

# 市販品類似薬の保険給付範囲 の見直し等について

2015年3月19日

健康保険組合連合会

# 医療費の自然増の要因

## 高齢化の進展

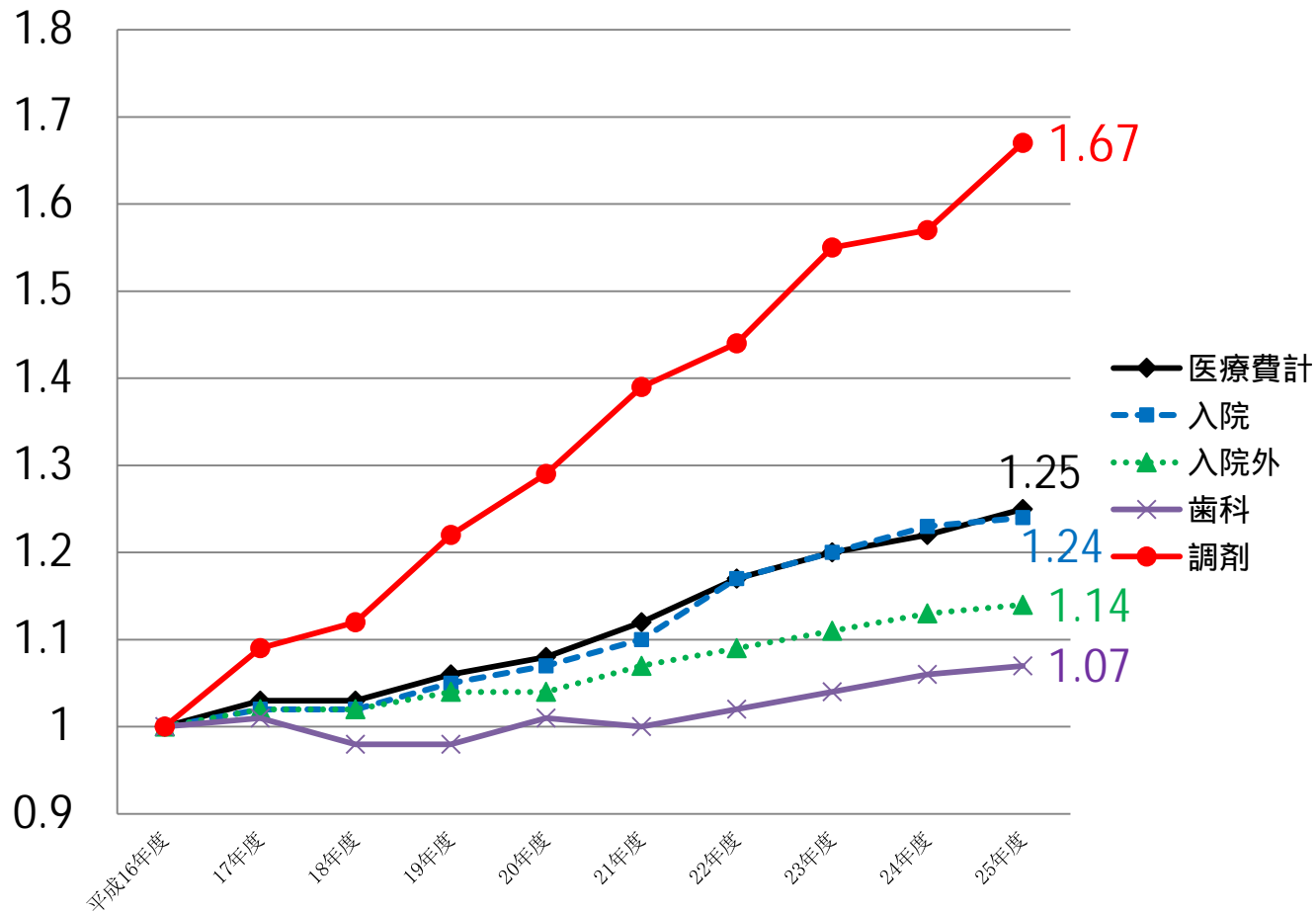
高度な医療技術、高額な薬剤など医療、  
医学の進歩

## 疾病構造の変化

がんや生活習慣病など長期に治療が必要な疾  
病の増加

# 調剤医療費の伸び

医科・歯科に比べ調剤医療費の伸びは著しい！



平成16年度=1.00としている

厚生労働省 最近の医療費の動向から作成

# 増加する薬剤費への対応

保険給付範囲の見直し

- ・保険給付範囲から除外できる市販品類似薬の拡大

スイッチOTC化の推進

医療費適正化策

- ・後発医薬品の使用促進
- ・ICT化による重複検査等の是正

## 増加する薬剤費への対応

市販品類似薬は保険給付の範囲から除外すべき  
軽症用の医薬品はOTCを推進すべき

ex. 湿布薬、風邪薬など

一定の上限が設定(処方の標準化)できる医薬品  
を検討すべき

ex. 湿布薬

費用対効果を検証し、検証に基づいた評価を導入  
すべき

後発医薬品の使用をさらに促進すべき

市販品類似薬の保険給付範囲の見直し

# 診療報酬改定における保険適用からの除外

24年度：単なる栄養補給目的でのビタミン剤

26年度：治療目的でないがいの薬の単体処方

単体処方の場合、処方料(処方せん料)、調剤料、調剤基本料(調剤技術基本料)、薬剤料が算定できない(入院患者除く)

## 市販品類似薬の保険給付範囲の見直し案等

市販品類似薬で保険給付から除外できるものはないか

- ・第一世代湿布薬

一定の上限が設定(処方標準化)できる医薬品はないか

- ・湿布薬処方

セルフメディケーションを推進するため、スイッチOTC化を進めるべきではないか

- ・可能な医薬品(日本薬学会による候補成分)



# 第一世代湿布薬の保険給付について

# 第一世代湿布薬の保険給付について

## 第一世代の湿布薬については保険給付から除外すべきである

第一世代の湿布薬は、日本・アメリカ・ヨーロッパ等のガイドラインでは腰痛その他の疼痛に対して第一選択薬とはみなされておらず、また、比較した諸外国(ドイツ・イギリス)でも保険適用の範囲に含まれていない

第一世代の湿布薬は類似の市販品を自己負担した場合の患者自己負担額増額分も比較的少ない

第一世代: 炎症の初期に皮膚の温熱・冷却を主目的に用いられる

サリチル酸メチル、カンフル、カプサイシン、メントールなど

第二世代: 痛みと炎症の軽減を主目的に用いられる

インドメタシン、ケトプロフェンなど

# 第一世代湿布薬の保険給付について

## 諸外国における第一世代湿布薬の位置づけ

**日本** 整形外科学会・腰痛学会の腰痛ガイドラインでは、第一世代の湿布薬が、プラセボとの比較では有意に疼痛を減少させる効果があることについては言及されているが、急性・慢性腰痛に対する第一選択薬・第二選択薬にはあげられていない

**ヨーロッパ** 腰痛ガイドラインでは、プラセボに対してカプサイシン含有の温湿布では疼痛が有意に減少したという報告を基に、カプサイシン含有の温湿布の使用は検討の候補とし、慢性・急性の腰痛患者に対してはNSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)の使用が推奨されている

**アメリカ** 内科学会・疼痛学会の臨床ガイドラインでは、カプサイシンなどの薬草による疼痛の除去の効果は小さい、もしくは穏やかであるとしている

# 第一世代湿布薬の保険給付について

類似の市販品を購入する場合の自己負担額シミュレーション

類似の市販品と対応が付く第一世代湿布薬を処方された自己負担額と、類似の市販品を自己負担で購入した場合の自己負担額の差額の分布により、患者自己負担額の影響を把握する

## シミュレーションのための基礎情報

分析対象期間: 2012年4-9月診療分(6か月分)

分析対象組合: 414組合(レセプト件数: 5,180万件)

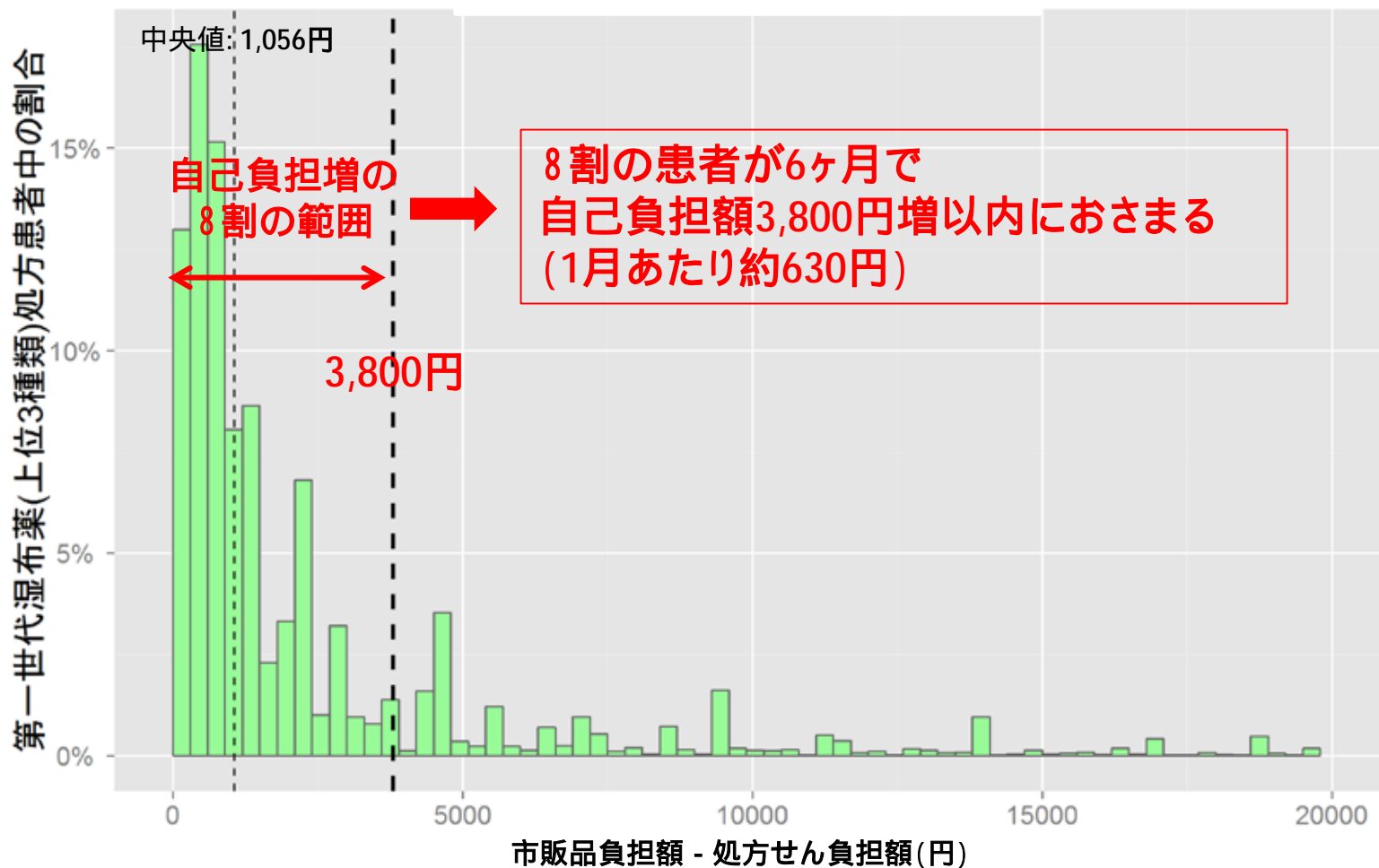
分析対象レセプト: 医科・調剤レセプトデータのうち、湿布薬の処方があるデータ(医科レセプトと紐づかない調剤レセプトは含まない)

- ・実患者数: 約77万人
- ・医科レセプト枚数: 約131万枚
- ・調剤レセプト枚数: 約86万枚
- ・施設数: 48,788施設

# 第一世代湿布薬の保険給付について

類似の市販品を購入する場合の6ヶ月分自己負担額シミュレーション結果

第一世代湿布薬: 患者負担差額



# 湿布薬処方の適正化について

# 湿布薬処方 of 適正化について

湿布薬について、処方枚数等に一定の上限を設定(湿布薬処方の標準化)することも検討すべきである

患者1人あたり湿布薬薬剤費の高低は、  
患者より医療機関に起因している傾向  
地域による特性

- があり、湿布薬処方の標準化の余地がある

医療機関は病院及び診療所を指し、調剤薬局を含まない。

# 湿布薬処方適正化について

患者別及び医療機関別 患者一人あたり湿布薬剤費の乖離率の比較

都道府県別患者一人あたり湿布薬剤費(平均からの乖離率)の比較

患者や医療機関の属性等を統計的に調整した上で、患者別・医療機関別(または都道府県別)患者1人あたり湿布薬剤費の分布を分析し、突出して高くなる医療機関や都道府県がないか探る

シミュレーションのための基礎情報

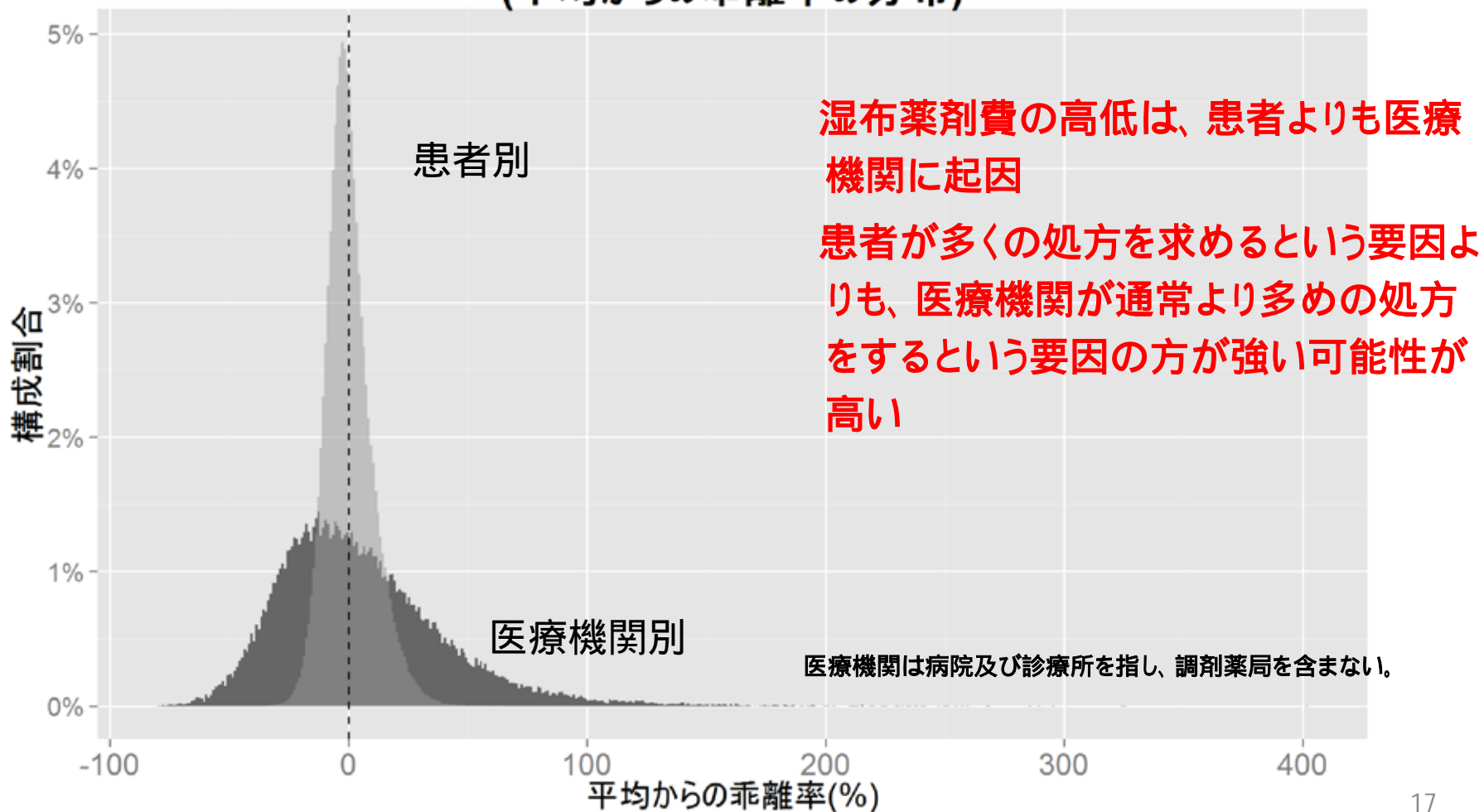
P12(第一世代湿布薬の保険給付)に同じ



# 湿布薬処方の適正化について

患者別及び医療機関別 患者一人あたり湿布薬剤費の乖離率の比較

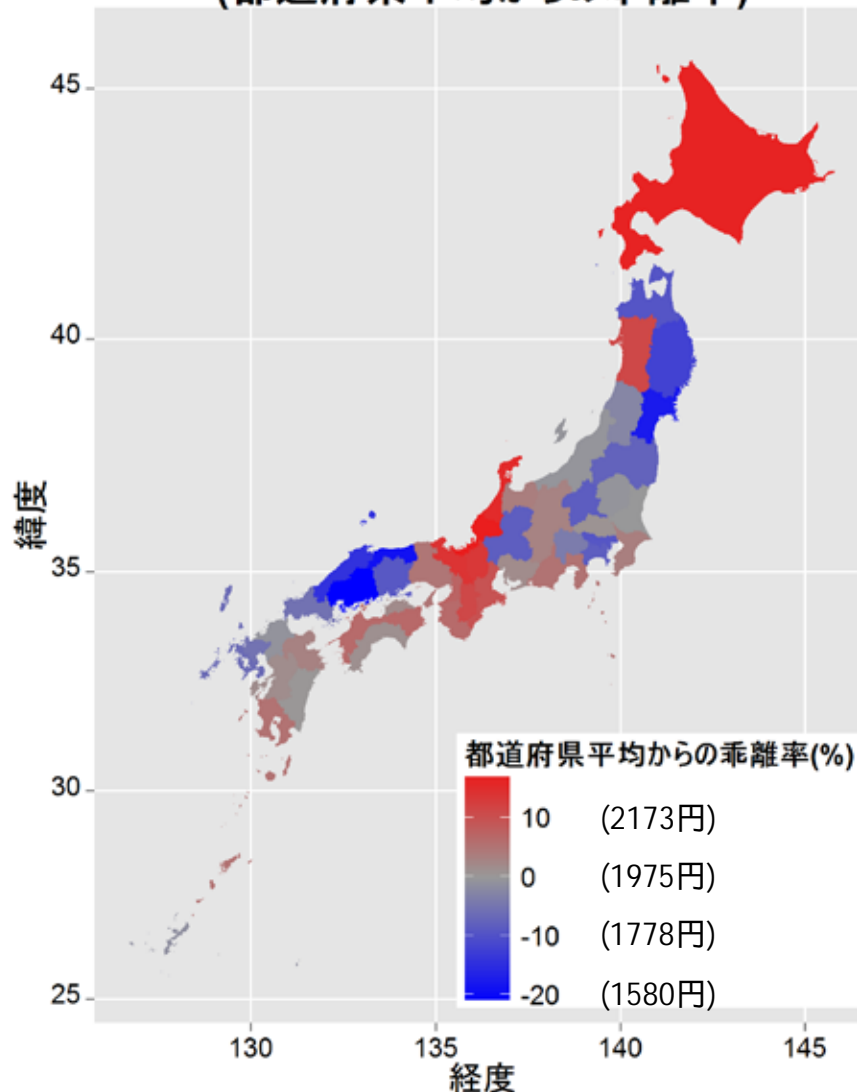
患者・医療機関別 患者一人あたり湿布薬剤費  
(平均からの乖離率の分布)



# 湿布薬処方の適正化について

都道府県別患者一人あたり湿布薬剤費(平均からの乖離率)の比較

都道府県別 患者一人あたり平均薬剤費  
(都道府県平均からの乖離率)



患者一人あたりの湿布薬剤費については地域的な特性がある

- 北海道・石川・近畿などで高く、中国地方などで低い傾向が見て取れる
- 「腰痛症」、「変形性膝関節症等のみ」、など傷病名で絞っても同じ傾向

スイッチOTC化について

## スイッチOTC化について

医療用医薬品のうち、可能な医薬品はスイッチOTC化を進めるべきである

日本薬学会の報告書にあるOTC候補のうち4分類6成分を対象に健保連で行った推計では、対象医薬品をOTCに移行した場合、日本全体で約1,500億円の医療費削減効果が見込める

「医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分検討調査報告書」から4分類6成分を選定

# スイッチOTC化について

## 4分類6成分のスイッチOTC化による薬剤費削減額のシミュレーション

一般用医薬品としての利用も可能と考えられる候補成分のうち4分類6成分について、それらをOTC化した場合の薬剤費削減効果を探る。具体的には健保連データにより推計したOTC化による削減額と健保連データの入院外・調剤医療費合計額との比率を国民医療費の入院外・調剤医療費合計額に乗じて、日本全体の薬剤費削減効果を求める。

## シミュレーションのための基礎情報

分析対象期間: 2011年4月-2012年3月診療分

分析対象組合: 423組合

分析対象レセプト: 医科・調剤レセプトデータ(レセプト件数: 8,630万件)

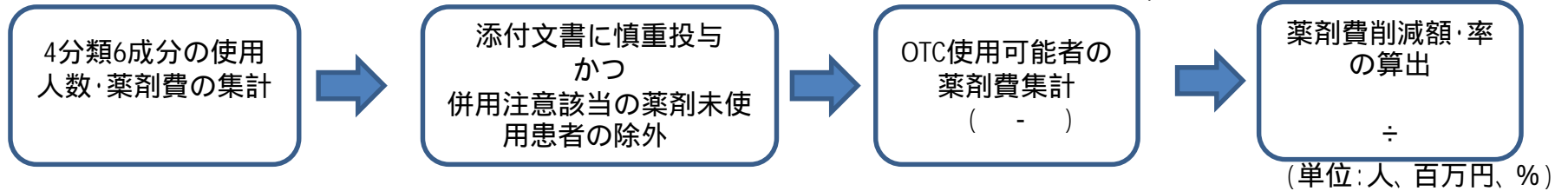
対象患者数:

6成分名	使用人数	OTCで使用可能な人数
プロピペリン	8,956	3,707
精製ヒアルロン酸ナトリウム	354,377	337,789
オメプラゾール	91,894	85,296
ランソプラゾール	185,007	174,424
ラベプラゾール	132,137	125,503
ポリカルボフィルカルシウム	29,103	28,077

OTCで使用を可能とした患者の定義: 添付文書の慎重投与に該当する疾患を持たない、かつ併用注意に該当する薬剤を使用していない患者

# スイッチOTC化について

4分類6成分をOTC化した場合の薬剤費削減額・率を推計(健保連データ)



薬品分類	一般名	健保連データ全体		OTCで使用可能者		薬剤費削減率( )
		使用人数	薬剤費	使用人数	薬剤費	
過活動膀胱治療薬	プロピペリン	8,956	113	3,707	42	-36.8%
涙液補助用点眼薬	精製ヒアルロン酸ナトリウム	354,377	846	337,789	808	-95.5%
胃酸分泌抑制薬	オメプラゾール	91,894	1,180	85,296	1,033	-87.5%
	ランソプラゾール	185,007	2,026	174,424	1,839	-90.8%
	ラベプラゾール	132,137	2,331	125,503	2,194	-94.1%
過敏性腸症候群治療剤	ポリカルボフィルカルシウム	29,103	150	28,077	144	-95.9%

削減率は の円単位の薬剤費で算出している

日本全体の削減額を推計(機械的に算出)

