



---

# OTC類似薬の保険給付見直しに関する 議論の経緯と論点

～社会保障審議会医療保険部会を対象とした事例研究～

---

## 目次

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 目次 .....                           | 0  |
| 0. エグゼクティブサマリー .....               | 1  |
| 1. 背景・目的 .....                     | 3  |
| 2. 議論の全体像 .....                    | 4  |
| 3. 議論の参加者構造とヒアリング対象 .....          | 6  |
| 4. 医療保険部会の議論プロセス .....             | 8  |
| 5. 現状と課題 .....                     | 10 |
| 6. 解決策の方向性 .....                   | 12 |
| 7. 結語：審議会制度全体の抜本的見直しへ .....        | 14 |
| Appendix：各フェーズにおける委員等の主な発言内容 ..... | 15 |

## 0. エグゼクティブサマリー

### ● 背景と目的

2026 年 5 月 29 日、市販薬に類似する成分や効果を持つ医療用医薬品（OTC 類似薬）について患者に追加負担を求める仕組みを盛り込んだ改正健康保険法が成立した。本改正法の検討過程では、当初、保険適用からの完全除外により 1 兆円規模の財政負担削減が見込まれていたが、最終的な制度設計に基づく削減効果は約 900 億円規模にとどまっており、当初想定との間に大きなギャップが生じた。本制度の具体化に向けた検討は、社会保障審議会医療保険部会において 2025 年 6 月から 12 月まで行われ、同部会における「議論の整理」が本改正法のベースとなった。

本稿は、当初想定された制度像と実際の帰結との間に生じたギャップの背景として、医療保険部会の委員構成および議論プロセスにおける構造的要因が存在するのではないかと仮説に基づき、第 195 回から第 209 回までの計 15 回の部会における議論を分析対象として調査を行った結果を取りまとめたものである。

### ● 現状と課題

医療保険部会における議論は、入口段階では「OTC 類似薬の保険給付の在り方をどのように考えるか」という論点が設定されており、保険適用からの完全除外を含む幅広い選択肢の検討が想定されていた。しかし、医療費の支払側・診療側の利害対立が顕在化するなかで、第 204 回部会の患者団体ヒアリングを経て、「保険給付の対象から外さない」ことが前提として共有されるに至り、議論は「保険給付を維持したうえで、いかなる形で別途負担を求めるか」という限定された範囲に収斂した。このように収斂した議論のプロセスからは、以下の 5 点の特徴が確認できた。

#### 〈委員構成に関する特徴〉

1. 経済的利害を直接有する委員が委員構成の約 8 割（21 名中 17 名）を占めている。
2. 制度変更により直接影響を受ける当事者層、とりわけ若年低所得層・就職氷河期世代の代表が不在である。
3. 外部団体ヒアリングの対象がいずれも保険給付見直しに懸念を示す立場の 4 団体に偏っている。

#### 〈論点設定に関する特徴〉

4. 論点設定権限が事務局に集中しており、議論の選択肢が早期に絞り込まれる構造となっている。

#### 〈委員発言に関する特徴〉

5. 委員発言が客観的根拠（エビデンス）を伴わない主張や個別事例の一般化に依拠する場面が散見される。

そのうえで、我々は、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成 11 年 4 月 27 日閣議決定）が求める「公正かつ均衡のとれた構成」および「多様な意見が反映された審議」の確保という視点から、これら 5 点を本部会の機能をより効果的に発揮するうえで改善を要する課題と捉えた。

#### ● 解決策の方向性

上記 5 つの課題に対し、以下 5 つの改善の方向性を提示する。

1. 委員構成の多様性の確保（職能団体代表に加え、経済的利害に対し中立的な立場でかつ専門分野が多様な有識者の登用）
2. 制度変更の影響を受ける層の参加機会の確保（世代・所得階層・就業形態等の多様性を意識した参加機会の設計）
3. ヒアリング対象選定における多様性の確保（主要な立場が偏りなく代表される選定）
4. 論点設定段階での選択肢の確保と透明性の向上（事務局論点の背景の明示および委員からのフィードバック機会の確保）
5. エビデンスに基づく議論プロセスの確立（事前のデータ・先行研究の整理共有および AI 等を活用したエビデンスチェックの導入）

#### ● 結語

本事例で確認された構造的課題は、医療分野に限らず他の多くの審議会においても共通して見られる可能性がある。個別審議会レベルの運営改善にとどまらず、政府全体としての検証を望むものである。

## 1. 背景・目的

2026 年 5 月 29 日、市販薬に類似する成分や効果を持つ医療用医薬品（以下「OTC 類似薬」という。）について患者に追加負担を求める仕組みを盛り込んだ改正健康保険法（以下「本改正法」という。）が、参議院本会議で可決・成立した。本制度の導入は、2025 年 6 月 11 日に自由民主党・公明党・日本維新の会の三党によって結ばれた合意<sup>1</sup>に端を発するものである。

三党協議の過程において、日本維新の会は社会保障費の削減を主張し、OTC 類似薬の保険適用からの完全除外によって 1 兆円規模の財政削減効果が見込めるとの立場をとっていた<sup>2</sup>。この主張は三党協議の論点の一つとなり、「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」と合意文書にも反映された。一方、最終的に成立した法案による財政削減効果は約 900 億円規模にとどまっており<sup>3</sup>、当初想定された規模との間には大きなギャップが生じた。本制度の具体化に向けた本格的な検討は、社会保障審議会医療保険部会（以下「医療保険部会」または「本部会」という。）において 2025 年 10 月から 12 月まで行われた。完全除外を含む複数の選択肢が部会において提示されたが、結果として「保険給付を維持したうえで部分的な追加負担を求める」形に落ち着き、「議論の整理」（2025 年 12 月 25 日）<sup>4</sup>として最終的な答申としてまとまった。本改正法案は、この「議論の整理」がベースとなっている。本部会での議論が、最終的な制度設計および財政削減効果の規模を実質的に方向づけたといえる。

こうした経緯を踏まえ、我々は、当初想定された制度像と実際の帰結との間に生じた大きなギャップの背景には、本部会の委員構成および議論プロセスにおける構造的な要因が存在するとの仮説を立て、今後の類似の政策形成プロセスの改善に資する示唆を得るため、本調査を実施した。

---

<sup>1</sup> 2025 年 6 月 11 日付「自由民主党・公明党・日本維新の会 三党合意文書」  
<https://hodanren.doc-net.or.jp/info/news/2025-06-13/>

<sup>2</sup> 日本維新の会・猪瀬直樹参議院議員 NOTE（2025 年 4 月 17 日）で、「今回のテーマである OTC 類似薬について。市場規模は青丸で囲ったが全部約 1 兆円もある」と記載。<https://note.com/inosenaoki/n/ncde0c2747fd3>

<sup>3</sup> ミクス Online（2025 年 12 月 19 日）「OTC 類似薬の保険給付見直し 77 成分 1100 品目 4 分の 1 負担で合意 約 900 億円削減 自維政調会長会談」<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=79489>

ただし、2026 年 7 月現在、厚生労働省で「OTC 類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた技術的検討会」で対象となる薬や患者の範囲について議論が行われており、議論の結果次第で約 900 億円という試算から大きく変わる可能性がある。

<sup>4</sup> 社会保障審議会医療保険部会「議論の整理」（2025 年 12 月 25 日）

## 2. 議論の全体像

本章では、改正健康保険法（以下、「本改正法」）の制度設計の検討が行われた医療保険部会における議論の全体像を、入口・経過・出口の3段階に分けて概観する。なお、議論の前提となった自由民主党・公明党・日本維新の会の三党合意（2025年6月11日）の内容および当初想定との財政削減効果のギャップについては、1.背景・目的で述べたとおりである。

### ① 議論の起点：医療保険部会への論点提示

三党合意においては、OTC 類似薬の保険給付の在り方の見直しに関する具体的な検討を医療保険部会に委ねることとされた。三党合意（2025年6月11日）を経て、第195回部会（2025年6月19日）以降、本部会では、「経済財政運営と改革の基本方針2025」の共有（第195回）、「令和8年度診療報酬改定の基本方針」の議論開始（第196回）等の関連論点が扱われるなかで、OTC 類似薬の保険給付の在り方についても委員から折々に言及がなされていた。例えば、第195回では支払側委員から「現役世代の負担抑制」の必要性が、第196回ではセルフケア推進の観点からOTC 類似薬の見直しを求める意見が、第199回ではOTC 類似薬の完全除外による受診抑制・重症化リスクに関するエビデンスの提示を求める意見が、それぞれ示されている。これらの議論を経て、本部会において本格的な検討が2025年10月（第200回）以降に開始された<sup>5</sup>。

### ② 議論の経過

#### 【入口】当初の論点（第200回2025年10月16日）

本格的な検討の開始にあたり、厚生労働省は第200回部会において資料「薬剤給付の在り方について」を提示した<sup>6</sup>。同資料では、OTC 類似薬について「その保険給付の在り方をどのように考えるか」という形で論点が示されており、保険適用からの完全除外から、保険給付維持＋別途負担までを包含し得るオープンな論点設定であった。

#### 【経過】選択肢の絞り込み（第200回2025年10月16日～第205回2025年11月27日）

その後、支払側（保険者・経済界・労働界）は財政負担軽減の観点から保険適用除外を主張し、診療側（医師会・薬剤師会・病院団体等）は安全性および医療提供体制への影響を理由に保険適用維持を主張するなど、両者の利害対立が顕在化した。

こうしたなか、第204回（2025年11月20日）に4団体（全国がん患者団体連合会、日本難病・疾病団体協議会、日本アレルギー友の会、ささえあい医療人権センター

<sup>5</sup> 社会保障審議会医療保険部会の開催状況については、厚生労働省ウェブサイト「社会保障審議会（医療保険部会）」を参照  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_28708.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_28708.html)

<sup>6</sup> 厚生労働省「第200回社会保障審議会医療保険部会（2025年10月16日開催）資料および議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_64752.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_64752.html)（2026年7月確認）  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65850.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65850.html)（2026年7月確認）

COML) による患者団体ヒアリングが実施され<sup>7</sup>、いずれの団体からも「OTC 類似薬は治療継続に不可欠であり、保険給付からの完全除外は経済的理由による治療断念につながる」との強い懸念が示された。このヒアリング以降、「保険給付の対象から外さない」ことが前提として共有されるに至り、議論の選択肢は当初の幅から「保険給付を維持したうえで、いかなる形で別途負担を求めるか」という限定された範囲に収斂した。

## 【出口】議論の整理の取りまとめ（第 209 回 2025 年 12 月 25 日）

その後の部会における議論を経て、第 209 回部会（2025 年 12 月 25 日）<sup>8</sup>の議論を踏まえ、本部会としての「議論の整理」が 2025 年 12 月 26 日に公表された<sup>9</sup>。同文書においては、以下のとおり、OTC 類似薬への保険給付の枠組みを維持したうえで、保険外併用療養費制度の枠組みを用いて患者から「特別の料金」を徴収する仕組みを創設する方針が示された。

### 議論の整理（抜粋）

薬剤を保険適用としつつ、薬剤費の一部を保険給付の対象外とし、患者に「特別の料金」を求める新たな仕組みを、保険外併用療養費制度の中に創設すべきである。

## ③ 議論の全体像のまとめ

以上のとおり、本部会における議論は、入口段階で提示された複数の選択肢のうち、支払側・診療側の利害対立および患者団体ヒアリングを経て、「保険給付維持＋特別の料金の徴収」という枠組みに収斂した。もとより、部会に付議された論点について選択肢を絞り込み、一定の結論に導くことは、本部会に期待される機能そのものである。しかしながら、本件においては、当初想定されていた財政削減効果（約 1 兆円）と、最終的に成立した制度設計による削減効果（約 900 億円規模）との間に大きなギャップが生じており、当初の政策目的である「医療保険財政の持続可能性確保」に照らした十分な検証を経ないまま選択肢が絞り込まれた可能性がある。本レポートでは、こうした絞り込みの背景に、本部会の委員構成および議論プロセスにおける構造的要因が存在するのではないかとの仮説のもと、次章以降で検討を行う。

<sup>7</sup> 厚生労働省「第 204 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 20 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68350.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68350.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>8</sup> 厚生労働省「第 209 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 12 月 25 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69855.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69855.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>9</sup> 社会保障審議会医療保険部会「議論の整理」（2025 年 12 月 25 日）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001623089.pdf>（2026 年 7 月確認）

### 3. 議論の参加者構造とヒアリング対象

本章では、本部会における議論の参加者構造（委員構成）および第 204 回部会で実施された外部団体ヒアリングの対象を整理する。なお、本表の肩書は 2025 年 6 月 19 日（第 195 回部会開催日）時点のものである。本文中の委員名簿は五十音順・敬称略とする。

#### 【委員構成】

本部会における議論に関与する委員は 21 名である（このほか専門委員 5 名が任命されているが、当該 OTC 類似薬の議論には実質的に関与していないため、以下の整理には含まない<sup>10)</sup>）。

本部会には、委員構成に関する法令上の制約はない。そのため、本レポートでは、委員の立場別の分類を行うにあたり、社会保険医療協議会法第 3 条に基づき「支払側 7 名・診療側 7 名・公益代表 6 名」の三者構成が法定されている中央社会保険医療協議会の枠組み<sup>11)</sup>を援用し、医療保険部会の委員を立場別に分類・整理する。具体的には、（a）公益代表（学識経験者）、（b）支払側（保険者・事業主・労働者・地方自治体・被保険者）、（c）医療提供者側の 3 区分で整理する。

#### 【公益代表（学識経験者）】（4 名）

- 伊奈川 秀和：国際医療福祉大学医療福祉学部教授
- 菊池 馨実：早稲田大学理事・法学学術院教授（部会長代理）
- 田辺 国昭：東京大学大学院法学政治学研究科教授（部会長）
- 中村 さやか：上智大学経済学部教授

#### 【支払側（保険者・事業主・労働者・地方自治体・被保険者）<sup>12)</sup>】（12 名）

- 内堀 雅雄：全国知事会社会保障常任委員会委員長／福島県知事
- 兼子 久：全国老人クラブ連合会理事
- 北川 博康：全国健康保険協会理事長
- 河野 忠康：全国町村会理事／愛媛県久万高原町長
- 佐野 雅宏：健康保険組合連合会会長代理
- 袖井 孝子：高齢社会をよくする女性の会理事
- 原 勝則：国民健康保険中央会理事長
- 藤井 隆太：日本商工会議所社会保障専門委員会委員
- 前葉 泰幸：全国市長会相談役・社会文教委員／津市長

<sup>10)</sup> 厚生労働省「第 195 回社会保障審議会医療保険部会 委員名簿（2025 年 6 月 19 日）」

<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001505992.pdf>（2026 年 7 月確認）

<sup>11)</sup> 社会保険医療協議会法 第三条「中央協議会又は地方協議会は、それぞれ、次に掲げる委員二十人をもつて組織する。

一 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員 七人

二 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員 七人

三 公益を代表する委員 六人

- 村上 陽子：日本労働組合総連合会副事務局長
- 横尾 俊彦：全国後期高齢者医療広域連合協議会会長／多久市長
- 横本 美津子：日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会長

#### 【医療提供者側】（5 名）

- 大杉 和司：日本歯科医師会常務理事
- 城守 国斗：日本医師会常任理事
- 島 弘志：日本病院会副会長
- 任 和子：日本看護協会副会長
- 渡邊 大記：日本薬剤師会副会長

#### 【ヒアリング対象となった団体】

本部会では、第 204 回部会（2025 年 11 月 20 日開催）において、本議論期間中で唯一の外部団体ヒアリングが実施された<sup>13</sup>。ヒアリングの対象団体は、以下の 4 団体である。

- 全国がん患者団体連合会
- 日本難病・疾病団体協議会
- 日本アレルギー友の会
- ささえあい医療人権センターCOML

---

<sup>13</sup> 厚生労働省「第 204 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 20 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68350.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68350.html)（2026 年 7 月確認）

## 4. 医療保険部会の議論プロセス

本議論は、当初の「保険適用除外」を巡る支払側と診療側の対立から始まり、実務的な課題の提示や患者団体のヒアリングを経ることで、最終的に「保険給付を維持したうえで、保険外併用療養費制度の枠組みを用いて別途負担を求める」枠組みに収斂していった。その具体的な推移は以下の通りである（各委員による意見はレポート末尾の Appendix を参照）。

### 1. 立場の表明と対立

医療保険財政の持続可能性確保および現役世代の負担抑制の観点から保険給付の在り方の見直しを求める支払側と、医療安全および患者の適切な受診確保を重視する医療提供者側との間で、立場の対立が顕在化した。支払側からは「OTC 類似薬の保険適用除外」を含めた具体的な検討が求められた一方、医療提供者側からは「自己判断による健康被害のリスク」や「受診遅れ」を理由に保険給付の維持を求める意見が示され、議論は平行線をたどった。この対立構造のなかで、支払側代表および公益代表（学識経験者）からは、「自己負担増で重症化するエビデンスはあるのか」といった科学的根拠を問う意見や、消費者視点からの懸念が示された。なお、支払側代表のなかには、セルフケアの推進と保険給付の見直しに一定の理解を示す立場も見られた。

### 2. 実務的課題の指摘

医療提供者側からは、医学的・実務的観点からの詳細な指摘が展開された。「成分が同じでも適応症（効能）が異なる」「配合剤における有効成分の重複問題」「薬局へのアクセスが不便な地域での供給懸念」「院内処方や入院患者への適用の扱い」といった現場運用上の課題が提示されたことで、一律の保険除外は実務上困難であるとの認識が広がった。また、支払側のなかからも、スイッチ OTC の安全性やオーバードーズリスクといった消費者保護の観点からの慎重論が示された。一方で、「安全性」の議論には、純粋な医学的リスク評価としての側面と、現状の医療提供体制を維持するための論拠としての側面が併存しており、論点が整理されないまま議論が進行する場面が見られた。

なお、2 章で整理した「選択肢の絞り込み」フェーズの後半においては、公益代表および支払側の一部委員から、「保険外併用療養費制度の枠組みを応用して別途負担を求める」案が選択肢として提示されており、最終的な「議論の整理」<sup>14</sup>に記載された方針が早い段階から候補として浮上していた点が確認される。

### 3. 当事者の声と議論の収斂

第 204 回部会では、がん、難病、アレルギー疾患等の患者 4 団体によるヒアリングが行われた<sup>15</sup>。各団体からは、OTC 類似薬が治療継続および QOL 維持に不可欠であり、保険給付

<sup>14</sup> 社会保障審議会医療保険部会「議論の整理」（2025 年 12 月 25 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001623089.pdf>（2026 年 7 月確認）

<sup>15</sup> 厚生労働省「第 204 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 20 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68350.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68350.html)（2026 年 7 月確認）

からの除外は経済的理由による治療断念につながり得るとの懸念が表明された。

この患者団体からの訴えは、それまで議論の中心にあった「保険財政の持続可能性（支払側）」対「医療安全・医療提供体制の維持（診療側）」という、いずれも制度提供側の利害を軸とした対立構図とは異なり、「制度変更により直接影響を受ける患者の生活実態」という視点から論じられたものであった。すなわち、既存の対立軸を超えた新たな視座として、双方の立場から共有可能な前提を提示するものであった。

このヒアリングを経て、第 205 回部会以降の議論においては、「保険給付の対象から外さない」ことが共通の前提として共有されるに至り、論点は「保険給付を維持したうえで、いかなる形で別途負担を求めるか」という範囲に収斂した。支払側からも、保険給付を維持したうえで別途負担を求める方向への賛同が示されるようになった一方、医療提供者側からは別途負担の対象範囲を限定すべきとの意見が示された。

#### 4. 議論の整理と合意

第 209 回部会<sup>16</sup>においては、事務局案の説明が行われ、「①医療機関における必要な受診の確保」「②配慮が必要な者の範囲」「③対象となる OTC 類似薬の範囲」について、各委員から意見が表明された。複数の委員から保険外併用療養費制度のいずれの枠組み（既存の選定療養の応用か新タイプの創設か）を用いるかなどについて疑義が示された一方、最終的には、保険給付を維持したうえで「特別の料金」を求める新たな仕組みを創設する方向で「議論の整理」として 2025 年 12 月 26 日に公表された<sup>17</sup>。

---

<sup>16</sup> 厚生労働省「第 209 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 12 月 25 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69855.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69855.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>17</sup> 社会保障審議会医療保険部会「議論の整理」（2025 年 12 月 25 日）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/001623089.pdf>（2026 年 7 月確認）

## 5. 現状と課題

調査の結果、本部会の運営および議論の構造について、以下 5 点の特徴が確認された。これらは、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成 11 年 4 月 27 日閣議決定）<sup>18</sup>が求める「公正かつ均衡のとれた構成」および「多様な意見が反映された審議」<sup>19</sup>の確保という観点から、本部会の機能をより効果的に発揮するうえで改善を要する点である。

### 〈委員構成に関する特徴〉

#### 1. 経済的利害を有する委員が委員構成の多数を占める構造

本部会の委員 21 名のうち、特定の経済的利害を直接有する委員が約 8 割（21 名中 17 名）を占めている。具体的には、保険給付範囲の縮小により保険料負担の軽減という利益を得る支払側（保険者・経済界・労働界・被保険者）が 12 名、保険給付維持により診療報酬・調剤報酬等の収入が維持される診療側（医師・歯科医師・薬剤師・病院団体）が 5 名であり、両者の利害は構造的に対立している。これに対し、いずれの利害にも与しない公益委員は 4 名にとどまる。このため、議論は「保険給付を維持するか否か」という利害対立の軸に沿って進みやすく、経済的利害を超えた政策的・社会的観点（例：制度変更が国民生活全般に与える影響、長期的な医療保険財政の持続可能性、他の社会保障制度との整合性等）からの検討が相対的に少なくなる傾向があった。

#### 2. 制度変更により直接影響を受ける当事者層の不在

委員構成の偏りの裏面として、本制度変更により直接影響を受ける当事者層の代表性が不足している点も重要な課題である。とりわけ、社会保険料負担が相対的に重い若年低所得層や就職氷河期世代については、第 206 回部会において公益委員から「意見を表明する機会がなく、議論に十分参加できていない」「代表者がいない中で考えなければいけない」との指摘がなされている<sup>20</sup>。これは「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」が求める「公正かつ均衡のとれた構成」であるとは言い難い。

#### 3. 外部団体ヒアリングにおける立場の偏り

第 204 回部会で実施された患者団体ヒアリング<sup>21</sup>の対象 4 団体（全国がん患者団体連合会、日本難病・疾病団体協議会、日本アレルギー友の会、ささえあい医療人権センター COML）は、いずれも保険適用除外に対して懸念を示す立場の団体である。なお、ヒアリン

<sup>18</sup> 「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成 11 年 4 月 27 日閣議決定）

[https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/files/satei\\_01\\_04\\_02.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/files/satei_01_04_02.pdf)

<sup>19</sup> 「審議を尽くした上でなお委員の間において見解の分かれる事項については、全委員の一致した結論をあえて得る必要はなく、例えば複数の意見を並記するなど、審議の結果として委員の多様な意見が反映された答申とする。」と記載されているが、本文の文脈に沿って「答申」ではなく、「審議」に書き換えた。

<sup>20</sup> 厚生労働省「第 206 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 12 月 4 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68427.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68427.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>21</sup> 厚生労働省「第 204 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 20 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68350.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68350.html)（2026 年 7 月確認）

グ対象団体の選定は、他の資料準備と同様、事務局（厚生労働省）が行っている。一方で、セルフメディケーションを推進する立場の団体や、実際に保険料を負担している現役世代を代表する団体はヒアリング対象に含まれていない。結果として、ヒアリングを通じて新たに導入された外部の声は、議論の選択肢のうち特定の方法（保険給付維持）を強化する役割を果たしており、選択肢の幅を実質的に限定する影響を与えた可能性がある。

### 〈論点設定に関する特徴〉

#### 4. 論点設定権限の事務局への集中と選択肢の早期の絞り込み

論点設定および資料準備は事務局（厚生労働省）に集中しており、委員は事務局が設定した議事に対しコメントを述べる流れとなっている。本件においても、第 200 回部会<sup>22</sup>で「その保険給付の在り方をどのように考えるか」という幅広い問いが設定されたものの、支払側・診療側の意見の不一致を経て、第 204 回ヒアリング<sup>23</sup>後は「保険給付の対象から外さない」ことが前提として共有され、それ以降の議論は「保険給付を維持したうえで、いかなる形で別途負担を求めるか」という限定された範囲で進められた。

こうした選択肢の絞り込み自体は審議会運営として一定の合理性を有する。問題は、絞り込みの過程において、当初の政策目的である医療保険財政の持続可能性確保との関係が明示的に検証されないまま議論が進んだ点にある。当初想定された財政削減効果は 1 兆円規模であったが、最終的な試算は約 900 億円規模にとどまる。この乖離が政策目的に照らして許容されるか否かについての明示的な議論は、公表されている議事録の範囲では確認できなかった。政策目的と制度設計の整合性に関する検証の機会を、論点設定または議論プロセスのいずれかの段階で確保することが求められる。

### 〈委員発言に関する特徴〉

#### 5. 議論におけるエビデンス活用の不十分さ

各委員の発言には、客観的な根拠（エビデンス）が必ずしも明確でないものや、個別具体的な事例を全体に一般化して主張するものが散見された。例えば、「自己負担増で受診抑制が生じ、症状が悪化することもある」という診療側の主張に対し、「そういった事例、エビデンスがどうなのか」と支払側委員からエビデンスの提示を求める発言がなされており<sup>24</sup>、議論がエビデンスベースで進んでいない実態が委員自身の発言からも確認できる。

---

<sup>22</sup> 厚生労働省「第 200 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 10 月 16 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65850.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65850.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>23</sup> 厚生労働省「第 204 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 20 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68350.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68350.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>24</sup> 第 199 回社会保障審議会医療保険部会における支払側委員の発言  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65849.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65849.html)（2026 年 7 月確認）

## 6. 解決策の方向性

5章で整理した5つの課題を踏まえ、本部会の機能をより効果的に発揮させるための解決策の方向性を、各課題に対応する形で5項目として整理する。これらは、「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成11年4月27日閣議決定）<sup>25</sup>が求める「公正かつ均衡のとれた構成」および「多様な意見が反映された審議」を実現するための方向性として位置付け得るものである。

### 1. 委員構成の多様性の確保（課題1への対応）

特定の経済的利害を直接有する委員が委員構成の多数を占める状態は、議論の方向性を利害対立の調整に収斂させる要因となりうる。これを是正するためには、利害関係者間のバランスのみに着目した形式的な調整（例えば中央社会保険医療協議会のような三者構成の踏襲）にとどまらず、委員構成そのものの多様性を高めていく方向性が望ましい。

具体的には、経済的利害に対し中立的な立場でかつ専門分野が多様な有識者を広く登用していくことが考えられる。本部会における医療保険制度の議論は、医学・薬学のみならず、医療経済学、財政学、社会保障法学、データサイエンス、倫理学等の多様な学問領域と関わるものであり、こうした多様な専門性およびバックグラウンドを持つ人材が議論に参加することにより、多角的な視点から議論を深めていくことが期待される。これにより、特定の業界・組織を背景としない問題提起や、既存の枠組みにとらわれない選択肢の提示が可能となる。

### 2. 制度変更の影響を受ける層の参加機会の確保（課題2への対応）

制度変更により直接影響を受ける当事者層、とりわけ社会保険料負担が相対的に重い若年低所得層・就職氷河期世代等が議論の場に参加していない状態は、同計画が求める「公正かつ均衡のとれた構成」の理念に照らすと看過し難い。これを是正するためには、支払側・診療側・公益代表という立場に基づく三者構成の枠組みに加え、世代・所得階層・就業形態等の多様性を意識した参加機会の確保が求められる。当事者層が議論の場に参加することにより、制度設計が利害関係者間の調整に偏ることなく、影響を受ける層の実態・受容性を踏まえた検討が可能となる。

### 3. ヒアリング対象選定における多様性の確保（課題3への対応）

外部団体ヒアリングの対象が特定の立場の団体に偏ることは、議論の選択肢の幅を実質的に限定する効果を持ち得る。これを是正するためには、ヒアリング対象選定において、論点となっている主要な立場が偏りなく代表されるよう配慮することが求められる。受益者・負担者の双方の立場、現状維持を求める立場および見直しを求める立場、いずれもがヒアリングの場で意見を述べる機会を持つことにより、多様な意見の反映された議論を生む効果が期待できる。

<sup>25</sup>「審議会等の整理合理化に関する基本的計画」（平成11年4月27日閣議決定）

[https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/files/satei\\_01\\_04\\_02.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/gaiyou/jimu/jinjikyoku/files/satei_01_04_02.pdf)（2026年7月確認）

#### 4. 論点設定段階での選択肢の確保と透明性の向上（課題 4 への対応）

審議会において選択肢を絞り込み、一定の結論に導くことは、部会に期待される本来の機能である。もっとも、本件では、当初の政策目的である医療保険財政の持続可能性確保との関係についての明示的な検証を経ないまま選択肢が絞り込まれた。この問題を是正するためには、事務局が提示する論点について、その背景にある参考事例や前提条件を委員に対して明示することや、論点設定の段階で委員からのフィードバックを受ける機会を設けることを通じて、論点設定の透明性を高めていく方向性が求められる。これにより、論点設定と当初の政策目的との整合性が委員間で共有され、絞り込みの過程が政策目的に照らして適切に検証されることが期待される。

#### 5. エビデンスに基づく議論プロセスの確立（課題 5 への対応）

委員発言が客観的根拠（エビデンス）を伴わない主張や個別事例の過度な一般化に依拠する傾向を是正するためには、エビデンスに基づく議論を運営上の基本姿勢として位置付ける方向性が求められる。論点ごとに関連するデータ・先行研究等が事前に整理・共有され、各委員の主張が可能な限り出典・データに基づいて行われることにより、議論の質が実体的に高められる。さらに、AI 等の技術を活用し、委員発言や提示された資料における主張・データの根拠を即時に検証・補強する仕組みを取り入れることも、議論の質を高めるうえで有効な選択肢となり得る。

## 7. 結語：審議会制度全体の見直しへ

本レポートで取り上げた「OTC 類似薬の保険給付見直し」に関する議論は、医療政策固有の課題であると同時に、日本の審議会制度が抱える課題を浮き彫りにする一つの事例である。すなわち、1.特定の経済的利害を有する委員が委員構成の多数を占める構造、2.制度変更により直接影響を受ける当事者層の不在、3.外部団体ヒアリングにおける立場の偏り、4.論点設定権限の事務局への集中と選択肢の早期の絞り込み、5.議論におけるエビデンス活用の不十分さ、といった構造は、医療分野に限らず、他の多くの審議会においても共通して見られる可能性がある。

6 章で提示した 5 つの解決策の方向性（委員構成の多様性確保、当事者層の参加機会の確保、ヒアリング対象選定における多様性確保、論点設定段階での選択肢の確保と透明性の向上、エビデンスに基づく議論プロセスの確立）は、個別の審議会レベルにおいてもただちに着手することができる運営改善の指針である。しかしながら、これらの方向性を実効的に機能させるためには、個別の審議会ごとの運営改善にとどまらず、政府全体としての検証も望まれる。

特に、中長期的な視点および客観的な根拠に基づき、国民の納得感を得られる政策形成の基盤を確立することは急務である。あわせて、生成 AI 等の新しい技術の発展は、エビデンスの即時的な検証・補強や、論点整理・議論支援の効率化といった面で、審議会の議論の質を一段高め得る可能性を有している。こうした技術環境の変化も視野に入れつつ、政府全体として審議会制度の構造改革に取り組むことが、日本の政策決定プロセスをより透明で公正なものへと進化させる上で不可欠であると我々は考える。

本レポートが、本部会の議論を分析の対象とした一事例研究にとどまらず、今後の審議会制度全体の見直しに向けた議論の一助となれば幸いである。

以上

## Appendix：各フェーズにおける委員等の主な発言内容

### 1. 立場の表明と対立

第 195 回（2025/6/19）<sup>26</sup>エラー! ブックマークが定義されていません。

#### ○ 支払側 A 委員

「国民負担、特に現役世代の負担の抑制も必須の課題でありまして、以前にも増して改革の加速・強化が必要になってくると考えます。」

#### ○ 支払側 B 委員代理

「今回の骨太方針に書き込まれた項目につきましては、着実に実行をお願いしたいと思います。特に今回の骨太方針での第 2 章のタイトルとなっています「賃上げを起点とした成長型経済の実現」に関して、社会保障制度自体もこれに絡んでくると考えております。（中略）現役世代の保険料を含む国民負担の軽減を実現するという点が非常に重要だと思います。」エラー! ブックマークが定義されていません。

#### ○ 支払側 C 委員

「薬の過剰摂取や飲み合わせのリスクなども考慮し、慎重に検討する必要があると考えております。」

#### ○ 医療提供者 A 委員【診療側】

「持続可能な社会保障制度のための改革を実行というのがありますが、この中で OTC 類似薬の話が出ておりますけれども、こういったものでどんどん医療費を削減できる部分は徹底してやっていくべきだろうと思っております。」エラー! ブックマークが定義されていません。

---

第 196 回（2025/8/28）<sup>27</sup>

#### ○ 支払側 H 委員

「給付を削減するというのはある程度致し方がないのではないか、その辺をどう考えるかということですが、例えば OTC 類似薬の普及やセルフケアなど国民自身が自分の健康に自分で気をつけるという方向で考えていかないといけない」

---

第 197 回（2025/9/18）<sup>28</sup>

#### ○ 支払側 D 委員

「OTC 医薬品に代替可能な医薬品の保険適用の除外、また、低価値医療の利用の抑制等々、保険給付範囲の見直しについては当然手をつけるべきだろうと思います。」

#### ○ 支払側 C 代理

---

<sup>26</sup> 厚生労働省「第 195 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 6 月 19 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_59880.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59880.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>27</sup> 厚生労働省「第 196 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 8 月 28 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_63366.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_63366.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>28</sup> 厚生労働省「第 197 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 9 月 18 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65340.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65340.html)（2026 年 7 月確認）

「OTC 類似薬などの保険給付の在り方の見直しについては、以前にも委員から発言しておりますが、必要な受診の確保や患者負担などへの配慮に加えて、薬の過剰摂取や飲み合わせのリスクなども考慮して慎重な検討が必要と考えておりますことを申し述べておきます。」エラー!ブックマークが定義されていません。

---

#### 第 198 回 (2025/9/26) <sup>29</sup>

##### ○医療提供者 B 委

「結果、患者さんの自己負担、いわゆる市販薬を買うことによって負担の増加ということもございますし（中略）やはり保険適用の除外議論というものは我々はよろしくないという立場でございます。」

---

#### 第 199 回 (2025/10/2) <sup>30</sup>

##### ○支払側 I 委員

「これについて、自己負担が増えて、受診が減ったり、治療が遅れて死亡、重症化、医療費の増加が起きるそういった事例、エビデンスがどうなのか（中略）国民にそういった情報をきちんと返していただく。そういうことが必要と私は思っております。」

---

#### 第 200 回 (2025/10/16) <sup>31</sup>

##### ○支払側 B 委員

「OTC 類似薬の保険適用の見直しについても検討を進めていくことが必要と考えます。ただし、論点にもあるように、こどもや慢性疾患の患者、低所得者などに配慮することは前提と考えております。」

##### ○公益 A 委員

「保険対象か対象外かという二者択一的な議論が多いわけですがけれども、今の医療の関係は医薬分業も進んできていますし、あるいはセルフメディケーションといったこともよく言われるわけですから、もう少しグラデーションといたしましょうか、一刀両断ではない対応も考えられるのではないかと考えております。」

##### ○支払側 E 委員

「OTC 類似薬に関しては、我々保険者全体の厳しい財政を踏まえ、OTC の保険適用からの除外ということもぜひ検討していただきたいと考えております。」

##### ○公益 B 委員

「セルフメディケーションでこういう薬を使用してきた人はいたわけですね。もしそこで今まで問題が認められていないということであれば、OTC 類似薬を保険給付の対象から外してセルフメディケーションが増えたからといって問題が生じるとはあまり考え

---

<sup>29</sup> 厚生労働省「第 198 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 9 月 26 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65342.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65342.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>30</sup> 厚生労働省「第 199 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 10 月 2 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65849.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65849.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>31</sup> 厚生労働省「第 200 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 10 月 16 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65850.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65850.html)（2026 年 7 月確認）

にくいように思われます。」

○支払側Ⅰ委員

「医師の診察を受けないで薬を求める、これは必ずしも患者自身が窓口に行かないで薬を求めるという例も多いのだろうと思います。（中略）健康上あるいは買っていた薬剤の効果、これがどうなのかについてもチェックがあまり働かない。こういった在り方が本当に国民にとって望ましいのかどうか大変疑問を持っておりますので、OTC 類似医薬品について保険から外すことは、私はやるべきではないと思っております。」

## 2. 実務的課題の指摘

### 第 200 回（2025/10/16）<sup>32</sup>

#### ○医療提供者 C 委員【診療側】

「（OTC 医薬品は）包装単位が決まっています。ということは、今までの調剤等々で対応するように、患者個々の量を処方日数等々に対応して出せるわけではないという部分（中略）全薬局で同じ品目がそろえられるのかといえば、そろえられません。（中略）全薬局が一律な対応ができるわけではないという部分を踏まえた上で、医療保険制度の枠組みの中で話をしていく必要がある」

#### ○医療提供者 E 委員【診療側】

「多くの歯科診療所では院内処方での対応をしており、加えて使用する薬剤の種類や量が限られているがゆえに、安定供給がない中、在庫管理の点からも決して影響は小さくありません。（中略）僻地や中山間地においてはアクセスが大変であり、患者さんの利便性にも大きく影響して、受診控え等も招きかねないと懸念をしております。」

### 第 201 回（2025/10/23）<sup>33</sup>

#### ○支払側 A 委員

「スイッチ OTC だけを指すのであれば、医療用医薬品と全く同じものですので、医師が管理できないままオーバードーズになってしまうという危険性もあります。（中略）消費者保護という観点からも慎重に議論すべきであり」

### 第 202 回（2025/11/6）<sup>34</sup>

#### ○公益 A 委員

「2 点目の OTC 類似薬ですけれども、これは今日の資料でもいろいろな形で書いていただいていると思いますが、費用負担の面と医療の安全性という 2 つの側面、これをどう考えるかというところが重要かと思います。そういった点からいいますと、OTC 類似薬と市販薬との関係も、一種の代替的あるいは補完的な関係という点で言いますと、今申しました長期収載品とジェネリックに類似した面があると思いますけれども、ちょっと違いますのは、効能・効果という点で、市販薬と処方薬では違ったりとか、あるいは医療上の必要があって、治療の一環として処方も行われているという点。それに対して価格面で言いますと、一種の逆転現象と言ったらいいいのでしょうか、保険外の市販薬のほうが高くなるといったような点がありますので、そういった医療上の必要、安全面も考えて、価格という点からいいますと、OTC 類似薬自体としては、保険の枠内に置きつつも、例えば保険外併用療養のような形で別途負担を求める仕組みというのとも考えら

<sup>32</sup> 厚生労働省「第 200 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 10 月 16 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65850.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65850.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>33</sup> 厚生労働省「第 201 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 10 月 23 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_65871.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65871.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>34</sup> 厚生労働省「第 202 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 6 日開催）議事録」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68241.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68241.html)（2026 年 7 月確認）

れるのではないのかなと思います。」エラー!ブックマークが定義されていません。

○支払側 D 委員

「OTC で代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象として、選定療養で追加の自己負担を求める方法（中略）についても、具体的な検討を進めていただきたい」エラー!ブックマークが定義されていません。

○医療提供者 C 委員【診療側】

「取り上げられているカゼスターの部分、（中略）実はこれを飲まれると、その下に書いてあるビスミラーの成分であるクロルフェニラミンも一緒に飲まれていることになります。これも配合剤を飲むとこのような成分が重なってくるという部分になりますので、（中略）単一の成分で同じ適応症病名を持っている OTC 医薬品がある医療用医薬品を交付する場合の保険給付の在り方をどうするかというようなことに絞って協議をしていく必要があると考えます。」エラー!ブックマークが定義されていません。

○医療提供者 B 委員【診療側】

「OTC 医薬品の有効成分が一致していても、効能・効果の表記が異なっている。（中略）患者さんがご自身で選択をすることはなかなか難しいという点もございます。さらに、1日の最大用量が異なるということで、十分な治療効果が得られないこともあろうかと思います。（中略）そして、他のお薬との飲み合わせにも注意をしつつ、患者さん御自身が病気に対して適切にお薬を選択するということは、現実問題としては大変難しいのだろうなと思ってございます。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

○医療提供者 A 委員【診療側】

「外来で実際に今、院外処方されているところもあれば、院内処方されているところもある。入院に関しても、必要な薬を OTC 化してしまったら、それを院内で処方する分はどうするのかという問題が現状出てきます。」エラー!ブックマークが定義されていません。

### 3. 当事者の声と議論の収斂

#### 第 204 回（2025/11/20）<sup>35</sup>

##### ○患者団体 A 参考人

「このようながん患者さんの実例からも分かるように、OTC 類似薬を公的な保険給付の対象から外すことについては、がんや難病などの疾患の患者にも与える影響が大きく、避けるべきと考えます。（中略）医療保険制度改革全体の中で十分に御検討いただき、それでもなお OTC 類似薬の保険給付の見直しが必要との結論に至った場合には、公的な保険給付の対象としつつ、患者の自己負担割合を変更することで対応することを検討すべきと考えます。」エラー! ブックマークが定義されていません。

##### ○患者団体 B 参考人

「初診時でも医療アクセスを確保できる具体策の提示をぜひお願いいたします。また（中略）自己判断が危険な難病や慢性疾患、がんなどに対して明確な除外規定が必要です。また、高齢者、こども、基礎疾患のある人など、OTC 依存が危険な層への配慮も求めます。」エラー! ブックマークが定義されていません。

##### ○患者団体 C 参考人

「OTC 類似薬の保険適用除外は、アレルギー疾患の標準治療で使われる薬剤・保湿剤には適用しないでいただきたい。当事者の意見を聞くこともなく議論が進むことは、患者軽視と言わざるを得ません。患者の声を適切に議論に反映してください。」エラー! ブックマークが定義されていません。

##### ○患者団体 D 参考人

「もし患者の負担を少しでも増やすことで財源を確保しないといけないということになるとすれば、（中略）OTC 類似薬の保険負担を検討する。（中略）OTC 類似薬である医療用医薬品について追加負担を求めるとしても、患者負担が重くなり過ぎないように配慮が必要ではないかと思っております。」エラー! ブックマークが定義されていません。

---

#### 第 205 回（2025/11/27）<sup>36</sup>

##### ○支払側 D 委員

「薬剤そのものを保険給付の対象外としない前提で、患者の状況、また、負担に配慮した別途の負担を求めるということについては現実的な方向性だと考えております。」

##### ○支払側 B 委員代理

「患者の状況や負担に配慮した形で別途の負担を求める方向に賛同いたします（中略）可能な限り、御負担いただける方には負担をいただくという形で進めていただきたいと

---

<sup>35</sup> 厚生労働省「第 204 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 20 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68350.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68350.html)（2026 年 7 月確認）

<sup>36</sup> 厚生労働省「第 205 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 11 月 27 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68379.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68379.html)（2026 年 7 月確認）

考えております。」

○公益 B 委員

「OTC 類似薬を保険適用除外とはせずに、保険の枠内で患者に追加負担を求めるのは、（中略）恐らく現実的に考えて妥当な方策ではないかと思います。」

○支払側 H 委員

「OTC 類似薬を保険適用にして、その範囲内で自己負担するというのは非常に妥当な方法だと思いますが、ただ、かなりこれから複雑な作業になるのではないかと。」

○支払側 A 委員

「OTC 類似薬を一律に保険給付から除外することは患者の健康や治療の継続に懸念があります。したがって、給付対象外とはせず、こどもや慢性疾患を抱えている方や低所得者への方に配慮しつつ、別途負担を求めるという方向性については一定の理解が得られるのではないかと考えます。」

○医療提供者 C 委員【診療側】

「医薬品の代替として OTC 医薬品を交付することは、適用、効能、包装単位、流通等、考えても現実的ではないと思っておりますので、保険給付の対象外にすべきではないということを前提ということには賛成です。」

○医療提供者 B 委員【診療側】

「保険給付の対象のままとするという考え方は当然であろうと思いますし、これが大前提であろうと思います。」

○医療提供者 E 委員【診療側】

「保険適用とした上で、患者の状況や負担に配慮した別途負担を求める方向で、国民の方々及び診療側が理解しやすい、かつ複雑な制度とならないように、引き続き丁寧な議論をお願いしたいと思います。」

○支払側 E 委員

「保険対象外とせずに別途の負担を求める制度としてスタートしていくことには一定の合理性があると思うようになっております。」

---

## 第 206 回（2025/12/4）<sup>37</sup>

○公益 B 委員

「例えば高額療養費であるとか OTC 類似薬の議論に関しましても、患者団体の方は議論に参加する機会もあるわけですが、非常に低所得で、しかも非常に社会保険料の負担が重いという方たちが意見を表明する機会がなく、議論に十分参加できていないという点が問題だと思ひまして、私はそんなに若い世代ではないのですけれども、就職氷河期に当たるのではないかと思いますけれども、そういった若い世代の比較的低所得

---

<sup>37</sup> 厚生労働省「第 206 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 12 月 4 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_68427.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68427.html)（2026 年 7 月確認）

者の方々の利益ということを、代表者がいない中で考えなければいけないだろうと思います。」

---

## 第 208 回（2025/12/18）<sup>38</sup>

### ○支払側 F 委員

「仮に見直すとしても、医療用と OTC では用法・用量、効能・効果など様々な違いがありますので、保険適用から外すことは難しいと考えますし、給付の割合は将来にわたって 100 分の 70 としている健康保険法の附則は遵守すべきと考えています。」

---

<sup>38</sup> 厚生労働省「第 208 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 12 月 18 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69487.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69487.html)（2026 年 7 月確認）

## 4. 議論の整理と合意

### 第 209 回（2025/12/25）<sup>39</sup>

#### ○支払側 G 委員

「制度設計に当たっては、国民や事業者の過度な負担や急激な変化が生じることのないよう、十分な配慮を行うとともに、社会全体で納得感を得られるよう、患者団体をはじめとした関係団体等の意見を踏まえ、丁寧に検討を進めるようお願いします。（中略）

制度が見直されることにより、必要な医療への受診抑制につながることはないよう、特に低所得者、高齢者、難病患者、慢性疾患患者等に十分に配慮した制度の在り方を検討していただくようお願いします。（中略）

今般の見直しを行う場合には、地方自治体や保険者のシステム改修等も見込まれます。このため、現場で混乱が生じることのないよう、早期の情報提供や意見聴取により、実情を十分に踏まえた制度設計としていただくとともに、必要な財政措置を確実に講じていただくようお願いします。」

#### ○支払側 B 委員

「今回の議論の整理に基づき、確実な改革の実行をお願いしたいと思います。（中略）国民に対して改革の必要性を丁寧に説明し、理解を得ながら進めていくよう政府にお願いいたします。」 エラー! ブックマークが定義されていません。

#### ○公益 A 委員

「今回の取りまとめ全体についてですけれども、丁寧にいろいろな意見をまとめていると思ひまして、私は非常に好意的に受け止めております。

（中略）状況が変化する中で常に検討を加えて総合的に対応していく必要があるということですので、またさらに議論を重ねていくということが重要だろうと思っております。」

#### ○支払側 D 委員

「各論のテーマになりますと、やはり多様な当事者の方から多様な立場の御意見がたくさん出て、なかなか難しい課題ばかりであると感じております。（中略）健保連の立場としては、これまで言われてきました給付は高齢者中心、負担は現役世代中心、この考え方を大きく変えていく必要があるということを申し上げておきたいと思ひます。」

#### ○支払側 H 委員

「OTC 類似薬のところですが、徴収をしないものとして（中略）実際に難病を抱えて子育てをしていらっしゃる方の中には、お子さんが大学生とか専門学校に行っているとか、そういう方もいらっしゃるのて、（中略）ぜひ御配慮いただきたいと思ひます。」

<sup>39</sup> 厚生労働省「第 209 回社会保障審議会医療保険部会（2025 年 12 月 25 日開催）議事録」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_69855.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69855.html)（2026 年 7 月確認）

#### ○支払側 F 委員

「患者に追加負担を求める方向性が示されていますが、（中略）国民、患者の理解や納得が得られるよう、その影響を十分に検証しながら丁寧に議論するとともに、議論過程における透明性を担保することも必要と考えています。」

#### ○医療提供者 B 委員【診療側】

「今回、健保法の附則にある自己負担割合は維持されましたが、負担の公平性の観点から特別の料金が追加で徴収されるということになっています。これに関しては、今回、同時に長期収載品の選定療養の負担率というものも 2 分の 1 に引き上げられますので、両制度にまたがる薬剤等もあろうと思いますし、その点も踏まえた上で、自己負担限度額があまりにも過重にならないように、丁寧な制度設計、また、制度の運用をお願いできればなと思っています。」

#### ○医療提供者 C 委員【診療側】

「実際に薬剤を交付する薬局においては、（中略）説明するだけではなくて、納得していただかなければならないという状況にあることを十分に考慮していただきたいと思っています。」

また、（中略）現場が対応に悩むことのないように、明確でシンプルな制度としていただくことはお願いしておきたいと思います。」

#### ○支払側 I 委員

「中間層以上の方たちは様々な形で学習する機会（中略）があるのだらうと思います。しかし、所得の底辺のところの人たちについて言えば、生活に追われるなどでそういう情報もなかなか得られない。OTC というのは何なのか。お医者さんからもらう薬は何なのか。その辺の違いもよく分からないで、これまで保険給付の対象だったものが外される。この辺についても、私は矛盾が大きくなっていくのではないかと感じているところでは。」

#### ○支払側 E 委員

「この新しい制度が始まる際には、患者さんが自身の症状を踏まえて、OTC 医薬品で対応するのか、医療機関にかかるのかという選択が現実の問題として出てくると考えております。これは、（中略）国民のヘルスリテラシーを一段上げていかなければならないということではないかと考えております。（中略）何より、協会の加入者の方からは、社会保険料の負担が非常に重いという声をよく伺っているところです。（中略）現役世代の負担軽減は非常に重要な課題だと考えております。（中略）様々な制度見直しに向けて、今後も本部会で議論を継続していただければと考えております。」

#### ○支払側 A 委員

「薬剤師さんなどに御相談していただいて、（中略）まず OTC で対応してみてくださいいよと助言をもらうことも十分可能でありますし、必要があれば受診勧奨もされるということは皆さんあまり御存じではありません。必要な場合はかかりつけ医に行ってください。」

さいということをきちんとお薦めいただいていますから、そういったことを皆さんも御理解した上で、限られた医療資源をうまく有効活用していただけたらなと思っております。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

また、医療保険部会と並行して与党内で議論されていた OTC 類似薬の見直しについて部会の期日前に与党内の政調会長間合意内容に関する委員の意見は以下の通りである。

#### ○支払側 D 委員

「今回の見直しは現実的な方向だと考えております。ただ、今後に向けては、やはり用法・用量、また、効能・効果等の違いも踏まえつつ、OTC 医薬品で代替可能なものについてはできるだけ広い範囲を対象として具体的な検討を進めるべきだと考えております。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

#### ○支払側 A 委員

「OTC 類似薬についてですが、（中略）保険適用を維持しつつ、配慮が必要な方々に配慮して、制度設計することが重要です。影響を見極めるために、見直しは段階的に進めていくべきと考えます。（中略）制度を維持していくためにも、不要な受診、投薬は適正化していくようお願いいたします。（中略）薬局機能の活用というのも大変大切なのではないかと考えます。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

#### ○公益 B 委員

「一つはこどもは対象外というところです。（中略）どうしても過剰な医療利用、非効率な医療利用を生みやすいということです。（中略）全てのこどもを完全に除外するのは問題があるのではないかと考えております。

OTC 類似薬は医療保険の対象から外すという案も検討に値するものだと思いますが、（中略）現時点では非常に緩やかな、非常に小さい患者の自己負担から始めるけれども、今後もっと検討していくのだということにコミットした形にしてもよいのではないかと思います。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

#### ○公益 A 委員

「これまでの選定療養というのは、どちらかというとアメニティ的部分、まさに選定、選択といったことでこういう制度ができていると思うのですが、OTC 類似薬の場合は、少なくとも現状、保険診療の中での話でありますので、意図としてセルフメディケーションとかあるいは OTC のほうに誘導しようということもあるのかもしれませんが、むしろ資料にもあるように公平性という意図でこういう部分を制度化するとすれば、果たして既存の選定療養の範囲に入るのかどうか。また、現在、非常に選定療養のメニューが多くなっておりますので、それぞれがどういう制度的な意図なのか。

（中略）今後その辺りをよく詰めていっていただければと思います。」エラー!ブック

マークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

○医療提供者 B 委員【診療側】

「例えば3割の自己負担が発生した場合には、それにプラスして特別の料金を負担していただくということですが、（中略）長期収載品との関係性もありますし、また、特別の料金については、現在、その割合は4分の1ですが、この変更によっては薬剤料を超えるということもあり得るわけですので、そういうことがないような制度設計にもしていただきたいなと思います。

配慮が必要な方に関しては、ここにお示しいただいた方というのは当然だろうと私も思っておりますが、実際にこの制度が始まるとなると、それによってさらに負担が増えるという方が出てくることもあり得ると思いますので、その辺りはしっかりと検証していったって適切に対応していただきたいと思います。

今回、ヘルスケアに関しては、セルフメディケーションも含めて御議論がございました。（中略）症状等に関しましては、本当に軽症であるという場合は御自身で判断されると思いますけれども、それ以外になってきますと、やはり疾患の診断というのは医師しかできないものですから、（中略）しっかりと医療機関への受診をされたほうがいいと思いますので、その点だけ申し添えたいと思います。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

○医療提供者 C 委員【診療側】

「OTC 類似薬に係る特別の料金で、（中略）長期収載品に係る選定療養に関しては、差額に対する2分の1ですけれども、今回に関しては薬剤費用全体に関しての4分の1ですので、3割負担の方ですと、足し算すると0.475ということになりますので、薬剤費用のほぼ半分を持たれているということになります。この負担に関しては、早い段階からしっかりした国民への発信をお願いしておきたいと思います。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

○部会長

「別途の保険外負担、「特別の料金」という言葉で呼んでおりますけれども、それを求める新たな仕組みを創設すること、さらには特別の料金の対象となる医薬品の範囲、それから、特別の料金の設定といった具体的な内容に関しても提示されたところでございます。

事務局におかれましては、本日委員の皆様方からいただいた御意見も踏まえまして、配慮が必要なものなど、引き続き検討事項となっている内容につきましてさらなる検討を進めていただき、制度が実効性を持つようにしていただくようお願い申し上げる次第でございます。」エラー!ブックマークが定義されていません。エラー!ブックマークが定義されていません。

（最後に厚生労働省保険局長によるコメントをもって部会は終了）

○厚生労働省保険局長

「私どもとしては、医療保険部会として本日お取りまとめいただきました内容のうち、法改正の必要な事項、この中には恐らく OTC 類似薬の関係のものも入ると思ってございます。こういったものにつきましては、次期通常国会に法案を提出すべく、与党との調整を始め、所要の準備を進めてまいりたいと考えております。」エラー! ブックマークが定義されていません。エラー! ブックマークが定義されていません。