

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

調査部 主任研究員 成瀬 道紀

目 次

1. はじめに

2. OTC類似薬の現状と問題点

- (1) OTC類似薬とは
- (2) OTC類似薬とOTC医薬品の製品特性の比較
- (3) OTC類似薬をめぐる諸問題

3. 現状の区分方法の背景

- (1) 歴史的経緯
- (2) 業界関係者の思惑

4. 求められる政策

- (1) 医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰
- (2) 期待される効果
- (3) あり得る批判と対応策

5. おわりに

補論 本稿におけるOTC類似薬の市場規模推計と先行研究との比較

要 約

1. 本稿は、公的医療保険の給付費用抑制の鍵となるOTC類似薬をめぐる問題に焦点をあてる。医薬品は、医師の処方箋が必要なものとそうでないものすなわちOTC医薬品（市販薬）に大別される。処方箋の要否はリスクに基づき決定されるべきものであり、実際、諸外国では、政府がリスクの高い医薬品を処方箋が必要な医薬品に、低い医薬品をOTC医薬品に区分している。OTC類似薬という用語は、OTC医薬品と効果やリスクなど薬の性質が似ていながら、原則処方箋が求められる医薬品という意味で用いられる。
2. OTC類似薬と呼ばれる製品群が生じるのは、わが国の処方箋の要否を決める基準が処方箋医薬品と医療用医薬品のダブルスタンダードになっており、かつ、本来の基準とはいえない医療用医薬品の方がメインになっているためである。処方箋医薬品か否かはリスクの高低によって決まり、リスクの高い医薬品のみが処方箋医薬品に区分され、処方箋が必須とされる。もっとも、処方箋医薬品以外に区分されるリスクの低い医薬品であっても、わが国においては自動的に処方箋不要とはされず、メーカーの申請に基づき医療用医薬品に区分された場合は原則処方箋が求められ、公的医療保険の給付対象となる。わが国では現状、医療用医薬品以外の医薬品がOTC医薬品とされている。
3. OTC医薬品と性質が似ている医薬品が公的医療保険の給付対象となり、原則処方箋が求められる問題点として、主に4点指摘できる。一つ目は、セルフメディケーションの阻害である。患者は医療機関（病院・診療所）を受診しOTC類似薬を処方された方が、薬局でOTC医薬品を直接購入するよりも薬剤費の自己負担が小さくなる。すなわち、セルフメディケーションの方が割高になる。二つ目は、一つ目に伴う医療保険財政の圧迫である。本稿の試算では国民医療費45兆円のうちOTC類似薬は2.3%の1.0兆円にのぼる（2021年度）。三つ目は、医療保険制度の公正さを損なう。軽症でもすぐに医療機関を受診しOTC類似薬の給付を受ける人の薬剤費を、医療保険財政全体で負担する仕組みは、公正とはいえない。四つ目は、患者が薬局でOTC類似薬を直接購入しにくく、患者にとって不利益とみなせることである。とりわけ、OTC類似薬はOTC医薬品と比べて費用対効果に優れた医薬品が多い。
4. 以上を踏まえ、医療用医薬品という区分は廃止し処方箋医薬品以外はOTC医薬品に区分すべきである。それにより、上述の諸問題の解決が期待される。他方、医師が公的医療保険の給付対象となる代替品を処方することによる薬剤費増、自己負担増による患者の医薬品へのアクセス悪化、医師の関与低下による不適正使用等の懸念も想定される。これらの懸念に対しては、医師の処方に対するモニタリングと指導、重篤な疾患で使用する際の例外的な保険給付措置、薬剤師による患者指導の徹底等により、対応可能と考えられる。

1. はじめに

国民医療費は今や45兆円（2021年度）に達し、医療保険料や公費（税金と国債）負担の増大が現役世代の可処分所得を押し下げ、かつ、わが国財政悪化の大きな要因となっている。公的医療保険の給付費用抑制は積年の課題であるが、足元でその重要性が一段と増している。政府は、子育て支援策の財源として、子ども・子育て支援金を医療保険料に上乗せして年間1兆円徴収する制度を創設しつつ、徹底的な歳出改革により実質的な負担は生じないと説明しており、歳出改革の具体的な中身が問われている。さらに、巨額の債務を抱えるわが国財政は、金利上昇により利払い費の大幅な増加が見込まれ、財政再建はいよいよ先送りが許されない情勢である。本稿では、公的医療保険の給付費用抑制の鍵となるOTC（Over the Counter）類似薬をめぐる問題に焦点をあてる。

OTC類似薬という用語は、OTC医薬品と効果やリスクなど薬の性質が似ていながら、原則処方箋が求められる医薬品という意味で用いられる。OTC医薬品は、薬局やドラッグストアなどで医師の処方箋なしで直接購入できる医薬品であり、風邪薬・胃腸薬・ビタミン剤・うがい薬・湿布・目薬・漢方などが代表例である。OTC類似薬は公的医療保険の給付対象（自己負担は1～3割）で、OTC医薬品は対象外（全額自己負担）となる。なお、本稿が批判対象としているのはOTC類似薬と呼ばれる製品の制度上の扱われ方であり、製品そのものではない。「類似」というネガティブな語感に反し、製品は評価されるべきである。

このようにOTC医薬品と性質が似ている医薬品が公的医療保険の給付対象となり、原則処方箋が求められることにより、医療保険財政に大きな負荷をかけ、かつ、患者の利便性を阻害している。本稿の試算では、国民医療費45兆円のうちOTC類似薬は23%の1.0兆円にのぼる。さらに、OTC類似薬が必要な患者は医師の処方箋を得るために医療機関を受診する必要があり、その費用もかかる。OTC類似薬はOTC医薬品と比べて費用対効果に優れている傾向があり、OTC類似薬を薬局で直接購入できないことは患者にとって不利益といえるだろう。

そこで本稿では、OTC類似薬について整理したうえで、それをめぐる問題点を掘り下げ、解決策を検討する。本稿の構成は次の通りである。続く第2章では、OTC類似薬と呼ばれる製品群が生じる制度要因と市場規模や製品特性などの基礎的な情報を整理したうえで、現状の問題点を指摘する。第3章では、歴史的経緯や業界関係者の思惑など現状に至る背景を考察する。それらの議論を踏まえ、第4章では、とるべき政策を提言し、それに対しあり得る批判とその対応策についても検討を加える。

2. OTC類似薬の現状と問題点

(1) OTC類似薬とは

OTC類似薬と呼ばれる製品群の概要、それが生じる制度要因、および、市場規模の推計は以下の通りである。

OTC類似薬という用語は法令で定められたものではなく慣例的に使われているに過ぎないが、ある医薬品がOTC類似薬とみなされる要件は、次の二つに集約できそうである。①医療用医薬品に区分されていること、②OTC医薬品と効果やリスクなど薬の性質が似ていることである。わが国では現状、医薬品は制度上医療用医薬品とOTC医薬品に大別されるといわれている（注1）。国内市場規模はそれぞれ11.1兆円、0.8兆円である（2022年メーカー出荷額ベース：薬事工業生産動態統計調査）。医療用医薬品は原則

処方箋が求められ、公的医療保険の給付対象となる。

①の要件は明確であるが、②の要件に関してどの程度似ていればOTC類似薬といえるのかに関する基準はないため、OTC類似薬とみなす医薬品の範囲は論者によって幅がある。(ア)有効成分、(イ)効能、(ウ)リスクのいずれかによって類似性が判断される場合が多い。(ア)はOTC医薬品と有効成分の種類が同一の医療用医薬品をOTC類似薬とする考え方である。例えば、OTC医薬品のガスター10と医療用医薬品のガスターは、ともに有効成分がファモチジンの胃腸薬であり、医療用医薬品のガスターはOTC類似薬とみなされる。現代薬学において、有効成分は薬の効果やリスクを決定付ける最大の要因と考えられている。(イ)は風邪薬・胃腸薬・ビタミン剤・うがい薬・湿布などOTC医薬品が多く販売されている効能の医療用医薬品をOTC類似薬とする考え方である。効能とは、何に効くかといういわば薬の目的を表わす用語であり、効果の高低のような量的な概念は含まない。(ウ)はリスクの低い医療用医薬品をOTC類似薬とする考え方である。(ア)～(ウ)のいずれによっても、OTC類似薬とみなされる医薬品の範囲は重なる部分が多いが、本稿では以下の制度要因を踏まえ、(ウ)に基づき議論を進める。

OTC類似薬と呼ばれる製品群が生じる制度要因は、わが国で処方箋の要否を決める基準が、処方箋医薬品と医療用医薬品のいわばダブルスタンダードになっており、かつ、医療用医薬品がメインになっていることである。

処方箋医薬品は、法律上(薬機法、注2)患者に交付する際に医師の処方箋が必須と定められた医薬品で、リスクの高い医薬品が区分される。政府は、リスクを次のA～Cに類型化し、いずれか一つでも該当すれば処方箋医薬品になると説明している(図表1)。

- A. 耐性菌を生じやすいまたは使用方法が難しい
- B. 重篤な副作用のおそれがある
- C. 興奮作用・依存性がある

A、B、Cのいずれに該当するかは、①投与経路(薬が体内に入る経路)、②有効成分の種類、③効能に基づき決定される。①投与経路は、注射薬、内服薬、外用薬の三つがあり、うち注射薬はAに該当すると整理されており、すべて処方箋医薬品に区分される。内服薬、外用薬は投与経路では区分が決まらず、厳密には②有効成分の種類と③効能の組み合わせ(例:有効成分ファモチジン×効能胃腸薬)ごとにA、B、Cのいずれに該当するかが判断される。ただし、多くの場合②有効成分の種類が同じ医薬品は③効能も同じであり(注3)、しばしば政府の資料でも処方箋医薬品か否かは有効成分によって区分されると簡素化した表現がなされている。二つの医薬品で①～③のすべてで一致する場合は必ず同じ区分となり、メーカーの意向が入る余地はない。

有効成分について補足すると、その含有量も医薬品の効果やリスクと比例するが、処方箋医薬品か否かを決定する際には、種類のみで判定され、含有量は考慮されない。これは次のように考えることができよう。どのような有効成分であっても大量に摂取すれば有害事象が生じるものであり、通常は、十分な効果を得るのに必要な量を大きく上回る含有量の医薬品が開発されることはない。効果が得られる量

(図表1) 処方箋医薬品の指定基準

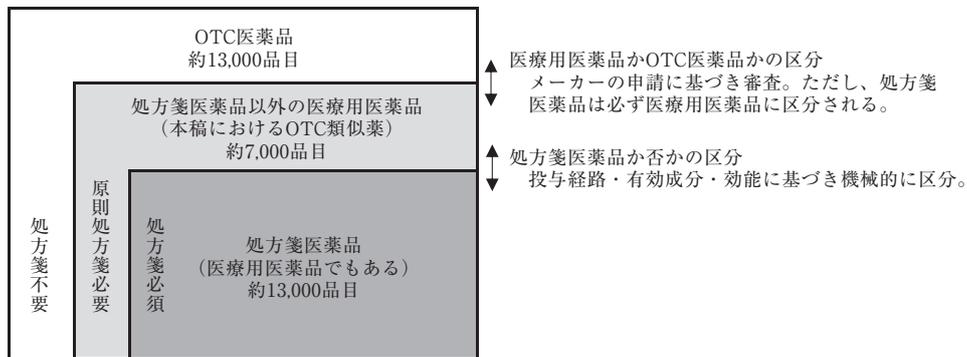
指定基準	例
医師等の診断に基づき、治療方針が検討され、耐性菌を生じやすいまたは使用方法が難しい等のため、患者の病状や体質等に応じて適切に選択されなければ、安全かつ有効に使用できないもの	抗生物質製剤 ホルモン製剤 注射薬全般 麻薬製剤
重篤な副作用等のおそれがあるため、その発現の防止のために、定期的な医学的検査を行う等により、患者の状態を把握する必要があるもの	血糖降下剤 抗悪性腫瘍剤 血液製剤
併せ持つ興奮作用、依存性等のため、本来の目的以外の目的に使用されるおそれがあるもの	精神神経用剤

(資料) 厚生労働省「改正薬事法関連事項(平成17年4月施行分)処方せん医薬品の指定について」、2005年2月10日医薬食品局長通知薬食発第0210001号「処方せん医薬品の指定について」より日本総合研究所作成

(有効領域) と重篤な有害事象が生じる量 (中毒領域) が重なっていたり、近接していたりする有効成分は、そもそもリスクが高いと判断され、その含有量の多寡にかかわらず処方箋医薬品に区分されている。一方、有効領域と中毒領域が十分に離れている有効成分であれば、有効領域の範囲内においては有効成分の含有量の多寡にかかわらずリスクが低いといえる。

翻って医療用医薬品かOTC医薬品かは、メーカーの申請に基づいて審査され、政府により承認され次第その区分に決定される。リスクの高い医薬品 (処方箋医薬品に区分される医薬品) はOTC医薬品として承認されることはないため、当然メーカーも医療用医薬品として申請する。一方、リスクの低い医薬品 (処方箋医薬品以外に区分される医薬品) は、メーカーの申請に基づいて、医療用医薬品とOTC医薬品のいずれとしても承認され得る (図表2)。

(図表2) 医薬品の区分の整理



(資料) 厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」(2023年2月22日第1回医薬品の販売制度に関する検討会資料) より日本総合研究所作成

本来、処方箋医薬品か否かの基準だけで良いはずであり、諸外国でも政府が投与経路や有効成分から判断してリスクの高い医薬品を処方箋が必要な医薬品に、低い医薬品をOTC医薬品に区分するのが一般的である。もっとも、前述の通り、わが国では医療用医薬品か否かの基準がメインになってしまっている。いわば居候が家主であるかのごとく振る舞っているのがわが国の現状である。医療用医薬品か否かは、リスクの高低だけでなくメーカーの意向が働く余地がある。医療用医薬品となれば、公的医療保険の給付対象となって患者負担が軽くなり、医療用を打ち出せ信頼感が増すなどのメリットが期待できる。それは、もはや薬のリスクとは次元の異なる思惑である。そのため、どうしてもいわば医療用医薬品バブルが生じる。そのバブルがOTC類似薬といえる。前述の通り、本稿では、リスクの低い医療用医薬品、すなわち「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」をOTC類似薬と定義し議論を進める。

医療用医薬品約20,000品目のうち、OTC類似薬が約7,000品目を占める。OTC類似薬は、薬機法上は処方箋が必須とはされていないものの、厚生労働省はやむを得ない場合を除き、原則処方箋に基づき販売する旨を通知(注4)している。多くの薬局はこれを尊重しており、OTC類似薬の大半は処方箋に基づいて販売されている。

OTC類似薬の2021年度の市場規模をNDBオープンデータ(注5)から推計すると、1.0兆円である(図表3)。原データの性質上、各効能の処方数量上位100品目までしか公表されていないため、この数値はやや過少推計と考えられる(注6)。投与経路別にみると、前述の通り注射薬はすべて処方箋医薬品であり、OTC類似薬は、内服薬(7千億円)または外用薬(3千億円)である。効能別にみると、OTC類似薬は、漢方・生薬、消化器官用薬(胃腸薬等)、外用薬(湿布等)、アレルギー用薬などでとくに金額が大きい(図表4)。内服薬・外用薬に限れば、漢方・生薬、鎮咳去痰剤、痔疾用剤、うがい薬では、医療用医薬品はすべてOTC類似薬である。他方、抗癌剤など重篤な疾病の薬は通常処方箋医薬品に区分されるため、OTC類似薬にはほとんど含まれない。市場規模が大きい高血圧・糖尿病・高脂血症・痛風などの生活習慣病の医薬品も、健康食品と同じ有効成分のものなどごく一部の例外を除き、処方箋医薬品に区分されている(注7)。

(2) OTC類似薬とOTC医薬品の製品特性の比較

前節で示したように、内服薬・外用薬は、リスクの低い有効成分であればメーカーの申請に基づいて医療用医薬品にもOTC医薬品にも区分され得るため、OTC類似薬とOTC医薬品は同じ有効成分を含む場合が多い。本節では、このように同じ有効成分を含むOTC類似薬とOTC医薬品との間における価格(費用)と効果を比較する。単味剤(有効成分が一つの医薬品)同士での比較を主としつつ、配合剤(有効成分が複数の医薬品)のOTC医薬品の特徴を補足する。OTC類似薬を含め漢方を除く医療用医薬品はほとんどが単味剤だが、OTC医薬品は配合剤の方が多い(渡辺[2020])。

単味剤同士で比べると、往々にしてOTC類似薬はOTC医薬品より価格が低く、有効成分の含有量が多いという結果となる。一般的に、有効成分の含有量が多い方が効果は高いと考えられるため、OTC類似薬はOTC医薬品と比較して費用対効果に優れている傾向がある。

まず、アセトアミノフェン(解熱鎮痛薬)をはじめ、幾つかの代表的な有効成分で比較すると、OTC

(図表3) 医療用医薬品の投与経路・区分別金額
(2021年度)

(億円)

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

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

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

(図表4) 内服薬・外用薬の効能・区分別金額(2021年度)

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

(資料) 厚生労働省「第8回NDBオープンデータ」より日本総合研究所作成

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

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

医薬品の価格はOTC類似薬の10倍程度のもも多くみられる（図表5）。どちらが割高（割安）かを確かめるため、図表中にも記載のように（単位の列）、有効成分の含有量をできる限り揃えた医薬品同士で比較している。両者の価格差の一部は制度上の要因で必然的に生じる薬局での価格設定方法の違いに基づくものである。OTC類似薬は医療用医薬品であるため、薬価は政府が定め、薬局は薬の売買益（薬価差益）に加え、調剤や薬学的管理に対する報酬である技術料が得られる。医療用医薬品の場合、平均的には薬価差益は薬価の6%程度（注8）の低水準であり、技術料が薬剤料の4割弱（注9）にのぼる。これに対し、OTC医薬品の販売価格は薬局が自由に決められる。OTC医薬品を販売しても薬局は技術料を得られないため、薬の売買益から人件費や店舗の賃借料などの経費を賄ったうえで利益を捻出するには、高めの価格を設定する必要がある。

（図表5）OTC医薬品と医療用医薬品の価格の比較

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

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

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

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

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

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

ただし、このような制度上の違いで説明できる価格差はせいぜい数倍程度までと考えられ、10倍前後に達する価格差はこれだけでは説明しづらい。これ以外の要因としては、メーカーごとのコスト構造の違いが考えられる。OTC類似薬のほとんどは、特許切れの医療用医薬品であり、後発医薬品（ジェネリック医薬品）メーカーが生産している。後発医薬品メーカーは、生産効率こそが競争力の源泉であり、一般にOTC医薬品メーカーよりも生産規模が大きく（注10）効率性に勝る。OTC類似薬は、医療用医薬品であることから広告宣伝が規制されており、広告宣伝費も小さい。他方、OTC医薬品メーカーは、生産効率よりもテレビCMをはじめとした広告宣伝の巧拙が競争力を左右する。OTC医薬品は、生産規模が小さく1単位当たりの生産コストが高くなりがちであるうえ、多額の広告宣伝費を投じても利益を出せるように高価格で販売する必要がある。

次に、OTC医薬品は、独自の承認基準の影響により、有効成分の含有量が少ない傾向がある。このため、有効成分の種類が同じ医薬品同士で比較すると、OTC類似薬の方が有効成分の含有量が多く、効果が高い傾向がある。OTC医薬品にも高い安全性が求められるものの、通常は各医薬品の販売額は限定的であり、メーカーとしては厳密に安全性を確認するために治験を行うと、費用がかかり過ぎて採算をとりにくい。安全性確保と開発・審査の効率化の両立を図る目的で、厚生労働省は1970年以降OTC医薬品の主

要な薬効分野で適宜承認基準を作成している（図表6）。

このOTC医薬品の承認基準については、「わが国のOTC市場を決定付けるほどの強い影響力をもっている」（高橋ら[2001]）とされる。承認基準は、承認前例の集大成のような性格を持っており、配合できる有効成分の種類や用法用量などを詳細に定めている。承認基準では安全性を重視し、配合可能な有効成分の1日最大分量が医療用医薬品で認められているものよりかなり少なく定められている場合が多い（注11）（図表7）。これは、保守的に少なく定めているに過ぎず、その量を超えるとOTC医薬品として許容可能なリスクを超えるとという根拠は見当たらない。承認基準に適合しなくても、有効性、安全性、承認基準から乖離する必要性（注12）が確認されれば承認され得るが、治験も含め多大なコストがかかる。他方、承認基準に適合していれば、承認権限は厚生労働大臣から都道府県知事に委任されるほか、治験のデータも不要で審査は簡略化される。このため、実際には上市されるOTC医薬品の大部分が承認基準に適合しているといわれる（高橋ら[2001]）。

前述の通り、OTC医薬品は配合剤が多いことが知られている。OTC医薬品の承認基準は、各有効成分の1日最大分量については比較的少なく定められているが、様々な配合が認められており、各社は承認基準が許容する配合パターンのなかで複数の有効成分を配合して製品開発を行うのが一般的である（注13）。配合剤のOTC医薬品は一つの製品で様々な症状に対処できるメリットもあるが、患者の症状に照らし必要な有効成分の含有量が少なく、不要な有効成分が含まれるなど、患者に勧めにくい場合も多いとの声が現場の薬剤師からしばしば聞こえてくる。当然、他の条件が同じであれば、配合剤の方が単味剤よりも製造コストが高む。

(3) OTC類似薬をめぐる諸問題

OTC類似薬をめぐる諸問題として主に4点指摘できる。

一つ目は、セルフメディケーションの阻害である。OTC医薬品で対処可能な症状であったとしても、患者は医療機関を受診しOTC類似薬を処方されれば、薬代も含めて公的医療保険の給付対象となり、自

（図表6）薬効分野別のOTC医薬品の承認基準

	当初制定年月	直近改正年月
かぜ薬	1970年9月	2015年3月
解熱鎮痛薬	1972年11月	2015年3月
鎮咳去痰薬	1976年11月	2015年3月
胃腸薬	1980年4月	2019年5月
瀉下薬（便秘薬）	1982年5月	同左
鎮暈薬（乗り物酔い防止）	1984年6月	同左
眼科用薬	1986年7月	同左
ビタミン主薬製剤	1988年2月	2019年5月
浣腸薬	1988年2月	同左
駆虫薬	1989年3月	同左
鼻炎用点鼻薬	1991年2月	同左
鼻炎用内服薬	1993年1月	2015年3月
外用痔疾用薬	1995年3月	同左
みずむし・たむし用薬	1998年5月	同左
漢方製剤	2008年9月	2017年3月
鎮痒消炎薬	2011年11月	同左
生薬製剤	2017年12月	同左
外用鎮痛消炎薬	2021年3月	同左

（資料）厚生労働省「『要指導・一般用医薬品』ホームページ」等より日本総合研究所作成

（注）漢方製剤は、承認基準が制定されたのは2008年であるが、それ以前は1972～74年にかけて制定された「一般用漢方処方承認審査内規」（一般用漢方処方としてふさわしい210処方を選定）に基づき審査が行われた。

（図表7）解熱鎮痛薬のOTCと医療用での1日最大分量

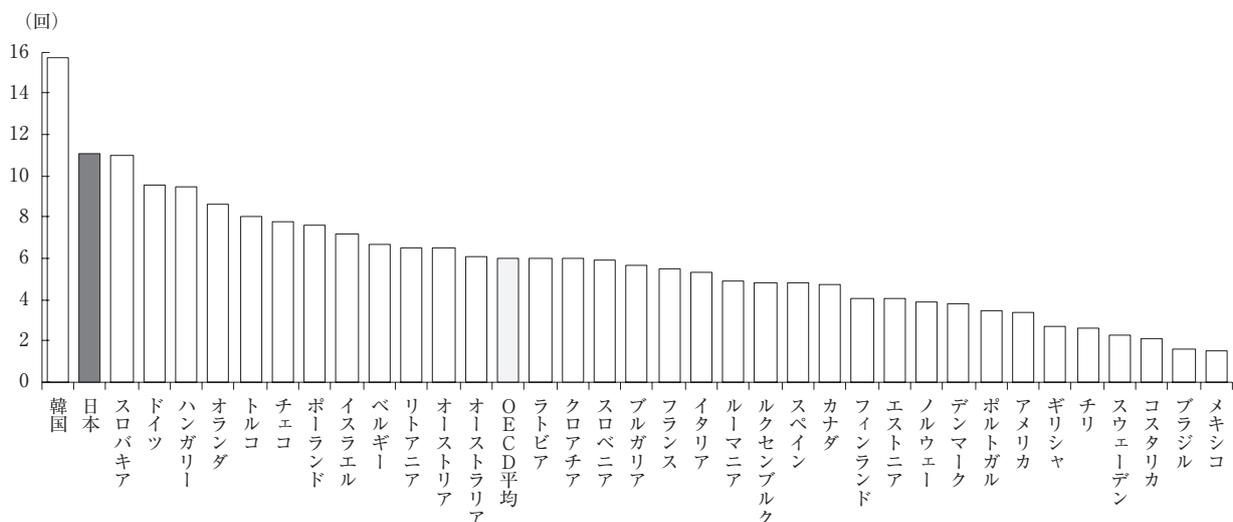
有効成分	1日最大分量 (mg)	
	OTC 医薬品	医療用医薬品
アセトアミノフェン	900	4,000
アスピリン	1,500	4,500
イブプロフェン	450	600
プロモバレリル尿素	600	1,000
トラネキサム酸	750	2,000
安息香酸ナトリウムカフェイン	300	1,800
カフェイン水和物	250	900

（資料）厚生労働省「解熱鎮痛薬の製造販売承認基準について」2015年3月25日薬食発0325第30号、医薬品医療機器総合機構の添付文書より日本総合研究所作成

（注）解熱鎮痛薬の製造販売承認基準についての別表1の区分I欄～IV欄のうち、単剤の医療用医薬品の内服薬がある有効成分を抜粋した。

己負担は3割以下にとどまる。一方、医療機関を受診せずに直接薬局に行き、薬剤師と相談してOTC医薬品を購入すると公的医療保険の給付対象外となるため、全額自己負担となる。すなわち、セルフメディケーションで対処すると、患者の薬剤費の自己負担額が大きくなる。実際、わが国の一人当たりの外来受診回数は極めて多く（図表8）、セルフメディケーションの普及が低調であることがその一因と考えられる（注14）。2024年4月から残業時間に上限規制を設ける医師の働き方改革がスタートし医師不足が一層深刻化するなか、医師の負担軽減の観点からもセルフメディケーションの重要性が増している。

（図表8）一人当たり外来受診回数（2021年）



（資料）OECD「Health at a Glance 2023 OECD INDICATORS」より日本総合研究所作成
（注）日本、カナダ、アメリカは2020年のデータ。

二つ目は、一つ目に伴う医療保険財政の圧迫である。セルフメディケーションで対処可能な患者が医療機関を受診してOTC類似薬の処方を受けると、まず、薬剤費が公的医療保険の給付対象となる。前述の通り、OTC類似薬は年間1.0兆円にのぼる。次に、医療機関の受診にかかる費用が増加する。かぜのような軽症で医療機関を受診し検査や処置が特段行われなかった場合でも、一般的に初診料2,910円、処方箋料600円などで3,500円強の費用がかかる。さらに、薬局の技術料も2,000円程度（注15）かかる。いずれも公的医療保険の給付対象となる。なお、65歳未満を対象とした健康保険組合連合会[2023]の推計では、医療機関受診時の処方がOTC類似薬のみの医療費総額は年間1兆635億円（うちOTC類似薬919億円）にのぼるとしている。OTC類似薬の入手を主な目的としたいわゆる「お薬受診」により、薬剤費そのものよりも医療機関や薬局の報酬により多くの費用がかかっていることを示唆している。

三つ目は、公的医療保険制度の公正さを損なうことである。公的医療保険は強制加入であり、国民から強制的に徴収した税と医療保険料を原資に運営される以上、まずもって何よりも公正さを確保することが求められる。政府がセルフメディケーションを推進するなかで、軽症でもすぐに医療機関を受診しOTC類似薬の給付を受ける人の薬剤費を、積極的にセルフメディケーションに取り組み人も含めて医療

保険財政全体で負担する仕組みは、公正とはいえない。

四つ目は、患者が薬局でOTC類似薬を直接購入しにくく、患者にとって不利益となりかねないことである。OTC類似薬は有効成分の種類が同じOTC医薬品に比べて価格が低く効果が高い傾向があるため、薬局で直接購入できればセルフメディケーションに取り組む患者へのメリットは大きい。しかし、医療用医薬品に区分されているために、処方箋なしで購入するのが難しい状況にある。前述のように厚生労働省の通知では処方箋なしでの薬局におけるOTC類似薬の販売（零売と呼ばれる）はやむを得ない場合に限るとされ、多くの薬局がこれを尊重している。

(注1) 例えば、政府広報オンラインの「知っておきたい薬のリスクと、正しい使い方」では、「薬は『医療用医薬品』と『市販薬（OTC医薬品）』の大きく二つに分類されます。」としている。

(注2) 正式名称は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」。

(注3) 同じ有効成分でも効能が異なり、かつ、処方箋医薬品か否かの区分が異なる例外として、コデインリン酸塩などがあげられる。コデインリン酸塩が有効成分の医薬品のうち、鎮咳去痰薬として使用される医薬品は処方箋医薬品以外に区分され、麻薬として使用される医薬品は処方箋医薬品に区分される。

(注4) 2014年3月18日医薬食品局長通知薬食発0318第4号「薬局医薬品の取扱いについて」。

(注5) 厚生労働省が保有するレセプト（診療報酬明細書）と特定健診のデータベースであるNDB（ナショナルデータベース）から、一般に開示可能な集計値等を公開したもの。

(注6) ただし、OTC類似薬は安価な医薬品が多いため、数量が少ない品目の金額に与える影響は限定的と考えられる。

(注7) 第8回NDBオープンデータ（2021年度）に掲載されている品目を確認する限り、血圧降下剤、糖尿病用剤、痛風治療剤はすべて処方箋医薬品に区分されている。高脂血症用剤は、オメガ-3脂肪酸エチル（青魚に含まれる）とポリエンフォスファチジルコリン（大豆に含まれる）を有効成分とするものを除き、処方箋医薬品に区分されている。

(注8) 厚生労働省「医薬品価格調査」によると、平均乖離率は6.0%である（2023年度）。

(注9) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」によると、薬剤料5兆6,908億円に対し、技術料2兆1,264億円と、技術料は薬剤料の37%である（2022年度）。

(注10) わが国の後発医薬品メーカーは企業数が多く生産規模が小さいことが指摘されており、確かに海外の後発医薬品メーカーに比べ生産規模は見劣りするが、東和薬品や沢井製薬など後発医薬品大手は、国内のOTC医薬品メーカーはもちろん、（単価が高いため）売上高で勝る新薬メーカーと比べても生産数量が大きい。

(注11) わが国のOTC医薬品の承認基準が定める1日最大分量は、海外のOTC医薬品と比べても著しく小さい傾向があるとみられる。高橋ら[2001]で紹介されているメーカーへのヒアリング結果でも、「日本では安全性を有効成分の分量制限で図ろうとしている。欧米では本当に効果のあるものはかなりの分量を認めており、日本とは考え方が根本的に異なる。」「米国の開発担当者に承認基準を見せるところ『これは一日量でなく、一回量のまちがいでないか』と驚かれた。」などの記述がある。

(注12) 服用しなかった場合と比べた有効性、安全性のデータだけでなく、承認基準内の場合と比べた有効性、安全性のデータまで求められるので、より手間やコストがかかり、難易度は高いといえる。

(注13) 各社の製品間で配合する有効成分の種類や量などが僅かに異なるが、結局承認基準内で配合するとすると、効果で製品の差別化を図ることは難しい。業界関係者のなかでは、承認基準がわが国のOTC医薬品市場における革新的な製品開発を阻害し、広告宣伝で差別化を図らざるを得ない状況を作り出しているとの見方もある。

(注14) わが国の外来受診回数が多いその他の重要な要因として、症状の安定した慢性疾患患者を対象に1枚の処方箋を繰り返し使えるリフィル処方箋の普及が低調であることを指摘できる。前述の通り、リフィル処方箋の主な対象となる生活習慣病の薬はほとんど処方箋医薬品であるため、生活習慣病に関する受診回数を抑制するには、セルフメディケーションよりもリフィル処方箋の活用が適していると考えられる。

(注15) 厚生労働省「調剤医療費（電算処理分）の動向」によると、2022年度の処方箋1枚当たりの薬局の技術料は平均2,550円である。

3. 現状の区分方法の背景

このような諸問題が生じるにもかかわらず、いったいなぜわが国の処方箋の要否を決める基準はダブルスタンダードになっており、しかも医療用医薬品がメインになっているのだろうか。今後の対応策を検討するうえでその背景を押さえておく必要がある。それは、歴史的経緯に業界関係者の思惑が絡み合った妥協の産物といえる。

(1) 歴史的経緯

1967年に厚生省の薬務局長通知で「医薬品の製造承認等に関する基本方針」（以下、「基本方針」）が発出されるまで、医療用医薬品という区分は存在しなかった。処方箋医薬品（当時は要指示医薬品と呼ばれたが、処方箋医薬品で統一）以外は、薬局で特段の制約なく販売できた。しかも、当時の処方箋医薬品は限定的であり、現在では処方箋医薬品に区分される向精神薬や注射薬を当時の薬局は処方箋なしで販売できた（松枝[2018]）。1967年の「基本方針」でそれは一変した。「基本方針」は、承認審査において医療用医薬品とOTC医薬品（正式には一般用医薬品）を区分して審査し、OTC医薬品の審査にあたってはより安全性を重視する方針を明示したほか、医療用医薬品の一般向け広告を禁止した。1970年以降に順次定められた各薬効分野におけるOTC医薬品の承認基準も、「基本方針」に基づくものである。

「基本方針」が求められた背景として二つ指摘できる。一つは、1960年代に社会問題化したサリドマイド禍やアンプル入りかぜ薬事件などの薬害の反省である。1950年代後半から1960年代にかけて妊婦が睡眠剤としてサリドマイドを服用したことにより、催奇形性の副作用が発現し、奇形児や死産の被害が相次いだ。当時は、サリドマイドは医師の処方を受けることも、薬局で直接購入することも可能であった。さらに、1960年代前半、ガラス製アンプルに入れたピリン系のかぜ薬が流行し薬局などで盛んに販売されたが、体内への吸収が早いこともあり、ショック死の事例が相次いだ。

もう一つは、医薬品販売における薬剤師の関与の不足である。1960年代に、池袋乱売事件（注16）をはじめドラッグストアなどで医薬品の過剰な安売り競争が全国的に繰り広げられた。当時の映像（注17）を確認する限り、群衆が店に押し寄せわれ先にと薬を手にしており、薬剤師等の専門家（注18）が薬を求める消費者に相談や指導を行っている様子はみられない。そもそも、当時の薬学部は4年制（2006年度入学生から6年制に変更）と修業年限が短いうえ、臨床教育よりも研究が重視される傾向があった（成瀬[2023a]）。よって、薬剤師は患者の症状を見極め、適切に相談や指導をする能力を十分に有するとも限らず、社会としても薬剤師によるそうした機能の発揮を必ずしも強く期待していない状況にあった。

もっとも、処方箋なしで販売される医薬品の安全性を高める目的であれば、処方箋医薬品以外の医薬品の承認審査で安全性を厳格に評価し、既存の医薬品も必要に応じて処方箋医薬品に区分し直せばよく、医療用医薬品という新たな区分を設ける必然性はない。ただし、当時は処方箋医薬品の範囲を大きく拡大すれば、薬局の経営基盤を揺るがしかねない状況であった。1960年代は、医薬分業が原則とされつつも強制力はないなかで、実際には患者を診察した医療機関で患者に薬を交付する院内処方^{99%}超を占め、医療機関が患者に処方箋を交付し薬局で調剤する院外処方の割合（医薬分業率）は1%にも満たない状況であった。よって、当時の薬局は処方箋調剤で十分な売上を確保するのは難しく（注19）、処方箋医薬品以外の医薬品の販売が売上の大きな割合を占めた。

「基本方針」自体には、薬局に対してやむを得ない場合を除き処方箋なしで医療用医薬品の販売をしないように求める趣旨の内容は存在しない。ただ、医療用医薬品の広告を規制し、メーカーに対して、医療用医薬品として承認した以上は医療用医薬品の流通ルート（注20）で販売するよう指導することなどで、過剰広告やドラッグストアでの乱売等に起因する不適正使用を抑制する効果は期待された。その後、医薬分業が急速に進むにつれて（注21）、薬局の売上が処方箋調剤中心になっていくなかで、処方箋なしで

医療用医薬品を販売しにくくなることに対する薬局あるいは薬剤師の抵抗は小さくなっていったと考えられる（注22）。2005年改正薬事法（薬機法の前身）で、処方箋医薬品はその範囲を医療用医薬品の約3分の1から約3分の2へと大幅に広げられた（田中[2005]）。さらに、処方箋医薬品以外の医療用医薬品もやむを得ない場合を除き処方箋に基づいて販売すべき旨の通知（注23）が発出された。

このように、1967年に「基本方針」が制定されるまでは、販売規制上は医療用医薬品という区分は存在しなかったが、その頃には公的医療保険制度のなかで医療用医薬品という概念は確立されつつあった。戦後公的医療保険制度の整備が進められるなかで、1957年に制定された保険医療機関及び保険医療養担当規則（以下、療養担当規則）では、「保険医は、厚生労働大臣（注24）の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。」と定めた。厚生労働大臣が定める医薬品とは、公的医療保険の給付対象の医薬品リストである薬価基準に記載された医薬品を指すが、徐々にそれらの医薬品が医療用医薬品として認識されるようになった。その後1961年には国民皆保険が実現したが、そのプロセスのなかで「必要かつ適切な医療は基本的に保険診療により確保する」ことを国民皆保険の理念とする考え方が形成されるようになった。よって、低リスクの医薬品も含め医師が処方するニーズがあれば、幅広く薬価基準に記載された。

以上から明らかのように、わが国の公的医療保険制度における文脈での医療用医薬品は、保険医が処方でき、かつ、保険給付対象の医薬品のリストに過ぎず、もともとは医薬品のリスクとは直接関係がなかった。そのような医療用医薬品という概念が、紆余曲折を経て、本来リスクに基づくべき販売規制上の区分にまで用いられるようになり、処方箋なしでは医療用医薬品を薬局で販売しにくい状況が形成されたのである。

(2) 業界関係者の思惑

こうした合理的とはいえないわが国特有の区分方法や販売規制が製薬企業・医療機関・薬局などの業界関係者に受け入れられてきたのは、彼らにとって好都合な面も多いからである。医療や薬事関係の制度の在り方を検討する審議会や検討会では、業界団体の代表がメンバーに入り意見を表明する機会が通常あるほか、厚生労働省は日頃から緊密に業界関係者とコミュニケーションをとっていることもあり、業界関係者が強く反発する施策は実現しにくい面がある。

製薬企業のうち医療用医薬品メーカーは、医療用医薬品として開発すれば公的医療保険の給付対象となり、患者の金銭的負担が軽減され、販売数量を増やすことができる。実際、国民皆保険の成立後薬剤費の保険給付額が急増し、1960年代にOTC医薬品から医療用医薬品に主力事業をシフトした製薬企業も散見される（注25）。同時に、薬剤費の急増は医療保険財政を圧迫し、薬剤費の抑制策が度々議論された。こうしたなか、全く同じ医薬品が薬局で直接販売されているとなれば、保険給付対象から除外する議論が起りやすくなるため、処方箋に基づく販売に限定すればそうした心配は小さくなる。他方、OTC医薬品メーカーにとっては、現行の区分方法と販売規制により、費用対効果に優れたOTC類似薬との競争が避けられるメリットがある。仮にOTC類似薬を容易に薬局で直接購入できるようになれば、OTC類似薬と同じ種類の有効成分のOTC医薬品を販売するメーカーは、従来のような高価格での販売は難しくなるであろう。

医療機関にとっては、患者が費用対効果に優れたOTC類似薬を入手するには原則処方箋が必要とされることにより、患者の受診回数の増加が期待される。現行の出来高払いの診療報酬のもとでは、それは収入の増加に直結する。薬局は、処方箋なしで販売する権利を制約される不利益を被るが、医薬分業の進展により、今や多くの薬局で処方箋調剤が収入の柱となっている。現状、わが国の薬局は医療機関に近接するいわゆる門前薬局が約9割にのぼり（注26）、医療機関の収入減に直結するOTC類似薬の処方箋なしでの販売を強く推進できる立場にはない（注27）。患者に医療機関を受診してもらい処方箋に基づいて調剤した方が、技術料が得られ、薬局としてもメリットが大きい。もっとも、公的医療保険制度は、保険料を拠出する被保険者のための制度であって、本来こうした業界関係者の利益よりも被保険者の利益を追求すべきであることはいうまでもない。

（注16）大阪から池袋に進出した三共薬品が低価格で医薬品を販売したのに対抗し、東京薬業組合連合会が三協薬品という店を開き、両者の低価格競争がエスカレートし、ついには最大9割引での販売も行われたという。

（注17）中日映画社「クスリ騒動」<https://chunichieigasha.co.jp/video/4357>。

（注18）当時は、薬剤師のほかに、薬種商の試験に合格し許可を得た者も医薬品を販売できた。

（注19）厚生白書（1969年版）によれば、1967年度の1薬局当たりの1カ月の処方箋取り扱い枚数は平均19枚（1万7,000円）にとどまっていた。

（注20）薬局の許可を得ないで医薬品を販売する一般販売業（現行薬機法の店舗販売業に相当）のドラッグストアも多かったが、こうした一般販売業は調剤をしないため、メーカーとしては医療用医薬品を一般販売業向けには販売しにくくなった。

（注21）2005年度には医薬分業率は54%にまで上昇した。

（注22）抵抗は小さくなくなっただけで、完全になくなったわけではないと考えられる。実際、田中[2005]は、2005年改正薬事法で要指示医薬品を処方箋医薬品にする検討の過程で、日本薬剤師会の佐谷会長（当時）は要薬剤師薬を作ることを厚生労働省の宮島局長と約束していた旨を指摘している。ただし、会長交代などもあってか、要薬剤師薬は結局実現しなかった。

（注23）2005年3月30日医薬食品局長通知薬食発第0330016号「処方せん医薬品の取扱いについて」。本通知を発出して明文化する以前から、厚生労働省は、医療用医薬品はなるべく処方箋なしでは販売しないよう薬局に対して指導していたとされる（田中[2005]）。

（注24）「基本方針」制定当時は厚生大臣。

（注25）薬害や承認基準の厳格化、販売規制の強化などでOTC医薬品の販売は伸び悩んだ。

（注26）厚生労働省「薬局薬剤師に関する基礎資料（概要）」によれば、薬局の立地状況において、診療所の近隣62.9%、診療所の敷地内0.9%、病院の近隣19.4%、病院の敷地内0.5%、同一ビル内に複数の保険医療機関がある（医療モール）5.5%、同一ビル内に単一の保険医療機関がある2.4%で、これらを合計すると91.6%である。

（注27）日本薬剤師会は日本薬剤師会[2023]などで、医師による処方箋の交付と薬局での販売のいずれも可能とする「医療用一般用共用医薬品（仮称）」類型の創設を提言しているが、零売の規制強化を検討した「医薬品の販売制度に関する検討会」では、主張することすらなかった。

4. 求められる政策

(1) 医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰

以上の議論を踏まえると、OTC類似薬をめぐる問題の抜本的解決策としてとるべき政策の核心は、処方箋の要否を決める基準のダブルスタンダードの解消である。すなわち、医療用医薬品という区分を廃止し、処方箋医薬品以外はOTC医薬品とするシンプルな区分方法へ原点回帰する。それにより、現行のOTC類似薬はOTC医薬品に区分され、OTC類似薬と呼ばれる製品群はなくなる。そもそも薬剤師も医療の担い手（注28）であり、薬剤師が直接販売するOTC医薬品も医療に用いられるのであって、医療用医薬品かOTC医薬品かという区分の考え方自体が理に合わない。区分方法の変更に伴う、公的医療保険の給付の是非、不適正使用の防止策を整理すると以下の通りである。

OTC医薬品は、引き続き、公的医療保険の給付対象外とする。すなわち、従来のOTC類似薬は、

OTC医薬品への区分変更により、公的医療保険の給付対象から外れ、薬価基準にも収載しないこととする。ただし、重篤な疾患の治療に必要な場合は例外的に公的医療保険による給付を認める。保険医が従うべき規則である療養担当規則を緩和し、保険医はOTC医薬品も処方できるようにする。その際、OTC医薬品は原則公的医療保険の給付対象外であるが、診察料などその他の費用は給付対象とする。医師によるOTC医薬品の処方海外では一般的である。例えばドイツでは、医師は公的医療保険の給付対象となる処方箋医薬品をピンクの処方箋、給付対象外のOTC医薬品を緑の処方箋で処方している。ドイツは、全医薬品に占めるOTC医薬品の数量シェア（注29）が42.5%（2023年）に達するが、そのうち7.7%（42.5%の内数）は医師の処方に基づくものである（Federal Union of German Associations of Pharmacists[2024]）。

OTC医薬品の不適正使用は、薬剤師の指導により防止を図る。それを確実なものにするために、現在のOTC類似薬などOTC医薬品のなかでより高度な管理が求められる区分（以下、要管理OTC）を設け、当面、処方箋なしで販売できる薬局や薬剤師を限定する。前述のように、2006年度入学生から薬学部は6年制となり臨床教育が強化されており、患者の症状を評価し、服用すべき薬剤の選択や患者の服薬指導を適切に行える薬剤師あるいは薬局が以前よりも増えているはずである。要管理OTCを販売できる薬局の候補として、健康サポート薬局が有力である。健康サポート薬局とは、セルフメディケーションの支援を行う機能が高いと認められる薬局であり、OTC医薬品を含めた薬歴（薬剤服用歴）の一元管理、一定の研修を受講した薬剤師の配置、夜間休日対応、医療機関との連携などの要件を満たすことが求められている。要管理OTCは、販売する薬局における薬歴への記録を必須とし、今後数年を目途に電子処方箋のシステム（注30）などで必要に応じ外部の医療機関や薬局等とも容易に共有できる環境を整備する。

(2) 期待される効果

こうした改革により諸問題の解決が期待される。まず、現行のOTC類似薬が公的医療保険の給付対象から外れることにより、セルフメディケーションが推進され、より公正な制度となり、公的医療保険の給付費用が抑制される。

公的医療保険の給付費用抑制の効果について掘り下げると、外来受診回数の減少に伴う医療機関の診察料や薬局の技術料の抑制（間接的効果）も大いに期待されるが、具体的な金額の予測は難しい。他方、OTC類似薬が公的医療保険の給付対象から外れることによる薬剤給付額の抑制（直接的効果）だけでも約1.0兆円が見込まれる。その財源のシェアが国民医療費全体と同じと仮定して計算すると（注31）、医療保険料で5,000億円分、公費で3,800億円分、計8,800億円分の負担軽減となる（自己負担分が1,200億円、注32）。冒頭触れた子ども・子育て支援金の医療保険料上乘せ徴収分が1.0兆円であり、直接的効果だけでその半分にあたる5,000億円分の医療保険料負担が軽減できる計算となる。公費負担の軽減に着目すると、政府は社会保障関係費の実質的な伸びを高齢化による増加分に収める方針のもと、毎年制度改正・効率化によりおおむね1,000億円台半ばの抑制策を実施しているが（図表9）（注33）、3,800億円はその約2～3年分に相当する金額である。

(図表9) 社会保障関係予算の制度改革・効率化による抑制額 (当初予算ベース)

2023 年度		2024 年度	
薬価改定	▲700	薬価等改定・薬価制度改革	▲1,300
後期高齢者医療の患者負担割合見直し	▲400	前期高齢者交付金の報酬調整	▲1,300
雇用調整助成金等の特例見直し	▲300	被用者保険の適用拡大	▲100
保険者機能強化推進交付金(介護)	▲100	診療報酬改定	600
生活扶助基準の見直し	100	介護報酬改定	200
		障害福祉サービス等報酬改定	200
		健保組合支援	200
合計	▲1,500	合計	▲1,400

(資料) 財務省「予算政府案(社会保障関係予算)」より日本総合研究所作成

(注1) 主な施策のみを掲載しており、かつ、端数を調整しているため、個別項目の総和と合計は一致しない。

(注2) ▲が予算の抑制。

次に、費用対効果に優れた現行のOTC類似薬を患者が容易に薬局で購入できるようになり、セルフメディケーションに積極的に取り組む患者が恩恵を受けると期待される。かねてより、OTC類似薬の公的医療保険の給付対象からの除外は度々議論されてきたが、それでは、費用対効果に優れたOTC類似薬が市場から消滅し、患者が使えなくなってしまう可能性が高い。費用対効果に優れた現行のOTC類似薬をOTC医薬品として有効に活用できる点が、単に公的医療保険の給付対象から外す提案と、区分そのものを見直す本稿提案の最大の違いといえる。

(3) あり得る批判と対応策

本稿の改革案は抜本的であるだけに多方面への影響が予想され、批判もあろう。想定される主な三つの批判について考察し、その対応策を検討する。

第1に、医師の処方行動の変化による薬剤費増加の懸念である。OTC類似薬がOTC医薬品となり、公的医療保険の給付対象から外れれば、医師が患者の金銭的負担を軽減する目的で、公的医療保険の給付対象である代替品(処方箋医薬品)を処方する可能性がある。一般に処方箋医薬品の方がOTC類似薬よりも高価であり、このような事態が広範に起これば、却って公的医療保険から給付する薬剤費が増加し、本末転倒といえる。

そもそもわが国の医師は、自由放任的に処方する傾向が強く、公的医療保険で給付する薬剤費を抑制する意識が薄い面があるが(成瀬[2023b])、こうした状況は諸外国と大きく異なり、それ自体が直ちに是正されるべき重大な問題である。例えば、イギリスやドイツでは、コストも勘案したうえで推奨される医薬品のリストであるフォーミュラリーが重視され、地域の医療者の団体が薬剤費を含めた医療費の予算を管理し、各医療機関の処方内容を監視・指導している(注34)。あるいは、韓国ではかつてわが国同様非効率な処方が多かったが、診療報酬で誘導し、徐々に効率的な処方が行われるようになった(成瀬[2023b])。

わが国でも、政府がフォーミュラリーを作成し、医師はそれを尊重する必要がある。フォーミュラリーでは、OTC医薬品で対処できる症状の患者には、OTC医薬品を用いることを徹底する。フォーミュラリーの活用を実効たらしめるためには、医師の処方行動のモニタリングや不芳な場合のペナルティーも必要である。レセプト(診療報酬明細書)データを統計的に解析し、フォーミュラリーからの逸脱が多い、

あるいは、患者数等から想定される標準的な薬剤費を超過する医療機関に対しては是正を指導する。必要に応じ、診療報酬の減額や、悪質な場合は保険医療機関の指定解除等のペナルティーを与える。医療用医薬品の区分を廃止してから当面の間は、代替品となり得る薬剤に処方シフトしていないかについて重点的に検証を行う。

第2に、医療へのアクセス、とりわけ、従来のOTC類似薬へのアクセス悪化である。まず、OTC類似薬を保険給付対象から外すと受診抑制が起こり重症化しやすくなるという主張も一部でみられるが（村上[2021]）、本稿の提案内容に照らせばこれは杞憂であろう。結果的に軽症であったとしても、重症化を心配した患者が医療機関を受診する際の診察料まで保険給付対象から外すわけではないためである。本稿の提案は、OTC類似薬を入手するためだけのいわゆるお薬受診は抑制すると思われるものの、重症化を心配する患者に対して金銭的理由で医療機関の受診を思いとどまらせるような内容は一切含まない。

次に、薬剤費の自己負担が増加するという意味で、保険給付対象から外れる従来のOTC類似薬へのアクセスが、多少なりとも悪化する面は否めない（注35）。ただし、OTC類似薬は基本的には重篤な疾患の治療に用いられるものではなく、かつ、安価であることを踏まえれば、許容範囲内と考えられる。海外でもOTC医薬品を原則公的医療制度の給付対象外とする国が多いが、それはOTC医薬品が上記のような性質を持つためである。すでに提案したように、重篤な疾患の治療に必要な場合に例外的に保険給付対象とすれば、アクセス悪化の影響を軽減できる。

第3に、OTC類似薬の不適正使用による健康被害の懸念である。OTC類似薬はOTC医薬品と同じ有効成分の場合でもその含有量が多い傾向があり、不適正使用が行われた場合の健康被害は相対的に大きくなる可能性がある。ただし、現状医療用医薬品に区分されているOTC類似薬についても、著しくリスクを高めるような大用量は認められていない。医療用医薬品として長年の使用実績があり、これまで大きな問題がなかったのであれば、OTC医薬品に区分変更をしたとしても、薬剤師が適切に指導する前提のもとでは、過度な懸念は不要と考えられる。薬剤師による適切な指導を担保するための工夫は、前節で述べた通りである。

(注28) 1992年改正医療法において、医師、歯科医師、看護師とともに薬剤師が医療の担い手として明記された。それ以前も明記されていないだけで当然医療の担い手ではあったはずだが、その認識が薄かった面は否めない。

(注29) ドイツでは、処方箋医薬品もOTC医薬品も箱（package）で販売されており、数量シェアは箱数のシェアである。

(注30) 電子処方箋は紙の処方箋をシステムに置き換えたもので、医療機関・薬局・患者は（患者の同意があれば）いつでも薬歴を確認することができる。厚生労働省は、2024年度中に電子処方箋をすべての医療機関に普及させることを目標としている。薬局でOTC医薬品を販売するのに医師による処方箋は不要だが、薬局が自ら電子処方箋のシステムを使って販売したOTC医薬品を記録し、関係者で情報共有できるようにするのは有用と思われる。

(注31) 2021年度国民医療費45.4兆円の財源別のシェアは、保険料50%、公費38%、その他（患者負担等）12%。

(注32) 患者は別途全額自己負担でOTC医薬品を購入することになるので、負担軽減とはいえない。

(注33) 毎年薬価改定（実質引き下げ）による抑制額が比較的大きいが、新薬の保険収載による薬剤費増加分（制度改正ではなく自然増に位置付けられるため本図表には含まれない）も賄っていないとみられる。また、これまで、一般会計に影響する公費負担分を抑制する方針のもと、前期高齢者納付金の報酬調整のように公費負担から医療保険料負担への付け替えも抑制策に含まれていたが、子ども・子育て支援金を医療保険料から上乗せして徴収しつつ実質的な負担は生じさせないとしたことで、このような単なる付け替えにより目標を達成することは難しい状況となった。

(注34) イギリスは成瀬[2023b]で詳述している。ドイツでは、保険者の連合である疾病金庫州連合会と保険医協会の間で、処方される薬剤の支出総額に関する薬剤合意が行われる（松本[2013]）。保険医協会は医師の処方内容を審査し、経済的な処方をしていないと思われる医師に対して指導を行っている（医療経済研究機構[2023]）。

(注35) もともと医療機関を受診してOTC類似薬の処方を受けていた者が、直接薬局に行き購入するように行動変容したケースを考えると、

薬剤費だけに着目すれば自己負担は増加するが、医療機関の診察料等も含めた総費用で考えると、自己負担が減少する可能性は十分ある。

5. おわりに

ここまでみてきたように、ダブルスタンダードの解消、すなわち医療用医薬品という区分の廃止は諸問題解決の鍵となるが、従来のように、医師が自由放任的に処方し、薬剤師による患者指導が不十分なままでは、むしろデメリットの方が大きいであろう。逆にこうした状況にあったからこそ、医療用医薬品という区分が生み出されたとも捉えられる。とすれば、医療用医薬品という区分は、わが国の医師・薬剤師の薬物療法への関与の在り方が不適切な状況が生んだ「あだ花」といえる。医師が標準的な処方を行い、薬剤師が十分に患者を指導するようになれば、おのずと必要なくなるであろう。したがって、医療用医薬品という区分の廃止は、チャレンジングな改革であるが、医師・薬剤師をはじめとした関係者を啓発し、協力を得ながら進めることで、わが国の薬物療法をより適正なものにする触媒になると考えられる。

補論 本稿におけるOTC類似薬の市場規模推計と先行研究との比較

本稿ではわが国のOTC類似薬の市場規模を1.0兆円と推計したが、先行研究でもOTC類似薬の市場規模の推計は行われている。ただし、本文で指摘したように、一般にはOTC類似薬は定義があいまいであり、OTC類似薬とみなす医薬品の範囲が異なれば当然推計結果は異なる。加えて、推計に用いるデータベースも推計結果を左右する要因となる。以下では、OTC類似薬の範囲、推計に用いるデータベースに着目しつつ、主要な二つの先行研究と本稿推計を比較することで、本稿推計の特徴を浮き彫りにする。なお、二つの先行研究はいずれも本稿と同じくレセプトに由来するデータを用いているため、OTC類似薬の市場規模の金額は薬価ベースである。

先行研究の一つ目は、五十嵐らによる「厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）統合研究報告書 セルフメディケーション税制による医療費適正化効果の評価基盤の作成についての研究」である。同研究では、OTC類似薬という用語は用いていないが、OTC医薬品と有効成分（注36）が一致する医療用医薬品の市場規模を民間の商用レセプトデータベース（ジャムネット株式会社）を用いて6,513億円と推計した（図表10）。なお、同データベースは、組合健保（注37）の加入者約500万人を対象としている（当時）。

（図表10）OTC類似薬に関する本稿推計と先行研究との比較

	本稿推計	五十嵐中、和田一郎、後藤励、井深陽子、別所俊一郎[2023]. 「厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）統合研究報告書 セルフメディケーション税制による医療費適正化効果の評価基盤の作成についての研究」	健康保険組合連合会[2023]. 「医療保障総合政策調査・研究基金事業 政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅵ（報告書）」
定義	処方箋医薬品以外の医療用医薬品	OTC医薬品と成分が一致する医療用医薬品	OTC医薬品が販売されている医療用医薬品
データベース	NDBオープンデータ	ジャムネット社の商用レセプトデータベース	118の健康保険組合から収集したレセプトデータ
国内市場規模/集計値	国内市場規模かつ集計値	国内市場規模	集計値
期間	2021年度	2020年度	2021年10月～2022年9月
金額（億円）	10,452	6,513	453

（資料）図表に記載の通り

先行研究の二つ目は、健康保険組合連合会「医療保障総合政策調査・研究基金事業 政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅵ（報告書）」である。同研究では、OTC類似薬を「保険給付対象である医薬品のうち、OTC医薬品が販売されている医療用の医薬品」と定義している。少なくともOTC医薬品と有効成分の種類的一致は求めていると考えられるが、有効成分の含有量、効能、用法用量、添加物、剤形、メーカーなどの要素のうち、何が一致すればOTC類似薬に該当するのか、について上記の定義からは読み取りにくい。118の健康保険組合から協力を得て収集した2021年10月～2022年9月のレセプトデータを集計した結果、OTC類似薬の処方額が453億円であった。なお、この金額はわが国全体の市場規模ではなく、あくまで分析対象レセプトにおける処方額である点に留意を要する。

以上の先行研究と比べた本稿推計の特徴は以下の通りである。まず、OTC類似薬とみなす医薬品の範囲が広く、かつ、各品目がOTC類似薬に該当するか否かの判断が第三者にとって容易である。本稿推計のOTC類似薬は処方箋医薬品以外の医療用医薬品であり、OTC医薬品と有効成分の種類が同一の医薬品を多く含むが、そうでない医薬品も相応に含まれる。このため、本稿のOTC類似薬の範囲は二つの先行研究と比べて広いと考えられる。その結果として、市場規模の推計金額も五十嵐らの先行研究と比較して大きくなっている。

OTC医薬品は約13,000品目にのぼり、複数の有効成分を含む医薬品が多いうえ、OTC医薬品に含まれる有効成分の一覧表は見当たらない。このため、先行研究の定義では第三者にとって、それぞれの医療用医薬品がOTC類似薬に該当するか否かを判断することが難しい。これに対し、本稿のOTC類似薬の定義である処方箋医薬品以外の医療用医薬品に該当するか否かは、各医薬品の添付文書により容易に確認できる。このように誰でも容易に確認できることは、OTC類似薬の区分や保険給付の在り方等の政策やその影響を議論するうえで、共通認識のもとに議論が行いやすく望ましいといえよう。

次に、本稿も先行研究もレセプトデータを用いている点は共通しているが、本稿の推計に用いたNDBオープンデータは、以下の二つの特徴が指摘できる。第1に、悉皆性が高い。NDBオープンデータは、すべての保険者のレセプトを含むため、その集計値をおおむねOTC類似薬の国内市場規模と捉えることができる。これに対し、二つの先行研究で用いられたデータベースは、限られた保険者から収集したレセプトであるため、その集計値をそのまま国内市場規模とみなすことはできない。とくに、健康保険組合の加入者は現役世代が中心であるため、高齢者も含めた国内市場規模を推計するには何らかの工夫が必要と思われる。第2に、NDBオープンデータという名称の通り、誰でもアクセスでき、検証や再現が可能である。先行研究のデータベースは、民間の有料データベースや保険者が保有するデータであるため、一部の者しかアクセスできない。

(注36) 原資料における表記は成分であるが、本稿の表記と統一し、有効成分とした。

(注37) 組合管掌健康保険。すなわち、健康保険組合を保険者とする医療保険である。

(2024.10.22)

参考文献

- [1] 赤木佳寿子[2016]. 「戦後日本における薬剤師職能の変容—医薬分業の発達史の観点から—」
- [2] 五十嵐中、和田一郎、後藤励、井深陽子、別所俊一郎[2023]. 「厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）統合研究報告書 セルフメディケーション税制による医療費適正化効果の評価基盤の作成についての研究」
- [3] 医療経済研究機構[2023]. 「令和4年度厚生労働省保険局医療課による委託事業 薬剤使用状況等に関する調査研究報告書」
- [4] 健康保険組合連合会[2023]. 「医療保障総合政策調査・研究基金事業 政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究VI（報告書）」
- [5] 高橋敏信、百嶋徹、小本恵照[2001]. 「セルフメディケーションにおける大衆薬の役割と医薬品規制」ニッセイ基礎研所報 Vol.17
- [6] 田中秀明[2005]. 「『処方せん医薬品』の怪」
- [7] 成瀬道紀[2023a]. 「薬剤師供給の在り方—薬剤師の将来ビジョンを描き薬学部定員半減と臨床教育強化を一」JRIレビュー 2023 Vol.4, No.107
- [8] 成瀬道紀[2023b]. 「薬剤給付制度の薬価偏重からの脱却を—給付対象の限定と医師の処方行動への働きかけを一」JRIレビュー 2023 Vol.8, No.111
- [9] 西沢元仁[2007]. 「一般用医薬品と薬剤師」薬剤学Vol.67, No.2
- [10] 日本薬剤師会[2023]. 「国民が安心して医療の恩恵を受けられる、超高齢社会の実現のため 日本薬剤師会政策提言 ～国民皆が良質な薬剤師サービスを楽しむ社会を目指して～」
- [11] 松枝亜希子[2018]. 「大衆薬の社会的位置づけの変容に関する歴史的研究」
- [12] 松本勝明[2013]. 「(特別論文) ドイツ医療保険における薬剤支給—価格規制と競争—」
- [13] 村上正泰[2021]. 「薬剤を中心とした保険給付範囲見直し論について」日医総研リサーチレポート No.111
- [14] 渡辺謹三[2020]. 「最近のOTC医薬品とセルフメディケーションに関する社会的な背景と一般消費者の意識」YAKUGAKU ZASSHI Vol.140, No.3
- [15] Federal Union of German Associations of Pharmacists[2024]. “GERMAN PHARMACIES FIGURES·DATA·FACTS 2024”