



ひと、くらし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

薬剤給付の在り方について —長期収載品・先行バイオ医薬品・OTC類似薬—

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 長期収載品の保険給付の在り方について

1-1 前回いただいたご意見

1-2 これまでの対応と長期収載品の選定療養の 施行後の状況

1-3 論点

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療保険部会（令和7年10月16日開催）における主なご意見

(文責：事務局)

【長期収載品の保険給付の在り方】

- 今後、後発品の使用をさらに推進するためには、より積極的に選定療養を活用すべき。その方法としては、選定療養の対象範囲を拡大する方法と、選定療養の負担額を拡大する方法の2つに大きく分かれるが、事務局におかれでは、これらの方針について、足元の状況を踏まえて課題を整理いただきたい。1点目の対象範囲については、現在は選定療養が免除されている医療上の必要があると認められる場合、これは厳格に精査する必要がある。2つ目の負担額については、長期収載品と後発品の価格差の全額まで拡大することも検討すべき。
- 長期収載品について選定療養導入後の状況を検証しつつ、今後さらにこの仕組みを進めていくことを考えていく必要がある。
- 今回の選定療養制度はソフトランディングという観点で、自己負担の一定額を抑える目的の4分の1の負担ということを導入したと理解している。制度導入1年が経過し、国民に制度が徐々に浸透してきていると考えるので、ゴールであるこの差額の全額を適用するという方向性をもって制度の見直しをお願いしたい。
- 先発品を使用した場合の後発品との価格差は患者の全額負担とすべき。これは後発品が先発品に対して劣っているというエビデンスがないわけだから、医療保険でそれを給付すべきではない。医療上の必要性があると医師が認めた場合には選定療養費の対象外となるということだが、医療上の必要性が生じ得るというエビデンスが調べた限りでは全く出てこない。もしこの制度を医療上の必要性で選定療養費の対象外とするという制度を維持するのであれば、本当に医療上の必要性が生じ得る場合があるので明確なエビデンスを示すべき。
- 前回の長収品の選定療養の適用の影響だが、現状では医療現場において大きな問題が起こっているという報告は我々はお聞きはしていない。（略）一方、後発医薬品の安定供給の問題だが、現在もこれは解消されていない。いまだに医療現場においては在庫の状況や入荷の予定を見ながら毎日その日の処方可能な薬剤の確認を行うなど、医療機関の負担は解消されていない。この後発医薬品の供給の不安は既に何年にもわたっているわけで、これに向けた取組は厚生労働省はしているが、急を要する対応なので、しっかりととした対応をお願いしたい。
- 選定療養が導入された時点で実際に費用を負担される薬局においてはかなり説明等々に時間を要したという部分に関しては理解をいただきたい。また、供給の不安定さに関してはずっと現場に負荷がかかっている状態なので、その辺りは一定の現場の負荷という部分に関しても理解をいただきたい。

1. 長期収載品の保険給付の在り方について

1 - 1 前回いただいたご意見

1 - 2 これまでの対応と長期収載品の選定療養の
施行後の状況

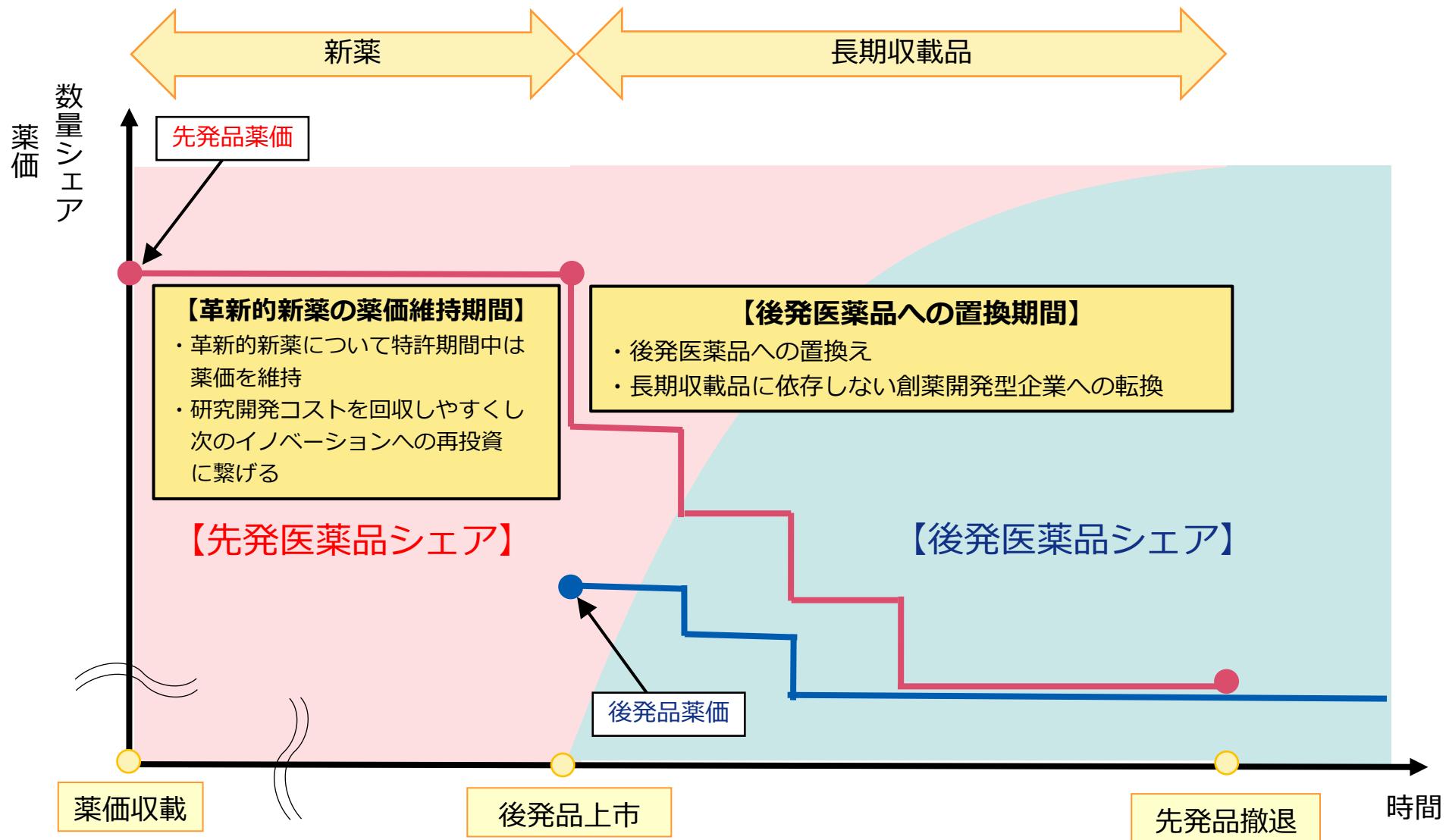
1 - 3 論点

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医薬品のライフサイクル（イメージ）



後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯①

中医協 総一2参考
7. 9. 10 (改)

| | 医療機関 | | | 薬局 | |
|----------------|---|------------------------|---|--------------------------------------|---|
| | 処方 | 体制 | その他 | 調剤・その他 | 体制 |
| 2002年 (H14) | 処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算) | | | 後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等) | |
| 2004年 (H16) | | | | | |
| 2006年 (H18) | | 処方箋様式の変更 (変更可欄の新設) | | 後発医薬品情報提供料： <u>10点</u> | |
| 2008年 (H20) | | 処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更) | | 変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定(お試し調剤:5点) | 後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数の割合30%以上:4点 |
| 2010年 (H22) | 後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合 20%以上:30点 | | | 含量違いの後発医薬品等の変更の明確化 | 数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上:6点 25%以上:13点 30%以上:17点 |
| 2012年 (H24) | 一般名処方加算: 2点加算 | 20%以上:28点 30%以上:35点 | 処方箋様式の変更 (処方箋ごとに変更の可否を明示) | 薬剤服用歴管理指導料の算定要件化 | 22%以上:5点 30%以上:15点 35%以上:19点 |
| 2013年 (H25) | | | 新指標(後発医薬品の数量シェア*)の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量 | | |
| 2014年 (H26) | | | | 要件追加(一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載) | (新指標) 55%以上:18点 65%以上:22点 |

後発医薬品の使用促進に関する診療報酬上の評価の経緯②

| | 医療機関 | | | 薬局 | |
|----------------|--|--|--|--|---|
| | 処方・その他 | 体制 | 調剤・その他 | 体制 | |
| 2016年 (H28) | <u>(一般名処方加算)</u> 全品目：3点 1品目以上： 2点 | <u>(後発医薬品使用体制加算(入院))</u> ： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点 | <u>外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)</u> ： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点 | | <u>(後発医薬品調剤体制加算)</u> 65%以上：18点 75%以上：22点 |
| 2018年 (H30) | 全品目：6点 1品目以上：4点 | 60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点 | 70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点 | | 75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下（調剤基本料から2点減点） |
| 2020年 (R2) | 全品目：7点 1品目以上：5点 | バイオ後続品導入加算新設 (在宅自己注射指導管理料)：150点 (3ヶ月度) | 70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点 | | 75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下（調剤基本料から2点減点） |
| 2022年 (R4) | | 外来腫瘍化学療法診療料、外来化学療法加算に適応拡大： 150点 (3ヶ月度) | 75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点 | 75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点 | 80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下（調剤基本料から5点減点） |
| 2024年 (R6) | 全品目：10点 1品目以上：8点 | 入院患者以外の患者に適応拡大：150点 (3ヶ月度) | 75%以上：77点 85%以上：82点 90%以上：87点 | バイオ後続品使用体制加算の新設 (入院初日に100点) 説明に対する評価： 特定薬剤管理指導加算3新設 | 80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下（調剤基本料から5点減点） |

処方箋様式の変更
(変更不可/患者希望を記載)

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

中医協 総 - 3
6 . 7 . 1 7

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。
- ただし、①医療上の必要性があると認められる場合（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合については、選定療養とはせず、引き続き、保険給付の対象とする。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げるとしている。この点を参考に、後発品上市後5年を経過した長期収載品については選定療養の対象とする。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、後発品上市後5年を経過していないくとも、置換率が50%に達している場合には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、選定療養の対象とする。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。
- 選定療養に係る負担は、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、上記価格差の4分の1相当分とする。

長期収載品を処方等又は調剤する「医療上の必要がある場合」について

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）（令和6年7月12日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）」において、長期収載品を処方等又は調剤する医療上の必要があると認められる場合としては、以下のとおりとしている。

保険医療機関の医師又は歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場合が想定される。

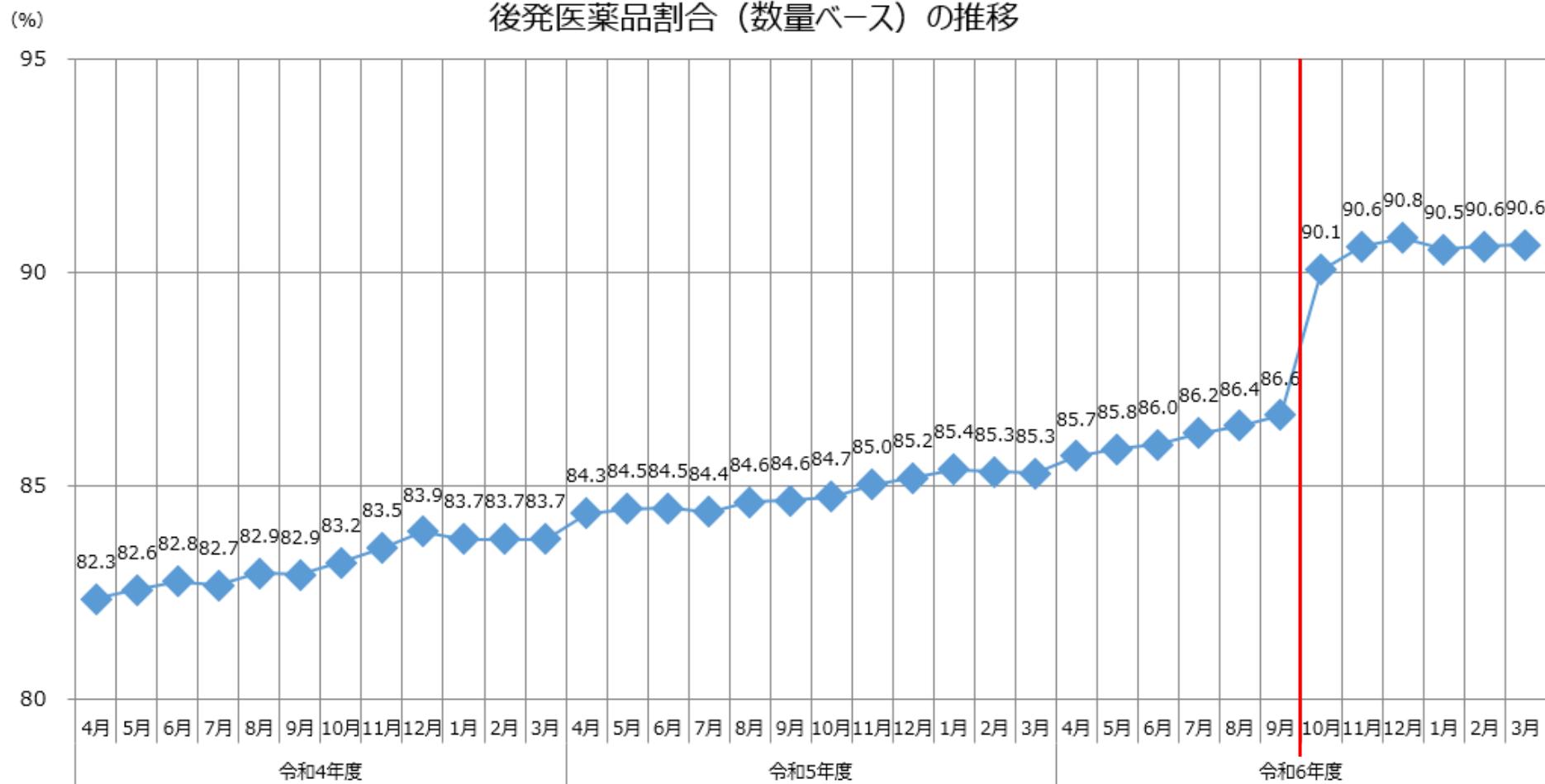
- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾患に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えることが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

また、保険薬局の薬剤師においては、

- ・ ①、②及び③に関して、医療上の必要性について懸念するがあれば、医師等に疑義照会することが考えられ、
- ・ また、④に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。

令和6年度 調剤医療費（電算処理分）の動向 <後発医薬品割合（数量ベース）の推移>

- 後発医薬品割合（数量ベース、新指標）は、令和6年度末（令和7年3月）時点で90.6%。
- 令和6年10月、長期収載品の選定療養の制度が開始された。

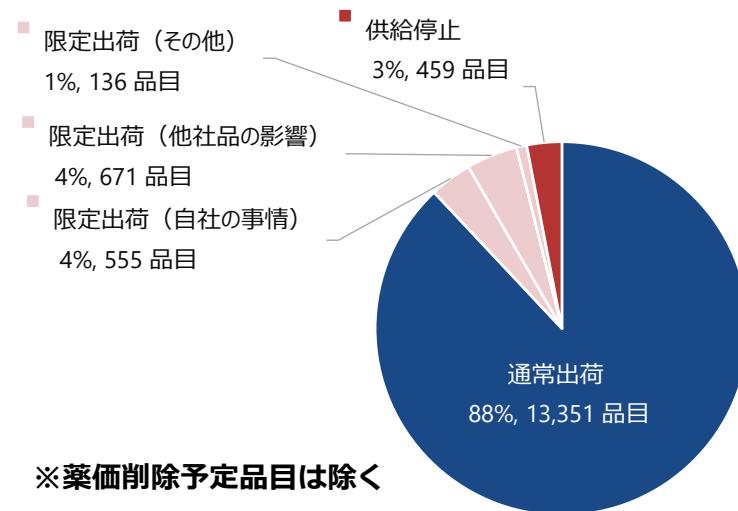


注1) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

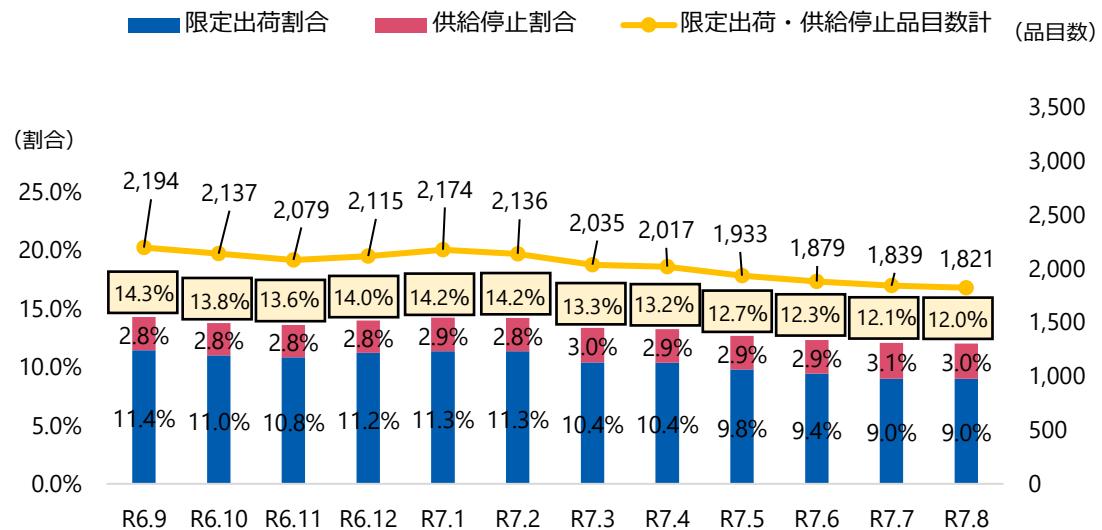
注2) 「後発医薬品割合（数量ベース）」は、〔後発医薬品の数量〕/〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕+〔後発医薬品の数量〕で算出している。

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）／限定出荷・供給停止の理由

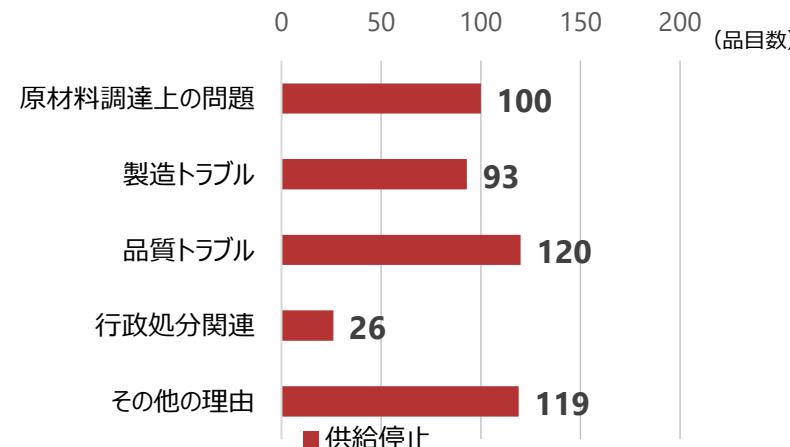
医薬品全体の対応状況（令和7年8月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

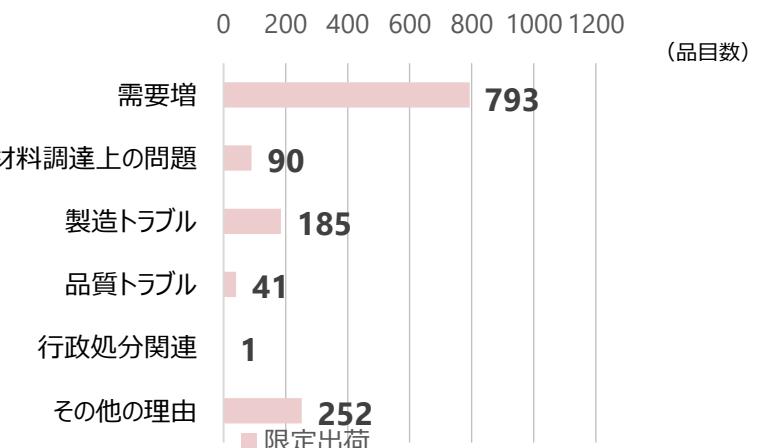


1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

2 限定出荷の理由 ※2

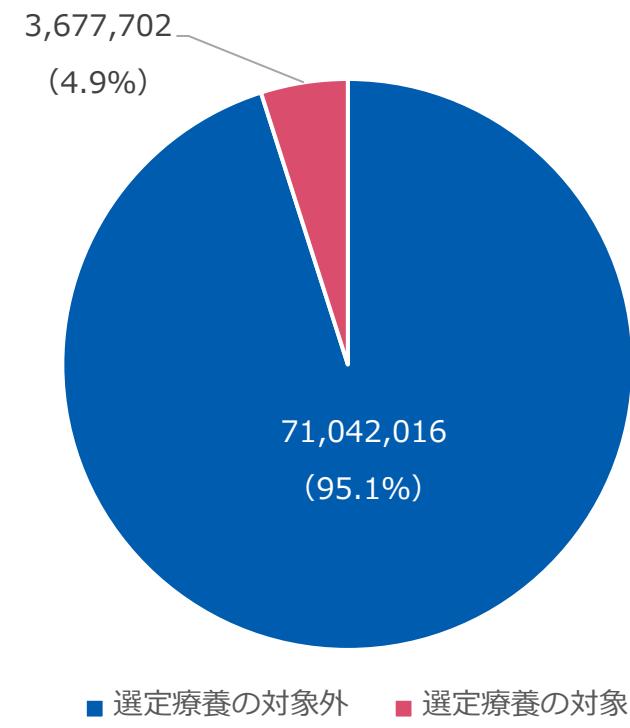


※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

選定療養の対象となった件数、特別の料金の分布

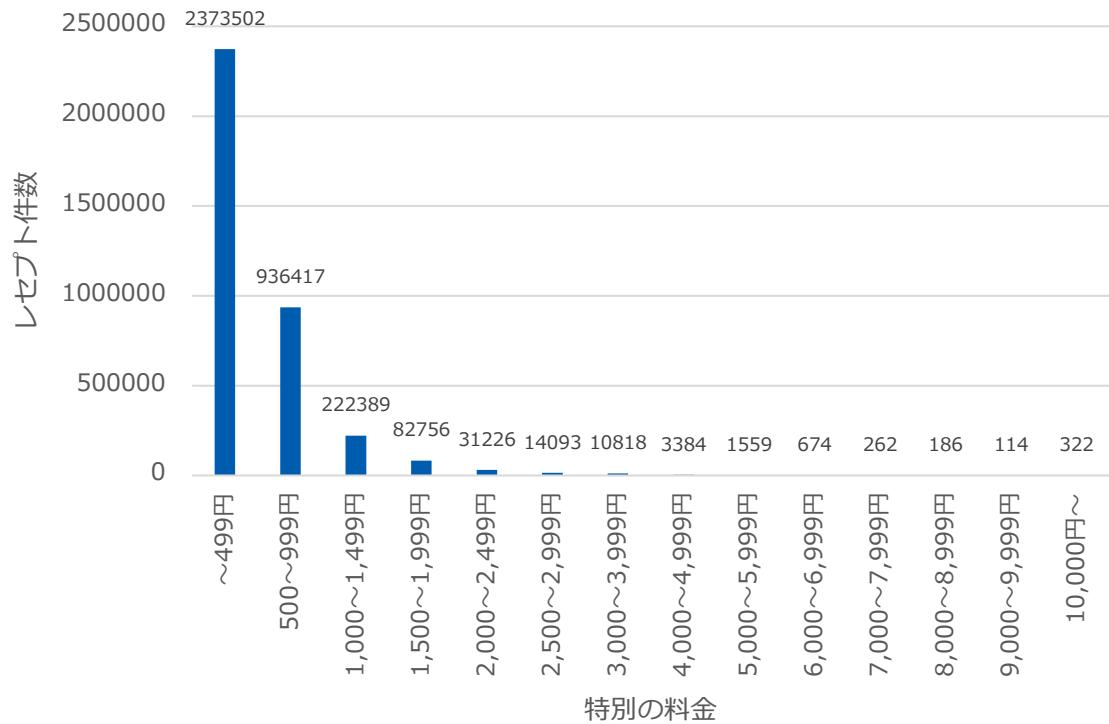
- 医科外来・歯科外来・調剤レセプトを用いて、令和6年11月において選定療養の対象となった件数と「特別の料金」を分析。
- 選定療養の対象となったレセプト件数は約368万件（全体の4.9%）。
- 特別の料金の分布は、1,000円未満が90.0%、2,000円未満が98.3%、3,000円未満が99.8%。

レセプト件数（医科外来・歯科外来・調剤）



※ 医科・歯科レセプトにおける院内処方件数と、
調剤レセプトにおける調剤件数の合計

特別の料金の分布



施設調査(保険薬局)の結果⑥

中医協 檢 - 3 - 1
7 . 4 . 9

長期収載品の銘柄名で処方された医薬品における対応状況の割合(新)(報告書P45)

- 長期収載品の銘柄名で処方された医薬品のうち「後発医薬品へ変更して調剤した」割合は73.6%、「長期収載品を調剤した」割合は25.4%であった。
- 長期収載品を調剤した医薬品のうち、「処方箋に「患者希望」が指示されていた」割合は17.8%、「処方箋に「変更不可(医療上必要)」が指示されていた」割合は23.3%であった。また、「後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得なかつた」割合が43.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-48

(単位:品目)

| | 調査数(件) | 平均値 | 合計 | (A)に占める割合(%) | (B)に占める割合(%) | 標準偏差 | 中央値 |
|--|--------|------|--------|--------------|--------------|-------|-----|
| 長期収載品の銘柄名で処方された医薬品の品目数…(A) | 335 | 37.5 | 12,558 | — | — | 117.0 | 8.0 |
| (A)のうち、後発医薬品へ変更して調剤した品目数 | 335 | 27.6 | 9,242 | 73.6 | — | 99.4 | 3.0 |
| (A)のうち、長期収載品を調剤した品目数…(B) | 335 | 9.5 | 3,196 | 25.4 | — | 18.4 | 4.0 |
| (B)のうち、処方箋に「患者希望」が指示されていた品目数 | 335 | 1.7 | 568 | — | 17.8 | 5.4 | 0.0 |
| (B)のうち、処方箋に「患者希望」は指示されていないが、患者が長期収載品の調剤を希望した品目数 | 335 | 5.3 | 1,770 | — | 55.4 | 11.7 | 1.0 |
| (B)のうち、処方箋に「変更不可(医療上必要)」が指示されていた品目数 | 335 | 2.2 | 744 | — | 23.3 | 4.0 | 0.0 |
| (B)のうち、薬剤師が医療上の必要があると判断した品目数 | 335 | 0.4 | 136 | — | 4.3 | 1.5 | 0.0 |
| (B)のうち、後発医薬品の在庫状況等を踏まえ、後発医薬品の提供が困難であり、長期収載品を調剤せざるを得なかつた品目数 | 335 | 4.2 | 1,403 | — | 43.9 | 9.7 | 0.0 |

※ 全体(A及びB)に占める各内数の割合を算出しているが、同一品目を複数の項目にカウントしている施設や内数の和が全体に満たない施設があつたため、内数の合計は全体に一致しない。

施設調査(保険薬局)の結果⑦

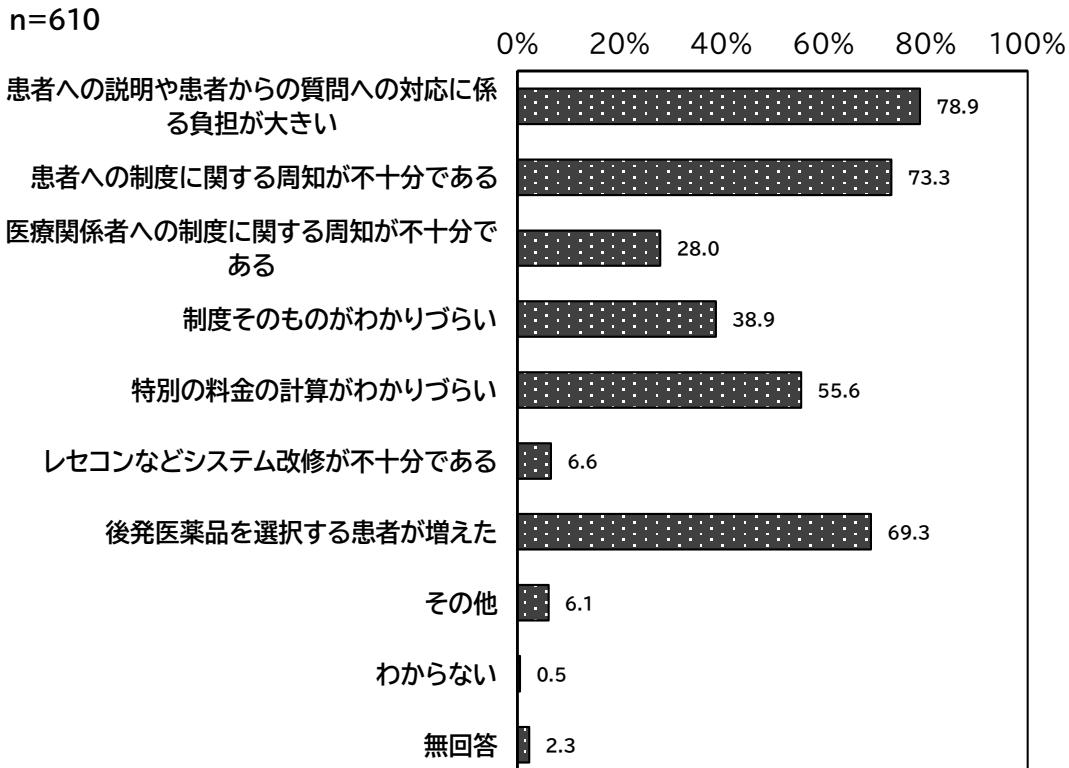
中医協 検 - 3 - 1

長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題 (複数回答) (新)(報告書P46)

7 . 4 . 9

- 長期収載品の選定療養制度を導入したことによる影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担が大きい」が最も多く78.9%であった。

令和6年度調査(薬局票) 図表2-49



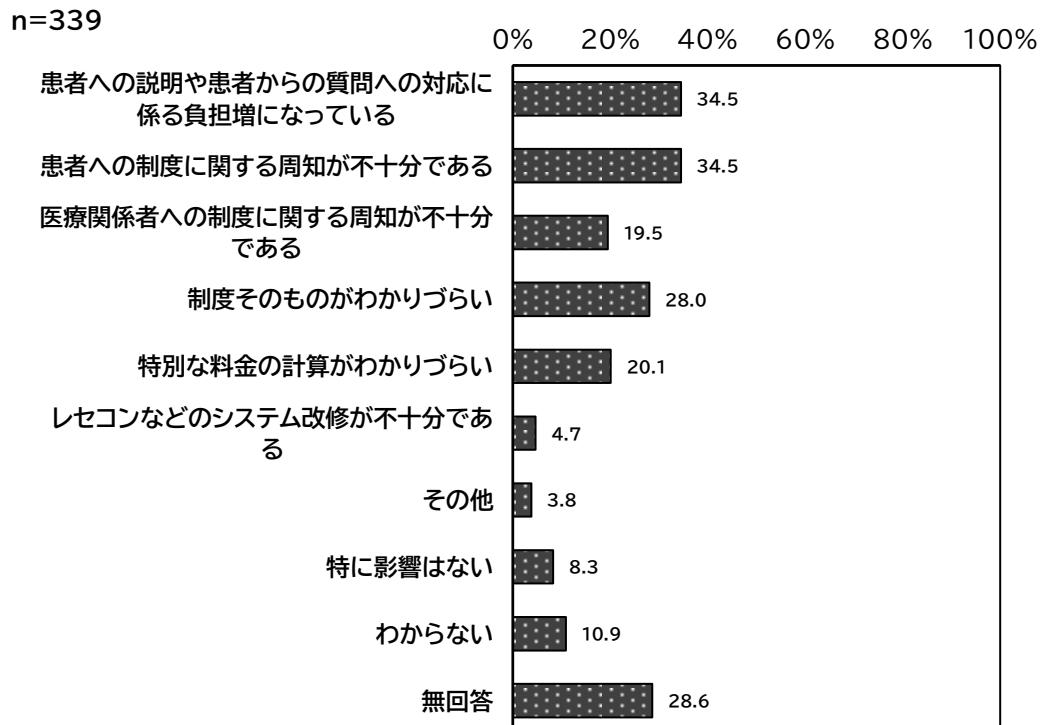
施設調査(一般診療所)の結果

長期収載品の選定療養による影響や課題

(複数回答) (新) (報告書P145)

- 一般診療所調査において、長期収載品の選定療養による影響や課題について尋ねたところ、「患者への説明や患者からの質問への対応に係る負担増になっている」、「患者への制度に関する周知が不十分である」がともに34.5%であった。

令和6年度調査(一般診療所票) 図表3-87



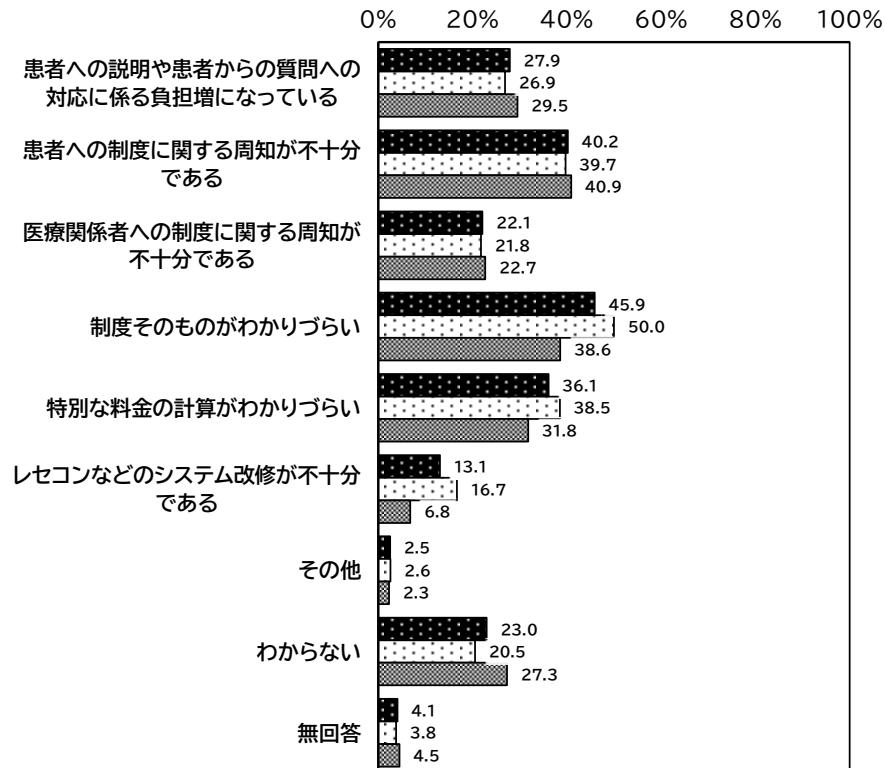
施設調査(歯科診療所)の結果⑥

長期収載品の選定療養による影響や課題(複数回答)(新)(P179)

中医協 検 - 3 - 1
7 . 4 . 9

- 歯科診療所調査において、長期収載品の選定療養による影響や課題(複数回答)を尋ねたところ以下のとおりであった。歯科診療所調査全体(122件)では「制度そのものがわかりづらい」という意見が45.9%であった。

令和6年度調査(歯科診療所票) 図表4-37



■全体 n=122

□外来後発医薬品使用体制加算あり n=78

▨外来後発医薬品使用体制加算なし n=44

1. 長期収載品の保険給付の在り方について

1 - 1 前回いただいたご意見

1 - 2 これまでの対応と長期収載品の選定療養の
施行後の状況

1 - 3 論点

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

長期収載品の選定療養の更なる活用に係る論点

論点

- 長期収載品の選定療養が施行された令和6年10月以降、後発医薬品の数量ベースでの使用割合は90%以上に上昇しており、長期収載品の選定療養によって、後発医薬品の使用促進に一定の効果があったと言える。
- 他方で、特に後発医薬品を中心に医療用医薬品の供給不足の状況が数年にわたって続いているとともに、後発医薬品の需要増などに伴う供給停止により、医療現場に負担がかかっているとの指摘もある。
- このような状況にも配慮しつつ、
 - ・ 先発品企業は後発品上市後には市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲るという医薬品のライフサイクルの目指すべき姿
 - ・ 医療保険制度の持続可能性の確保や、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減といった観点を踏まえ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、長期収載品の選定療養の更なる活用について、どのように考えるか。
- 具体的には、現在、患者希望で長期収載品を使用した場合、長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を患者負担としているが、この水準を価格差の2分の1、4分の3又は1分の1に引き上げることについて、どのように考えるか。

2. 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

2-1 前回いただいたご意見

2-2 これまでの取組と議論

2-3 論点

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

医療保険部会（令和7年10月16日開催）における主なご意見

(文責：事務局)

【先行バイオ医薬品の保険給付の在り方】

- 一般的な後発品に比べて全体として置き換えが進んでいないと先ほど説明があったが、さらに品目によっても格差がある中で、今後は診療報酬や薬価制度によるさらなる対応と併せて、バイオシミラーへの置き換えが一定程度進んでいる先行バイオ医薬品については、選定療養の対象とすべきだと考える。
- バイオシミラーのさらなる使用促進という観点から、特に先行バイオ品のある選定療養制度も検討の俎上にのせていただきたいと考えている。ただ、先ほど来説明もあったが、いろいろ課題も多くある。制度設計においては丁寧に議論を進めていただきたい。
- 高額療養費の制度の維持が非常に大事ではないかと思うので、高額療養費制度がこれからも持続可能なものになるように、これ（事務局注：先行バイオ医薬品）も選定療養の対象として検討すべき。
- いわゆる化成品である後発の医薬品とは異なり、製造工程上も例えば細胞株由来のばらつきが出たりなど、様々な課題がある。また、先発品と同質・同等性ではあるものの、同一性は認められないということ、さらには保存や運搬等に関する様々な課題があるという点で、安定した供給がなかなか難しいという状況がある。さらには、先行品と同一ではないということで、化成品のように先発品から途中でその患者をバイオシミラーに切り替えることがなかなか難しいというのも理解いただきたい。様々な問題もあるので、このバイオ後続品の推進は必要とは考えるが、拙速な推進はまだまだ難しい。
- 急性の部分で一時的に集中的に治療に用いる薬、院内で用いる薬と、自己注射のように継続して患者本人が使う薬とでは、使われ方が違う。後者に関しては、各製品によって患者の使用方法等まで、このデバイス等々の使い方まで変わる状況になるので、拙速な変更による患者の不利益という部分はしっかりと避けるような進め方の調整が必要。

2. 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

2-1 前回いただいたご意見

2-2 これまでの取組と議論

2-3 論点

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

後発医薬品とバイオ後続品の取扱状況

中医協 総－2 参考
7. 10. 17 (一部改)

- 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

| | 後発医薬品 | バイオ後続品 |
|-----------|---|--|
| 定義 | 先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。 | 新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。 |
| 有効成分の品質特性 | 有効成分、成分量等が先発品と同一 | 品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質 （同一性の検証は困難） |
| 臨床試験 | 生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験） | 同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」 |
| 製造販売後調査 | 原則 実施しない | 原則 実施する |
| 診療報酬上の評価 | 一般名処方加算：医科 外来後発医薬品使用体制加算：医科 後発医薬品調剤体制加算：調剤 | バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科 |
| 薬剤の特性 | 内服薬が多い | 注射薬 |
| 処方方法 | 一般名処方（先発品も後発品も同一） 、銘柄名処方 ※銘柄名処方の場合、後発医薬品への変更不可/患者希望いづれかを処方箋に記入 | 銘柄名処方 ※一般名処方も可能だが、先行品と後発品とでは一般名が異なる。 |
| 変更調剤 | 可（不可の場合は、処方箋の「変更不可」欄に記載） | 不可 |

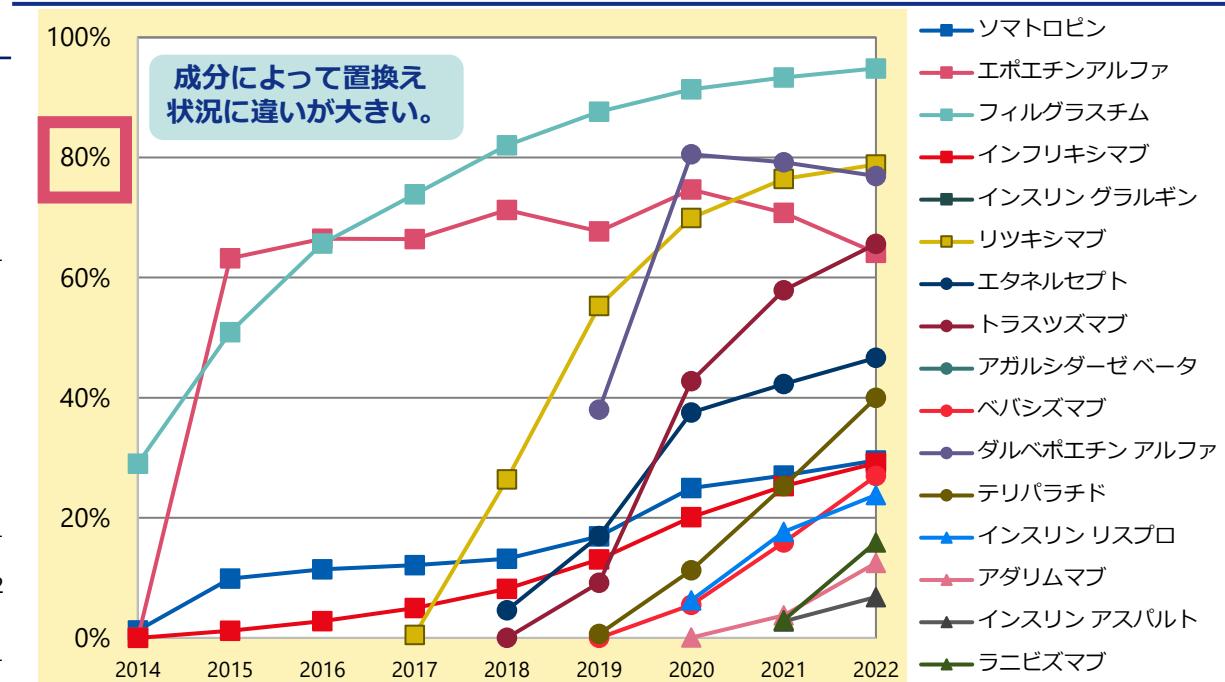
バイオシミラーの成分一覧と置換え状況

バイオシミラー※成分一覧 (2025年4月現在)

| | 上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名 | 発売日 (初発) |
|----|---|-------------|
| 1 | ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サンド) | 2009.9 |
| 2 | エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ) | 2010.5 |
| 3 | フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬) | 2013.5 |
| 4 | インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー) | 2014.11 |
| 5 | インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム富山化学) | 2015.8 |
| 6 | リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー) | 2018.1 |
| 7 | エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工) | 2018.5 |
| 8 | トラスツズマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー) | 2018.8 |
| 9 | アガルシダーゼベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ) | 2018.11 |
| 10 | ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬) | 2019.12 |
| | ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） | |
| 11 | (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア*) | 2019.11 |
| 12 | テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬) | 2019.11 |
| 13 | インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ) | 2020.6 |
| 14 | アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フィルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬) | 2021.2 |
| 15 | インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ) | 2021.5 |
| 16 | ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬) | 2021.12 |
| 17 | ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売) | 2023.11 |
| 18 | ウステキヌマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注) | 2024.5 |
| 19 | アブリベルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリーパートナーズ注、バイエル薬品注*) | 薬価 未収載 |

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える、国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まれない。

バイオシミラーの置換えイメージ



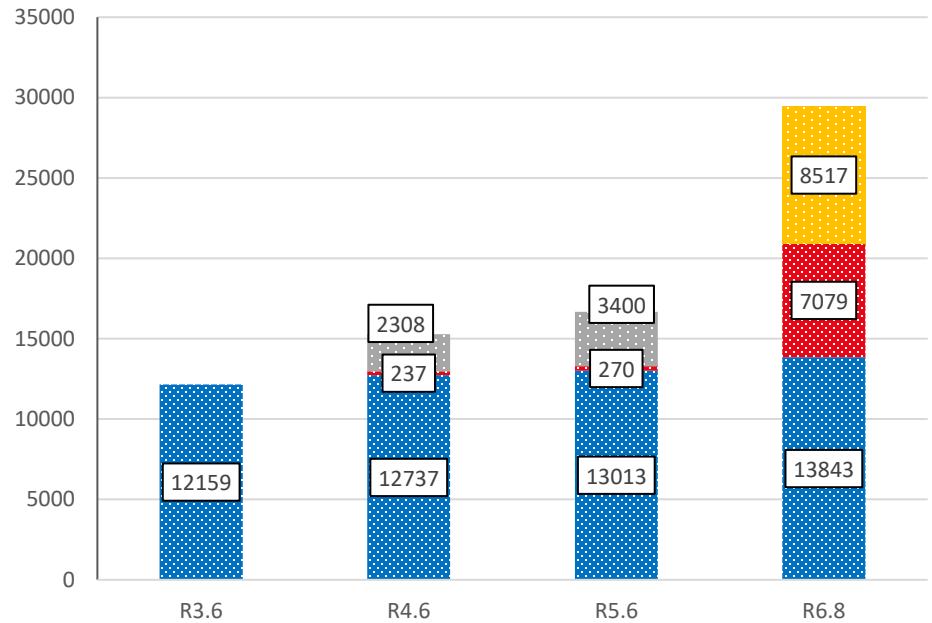
厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2% (=4成分/18成分)、バイオシミラーの市場規模は約866億円。
※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。22

バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

中医協 総 - 2
7.10.17 (一部改)

- バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は、下記のとおり、増加している。
- バイオ後続品導入初期加算の新設により病院全体でバイオ後続品の使用件数は増加している。

■バイオ後続品推進に関する加算の算定状況

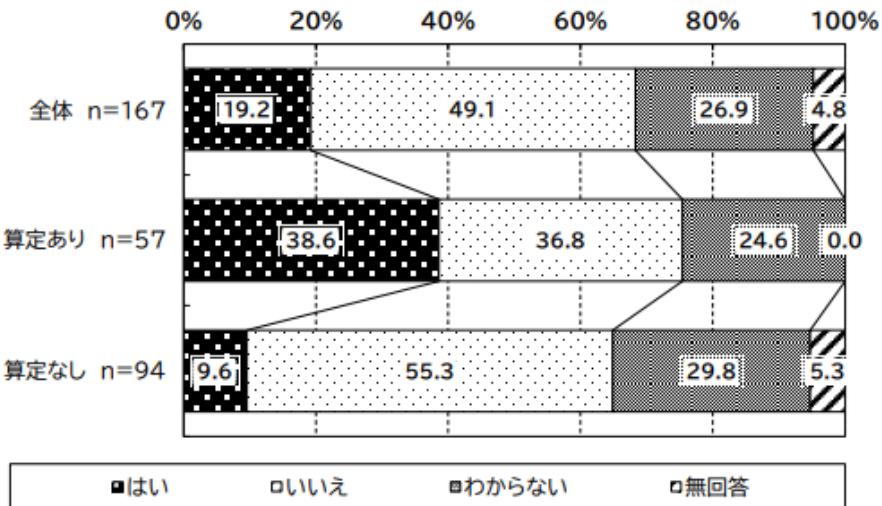


- バイオ後続品使用体制加算 (R6新設)
- 外来腫瘍化学療法診療料バイオ後続品導入初期加算 (R6廃止)
- バイオ後続品導入初期加算
- 在宅自己注射指導管理料バイオ後続品導入初期加算

※ R 6 改定で外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直した。

■バイオ後続品使用体制加算新設による バイオ後続品の使用件数の増加の有無

令和6年度調査(病院票) 図表5-54



出典：令和6年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和6年度調査） 23

バイオ後続品についての課題と論点

中 医 協 総 - 2
7 . 1 0 . 1 7

- ・「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年度6月13日閣議決定）において、バイオ後続品に関し、国内生産体制の整備及び製造人材の育成・確保を着実に進め、バイオ後続品の使用を促進する旨が示されている。
- ・バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ない。
- ・令和6年度診療報酬改定において、バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、入院中患者以外の患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設した。
- ・社会保障審議会医療保険部会（令和6年3月14日開催）において、「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上にする」という新たな政府目標を設定した。
- ・バイオ後続品使用推進に係る加算の算定状況は増加している。
- ・診療報酬改定の結果検証に係る特別調査において、令和6年新設のバイオ後続品使用体制加算の算定施設においては、バイオ後続品の使用件数が増加したと答えた施設の割合が高かった。
- ・バイオ後続品導入初期加算の対象となっていない成分の中には、置換え率が低いものがある。



【論点】

- バイオ後続品の使用を促進することとしているところ、「保険医療機関および保険医療養担当規則」（療担規則）及び「保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則」（薬担規則）におけるバイオ後続品に係る記載が現在ないことについて、どのように考えるか。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関等における体制整備等について、診療報酬上の評価をどのように考えるか。

2. 先行バイオ医薬品の保険給付の在り方について

2-1 前回いただいたご意見

2-2 これまでの取組と議論

2-3 論点



先行バイオ医薬品の保険給付の在り方の見直しに係る論点

論点

- 一般的に、低分子医薬品と比較するとバイオ医薬品は薬価が高いとともに、製造工程が複雑なため製造体制の確保に時間要する。
- また、バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
 - 有効成分が同一ではなく、バイオ後続品に切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
 - 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
 - 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオ後続品については、一般名処方加算やバイオ後続品を調剤できる体制を評価する点数がないといった特徴がある。
- 他方で、バイオ後続品への置き換え率は金額ベースで33.7%（令和6年薬価調査）と低いとともに、バイオ後続品の数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。
(※) 2029年度までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすることを目標としているが、現状（2024年度）では、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数は22.2% (=4成分/18成分)。
- バイオ後続品の使用を促進する観点から、保険医療機関・保険薬局における体制整備等について中医協において議論が進められているが、現時点におけるバイオ医薬品を取り巻く状況を踏まえ、患者がバイオ後続品を選択できるよう、環境整備を進めていくために、どのような方策が考えられるか。

3. OTC類似薬の保険給付の在り方について

3-1 医療機関における必要な受診の確保

3-2 こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

3-3 成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般



「OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し」に関する関係文書での記載

■骨太方針2025（抄）

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し²⁰⁸や、地域フォーミュラリの全国展開²⁰⁹、新たな地域医療構想に向けた病床削減²¹⁰、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底²¹¹、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について²¹²、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

208 医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

212 詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会 合意」（令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会）を参照。

■自由民主党、公明党、日本維新の会 合意（抄）

類似のOTC医薬品が存在する医療用医薬品（OTC類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

あわせて、セルフメディケーション推進の観点から、スイッチOTC化に係る政府目標（※）の達成に向けた取組を着実に進めるとともに、夏以降、当初の医師の診断や処方を前提にしつつ、症状の安定している患者にかかる定期的な医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けて、制度面での必要な対応を含め、更なる実効的な方策を検討する。

（※）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のうち、本邦でスイッチOTC化されていない医薬品（約60成分）を令和8年末までにOTC化する。

医療保険部会における主なご意見①

(医療機関における必要な受診の確保)

- OTC類似薬の保険適用外しを行った場合、疾患の早期発見や早期治療の機会を失い医療機関への受診遅延による健康被害が生じる。
- 医療については、早期発見・早期治療が基本であり、重症者に重点をおく形でいくと、患者による間違った判断等が生じ得、結果多額の医療費を要することにもなり得るため、慎重な検討が必要ではないか。
- OTC類似薬の保険給付範囲の在り方の見直しについては、必要な受診の確保や患者負担の議論に加え、薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮した慎重な検討が必要。
- スイッチOTC化されているようなOTC類似薬についても、医師等に相談できることが望ましく、単に保険給付の対象から外すということでセルフメディケーションが実施されるというのは難しい。
- へき地等で医療機関にアクセスができたとしても、その地域に薬局がないという地域もあることから、OTC類似薬の保険適用外しは反対である。

医療保険部会における主なご意見②

(こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮)

- 必要な医療への受診抑制につながることがないよう、特に低所得者に十分配慮した制度の在り方を検討いただくようお願いする。
- 保険者全体の厳しい財政状況や、大きなリスクへの備えを見直す前に小さなリスクを見直すべきという観点からも子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者の方については配慮する必要がある。
- 保険給付の在り方の見直しを行うに当たっては、過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮を行うべき。
- 一般用医薬品では(医療用医薬品の)10倍以上の価格になることもあり、難病の方や心身障害者の方々などの負担が非常に重くなる。

(成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般)

- 配合剤で、包装単位も決まっている大多数のOTC医薬品は、医療用医薬品のように患者個々の量に対応して出せない。
- OTC医薬品が安定的に確保されておらず、全薬局で一律な対応ができないことに留意した上で医療保険の枠組みで検討を進める必要がある。

医療保険部会における主なご意見③

(その他)

- 高齢化や高額薬剤などの医療の高度化により医療費が増大していくことが見込まれる中では、費用対効果や経済性を考慮した医薬品の使用促進やOTC類似薬の保険適用除外、低価値・無価値医療の利用の抑制など、保険給付範囲の見直しについても当然手をつけるべき。
- 軽症でかつ少額な治療では患者による過剰な医療利用が生じやすいと思われるが、医療保険の在り方として、少額な治療では患者の自己負担の割合を多くし、高額な医療では必ずしも自己負担を大きくしないという経済学的な考え方を考慮する必要がある。保険の役割として、小さなりスクより大きなリスクへの保障が重要であり、その原則を国民の皆様にもご理解をいただく必要がある。
- 広い範囲を対象として追加の自己負担を求める方法や、保険給付の対象から除外する方法などについて、検討を進める必要がある。
- 必要なときにOTC医薬品を購入できる環境の整備というセルフメディケーション、この適切な推進にも一体的に取り組むべき。
- OTCの利用者の立場として、医師の指示の下に市販薬を購入することが望ましく、そうでない場合もお薬手帳を活用するなど、OTCに係る安全性の確保のための手段を講じていただきたい。
- 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担への配慮ということであるが、それだけではなく、市販薬の過剰摂取の課題、飲み合わせのリスクもあるため、まずは医薬品の適正な使用や副作用などについて国民への情報発信や意識啓発を強化するとともに、専門職などに相談できる体制の構築を進めていくべき。
- 子供のいる世帯や低所得世帯への配慮についても、本来は子供のいる世帯や低所得世帯への医療給付にだけ配慮するのではなく、必要な医療も受けられないほど、医療費も払えないほど困窮しているということであれば、それはあまりにも所得水準が低過ぎて衣食住いろいろなところに支障が出ている状況であり、現物給付ではなくて所得の再分配によって配慮する問題ではないか。

これまでの議論を踏まえ、留意すべき事項

骨太方針・三党合意等

○医療機関における必要な受診の確保

○こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

○成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

医療保険部会における主な意見

- ・OTC類似薬の保険適用外しを行った場合、受診遅延による健康被害が生じる
- ・スイッチOTC化されているようなOTC類似薬についても、医師等に相談できることが望ましい
- ・地域によっては医療機関があっても、薬局がない場合もある
- ・薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮することが必要
- ・子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者の方については配慮が必要
- ・過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮が必要
- ・難病の方や心身障害者の方々などの負担が非常に重くなる
- ・大多数のOTC医薬品は、医療用医薬品のように患者個々の量に対応して出せない
- ・OTC医薬品が安定的に確保されておらず、全薬局で一律な対応ができない

3. OTC類似薬の保険給付の在り方について

3-1 医療機関における必要な受診の確保

3-2 こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

3-3 成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般



医療保険部会における主なご意見①（再掲）

（医療機関における必要な受診の確保）

- OTC類似薬の保険適用外しを行った場合、疾患の早期発見や早期治療の機会を失い医療機関への受診遅延による健康被害が生じる。
- 医療については、早期発見・早期治療が基本であり、重症者に重点をおく形でいくと、患者による間違った判断等が生じ得、結果多額の医療費を要することにもなり得るため、慎重な検討が必要ではないか。
- OTC類似薬の保険給付範囲の在り方の見直しについては、必要な受診の確保や患者負担の議論に加え、薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮した慎重な検討が必要。
- 医療用と同じ成分を有するスイッチOTCについては、かかりつけ医やかかりつけ薬剤師と相談しながら薬歴の管理をするべきであり、単に保険給付の対象から外すということでセルフメディケーションが実施されるというのは難しい。
- へき地等で医療機関にアクセスができたとしても、その地域に薬局がないという地域もあることから、OTC類似薬の保険適用外しは反対である。

子ども医療費助成の実施状況（令和4年4月1日現在：厚生労働省保険局調べ）

中学生以下の入院・外来について何らかの医療費助成を行っている自治体は9割を超える。

(単位：市町村数)

| 対象 | 外来 | 入院 |
|-----------|---------------|---------------|
| 未就学児（就学前） | 1,741 (100%) | 1,741 (100%) |
| 小学生 | 1,720 (98.8%) | 1,741 (100%) |
| 中学生 | 1,674 (96.2%) | 1,723 (99.0%) |
| 高校生 | 967 (55.5%) | 1,046 (60.1%) |

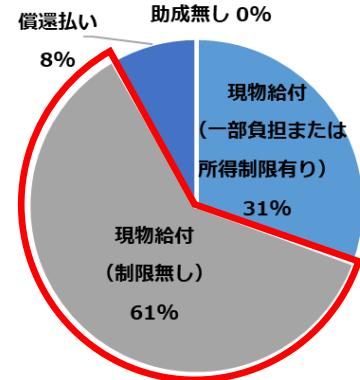
※令和4年6月10日付け「令和5年度予算関係等資料の作成について」

こども医療費助成の実施状況 (令和4年4月1日現在: 厚生労働省保険局調べ)

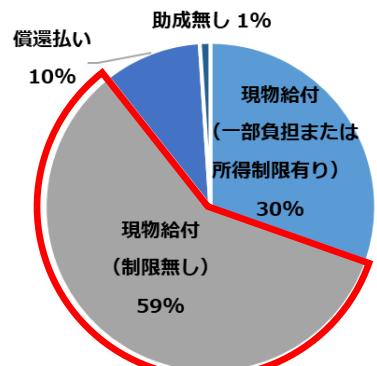
中学生以下の入院・外来について一律に窓口負担全額の医療費助成を行っている自治体はおおむね6割である。

○ 入院(市町村数ベース)

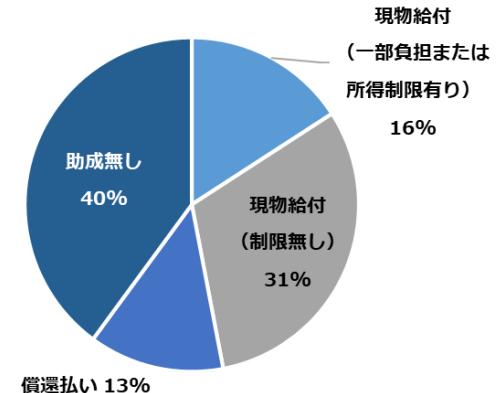
小学生



中学生

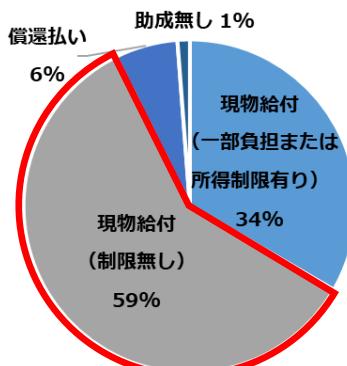


高校生

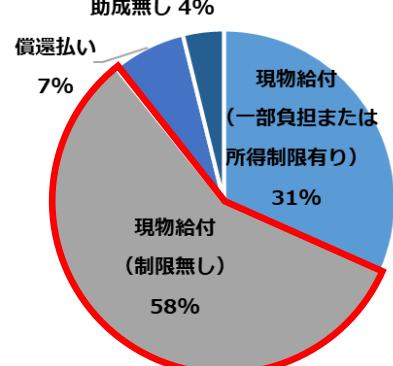


○ 外来(市町村数ベース)

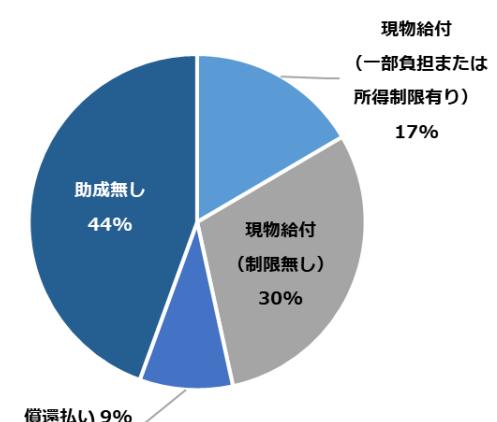
小学生



中学生



高校生



指定難病患者への医療費助成の概要

- 指定難病の患者の医療費の負担軽減を図るとともに、患者データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、①症状が一定程度以上（重症）の者、②軽症だが医療費が一定以上の者としている。

医療費助成の概要

- 対象者の要件
 - ・指定難病（※）にかかるており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であること。

※①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、
③希少な疾病であること、④長期の療養を必要とすること、
⑤患者数が本邦において一定の人数に達しないこと、
⑥客観的な診断基準が確立していること、
の全ての要件を満たすものとして、厚生労働大臣が定めるもの。
 - ・指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12ヶ月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること。
 - 自己負担
 - 実施主体
 - 国庫負担率
 - 根拠条文
- 患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
都道府県、指定都市（平成30年度より指定都市へ事務を移譲）
1／2（都道府県、指定都市：1／2）
難病の患者に対する医療等に関する法律第5条、第31条第1項

対象疾病

110疾病（平成27年1月）→306疾病（平成27年7月）→330疾病（平成29年4月）→331疾病（平成30年4月）→333疾病（令和元年7月）
→338疾病（令和3年11月）→341疾病（令和6年4月）→348疾病（令和7年4月）

予算額

・令和7年度予算額 : 129,145百万円

小児慢性特定疾病児童等への医療費助成の概要

- 小児慢性特定疾病児童等の健全育成の観点から、患児家庭の医療費の負担軽減を図るとともに、患児データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、原則、18歳未満の児童のうち、症状が一定程度の者としている。

医療費助成の概要

○ 対象者の要件

- ・小児慢性特定疾病（※）にかかっており、厚生労働大臣が定める疾病の程度であること。
〔※①慢性に経過する疾病であること ②生命を長期に脅かす疾病であること ③症状や治療が長期間にわたって生活の質を低下させる疾病であること ④長期間にわたって高額な医療費の負担が続く疾病であること の全ての要件を満たし、厚生労働大臣が定めるもの。〕
- ・18歳未満の児童であること。（ただし、18歳到達時点において本制度の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合には、20歳未満の者を含む。）

- 自己負担
- 実施主体
- 国庫負担率
- 根拠条文

申請者の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市
1／2（都道府県・指定都市・中核市・児童相談所設置市 1／2）
児童福祉法第19条の2、第53条



対象疾患群

- ① 悪性新生物
- ② 慢性腎疾患
- ③ 慢性呼吸器疾患
- ④ 慢性心疾患
- ⑤ 内分泌疾患
- ⑥ 膜原病
- ⑦ 糖尿病
- ⑧ 先天性代謝異常
- ⑨ 血液疾患
- ⑩ 免疫疾患
- ⑪ 神經・筋疾患
- ⑫ 慢性消化器疾患
- ⑬ 染色体又は遺伝子に変化を伴う症候群
- ⑭ 皮膚疾患
- ⑮ 骨系統疾患
- ⑯ 脈管系疾患

対象疾病

- ・対象疾病数：801疾病（16疾患群）

予算額

- ・令和7年度予算額：17,913百万円

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、仮に特定の医療用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、薬剤費を全額自己負担することになり、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。

(医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費の例)

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

3. OTC類似薬の保険給付の在り方について

3-1 医療機関における必要な受診の確保

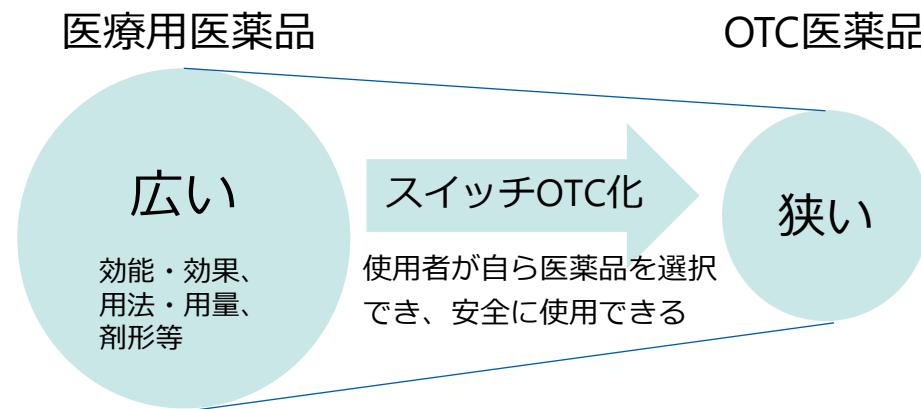
3-2 こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

3-3 成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般



OTC類似薬について（全体像）

- 三党合意によると、「OTC類似薬」とは「類似のOTC医薬品が存在する医療用医薬品」とされている。
- 医療の中で医師や薬剤師が使う医薬品である「医療用医薬品」と患者が自ら選択する「OTC医薬品」では、**有効成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、投与経路・剤形などに違いがあることがある。**



<医療用医薬品とOTC医薬品の違い(イメージ)>

| 医療用医薬品 | | | | | OTC医薬品 | | | |
|--------|---------------|-------|------------------|-----|---------|------|-------------------|----------|
| 有効成分 | 剤形 | 効能・効果 | 用法・用量 | その他 | 剤形 | 効能効果 | 用法・用量 | その他 |
| ××× | 錠、OD錠、ドライシロップ | A、B | 1日40mgまで 7歳以上 | | 錠、カプセル錠 | A | 1日20mgまで 15歳以上 | |
| ○○○ | 錠 | C | 1日40mgまで 7歳以上 | | 錠 | C | 1日40mgまで 15歳以上 | 2週間までに限る |

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い① -効能・効果-

医療用医薬品とOTC医薬品の有効成分が一致していても、効能・効果が異なる場合がある。

■効能・効果

医療用医薬品

製品名：
アレジオン錠10／アレジオン錠20

有効成分：
エピナスチン塩酸塩 20mg (1錠)

効能・効果：
気管支喘息、アレルギー性鼻炎
じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう
痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾
癬



OTC医薬品

製品名：
アレジオン20

有効成分：
エピナスチン塩酸塩 20mg (1錠)

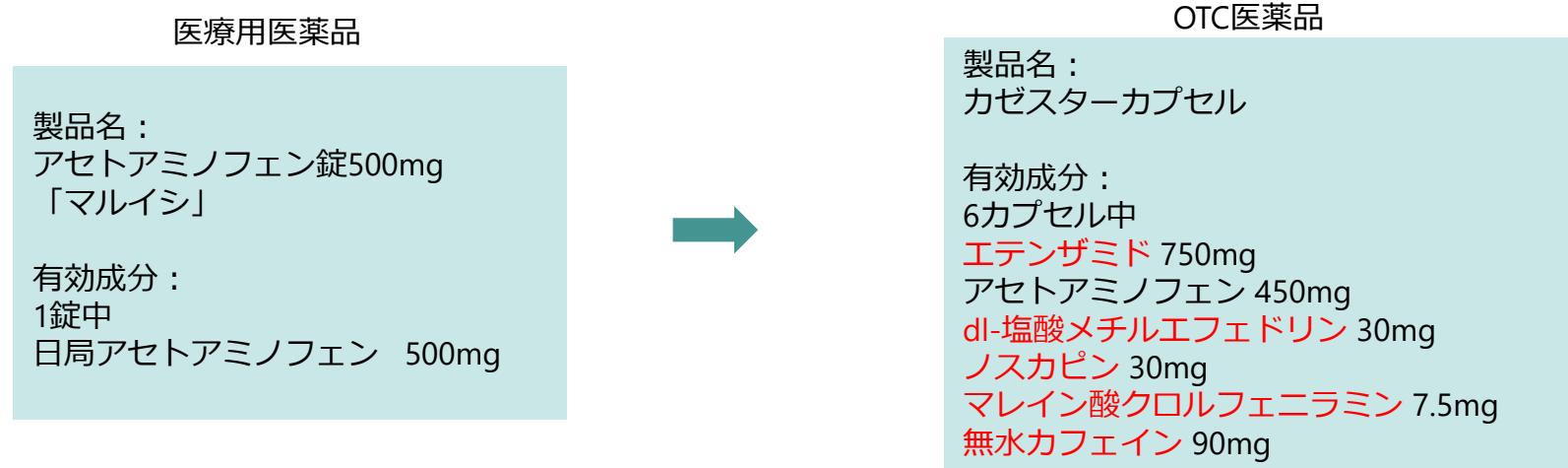
効能・効果：
花粉、ハウスダスト（室内塵）などに
による次のような鼻のアレルギー症状の
緩和：鼻水、鼻づまり、くしゃみ

OTC医薬品では、医療用医薬品の効能である「アレルギー性鼻炎」に相当する症状以外は対象とされていない。

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い② -成分・用量-

医療用医薬品としては単一の有効成分として流通しているものであっても、OTC医薬品においては医療用医薬品と異なり配合剤として含まれている場合や、1日当たり最大用量が異なる場合がある。

■成分（医療用医薬品は単一成分、OTC医薬品は複数成分の場合）



有効成分の一部が一致しても、OTC医薬品には患者の治療に必ずしも必要でない成分が含まれる場合がある。

■用量（医療用医薬品とOTC医薬品の一日最大用量が異なる場合）



有効成分が一致しても、OTC医薬品では医療用医薬品で認められている用量を服用できず、医療用医薬品と同等の治療効果を得られない場合がある。

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い③ -投与経路・剤形-

同一成分であっても、経口剤、外用剤、注射剤といった異なる剤形区分が存在し、経口剤や外用剤は、さらに細かく剤形が分かれている。成分が一致していても、医療用医薬品とOTC医薬品双方で流通していない剤形もある。

【剤形違いの代表的な例】

経口剤 錠剤、カプセル、シロップ、顆粒、散剤、丸剤、腸溶剤、ドロップ 等

外用剤 ローション、クリーム、シャンプー、スプレー、外用液剤、テープ剤、点眼剤、点鼻剤 等

注射剤 -

OTC類似薬の保険給付の在り方の見直しに係る論点

論点

- 医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指す観点から、どのような仕組みとすることが適切か。
- 医療用医薬品とOTC医薬品は成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、対象年齢、投与経路・剤形等に違いがあることを踏まえ、OTC類似薬の範囲について、どのように考えるか。

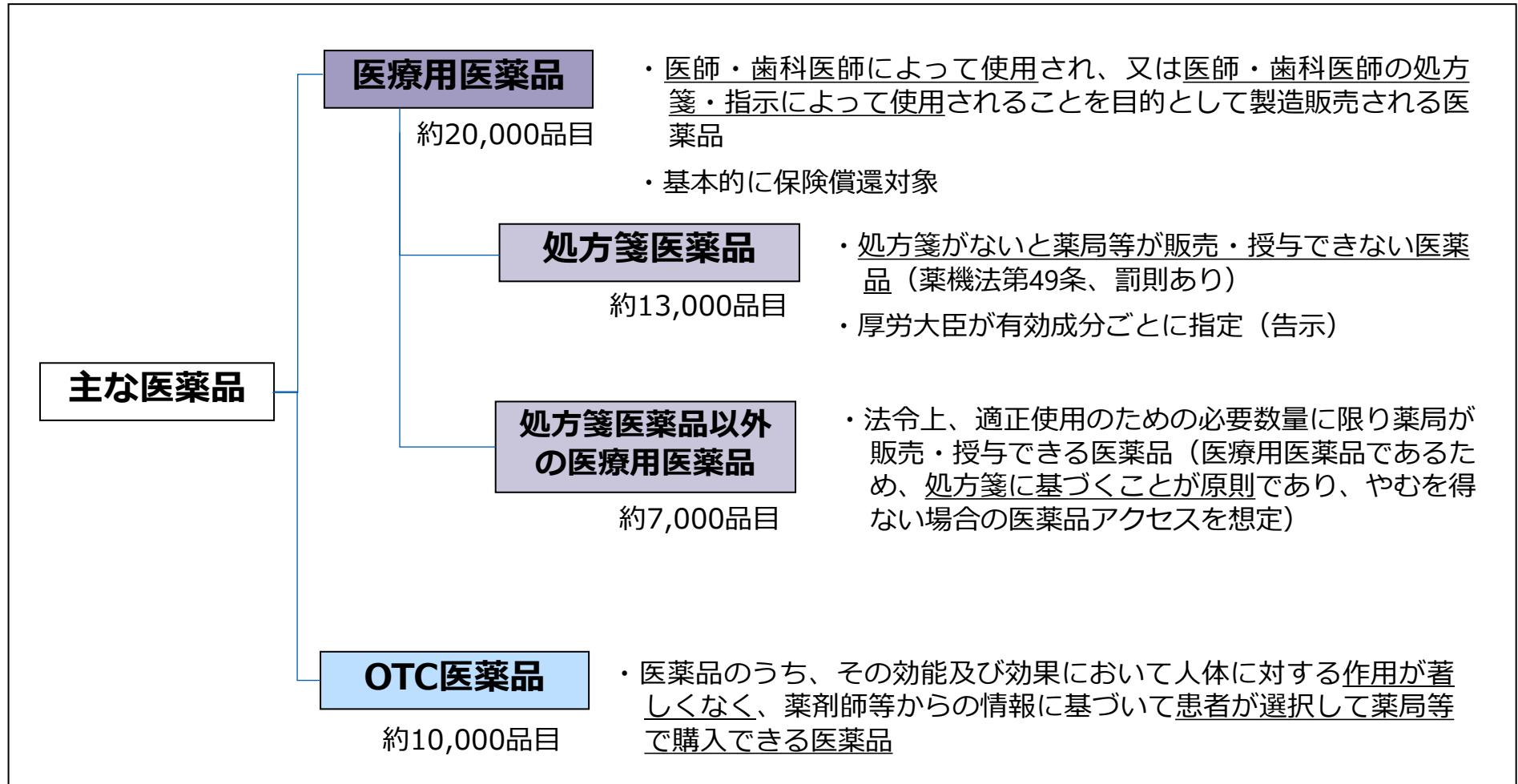
參考資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

主な医薬品の分類



※品目数については、令和5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3を参照

| 法律名 | 給付名 | 実施主体 |
|--|--------------------------|---------------------|
| 障害者総合支援法 | 精神通院医療 | 都道府県、指定都市 |
| | 更生医療 | 市区町村 |
| | 育成医療 | 市区町村 |
| | 療養介護医療 | 市区町村 |
| 難病法 | 特定医療費 | 都道府県、指定都市 |
| 児童福祉法 (障害児入所医療、肢体不自由児通所医療はこども家庭庁所管) | 小児慢性特定疾病医療費 | 都道府県、指定都市、中核市、児相設置市 |
| | 障害児入所医療 | 都道府県、指定都市、児相設置市 |
| | 肢体不自由児通所医療 | 市区町村 |
| 母子保健法（こども家庭庁所管） | 養育医療 | 市区町村 |
| 感染症法 | 結核患者の医療 | 都道府県、保健所設置市、特別区 |
| | 新型インフルエンザ等感染症外出自粛対象者の医療 | 都道府県、保健所設置市、特別区 |
| | 新感染症外出自粛対象者の医療 | 都道府県、保健所設置市、特別区 |
| 被爆者援護法 | 認定疾病医療 | 国 |
| | 一般疾病医療費 | 国 |
| 特定B型肝炎感染者特別措置法 | 定期検査費 | 支払基金 |
| | 特定無症候性持続感染者に対する母子感染防止医療費 | 支払基金 |
| 石綿健康被害救済法（環境省所管） | 医療費 | (独)環境再生保全機構 |
| 水俣病特措法（環境省所管） | 療養費 | 熊本県、鹿児島県、新潟県 |