令和6年度診療報酬改定において、安定供給に関する報告の件数は増大していた。供給不安等の原因としては、「物価上昇等によるコストの上昇や原材料の入手困難」が多い。
- 診療報酬改定時に物価の変動に合わせた償還価格の算定を要望する。
- シェアが高くなくとも他社の生産余力の観点から必要となる製品等については、不採算品再算定の対象機能区分選定の基準の代替困難性に関する要件への該当性の判断が難しい。
- 逆ザヤ（実勢価格が償還価格を上回る状態）となる機能区分数を調査の上、対応をご検討いただきたい。
- 市場実勢価格加重平均値一定幅方式は、「改定前の償還価格を超えないこと」となっているため、逆ザヤが解消されない制度」となっている。安定供給の観点に加えて医療機関の負担軽減に配慮した制度への見直しを検討いただきたい。

令和7年8月27日 業界意見陳述資料より抜粋

不採算品再算定

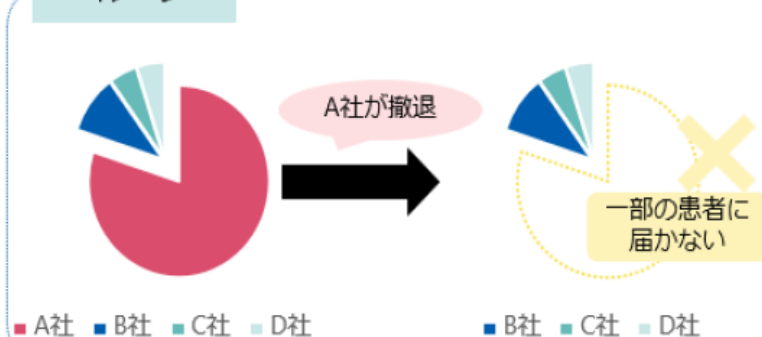
【背景・経緯】

- 累次の改定において、供給が著しく困難で十分償還されていない特定保険医療材料については、製造販売業者等からの要望を踏まえ、不採算品再算定として原価計算方式による保険償還価格の引き上げを行ってきたところ。
- 対象となる機能区分数は増加傾向にある。令和6年度改定では、**34機能区分**において保険償還価格が引き上げられた。

改定年度	H30	R2	R4	R6
不採算品再算定を実施した機能区分数	9区分	4区分	8区分	34区分

- **不採算品再算定の対象品目選定の基準**は以下のとおりとされている。
 - ア 代替するものがないこと（以下、「代替困難性に関する要件」という。）。
 - イ 保険医療上の必要性が特に高いこと。（関係学会から医療上の必要性の観点から継続供給要請があるもの等。）
 - ウ 継続的な安定供給に際して材料価格が著しく低いこと。（保険償還価格と市場実勢価格の乖離率が大きい場合等を除く。）
- 令和6年度改定において、以下の対応を実施。
 - 代替困難性に関する要件については、要望する製造販売業者によるシェアが100%でない場合においても、シェアが大きいことにより当該製造販売業者が供給困難となった場合に他の製造販売業者が不足分を供給できないと考えられる場合も該当するものとして対応する。
 - 同一の機能区分の医療機器のうち特定のもののみ適用となる対象疾患等がある場合であって、他の製造販売業者が当該特定の医療機器の不足分を供給できないと考えられる場合は、代替困難性に関する要件を満たすものとし、機能区分の細分化により対応する。

イメージ



- 例として、機能区分内のシェアが大きいA社が市場から撤退した場合、B社～D社が増産等により代替品を確保する必要があるが、各社が増産するかどうかは、人員の確保、設備投資、流通経路の確立等の可否等を踏まえつつ、各社が判断するため、必要な医療機器が患者へ届かない事態が発生しうる。
- そのため、シェアが100%でない場合であっても「代替するものがない」場合がある。

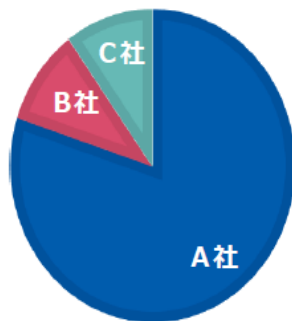
市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

市場実勢価格が償還価格を上回る機能区分への対応

- 市場実勢価格が保険償還価格を上回る状態に至る例としては、販売側（製造販売業者等）が販売価格を引き上げた際に、購入側（医療機関等）が値上げを受け入れざるを得ない状況が考えられる。
- 購入価格は医療機関毎によって異なるため、市場実勢価格加重平均値が保険償還価格を上回る機能区分について、以下のとおり対応することとする。
 - 同一機能区分内においてシェアが独占的である場合（パターン1及び2）は、供給側の価格決定力が強く、実勢価格に基づいて保険償還価格を引き上げることは行わない。
 - 同一機能区分内においてシェアが分散している場合（パターン3）については、特例として、市場実勢価格及び物価変動等に基づき基準材料価格を改定することができることとする。

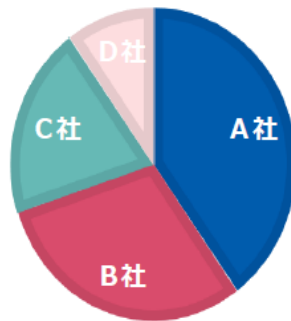
パターン1

〔1社でシェアの大半を占める〕



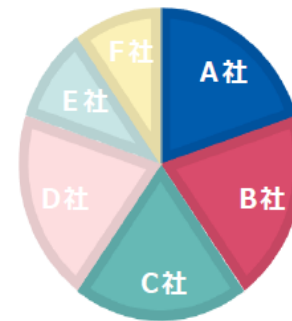
パターン2

〔パターン1に該当せず、上位2社でシェアの大半を占める〕



パターン3

〔パターン1及び2に該当せず、シェアが分散〕



パート4

第3期医療機器基本計画

- 目的：有効で安全な医療機器の迅速な実用化等により国民が受ける医療の質の向上を図るため、医療機器の研究開発及び普及促進に関する施策を総合的かつ計画的に推進

- 基本理念：

- ①医療機器について、医療の水準が我が国と同等である外国において実用化される時期に遅れることなく、我が国において実用化されるようにすること
- ②医療機器について、その特性（改良が随時行われることにより有効性・安全性が向上、種類が多岐にわたる、有効性・安全性が使用方法・使用者の技能に負うところが大きい等）に応じて品質・有効性・安全性の確保を図ること
- ③関連事業者・研究機関・医師等の連携の強化等により、我が国の高度な技術を活用し、かつ、我が国における医療の需要にきめ細かく対応した先進的な医療機器が創出されるようにすること

- 責務：①国、②医療機器の製造、販売等を行う事業者、試験・研究業務を行う者、③医師等の責務

- 法制上・財政上・税制上の措置等

- **基本計画**：国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進のための基本計画

- 政府は、基本計画を策定し、公表
- 施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める
- 政府は、適時に、上記の目標の達成状況を調査し、その結果を公表

- 基本的施策：

- 医療機器に関する規制の見直し

→民間認証に委ねる医療機器の範囲、QMS調査の手法等の見直し

- 医療機器の製造販売の承認等の迅速化のための体制の充実等

→審査・調査に係る従事者の増員・資質の向上等、審査等に係る基準の明確化等

→申請に関する相談体制の充実、治験・臨床研究を行う拠点の整備、治験の意義に関する国民の理解の増進、治験の基準と同等の基準に基づく臨床研究の促進等

○ソフトウェアの使用の拡大等による医療機器の種類が多様化に応じた品質等の確保

○医療機器の適正な使用に関し、情報提供体制の充実、医師等への研修の充実、国民の理解の増進等

- 先進的な医療機器の研究開発の促進

→関連事業者・研究機関・医師等の連携拠点の整備・情報共有の促進、人材養成の促進、高度なものづくり技術を有する中小企業者等の参入促進等

- 医療機器の輸出等の促進

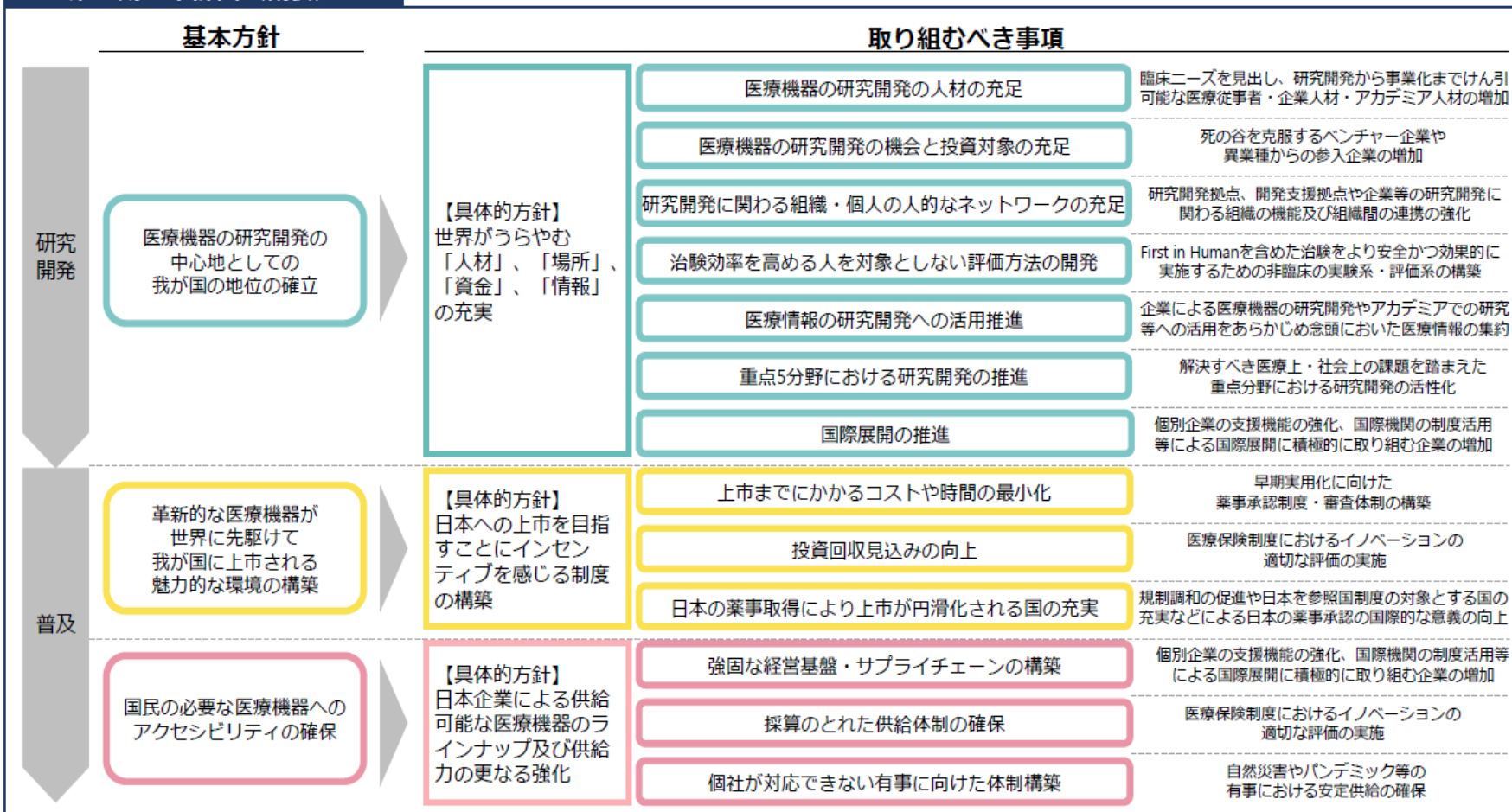
- 医療機器開発関係者の連携協力に関する措置：関係行政機関の職員、事業者、試験・研究の業務を行う者、医師等による協議の場を設ける等

国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画の概要

基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 令和4年5月31日、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、基本計画を改定。

第2期基本計画（概要）



第3期医療機器基本計画策定に向けた取組の経緯

- ✓ 医療機器の研究・開発及び普及の促進を通じ、国民が受ける医療の質の向上を図るため平成26年に制定された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」（以下「医療機器促進法」という。）に基づき、平成28年5月31日に第1期基本計画、令和4年5月31日に第2期基本計画がそれぞれ策定された。
2016年 2022年
 - ✓ 第2期基本計画が開始されてから、毎年度達成状況を評価しつつ3年が経過、また、スタートアップ振興に関する検討※が進んできたことを踏まえ、令和7年7月の検討会において、新たにTFを設置し、国内外の動向を調査しつつ、令和9年度目途で開始される第3期基本計画の策定に向けた検討を行うこととなった。
2027年
- ※ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関する ホワイトペーパー（厚生労働省ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム 2024年6月）、医療機器産業ビジョン 2024(経済産業省医療機器産業ビジョン研究会)

第3期基本計画策定のスケジュール

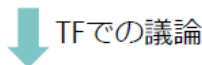
令和7年度

令和8年度

令和9年度

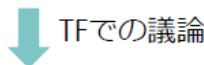
令和7年7月1日 第6回検討会

- タスクフォース (TF) の設置
- 議論の進め方の検討、議論開始



令和7年12月19日 第7回検討会

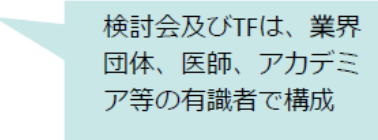
- 将来像・基本方針・KGI(Key Goal Indicator)等の検討



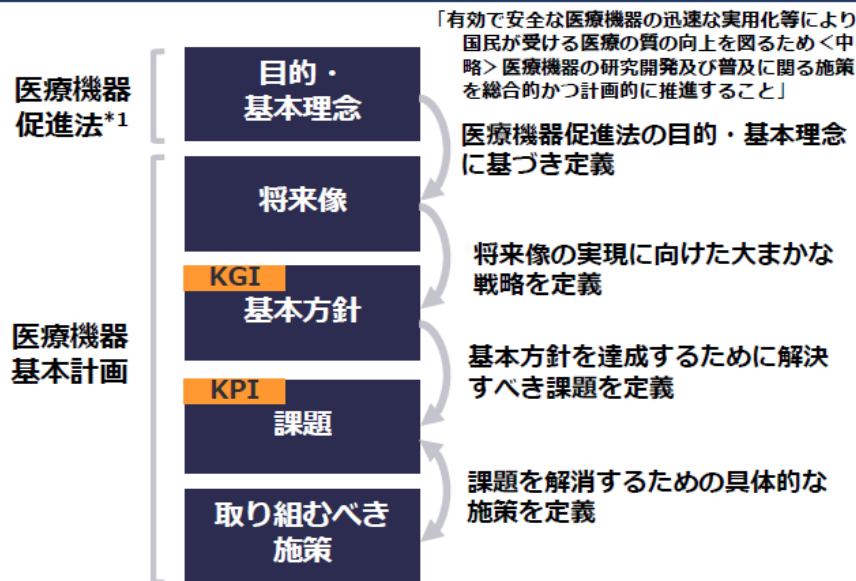
令和8年3月18日 第8回検討会

- 課題及び優先的に取り組むべき施策を含め中間取りまとめを行った。

検討会及びTFは、業界団体、医師、アカデミア等の有識者で構成



第3期基本計画の構成



*1 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律 27

将来像、基本方針及び 主要目標達成指標（KGI）について

第8回国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する検討会

資料
5-2

令和8年3月18日

2040年の
将来像

国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる

基本計画の下、実現を目指すべき社会-

世界から信頼される医療機器の創出を通じた産業基盤の強化により地域経済を含む我が国全体が持続的に発展する**豊かな社会**

優れた医療機器の普及を通じて、疾病に対する診断の精度や治療成績が向上する等、国民が質の高い医療を享受できる**健やかな社会**

どんな時でも、医療上必要な医療機器へ国民が継続的かつ安定的にアクセスできる**安心な社会**

基本方針

1 世界の医療を担う
強固な医療機器産業
基盤の確立

2 医療の未来を築く
日本発の医療機器
イノベーションの創出

3 必要な医療機器に
いつでもアクセスできる
医療機器提供基盤の更なる
強靱化

KGI※1

グローバルでの内資系企業の獲得市場額
10兆円 > 28兆円
<2024年時点> <2040年>

医療機器企業※2による対日投資額
1.9兆円/年 > 4.2兆円/年
<2024年時点> <2040年>
国内発の優れた医療機器の件数※3
4件/年 > 8件/年
<2025年時点> <2040年>

※「医療機器企業による対日投資額」は本方針でもKGIに該当
※上記に加え、供給不安・停止報告の継続的なフォローアップ

※1 中間とりまとめ（案）において掲げているKGIは、KGI算出の考え方にに基づき、令和7年度の厚生労働省の調査により把握された数値を用いて算出しているため、第3期医療機器基本計画の策定にあたっては、適切な時期に行う製造販売業者等への確認に基づき、改めて精査する。

※2 内資系企業・外資系企業の双方を含む。

※3 「新医療機器」又は「改良医療機器（臨床あり）」として薬事承認が得られ、かつ、C区分の保険適用を受けた国内発の医療機器。

まとめと提言

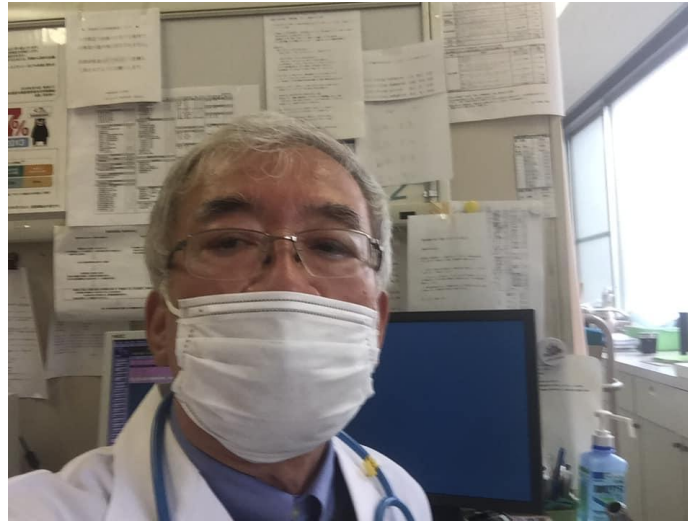
- 医療機器の国内市場規模は4.5兆円
- 治療機器の海外依存が続く
- 医療材料は機能区分別償還
- 2026年診療報酬改定では、
チャレンジ申請、逆ザヤの見直しが
された
- 中東情勢の影響で、医療材料にも
影響が出始めている。

医療材料マネジメントで 病院を変える



- 医療材料マネジメント研究会、武藤正樹著
- 医療機関における「適正な医療材料マネジメント」に必要、医療材料の物流管理、コスト管理のノウハウと、医療機関経営へのメリットを理解できる1冊！
- 発行：じほう
- 2013年12月
- B5判
- 220ページ
- 定価 3,300円+税

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、在宅クリニックを担当しています。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

Dr武藤のミニ動画（112）

OTCの規制緩和とオーバードーズ問題



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)、在宅医療センター、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



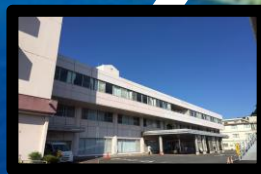
衣笠ホーム

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
 - セルフメディケーションの歴史
- パート2
 - OTCの規制緩和の歴史
- パート3
 - OTCオーバードーズの現状と課題
- パート4
 - OTC規制緩和とリスク

パート1 セルフメディケーション の歴史



WHOのアルマ・アタ宣言 (1978年)

- アルマ・アタ宣言

- 1978年9月にWHO（世界保健機関）とユニセフの共催でアルマ・アタ（旧ソビエト連邦、現在はカザフスタン共和国）で「プライマリヘルスケアに関する国際会議」を開催
- 143か国の政府代表と67の機関（国際機関やボランティア団体を含む）が参加し、1週間にわたる会議の最終日にアルマ・アタ宣言が採択された。

- 世界最初のプライマリヘルスケア宣言であり最初のセルフケア・セルフメデイケーション宣言

- 人々は皆、自分自身の健康管理の計画や実現に、個人および集団として、参加する権利を持ち、また責務を負っている。

セルフメディケーション定義 (WHO、1998年)

- 「セルフメディケーションとは、個人が自分で認識できる症状や慢性疾患、再発する症状に対して、安全性・有効性が保証された医薬品を適切に使用して自ら対処すること」 (WHO *The role of the pharmacist in self-care and self-medication*, 1998)

責任あるセルフメディケーション

Responsible self-medication

- WHOは「責任ある」実践の条件として、以下の情報が利用者に提供されるべきとしています：
 - 飲み方（用法・用量）
 - 効能・効果
 - 副作用の可能性
 - 効果のモニタリング方法
 - 他の薬や食品との相互作用
 - 禁忌・使用上の注意
 - 専門家に相談すべきタイミング
- **セルフメディケーションは“自己判断で薬を飲むこと”ではなく、適切な情報に基づく自己管理行動と位置づけられている。**

我が国セルフメディケーションの歴史

- **1 江戸～明治：置き薬（配置薬）による“実践的セルフメディケーション”の成立**
 - 富山の置き薬に代表される配置販売は、医療アクセスが乏しい地域で、家庭が自ら健康を守る手段として発展。
 - 1877年「売薬規則」により、売薬の有害性を取り締まる制度が整備される（無害無効主義）。 → 効果より「害がなければよい」という考え方が当時の医療水準を反映。
- **2 大正～昭和初期：セルフメディケーションの“制度的基盤”が形成**
 - 1914年「売薬法」制定
 - 売薬の調製を薬剤師・医師に限定
 - 毒薬・劇薬の使用制限
 - 広告規制（誇大広告・医師誹謗の禁止）
 - これにより、家庭薬の品質と安全性が制度的に管理され始める。

我が国セルフメディケーションの歴史

- **3 1950年代後半：**
 - 「セルフメディケーション」という和製英語が配置薬業界から誕生
 - 発案者：石坂哲夫（東京大学薬学部、日本薬学会事務局長）
 - 提唱者：曾我正雄（全国配置家庭薬業協会会長） 彼らは、**富山の配置薬こそが日本の簡易医療の実践者**であるとして、この言葉を普及させた。
- **4 1970～90年代：国際的概念としてのセルフメディケーションが日本へ**
 - WHOが1970年代に**プライマリ・ヘルス・ケア**を提唱
 - 欧米ではOTC薬の拡大が進み、自己治療が制度化
 - 日本では1990年代後半から政策的に注目され始める 背景：高齢化、医療費増大、軽症受診の増加

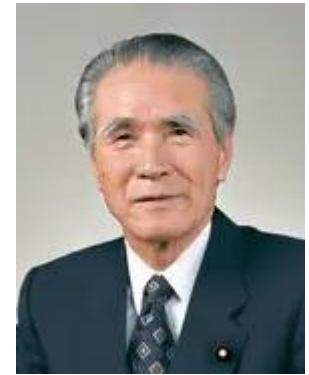
我が国セルフメディケーションの歴史

• 5 1961年の薬事法改正

- 一般用医薬品(OTC)が制度的にスタートしたのは1961年の薬事法改正から
- この年、薬事法によって、医薬品は承認申請上の分類として「**医療用医薬品**」と「**一般用医薬品**」に大別された。
- それまでは医療用医薬品と一般用医薬品の区別はなかった。
- ここから一般用医薬品(OTC)の歴史が始まる

パート2
OTCの規制緩和の歴史
コンビニで薬を！

1965年村山内閣 「コンビニで薬を！」



- 1995年の村山内閣
 - 行政改革委員会で「薬局以外の一般小売店による医薬品販売」が取り上げられた
 - しかし当時の厚生省はこれについては「医薬品の販売は薬剤師が常駐して服薬指導をする薬局でしか認められない」と主張
 - しかし度重なる規制緩和の要望に対して、厚生省がとったのは、医薬品のカテゴリーに以下の「**医薬部外品**」という新たなカテゴリーを設けた。
 - 具体的には「ビタミン含有保健剤、健胃清涼剤、外皮消毒剤等の15種類の製品群は医薬部外品として薬局以外の一般小売店でも販売を可能とする」ということだった
 - 同時に厚生省が行ったのは、15の製品群から医薬品成分を除くことまたは軽減させる措置を取ることだった。

1998年橋本内閣



- 1998年の橋本内閣の規制緩和委員会が指摘したのは以下の点。
- 当時の薬事法のもとでは離島などの特例販売業や置き薬の配置販売業では、「薬剤師の関与がなくても一般用医薬品の販売が認められている。それにもかかわらずなぜ小売店でこれらの医薬品の販売が認められていないのか？」

厚労省と規制緩和委員会

- この一般用医薬品販売に関する規制緩和については、厚生省の薬務局と規制緩和委員会との間でしばらく押し問答が続く。
- 薬務局の見解では「医薬部外品15製品群以上の緩和は販後、長期経過しその間副作用など事故がほとんど認められないものを一般小売店で販売できるように見直しを検討すべき」
- こうした中、2002年年末の答申で厚労省側は以下のよう譲歩した
- 「今後とも、一定の基準に合致し、かつ保健衛生上比較的危険が少ない等の専門家の評価を受けた医薬品については、一般小売店において販売できるよう2002年度中に専門家による検討を開始し、2003年度を目途に結論を得るようにする」

2003年小泉総理裁定



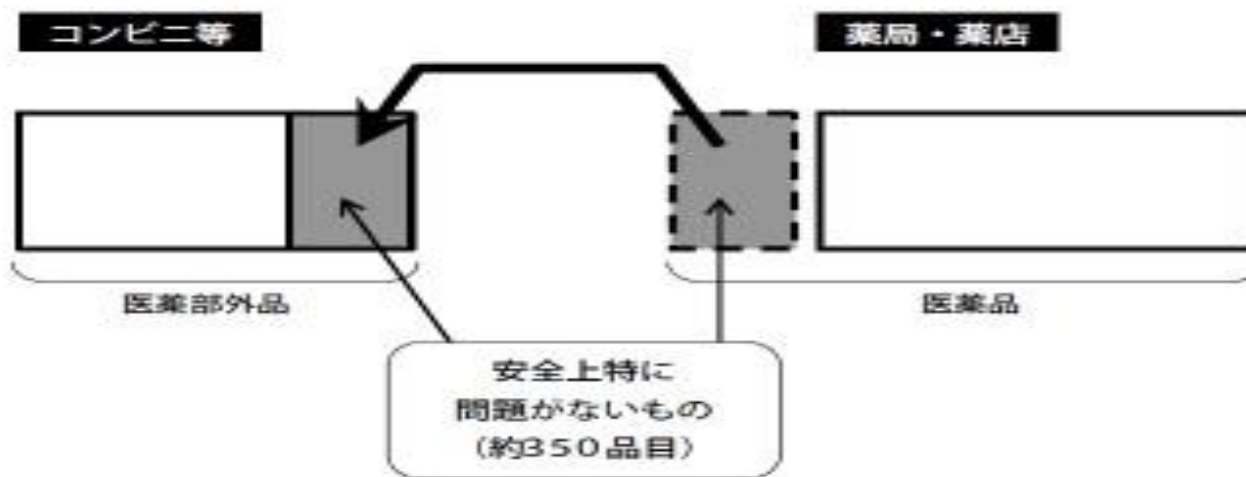
- 2003年5月、この医薬品の小売業での販売問題は、当時の規制改革担当大臣の石原伸晃（のぶてる）大臣のイニシアティブのもと経済財政諮問会議とも連携し、当時の小泉純一郎総理の政治判断にゆだねられる
- 2003年5月の次官折衝、6月の大臣折衝を経て、最終的には6月18日に小泉首相を交えての会談で、「**薬は医薬品として普通の店で売れるようにする**」という小泉総理裁定が決定した。
- 2003年6月27日の経済財政諮問会議を経て以下の閣議決定に至る。
- 「医薬品の一般小売店における販売については、利用者への利便と安全の確保について2003年中に十分な検討を行い、安全上特に問題がないとの結論に至った医薬品をのすべるとして、薬局・薬店に限らず販売できるようにする」。

350品目の抽出

- 2003年6月の閣議決定を受けて、厚労省は「医薬品のうち安全上特に問題のないものの選定に関する検討会」（座長,斎藤洋東京大学名誉教授）を設置し、検討を始めた。
- 厚労省が取ったのはこれまでのコンビニ等で販売が可能な医薬部外品と薬局・薬店で販売されていた医薬品の中から、改めて安全上特に問題がない約350品目を抽出する案だった。

安全上特に問題のない350品目

選定された医薬品の取扱いについて



1. 現在の「医薬品」と同じ成分のままコンビニ等で入手可能に
○消費者に紛らわしくならないように整理。
2. 速やかな実施「6か月後から」
○現行の「医薬部外品」として販売することにより、速やかに実施。
3. 深夜のかぜ薬などのニーズは、薬局による輪番制や薬店による「テレビ電話」の活用で安全に提供することを検討中

2006年薬事法改正 ～医薬品の新たなリスク分類～

- 2004年12月の厚労省の「医薬品販売制度改正検討部会」とその下部組織「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容に関する専門委員会」（委員長、榊中征哉国立精神・神経センター武蔵病院名誉院長）に検討の舞台を移し、1年半に及ぶ検討の結果、新たな一般用医薬品のリスク分類案が報告され、2006年の薬事法改正につながった。このため2006年の薬事法改正は半世紀ぶりの大改正となった。
- 一般用医薬品を以下のリスクの程度に応じて、高リスクの方から低リスクに向けて、**第1類、2類、3類医薬品**という分類に分けた
- そしてその区分に応じて薬剤師や登録販売者が関与し、適法が使用される2009年6月1日を指して薬事法施行規則を改正した。この施行規則の改正によりコンビニなど、医薬品販売の規制緩和が実施された。

1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い



【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

1類
特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの
(11成分)

(例)現時点では、H₂プロトン拮抗薬含有薬、一部の毛髪用薬等

2類
リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの
(200成分)

(例)主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛けい薬等

3類
リスクが比較的低いもの

日常生活に支障をきたす程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの
(274成分)

(例)ビタミンB・C含有保健薬、主な整腸薬、消化薬等

リスク分類：医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみからなる専門委員会により評価を行った。今後、新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
1類：特にリスクの高い医薬品	義務	義務	薬剤師
2類：リスクが比較的高い医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者 ^{注)}
3類：リスクが比較的低い医薬品	不要		

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

OTCのネット販売

一般用医薬品のネット販売

- 「一般用医薬品のネット販売」問題
 - 2006年の薬事法改正を受けて、その2009年の実施を目指して薬事法施行規則を改正する作業が厚労省内で始まる。
 - その一つの検討会である「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」（座長、井村伸正 北里大学名誉教授）が設置され、2008年7月に報告書がまとめられた。
 - この中に「情報通信技術を活用する場合の考え方が盛り込まれた。これによると改めて「薬剤師との対面販売の原則」が強調されたうえで、省令案では、第1類医薬品と第2類医薬品についてはネット販売不可、第3類医薬品は可となった。

ネット販売訴訟で国が敗訴

- ネット販売規制に対して「楽天」子会社のケンコーコム株式会社をはじめとする一般用医薬品の通信販売事業者らは2009年5月25日、省令の無効確認を求め行政訴訟を提起した。
- 提訴の理由は①改正薬事法には医薬品のネット販売を禁止する規定がなく、省令で禁止するのは法律の委任の範囲を超えて違法であること。②医薬品のネット販売が制限されるのは、憲法第22条第1項に定められた営業の自由を何ら合理的な根拠なく侵害すること。
- この訴えに対して東京地裁はこれを却下したが、東京高裁は一審判決を一部取り消し、販売権を認める逆転判決を出した。そして最高裁も2013年1月に、通信販売を禁止するの規定は2006年の改正後の薬事法の趣旨に適合するものではなく、改正後の薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である旨の判決を出した。
- 上位の薬事法に規定していないネット販売を下位の省令で規定することは法の趣旨を逸脱しているとの判断だ。

改正前



改正後



スイッチOTC問題

スイッチOTCとは医療用医薬品から
OTCへの転換

スイッチOTCの歴史

• 1 スイッチOTCの制度化：1980年

- 1980年、厚生省薬務局長通知（薬発698号）で医療用成分を一般用に転用する考え方が明確化。→スイッチOTCの制度的基盤が整う。

• 2 最初のスイッチOTC誕生：1983年

- 1983年に日本初のスイッチOTC成分が承認された。
- 最初のスイッチOTC成分（1983年）
- ソイステロール（大豆油不けん化物）：血清コレステロール改善薬
- ピコスルファートナトリウム：便秘薬（瀉下薬）

• 3 1980～1990年代：スイッチOTCの拡大

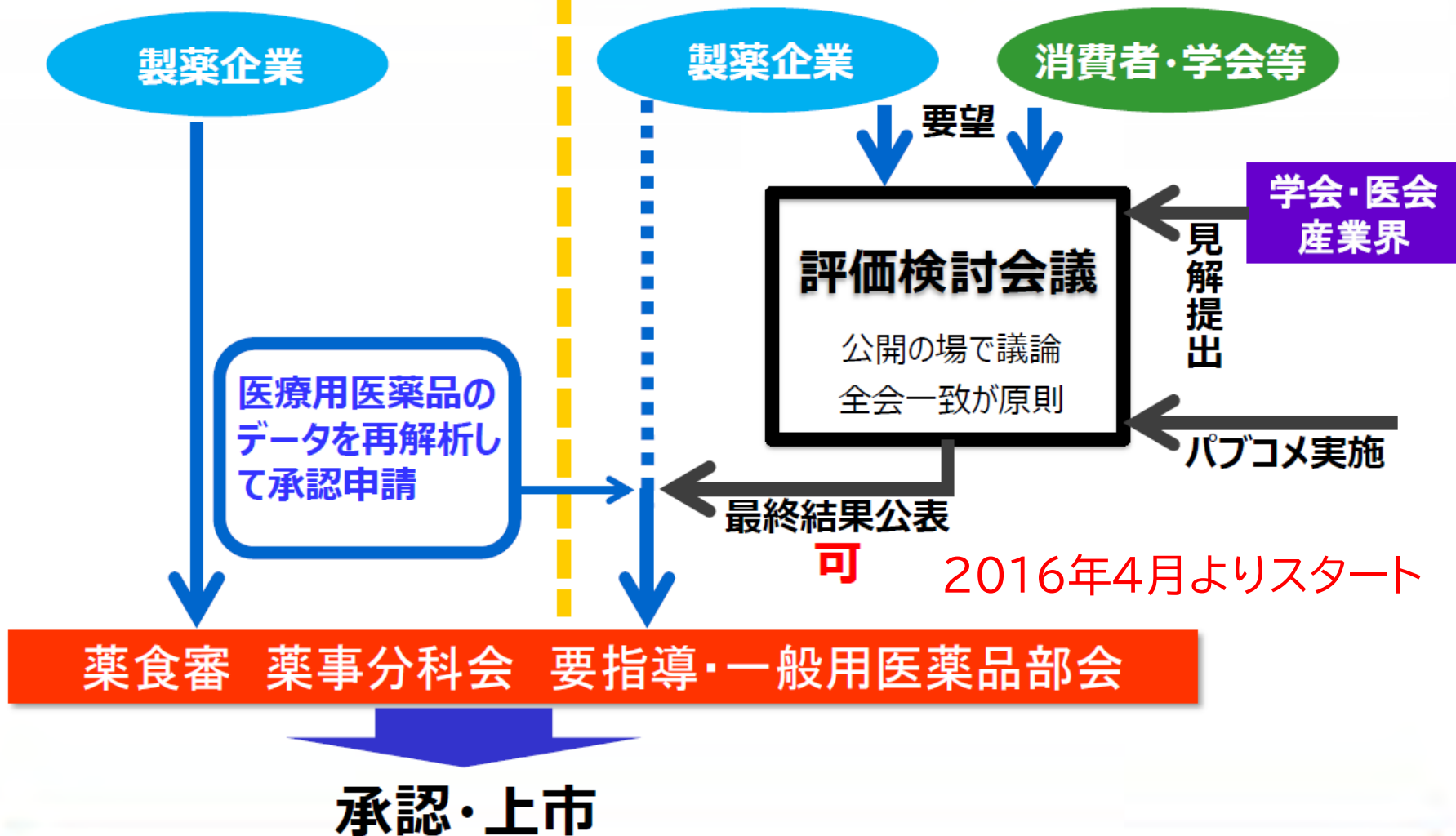
- 1985年：イブプロフェン（解熱鎮痛薬）など主要成分がOTC化
- 1987年：ブチルスコポラミン（胃腸鎮痙薬）など
- 1990年代：アレルギー薬・胃腸薬など多くの成分がスイッチ化

スイッチOTCの歴史

- **4 1998年：審査基準の明確化**
 - 中央薬事審議会で「スイッチOTC薬の審査の考え方」が示される。→スイッチOTCの審査プロセスが制度化。
- **5 2000～2010年代：主要成分のOTC化**
 - 1997年：H2ブロッカー（シメチジン、ファモチジン）
 - 2001年：ニコチンガム（禁煙補助薬）
 - 2010年：ロキソプロフェン（ロキソニン）
- **6 2014年以降：新スキーム導入と停滞**
 - 「日本再興戦略」でスイッチOTC促進が政府方針に。
 - しかし、医師会委員の抵抗で承認は停滞。

■ 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

◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

2013年

日医 定例記者会見

1月9日

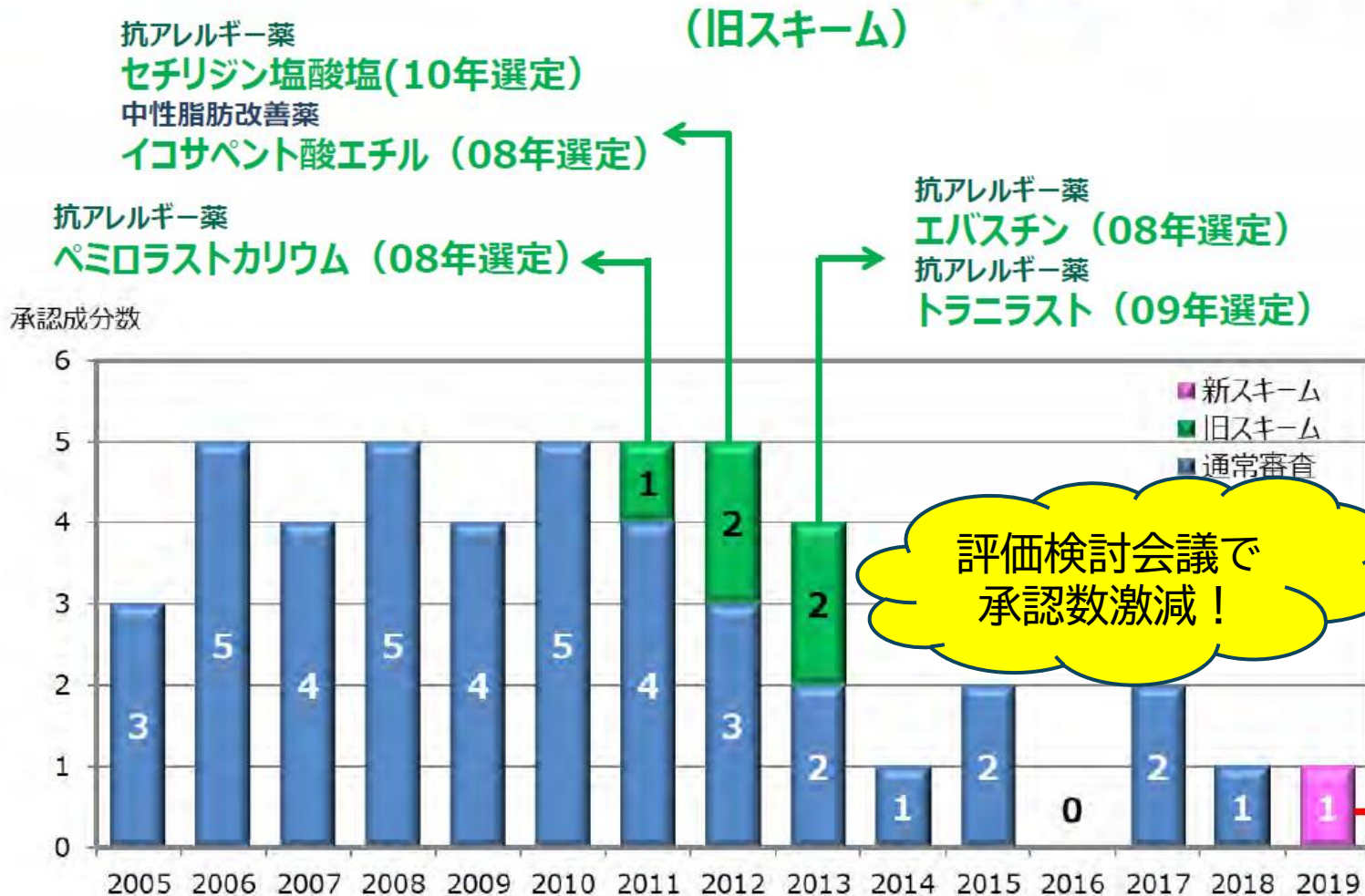
エパデールのスイッチOTC薬化について

旧スキームで承認されたエパデール問題が評価検討委員会に影響

中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」



フルチカゾンプロピオン酸エステル(鼻炎用ステロイド点鼻薬: 16年度要望) (新スキーム)

※ 旧スキーム: 薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

■ 「否」が確定した成分 2017年

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※	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

社会問題化した 緊急避妊薬 (レボノルゲストレル)



2017年評価検討会議で否決

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

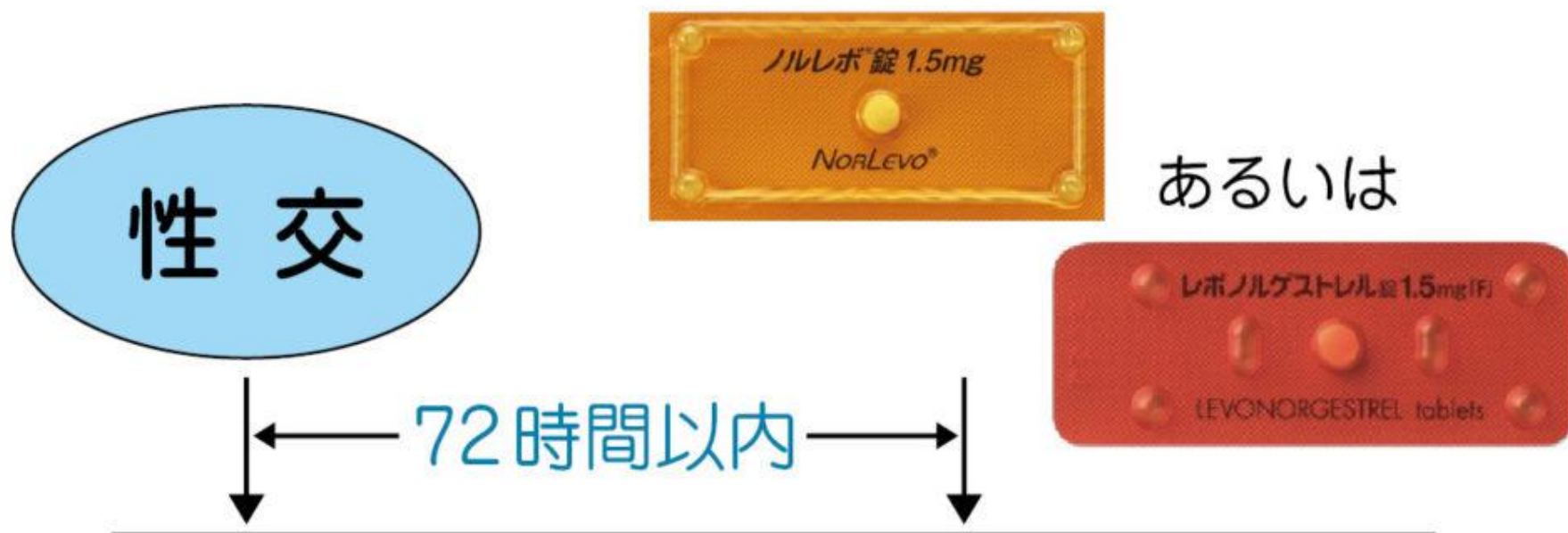


図 6. レボノルゲストレル緊急避妊薬

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



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

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



染矢

#緊急避妊薬を薬局で記者会見

産婦人科医
遠見才希

「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。日本でするとは思うが、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
なんと**9年間**もかかった！

緊急避妊薬を薬局でプロジェクト

緊急避妊薬を薬局で
head Access to the After Pill
緊急避妊薬はすべての女性が
して欲しい！
緊急避妊薬を薬局で
費用 67,043

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)
レボカバスタチン
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

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)
ファムシクロビル

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

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

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

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

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)

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

閉塞性気道障害用薬
テオフィリン
サルブタモール

性ホルモン等
レボノルゲストレル
エストリオール(腔用)

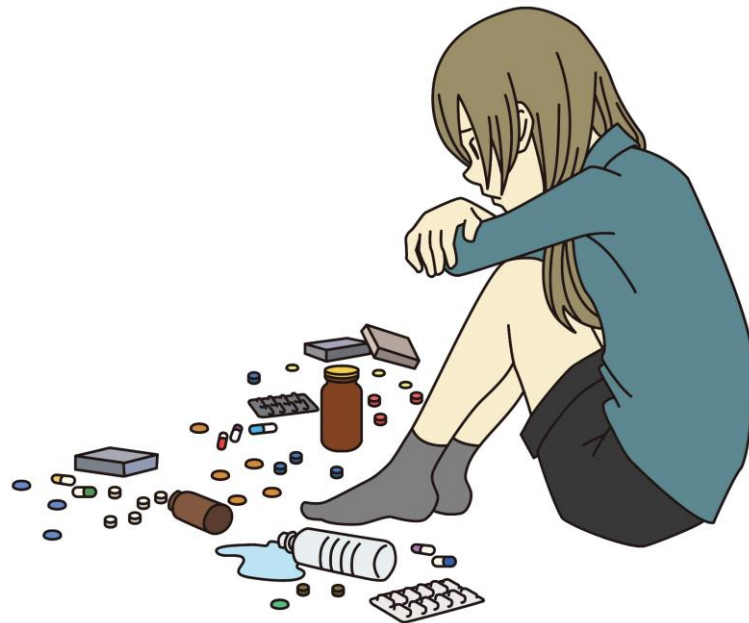
関節・筋肉痛用局所製剤
ピロキシカム(外用)
フェルビナク(外用)

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

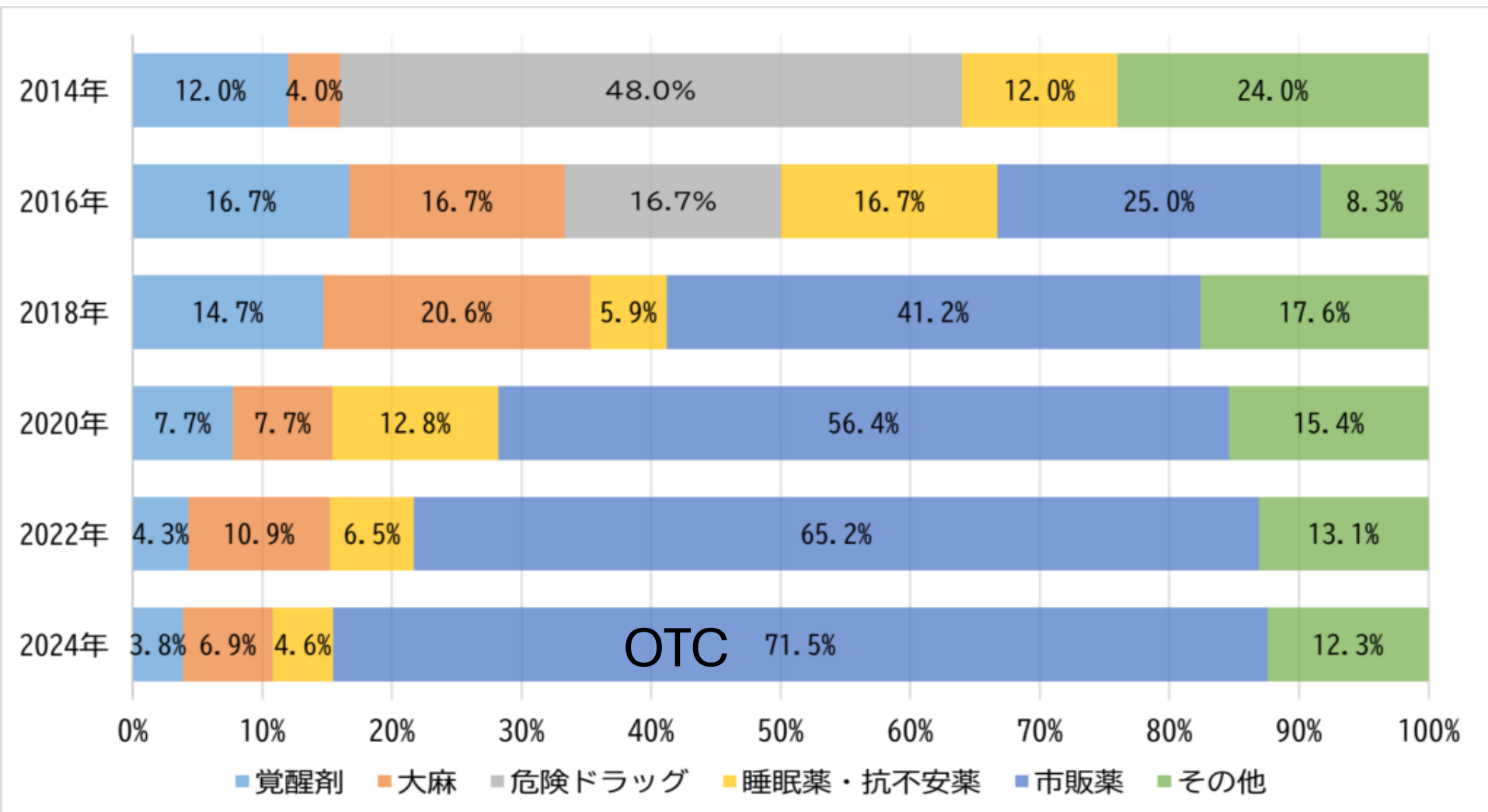
* 医療用製剤の再審査報告が未公表の成分

(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。

パート3 OTCオーバードーズの 現状と課題

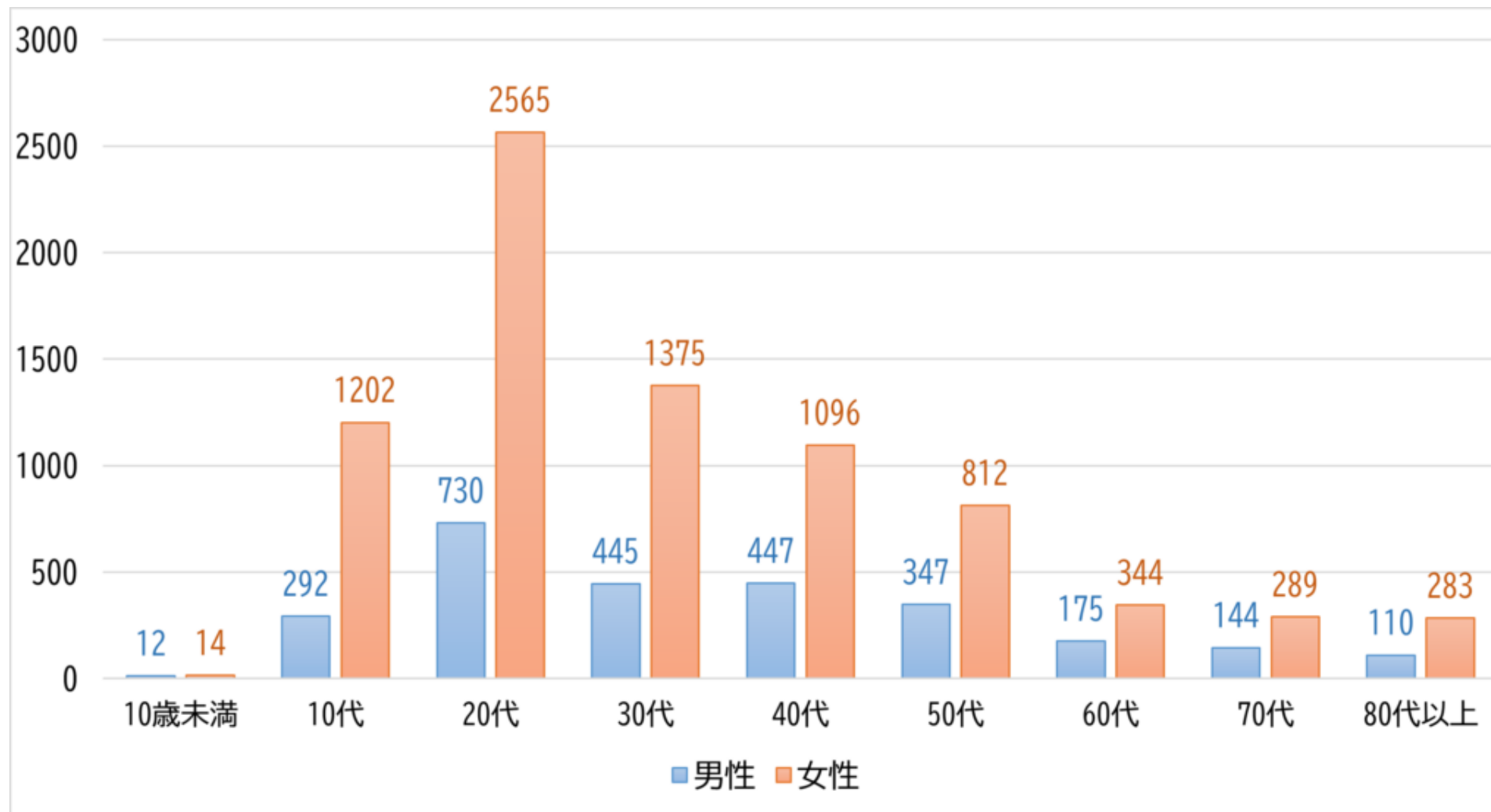


全国の精神科医療施設における薬物依存症の 治療を受けた10代患者の「主たる薬物」



全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2024年）

全国における医薬品の過剰摂取が原因と疑われる救急搬送人員の調査結果(令和4年)



薬物乱用

昔、覚せい剤・シンナー、
今は処方薬・OTC

2025年薬機法改正

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会 (2025年7月23日)



4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 2025年改正薬機法 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2）
（※1）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。
（※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

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）
<ul style="list-style-type: none"> ✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓対面販売 (オンライン服薬指導不可) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務、第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

指定濫用防止医薬品6成分

- エフェドリン（興奮作用を持つ成分）
- コデイン（鎮咳去痰薬に使われる opioid 系成分）
- ジヒドロコデイン（鎮咳去痰薬に使われるコデイン類似成分）
- ブロモバレリル尿素（鎮静作用を持つ鎮静薬成分）
- プソイドエフェドリン（エフェドリン類似の鼻粘膜充血除去成分）
- メチルエフェドリン（エフェドリン類似の気管支拡張成分）
- これら6成分を含む市販薬が指定濫用防止医薬品にあたり、具体的には総合感冒薬（風邪薬）、咳止め（鎮咳去痰薬）、鼻炎用内服薬、眠気を誘う鎮静薬など複数のOTC医薬品が該当します。

表2

薬物関連精神障害患者が1年以内に
使用した市販薬の含有成分の割合市販薬（鎮咳薬、感冒薬、鎮痛薬、睡眠薬など）の
内訳、重複あり

対象例：204例（3名回答なし）

ジヒドロコデイン含有群	73.5%
デキストロメトルファン含有群	14.7%
ブロムワレリル尿素主剤群	16.7%
アリルイソプロピルアセチル尿素含有群	11.3%
ジフェンヒドラミン主剤群	8.8%
カフェイン単剤群	4.4%
その他の市販薬群	2.5%

表3 乱用の頻度が高い市販薬

製品	成分	乱用の目的や転帰
ブロン/ エスエスブロン錠 (鎮咳薬)	<ul style="list-style-type: none"> ● ジヒドロコデインリン酸塩 ● dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ● クロルフェニラミンマレイン酸塩 ● 無水カフェイン 	<ul style="list-style-type: none"> ● 乱用例が突出して多い ● 家事や仕事の意欲を高める、または不安や緊張を軽減する目的で服用する。容易に過量、連日の使用となる ● 1瓶84錠入りを1日に1~2瓶飲んでしまう人もいる ● 退薬症状として筋肉痛、関節痛、下痢、嘔吐、悪寒などがみられる
バブロンゴールドA (感冒薬)	<ul style="list-style-type: none"> ● ジヒドロコデインリン酸塩 ● クロルフェニラミンマレイン酸塩 ● アセトアミノフェン ● dl-メチルエフェドリン塩酸塩 ● 無水カフェイン ● グアイフェネシン ● リボフラビン(ビタミンB₂) 	<ul style="list-style-type: none"> ● ブロン錠とほぼ同じ成分に、消炎鎮痛目的のアセトアミノフェンが加わっている。 ● アセトアミノフェンは肝障害や腎障害を起こす ● 鎮咳薬と同様の目的で使用される
ウット (鎮静薬)	<ul style="list-style-type: none"> ● プロモバレリル尿素* ● アリルイソプロピルアセチル尿素** ● ジフェンヒドラミン塩酸塩 	<ul style="list-style-type: none"> ● 睡眠薬を処方しても代用できない ● 過量服薬で意識障害を起こして救急搬送される ● もうろう状態で転倒・事故、記憶欠損などが生じる ● 過量服薬継続後に中断すると強直間代性発作が起こることがある
ナロンエースT (鎮痛薬)	<ul style="list-style-type: none"> ● プロモバレリル尿素* ● 無水カフェイン ● イブプロフェン ● エテンザミド 	<ul style="list-style-type: none"> ● 気分の安定や不安の除去を目的として使用される ● 過量服薬で意識障害を起こし救急搬送される ● 胃潰瘍、肝障害、腎障害を起こすことがある

*米国では総合感冒薬としての使用が禁止されている、**国外では使用されていない

若年者への販売規制強化

未成年者（18歳未満）に対して、指定濫用防止医薬品の大容量包装や複数個の販売を禁止しました。これにより高校生などが一度に大量の市販薬を購入することが法的にできなくなります。未成年者への小容量（少量）製品の販売は引き続き可能ですが、その際は必ず年齢確認を行い、薬剤師または登録販売者が対面で販売することが求められます。この「未成年者」の範囲については国会審議過程で議論があり、当初は飲酒・喫煙可能年齢を踏まえ若年者を20歳未満にすべきとの考えが示されていましたが、民法上の成年年齢に合わせて18歳未満とする方針が示されました。また、年齢に関係なく適切に対応するため、20代前半と高校生の乱用リスクが高いデータから、境界となる年齢を含めた年齢層に対して年齢・本人確認の徹底を求めるほか、18歳以上でも高校生である場合はより留意した対応を現場に求めることとなりました。

複数購入時の確認義務（法制化）

改正前からガイドライン等で求められていた、購入時の確認事項（氏名・年齢や他店での購入状況、複数購入の場合の理由確認）が法律上の義務となりました。すなわち、（未成年者への小容量販売時や成年者への複数販売時には）販売業者は購入者の他店舗での購入状況、氏名・年齢、購入理由等を必ず確認し、記録・情報提供することが明文化されました。違反した場合の指導や罰則も今後整備される見込みで、販売側の責任がより明確になりました。

オンライン販売時の対面確認義務

インターネット等通信販売で指定濫用防止医薬品を販売する際にも、テレビ電話等を用いた「対話式」の確認を若年者および18歳以上の大容量製品の多量購入者については義務化しました。これにより、従来はオンラインで容易に購入できていた状況が是正され、店舗での対面販売と同等に購入者の状況確認・注意喚起を行うことが必要となります。

施行時期

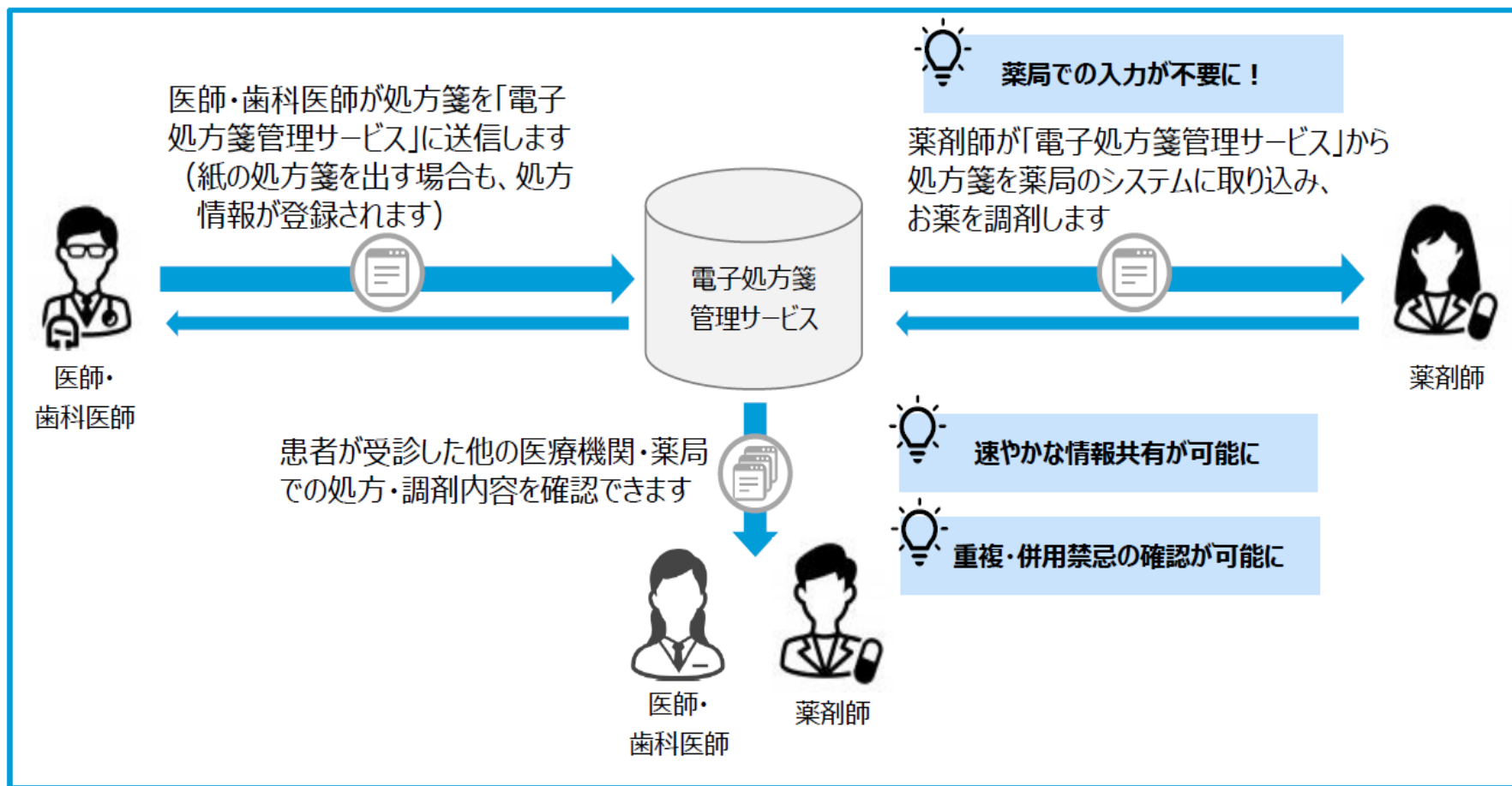
改正薬機法の市販薬販売規制に関する部分は公布から1年以内（2026年5月まで）に施行される予定です。これまで販売現場での対策準備期間が確保されており、厚生労働省は周知期間中に詳細な省令や指針を示す見込みです。対象年齢や「大容量」の定義など細部は省令で規定されるため、薬局・販売業者は最新情報のフォローが必要です。

1包装（1箱、1瓶等）購入

購入者年齢		18歳未満		18歳以上	
包装サイズ ¹⁾		小容量	複数・大容量	小容量	複数・大容量
確認・情報提供の方法	対面またはオンライン ³⁾	○	× ²⁾	○	○
	インターネット販売等	× ²⁾	× ²⁾	○	× ²⁾
確認・情報提供		購入者の状況の確認及び濫用等にかかる情報提供の実施 年齢・氏名（18歳未満及び必要な場合）確認 他店での購入状況の確認 大容量製品又は複数個購入の場合の理由確認 等			

処方薬の乱用も多い

電子処方箋とは



これからの、質の高い医療の基盤になります

向精神薬の重複投薬の例

- 複数医療機関を受診し、用法及び用量から通常想定される処方量を大きく超えてゾルピデム製剤の処方を受けている患者がいる。

■ゾルピデム製剤の処方量と患者数

	通常想定される処方量を大きく超える (1200mg/月) 場合	左記以外の 場合	全体
患者数 (人)	2,883	1,369,667	1,372,550
患者割合 (%)	0.2	99.8	100

【参考】マイスリー錠の用法及び用量

6. 用法及び用量

通常、成人にはゾルピデム酒石酸塩として1回5～10mgを就寝直前に経口投与する。なお、高齢者には1回5mgから投与を開始する。年齢、症状、疾患により適宜増減するが、1日10mgを超えないこととする。

→用法及び用量通りの処方であれば、月当たり150～300mg

■ゾルピデム製剤の調剤数量と、処方した医療機関数の例

患者	5mg製剤合計調剤数	10mg製剤合計調剤数	合計調剤成分量 (mg)	処方した医療機関数
A	150	3,064	31,390	105
B	0	2,738	27,380	92
C	68	2,540	25,740	81
D	180	2,252	23,420	75
E	60	2,035	20,650	65
F	0	1,845	18,450	55
G	386	1,615	18,080	51
H	116	1,679	17,370	59

OTCデータベースの必要性



OTCデータベース

(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>(事例の内容) 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>(背景・要因) 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>(薬局が考えた改善策) 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">●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。●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。

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
合計		¥1,058
(内、消費税等		¥78)
現金		¥1,108
お釣		¥50

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。

<保管上のお願い>
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。

OTC医薬品情報フォーマット (日本医薬品情報学会)

- ・ 購入日：2017年8月○日
- ・ 使用者：○○○○（購入者）
- ・ 商品名：クラリチンEX（14錠）
- ・ 成分：ロラタジン 10mg
- ・ その他：前回服用後、特に有害事象は認められなかった（2017年3月○日販売）。
- ・ 販売した薬局等：
 - △△薬局
 - 県◆◆市□□***
 - TEL：●●-○○○-XXXX
 - 販売薬剤師：薬師太郎

医療用医薬品とOTC医薬品の統合電子お薬手帳を創ろう

「電子版お薬手帳ガイドライン」について①

- データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳活用推進事業において、従来の薬剤情報の管理に留まらず、医薬品情報の表示機能・検索機能、服用する薬剤等の安全性情報の提供・アラート機能、マイナポータルを通じた薬剤情報の閲覧、マイナポータルで得られる情報のAPI連携等の機能の活用が期待されていることを踏まえ、電子版お薬手帳の開発・運営、活用において参考としていただくよう、留意事項通知を改め「電子版お薬手帳ガイドライン」を発出。

○ マイナポータルとのAPI連携

マイナポータルでは医療保険の薬剤情報や電子処方箋の処方・調剤情報を確認することが可能であるが、これらの情報は、提供施設が提供する情報を補完しうる。API連携により、マイナポータルから提供される薬剤情報等を電子版お薬手帳に取り込むことができる機能を実装する。

○ 電子処方箋との連携が可能な機能

電子処方箋の引換番号を画像やテキストデータ等の手法により、利用者が薬局へ送信する機能を実装することが望ましい。

厚生労働省から提供されるデータを基に、電子処方箋に対応している薬局・医療機関を表示・検索する機能を実装することが望ましい。

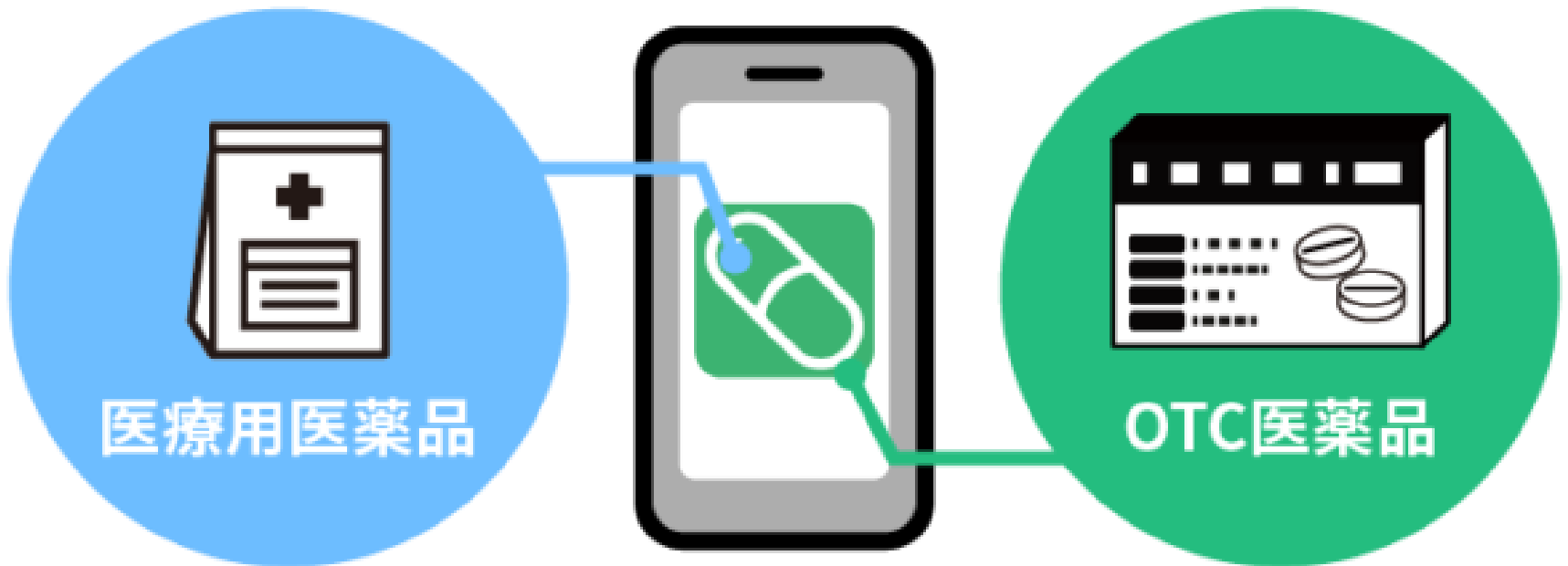
○ JANコード読み取りによるOTC医薬品の登録機能

服用する医薬品の一元管理という点からは、処方・調剤された医療用医薬品のみならず、要指導医薬品や一般用医薬品（一般用医薬品等）も含めたすべての医薬品の登録が必要である。一般用医薬品等については、利用者が自ら手帳に登録することになるため、簡便に登録できるような仕組みとして、JANコードの読み取り機能を活用する。

○ 医療機関・薬局で簡便にデータ閲覧が可能な機能

電子版お薬手帳サービスを利用していない薬局・医療機関においても、利用者の電子版お薬手帳に登録された情報（調剤情報等）が簡便に閲覧できるようにすることが望ましい。

統合型電子お薬手帳



2030年までに統合型データベースの完成を！

パート4 OTC規制緩和とリスク



OTC規制緩和がOTCオーバードーズ・リスクを高めるのか？

- OTCの規制緩和によるアクセス拡大とODオーバードーズのリスクは“別のメカニズム”で動く
- OTCアクセス拡大
 - 患者の利便性・セルフケアの向上
 - 医療費の抑制
 - 医療機関の負担軽減
- OTCオーバードーズのリスク
 - 特定成分の大量入手
 - 衝動性・精神健康問題
- OTCアクセスを広げても、オーバードーズのリスクの高い成分だけを制度的に管理すれば、両立は可能だ

OTC規制緩和がOTCオーバードーズ・リスクを高めるのか？

- **OTCオーバードーズのリスクはどこから来るのか**
 - ODは「アクセスが広いから起きる」のではなく、主に以下の要因で起きます。
 - **(A) 特定成分のオーバードーズが問題**
 - 例：アセトアミノフェン、イブプロフェン、咳止め成分（DXM）など→大量摂取で急性毒性が強い
 - **(B) 衝動性・精神健康問題**
 - 自殺企図の多くは「衝動的」で、入手しやすいものが使われる
 - **(C) 大量購入の容易さ**
 - 多店舗購入、ECでの複数注文など
- **アクセス全体ではなく、特定成分 × 大量入手 × 衝動性がOTCオーバードーズの本体**

スイッチOTCで見られるように
その規制緩和はさらに必要。
一方OTCオバードーズ対策も必要。
両者の両立を！

まとめと提言

- ・ OTCの普及は規制改革と厚労省の闘いの歴史
- ・ スイッチOTCのさらなる規制緩和を！
- ・ 一方、OTCオーバードーズ問題は深刻
- ・ OTC普及とオーバードーズ問題の両立を！

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！～

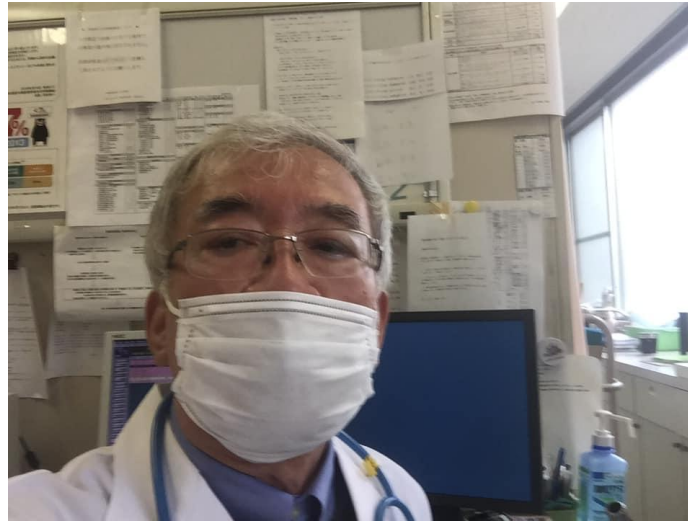
- **日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC 医薬品分科会編**
- 武藤正樹、安中健、磯部総、藤森澤、中史田、泉、磯部勝、川瀬一郎、上田弘、尾崎、川路、中山和、飯島、岩月進、飯島、大島、石康、池本多賀正
- B5判176ページ
- 2000円＋税
- 薬事日報社
- 2025年10月発刊



ネットランキング1位



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、在宅クリニックを担当しています。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