

## 市販品類似薬の保険給付の見直し

## (1) 制度比較

## 市販品類似薬に関する保険給付状況などの比較

国名 比較の視点	日本	米国	ドイツ	フランス	イギリス
1. 医療保障制度の 類型	社会保険方式	高齢者・障害者については社会保険方式(メディケア)	社会保険方式	社会保険方式	税方式による国営の国民保健サービス
2. 薬剤の自己負担 の仕組み	<p>原則 3 割の自己負担</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・義務教育就学前：2 割</li> <li>・70 歳～74 歳：2 割 (現役並み所得者は 3 割)</li> <li>・75 歳以上：1 割 (現役並み所得者は 3 割)</li> </ul> <p>高額療養費制度による負担 限度額あり</p>	<p>(入院)</p> <p>メディケアでは、入院期間内に使用した医薬品を含め、病院の入院サービスが給付対象となる。1 疾病期間につき、当初に 1216 ドルの自己負担を払った後は、最初の 60 日間は完全支給、61 日から 90 日までは 1 日 304 ドルの自己負担となる。このほか、全生涯中 60 日間の入院について給付があるが、これは 1 日 608 ドルの自己負担となる。</p> <p>(外来の薬剤) 任意加入</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>～310 ドルまで：全額自己負担</li> <li>310 ドル～3850 ドル：25%の自己負担</li> <li>3850～4550 ドル：全額自己負担</li> <li>4550 ドル～：5%の自己負担</li> </ul>	<p>原則 10%の自己負担</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・負担額の上限が 10 ユーロ、下限が 5 ユーロ(5 ユーロ以下の医薬品は全額を自己負担)</li> <li>・風邪薬、うがい薬、下剤、乗り物酔い止めは、全額自己負担。ただし、18 歳以下の場合は自己負担なし。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一般の薬剤は 35%の自己負担</li> <li>・胃薬等は 65%の自己負担</li> <li>・ビタミン剤や強壮剤等は全額自己負担</li> </ul>	<p>処方 1 件につき、8.05 ポンドの自己負担。</p> <p>低所得世帯等は自己負担が免除されている。</p>

<p>3. 市販品類似薬の自己負担の状況</p>	<p>一般用医薬品と同一の成分を含んでいても、薬価基準に収載されていれば、原則として保険償還の対象となる。</p>	<p>一般用医薬品と同一の成分を含んでいても、保険者毎に策定される使用医薬品リストに収載されていれば保険償還の対象となる。</p>	<p>一般用医薬品と同一の成分を含んでいても、非経済的と判断され、ネガティブリストに収載されていなければ保険償還の対象となる。(一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。)</p>	<p>一般用医薬品と同一の成分を含んでいても、医薬品の医療上のベネフィット等により、償還率(0%、35%、65%)が決定される。(一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。)</p>	<p>一般用医薬品と同一の成分を含んでいても、償還不可品目のリストに収載されていなければ保険償還の対象となる。(一般用医薬品と同一の成分を含んでいるという理由で、一概に保険償還の対象外となるものではない。)</p>
--------------------------	---	---	---	--	---

厚生労働統計協会『保険と年金の動向 2014/2015』、医療経済研究機構『ドイツ医療関連データ集【2012年版】』、『フランス医療関連データ集【2011年版】』等より作成

## (2) 日本の現行制度の必要性

我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療については、有効性や安全性が確認された後、基本的に保険適用としているところであり、一般用医薬品と同一の成分を含有する医薬品であることのみをもって、保険給付の対象から除外することは不適切と考える。

## (3) 制度の廃止・見直しを検討するに当たり留意すべきと考える点

これまでも、財政制度等審議会等において、いわゆる市販品類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについて指摘がなされており、厚生労働省として、関係審議会において議論を求めたが、以下のような理由から慎重な意見が多かった。

市販品類似薬を保険給付外とした場合、それらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解を得る必要があること。

市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。

市販品類似薬を保険給付外とすることで、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。

市販品類似薬であるという理由で保険給付外とすることで、かえってより高額な薬剤が使用される可能性があること。

我が国の医療保険制度においては、国民皆保険の下、必要かつ適切な医療については、有効性や安全性が確認された後、基本的に保険適用としているところであるが、今後の具体的な検討事例があれば、必要かつ適切な医療が行われなくならないか、患者の負担がどのように増加するか等といった観点から、内容を慎重に検討する必要がある。

なお、平成 24 年度診療報酬改定の際には、単なる栄養補給の目的でのビタミン剤の投与について、また、平成 26 年度診療報酬改定の際には、治療目的でなくうがい薬のみが処方される場合について、保険給付の対象外としているが、これらは市販品類似薬であるという理由からではなく、あくまでも保険給付の適正化の観点で行っているものである。

以上