

「税・社会保障改革シリーズ No.64」

2025年 3月 4日
No.2024-041

「OTC 類似薬」議論のポイント

—薬機法改正法案は修正を—

調査部 主任研究員 成瀬道紀

《要 点》

- ◆ 少数与党の国会のもと、日本維新の会がOTC類似薬の保険適用除外を主張し、自民党がそれに応じて政党間の協議体設置の方向で調整するなか、OTC類似薬への注目が高まっている。もっとも、OTC類似薬はその定義が必ずしも共有されていないうえ、①保険適用の是非と、②処方箋の要否が混同して議論されがちであり、関係者の間で議論がかみ合っていないように見える。
- ◆ ①と②がセットだという先入観が持たれがちであるが、実際には、独立して決定できる。①保険適用の是非の本来の基準は医療へのアクセスの観点からの必要性であり、所管する法律は健康保険法である。一方、②処方箋の要否の本来の基準はリスクの高低であり、所管する法律は薬機法である。①については、今後政党間の協議体などにより、具体的な品目が精査されるとみられ、議論を深める時間的余裕がある。他方、②は、従来法律上は処方箋が不要であったOTC類似薬に対して、やむを得ない場合を除き処方箋を必要と定める薬機法改正法案がすでに今通常国会に提出されている。世間の注目はどちらかと言えば①に向かっているものの、事態が差し迫っているのは②への対応である。
- ◆ そもそもOTC類似薬はリスクが低く、処方箋を必要とする合理的理由は見出し難い。しかも、現在のOTC医薬品は、OTC類似薬と比べて価格が高い、有効成分の含有量が少なく効能が低い傾向があるなどの課題があり、OTC医薬品だけに限るとセルフメディケーションを希望する患者に対して薬剤師が最適な提案をするのが困難な状況にある。こうしたなかで、OTC類似薬の販売に処方箋を求める規制は、薬剤師の職能発揮と患者の利便性を著しく阻害する。
- ◆ セルフメディケーションを推進する方向で、OTC類似薬の在り方についてこれから本格的に議論を深めようとするタイミングで、それに逆行するような法改正を行うのは明らかに矛盾している。以上より、薬機法改正法案から、OTC類似薬に処方箋を求める変更の部分は削除されるべきであろう。

日本総研『Viewpoint』は、各種時論について研究員独自の見解を示したものです。

本件に関するご照会は、調査部・主任研究員・成瀬道紀宛にお願いいたします。

Tel : 080-4172-8107
Mail : naruse.michinori@jri.co.jp

[「経済・政策情報メールマガジン」](#)、[「X（旧 Twitter）」](#)、[「YouTube」](#)でも情報を発信しています。

本資料は、情報提供を目的に作成されたものであり、何らかの取引を誘引することを目的としたものではありません。本資料は、作成日時点で弊社が一般に信頼出来ると思われる資料に基づいて作成されたものですが、情報の正確性・完全性を保証するものではありません。また、情報の内容は、経済情勢等の変化により変更されることがあります。本資料の情報に基づき起因してご閲覧者様及び第三者に損害が発生したとしても執筆者、執筆にあたっての取材先及び弊社は一切責任を負わないものとします。

1. はじめに

OTC類似薬への注目が高まっている。少数与党の国会のもと、日本維新の会がOTC類似薬の保険適用除外を主張し、自民党がそれに応じて政党間の協議体設置の方向で調整が進んでいる。もっとも、OTC類似薬はその定義が必ずしも共有されていないうえ、①保険適用の是非と、②処方箋の要否が混同して議論されがちであり、関係者の中で議論がかみ合っていないように見える。いわば、①は家計の経済的負担の問題であり、②は医師の関与の問題である。

①に関しては、議論を深める時間的余裕があるものの、②に関しては、事態は差し迫っている。従来、法律上は処方箋が不要であったOTC類似薬に対して、やむを得ない場合を除き処方箋を必要と定める薬機法改正法案がすでに今通常国会に提出されているのである。本稿では、OTC類似薬に関して国会の内外での建設的な議論に資するよう、特に重要と考えられる論点を9つ挙げて改めて整理する。

2. 「OTC類似薬」9つの論点

(1) そもそもOTC類似薬とは？

そもそもOTC類似薬とは何だろうか。医薬品のテレビCMで「用法・用量を守りましょう」としばしば耳にする。医薬品には、効能があるだけでなく副作用をはじめリスクがあるためである。リスクは、往々にして効能に比例し、ときに人体に深刻な悪影響をもたらしかねない。そのため、医薬品は一般の財と異なり、政府から強い規制がかけられている。その最も強力なものが医師の発行する**処方箋**である。リスクが高い医薬品については**処方箋医薬品**として、病院・診療所で処方箋を受け取り、それを薬局へ提示することではじめ受け取ることができる。これは、**薬機法**¹という法律で定められている。他方、リスクの低い医薬品は、処方箋なく薬局で購入することができる。これを**OTC医薬品**という。OTCはOver The Counterの頭文字であり、薬局のカウンター越しを意味する。なお、本来、薬にまつわるリスクは連続的なものであるが、単純化のため高い・低いに二分されるものとして議論を進める。

OTC類似薬の「類似」とは、リスクや効能の程度など薬としての性質がOTC医薬品に類似しているという意味で用いられている。類似ということニセモノであるかのような語感もあるが、後に述べるように薬としての性質はOTC医薬品よりむしろ優れていることが多い。そうした性質のOTC類似薬であるが、処方箋医薬品並みの規制がかけられている。処方箋医薬品という区分とは別に、わが国には**医療用医薬品**というより広い区分があり（図表1）、OTC類似薬はここに含まれている。医療用医薬品は、処方箋が必要であるという厚生労働省の通知²が出されており、**結果としてOTC類似薬も処方箋が必要と一般に解釈されている**。こうなると一体何のために処方箋医薬品という区分があるのかもはや分からないし、医療用医薬品の「医療」の定義も曖昧なのがわが国の医薬品規制の現状である。

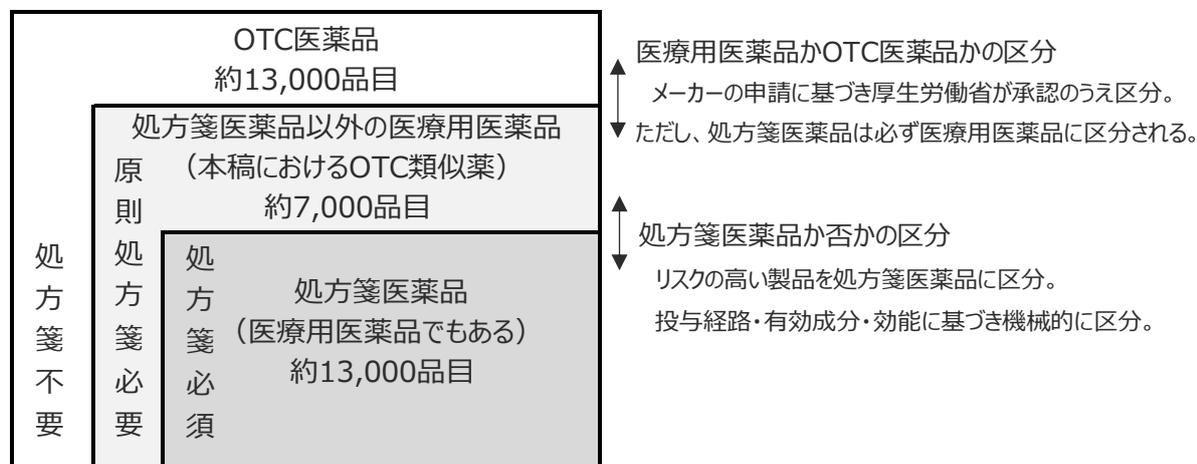
もっとも、**医療用医薬品に処方箋を求める根拠は、通知に過ぎず、薬局は処方箋がなくとも、OTC類似薬を販売することができる**。薬局には薬学部で6年間教育を受けた薬剤師という専門家がおり、それは当然といえは当然である。実際、処方箋なしでのOTC類似薬の販売は行われており、

¹ 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。

² 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」。2022年8月5日薬生発0805第23号医薬・生活衛生局長通知「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売方法等の再周知について」。

それを**零売（れいばい）**という。例えば、新型コロナ禍で通院による感染リスクを避けたい時などに、零売に助けられた患者も多い。「零」には「少し」という意味もあり、零売の語源は、医療用医薬品を必要量だけ箱から出して小分けで販売することに由来する。

(図表1) 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

OTC類似薬には、約7,000品目が該当し、その市場規模は約1.0兆円にのぼる(図表2)。漢方・生薬、消化器官用薬、外皮用薬、アレルギー用薬などが特に金額が大きい。なお、ここではOTC類似薬を処方箋医薬品以外の医療用医薬品と定義している。すなわちリスクに着目している。

(図表2) 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)	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
外皮用薬	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
滋養強壯剤	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。

(2) OTC医薬品に比べ製品特性に優れるOTC類似薬

「類似」というネガティブな語感に反し、総じてOTC類似薬の方が価格、効能、レパートリーの範囲においてOTC医薬品より優れている。

まず、価格についてみると、OTC類似薬は多くの場合、有効成分が同一のOTC医薬品と比べて安価である。価格が10分の1程度の製品も珍しくない(図表3)。最大の理由は、OTC医薬品は生産規模が小さく多額の広告宣伝費を投じることなどから、高コストになりがちなためである。

(図表3) 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)	300mg1錠当たり	88.9	6.0
ファモチジン(胃酸分泌抑制薬)	10mg1錠当たり	179.7	10.1
フェキソフェナジン(花粉症薬)	60mg1錠当たり	103.2	10.1
ロキソプロフェンナトリウム(湿布薬)	50mg1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12月6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。

次に、効能は、OTC類似薬の方がOTC医薬品よりも優れている場合が多い。一つは、OTC医薬品は独自の承認基準の影響で、往々にして、有効成分の含有量が少なく抑えられている。一般的に有効成分の含有量は効能と比例する。もう一つは、OTC類似薬は有効成分が一つの単味剤が多いのに対し、OTC医薬品は複数の有効成分を含む配合剤が多い。配合剤は、しばしば患者の症状に照らして不要な有効成分を含むため、薬剤師としては患者に勧めにくい面がある。

さらに、有効成分のレパートリーをみると、OTC類似薬とOTC医薬品で重なる部分も大きいものの、OTC類似薬にしかない有効成分も存在する。とりわけ、わが国はセルフメディケーションの普及が低調で、OTC医薬品の市場が小さいなかで、リスクの低い有効成分であっても、OTC医薬品が開発・上市されなかったり、一旦上市されても撤退したりして、OTC医薬品が存在しない有効成分も散見される。

(3) 保険適用除外の議論の背景とその課題

OTC類似薬が処方箋をもとに販売される際には、医療保険の適用となる。すなわち、患者は1~3割の自己負担で済んでいる。医療保険財政が逼迫するなか、医療費抑制策の一つとして、OTC類似薬の保険適用除外は以前から有力視されてきた。その理由としては、一つには、前述のようにOTC類似薬は一般にもともと安価であり、かつ、軽症患者向けであるため、保険適用から除外されも通常は経済的負担が軽く、服薬せずとも健康に大きな影響を及ぼすことは少ないと考えられることである。もう一つは、医療費抑制策として潜在的に大きな金額的インパクトを持つためである。まず、OTC類似薬は薬剤費だけで年間約1.0兆円と国民医療費45兆円の2.3%にのぼる(2021年度)。次に、保険適用除外によって、薬をもらうためだけに受診するいわゆるお薬受診の減少によ

る病院・診療所の受診費用と薬局の技術料の抑制も期待される。受診費用は簡単な投薬だけでも、1回につき初診料 2,910 円、処方箋料 600 円などで 3,500 円強、薬局の技術料は一般的に 2,000 円程度かかる。こうしたなか、今般、日本維新の会が OTC 類似薬の保険適用除外を求め、自民党も政党間の協議体を設置する方向で調整をしているため、実現可能性が高まり、注目が集まっている。

OTC 類似薬を保険適用除外する場合、懸念される課題は大きく二つあるが、いずれも克服は可能と考えられる。一つめの懸念は、患者の自己負担の増加による**医療へのアクセス**の悪化である。OTC 類似薬は安価で軽症患者が使う場合が多いとはいえ、重症患者が使う場合もあり得るし、長期間服用が必要な場合は経済的負担が重くなることもある。もっとも、重症患者が使う場合や、経済的負担が重くなる場合など、例外的に保険適用するケースを定めることで、医療へのアクセスを維持できると考えられる。

もう一つの懸念は、**高価な医薬品への医師の処方**のシフトである。OTC 類似薬を保険適用から除外すると、医師が患者の金銭的負担を抑えるため、保険が適用される医薬品にシフトする可能性がある。それは往々にして高価である。こうなると、医療費抑制の目的に照らし本末転倒である。これに対しては、浸透するまでに時間を要するが、経済的な処方のガイドラインであるフォーミュラリーの作成や、医師の処方をモニタリング・指導する体制を整備することで、上記のような処方のシフトを防ぐことができよう。

(4) 処方箋の要否と保険適用の是非は分けるべき

処方箋の要否と保険適用の是非はセットであるというのは自明ではない。判断基準や所管する法律が異なり、分けて考えられるべきである。処方箋の要否の本来的な基準はリスクの高低であり、所管する法律は薬機法である。一方、保険適用の是非の本来的な基準は医療へのアクセスであり、所管する法律は健康保険法である。一般論として、リスクの低い医薬品は、安価で軽症患者に用いられることが多く、両者の基準による区分結果が連動することが多いが、当然多少のズレは生じ得る。さらに、所管する法律が異なる以上、片方の扱いを変えても、自動的にもう片方の扱いが変わるわけではない点に留意が必要である。

現在は、医療用医薬品として承認された医薬品は自動的に保険適用するよう運用しているため、結果的に処方箋の要否と保険適用の是非がセットになっている。医療へのアクセスが容易であるか否かは考慮されていない。本来、高価でアクセス困難な医薬品は保険適用し、そうでなければ外すという視点が欠かせないはずである。医療保険財政が逼迫するなか、OTC 類似薬の保険適用は原則として除外すべきである。もっとも、医療用医薬品のまま保険適用から除外されても、前述の厚生労働省の通知により処方箋が必要とされる状況は変わらない。しかも、今通常国会に提出された薬機法改正法案には、OTC 類似薬に処方箋を必要とする変更が含まれ、仮にこれが成立すればやむを得ない場合を除き処方箋なしでの販売は違法となる。こうなると、OTC 類似薬は保険適用されないけれど処方箋が必要という患者にとって最も負担の大きい状態となる。OTC 類似薬を薬局が処方箋なしで販売できるようにするには、メーカーが一般用医薬品または要指導医薬品³として申請し、承認される必要がある。ただし、メーカーがコストをかけて申請する保証はないし、仮に申請しても現在の OTC 類似薬は一般用医薬品または要指導医薬品の承認基準に合致しないものが多

³ OTC 医薬品は処方箋が不要の医薬品を指す一般名詞であり、現状、わが国では、法令上の一般用医薬品と要指導医薬品が OTC 医薬品に該当する。



く、承認のハードルは高いと考えられる。

(5) OTC類似薬にも処方箋が必要とされるようになった背景と前提条件の変化

OTC類似薬に処方箋を求める背景には、薬剤師を医療の担い手としてみなさず、OTC医薬品は患者の自己判断で使用するものという考え方が根底にある。そもそも1967年に医薬品の承認審査の基準を、医療用医薬品と一般用医薬品に二分し、医療用医薬品は処方箋に基づき販売するようメーカーや薬局などの関係者に促すようになり、2005年に通知⁴を出して初めて明文化した。すなわち、医療用医薬品は医師の管理のもとに用いられ、OTC類似薬はそこに含まれる。一般用医薬品は患者の自己判断で用いられるとされる。そこでの想定には医師と患者の2者しか存在せず、薬剤師は蚊帳の外であった。

こうした状況になったのは、かつての薬剤師の養成課程や薬剤師による医薬品の販売の実態にも原因があるが、現在は状況が大きく変わっている。従来、わが国の薬学部教育は臨床よりも研究を重視する風潮が強く、薬剤師は患者を適切に指導するスキルを必ずしも身に付けていなかった(成瀬[2023])。1960年代には、ドラッグストアによる乱売(医薬品の過剰な安売り競争)や、サリドマイド禍・アンプル入りかぜ薬事件などの大きな薬害が相次ぎ、1967年の医療用医薬品という区分の新設に繋がった(成瀬[2024])。これにより、リスクが低く処方箋医薬品(当時は要指示医薬品と呼ばれた)ではないが、医師の管理の下での使用を前提に開発・製造されたOTC類似薬に相当する製品群が生まれたのである。メーカーとしても、医療用医薬品として承認を得た方が、乱売による不適切な使用の懸念も小さく、かつ、保険適用となるなどメリットが大きく、OTC類似薬の品目は拡大していった。

もっとも、2006年度入学生から薬学部は4年制から6年制に変更され、臨床教育が大幅に強化された。それからすでに20年近くが経過している。患者の自己判断ではなく、薬剤師が薬の専門家として適切な薬を選び、患者を指導することができないのであれば、いったい何のために6年制にしたのか根本からその意義が問われる。OTC医薬品は患者の自己判断で選ぶという前提は改められなければならない。現在は、かつてのような乱売の事例は見られず、仮に不適切な販売が一部あったとしても、薬剤師全体の権利を制限するのではなく、不適切な販売を行っている薬局・ドラッグストアや薬剤師を取り締まるのが筋であろう。

(6) 薬剤師の業務と本来的な役割

現在、わが国の薬剤師は、必ずしも薬学的専門知識が求められない業務に多くの時間を割かれているのが実態である。わが国の薬剤師の多くは、処方箋調剤が主たる業務となっており、それは、主に次の3つからなる。

- ① 医師の処方箋が適正か否かの監査(処方監査)
- ② 薬剤の調製(対物業務)
- ③ 患者への服薬方法の指導(服薬指導)

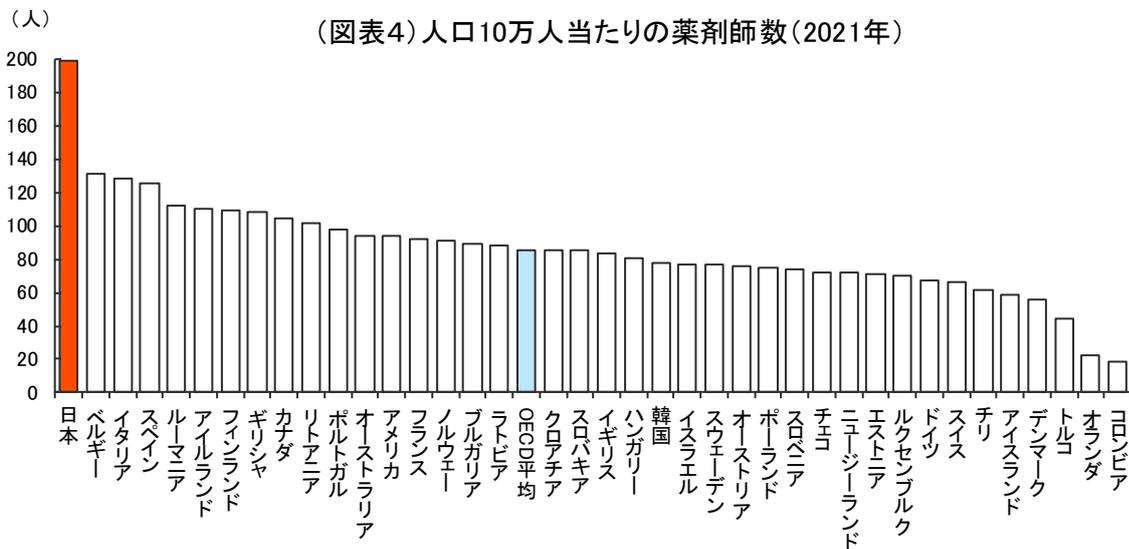
このうち、①処方監査と③服薬指導は薬学的専門知識が求められるが、わが国の薬剤師は薬学的専門知識がさほど求められない②対物業務に多くの時間をとられている。2018年12月25日の厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の取りまとめでは、次のように指摘されている。

⁴ 2005年3月30日医薬食品局長通知薬食発0330016号「処方せん医薬品等の取扱いについて」。



「これまで長らく薬局においては概して調剤における薬剤の調製などの対物中心の業務が行われるにとどまり、薬剤師による薬学的管理・指導が十分に行われているとはいえず…」、「現在の医薬分業は、政策誘導した結果の形式的な分業であって多くの薬剤師・薬局において本来の機能を果たせておらず、医薬分業のメリットを患者も他の職種も実感できていない」。

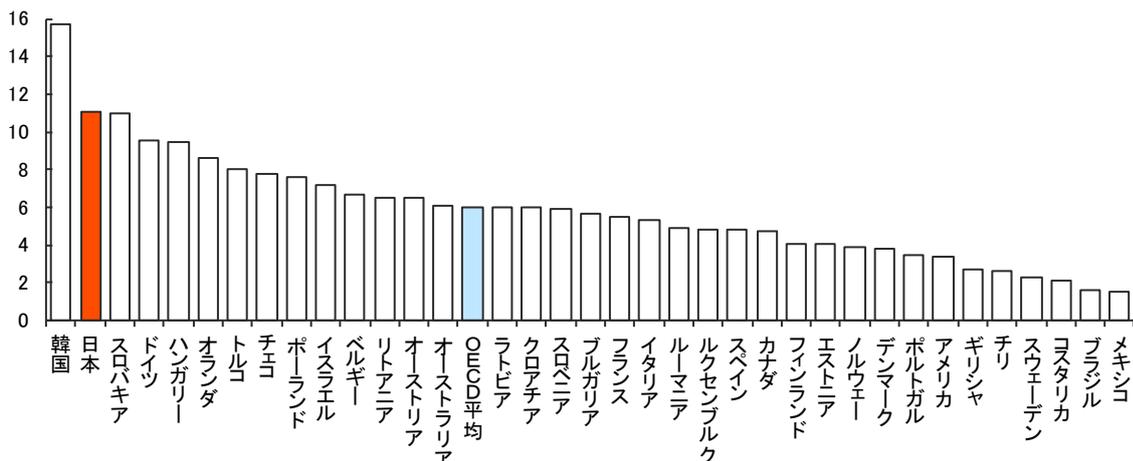
翻って、諸外国では、対物業務は調剤補助員に任せるか、あるいは、特に近年は機械化するのが一般的である(成瀬[2023])。わが国の人口当たりの薬剤師数は国際的にみて突出しており(図表4)、前述のように、薬学部は2006年度入学生から6年制とされ、臨床教育も大幅に強化されている。こうしたなか、大量の高度専門人材を単調な業務に長時間従事させ、そのコストを国民が負うという状態は明らかに非効率であるし、薬剤師にとっても国民にとっても好ましいものではない。なお、わが国の調剤報酬の対GDP比は英・独の約3倍と高水準になっている(成瀬[2021])。



(資料)OECD「Health at a Glance 2023 OECD INDICATORS」より日本総合研究所作成

本来、薬局の薬剤師は、プライマリ・ケア（何でも相談できる地域の身近な医療）を支える薬物療法の専門家として、処方箋調剤のみならず、セルフメディケーションの支援やワクチン接種など、薬に関連する幅広い業務を担うべきものである(成瀬[2022])。実際、海外の薬局は、調剤薬局と呼ばれるわが国と異なり、地域薬局（Community Pharmacy）と呼ばれ、地域住民の健康を支える拠点となっている。患者は自ら軽症と判断しつつも薬が必要な場合、薬局の薬剤師と相談し、そこで医師の受診が必要な症状の場合は、薬剤師が受診勧奨を行う。それ以外の場合は、薬剤師と患者が相談して最適な医薬品を選ぶ。一般的に、薬については医師より薬剤師の方が詳しく、診断が重要というケースでなければ、はじめから薬剤師の判断に基づく方が、患者の症状に最適な医薬品を選ぶことができ、薬物療法の質が高まる。諸外国では、このようなセルフメディケーションの支援の役割を薬剤師が果たしていることもあって、外来受診回数はわが国よりかなり少なく抑えられており(図表5)、医師は真に受診が必要な患者への対応に集中できる。

(回) (図表5)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。

(7) 関係者の主張

では、職能団体や政党などの関係者は、OTC類似薬の保険適用の是非と処方箋の要否についてどのように主張しているのだろうか。職能団体は保険適用、かつ、処方箋要を支持し、与党も従来は職能団体の主張に歩調を合わせてきた。もともと、野党のなかから保険適用除外が主張され、少数与党の国会のもと政党間の協議体が設置される方向で調整されている。

① 職能団体

日本医師会と日本薬剤師会は、組織の主張としては、OTC類似薬に保険適用し、処方箋要とする立場であるが、業界としての収入確保の思惑が入り混じっている可能性も透けてみえる。他方、処方箋を必要とするのは薬剤師の職能制限に当たるため、とりわけ日本薬剤師会の一部の会員からは、強い憤りの声も聞こえてくる。

日本医師会は、OTC類似薬の保険適用除外やOTC医薬品化を求める動きに対し、反対する考えを表明した⁵。日本医師会のいう「OTC医薬品化」とは、処方箋不要を意味すると推察される。反対の主な理由として、受診控えによる健康被害、患者の経済的負担の増加、薬の適正使用が困難となることの三つが挙げられている。これは、患者自身が軽症と考えた場合でもとにかく受診するのが安心という、セルフメディケーションを全否定する主張である。また、処方箋不要とすると薬の適正使用が困難となるというのは、薬剤師には患者を指導する能力がないといっているのに等しい。

こうした対外的な会見よりも、内部向けの発信の方がより本音がみえやすい。日本医師会前会長の中川俊男氏が2005年に北海道医師会情報広報部長であった時の北海道医報への寄稿が、OTC類似薬の処方箋の要否に関する日本医師会の考えを端的に示している(中川[2005])。やや長いが非常に重要なので引用する。なお、非処方せん薬とはOTC類似薬のことである。

『非処方せん薬』の全額自費での購入に医療機関を受診せずに済むという利便性を重ね合わせて考えてみると、患者の立場なら、『再診料+3割負担』の自己負担額を負わされるより、安価な薬や

⁵ 2025年2月13日の定例記者会見(OTC医薬品に係る最近の状況について)。

パップ剤なら、患者はむしろ、再診せずにまっすぐ薬局に向い処方せんなしで薬品を購入するほうへ流れていくと考える方が自然ではないでしょうか。薬局側についても同様のことが言えます。通知による行政指導に罰則やペナルティーがない限りは、強く販売を求める患者に対して、薬局に販売自粛のインセンティブなど働かず、結果として、患者が処方せんなしで薬品を購入するためのハードルが低くなるだけであると考えます。懸念されるのは、全額自費で購入する患者が増えれば、厚生労働省が『非処方せん薬』を薬価収載から外し、同時に保険給付も外す理由付けを与えることになるのではないかと危惧されます。今後、非処方せん薬の取り扱いについて安全性の確保という観点からも、処方せんなしでは販売しないようにとの、強力な行政指導を求めてゆくべきであると考えています。全国の医師会をあげて混合診療解禁の反対運動をしている時、巧妙に保険給付範囲の縮小の基盤整備が行われていたとすれば由々しきことです。今後も、国、厚生労働省の動きを厳しく注視してゆく必要があるでしょう。」

こうした患者の利便性よりも保険適用除外の理由付けを与えないことを優先する姿勢には疑問を呈さざるを得ない。今般、日本維新の会の提案によりOTC類似薬の保険適用除外の議論が本格化する直前に零售規制が法制化されるならば、(患者ではなく)自らの利益のために保険適用除外に反対する勢力から見ると、間一髪のタイミングで防御態勢が強化されることを意味する。保険適用外で処方箋が必要という状況が患者にとっては最も負担が重く、政府としてもそのような選択肢はとりにくい。

日本薬剤師会も、OTC類似薬の保険適用除外に対して、医薬品アクセスの観点から反対の立場を表明した⁶。処方箋の要否に関しては、OTC類似薬に処方箋を必要とする薬機法改正について議論する審議会等でも、日本薬剤師会の委員は反対意見を述べず、容認する構えであるが、セルフメディケーションの支援に積極的に取り組んできた現場の薬剤師のなかからは強い憤りの声があがっている。約7,000品目にのぼるOTC類似薬の販売に処方箋を必要とする規制は著しい薬剤師の職能制限であり、セルフメディケーションを希望する患者に対して最適な医薬品を提案できないためである。

では、なぜ日本薬剤師会はOTC類似薬に処方箋を必要とする規制の法制化を容認するのだろうか。現状、わが国の薬局は約9割が医療機関に近接して立地するいわゆる門前薬局であり、近接する医療機関が発行した処方箋の応需が経営の生命線となっている。その多くは、セルフメディケーションの支援にほとんど取り組んでおらず、売上は処方箋調剤に偏重している。こうした薬局から見ると、OTC類似薬が処方箋なしで販売できても特段メリットはないし、セルフメディケーションが普及し処方箋が減ると減収になるという立ち位置にある。とりわけ、政策誘導により医薬分業(医療機関で処方し薬局で調剤すること)を進める過程で、処方箋調剤に高い報酬が付与されているなかで、その市場の死守が優先されていると推測される。

② 政党

与党は、従来職能団体の考えと歩調をあわせ、OTC類似薬は保険適用し、処方箋が必要という立場をとってきたが、少数与党の国会のもと、日本維新の会がOTC類似薬の保険適用除外を要求し、与党も政党間の協議体を設ける旨を表明した。

日本維新の会は、本稿と同じくOTC類似薬を処方箋医薬品以外の医療用医薬品と定義したうえ

⁶ 2025年2月18日の定例会見。

で、そのなかから保険適用除外する品目を精査する方針である。日本維新の会（2025）には次のように記載されている。「医療用医薬品ではあるが処方箋医薬品ではないため、本来は公的保険の対象にならないが、厚労省の処方箋使用の推奨通知により、実態として公的保険の対象になっている医薬品をOTC類似薬という。このOTC類似薬を保険適用から除外する。（…中略…）保険対象外とする具体的な品目については、当該医薬品の特性や使用者等を考慮した上で定めることとする。」処方箋の要否については明言されていないが、保険適用されている理由を処方箋使用の推奨通知に求めていることから、処方箋も不要にする方針と読める。

自民党は、支持基盤でもある職能団体の意向を受けてか、OTC類似薬を巡る問題への対応は、湿布の処方枚数に上限を設けるなど極めて小粒の施策にとどまり、改革への意欲は低いように見える。自民党の厚労部会は、1月27日に零售規制の法制化を含む薬機法改正法案を了承しており、当該法案は2月12日に閣議決定された。もっとも、少数与党の国会運営のなか、日本維新の会の主張に応じ、OTC類似薬に関する政党間の協議体を設置するとしている。OTC類似薬について日本維新の会の提案に真摯に向き合うのであれば、閣議決定済とはいえ、零售規制の法制化は再考が求められよう。薬機法改正法案への対応が、OTC類似薬を巡る問題への与党の姿勢を見極める試金石となる。

（8）諸外国の動向

諸外国では、OTC類似薬という概念自体がない。なぜなら、わが国の医療用医薬品に該当する区分は見当たらず、処方箋医薬品以外はOTC医薬品であるためである。処方箋医薬品が保険適用で、OTC医薬品が保険適用外というのが諸外国でも基準となっているが、必要に応じて柔軟に例外が設けられている。

例えばドイツでは、2003年に制定された公的医療保険近代化法が施行されるまでは、OTC医薬品であっても、医師が処方した場合は保険適用された（松本[2017]）。同法の施行後は、OTC医薬品は原則保険適用外となったが、それでも、重篤な疾患の標準的な治療薬と認められたOTC医薬品については保険適用される。さらに、12歳未満の子供および18歳未満の発達障害のある人は、一定のOTC医薬品が保険適用される。逆に、処方箋医薬品であっても、風邪、インフルエンザのための薬剤、ロ・のどの治療薬、下痢薬、乗り物の酔い止めは、18歳以上の患者に対しては、保険適用外とされる（松本[2017]）。

（9）あるべき政策

では、あるべき政策はいかなるものであろうか。まずもって、医療保険財政の持続可能性を確保し、医師と薬剤師の適切な連携・役割分担のもと質の高いプライマリ・ケアを提供するというビジョンの共有が何より重要である。そのもとでは、OTC類似薬の保険適用、処方箋の要否については、自ずと以下のような結論となる。

第1に、保険適用から除外すべきである。なぜなら、OTC類似薬は一般的に安価で軽症患者が用いることが多いためである。ただし、一部の例外は設ける。前述の通り、医療へのアクセスの観点から例外的に給付するケースの検討も必要であるし、保険適用される医薬品への医師の処方シフトに対する対策も不可欠である。

第2に、処方箋不要とすべきである。薬学部を6年制にして臨床教育を大幅に強化しているなか



で、リスクが低くて有用なOTC類似薬について処方箋を必要とする規制は、薬剤師の職能発揮と患者の利便性を著しく阻害し、結果的に医療費の浪費にも繋がっている。OTC類似薬を処方箋なしで販売できない状況では、薬剤師はセルフメディケーションの支援という職能の中核的な業務を全うすることができない。OTC類似薬は、患者の症状にあわせて薬剤師が選択し、適切な服薬指導を行うのであれば、処方箋がなくても問題はないと考えられる。

もちろん、薬機法と厚生労働省の通知で処方箋の要否が異なる状況は好ましくないが、改められるべきは薬機法ではなく、厚生労働省の通知の方である。OTC類似薬に処方箋を必要とする厚生労働省の通知が撤回され、処方箋なしで薬局が堂々と販売できるようになれば、定義上それはOTC医薬品である。そうなれば、医療用医薬品という区分の存在意義もなくなり、区分の廃止に向かうと考えられる。

3. おわりに

OTC類似薬に処方箋は不要とする本稿の主張は、従来の政府の方針とは異なり、さらに議論を尽くす必要もあろう。ただし、目指すべき方向と逆行する法律が成立するのを座して待つわけにはいかない。これからOTC類似薬の保険適用除外を本格的に検討していくタイミングで、OTC類似薬に処方箋を必要とするよう法律を変更する（零売規制の法制化）のは、手順として明らかに不適切である。今通常国会に提出された薬機法改正法案から、零売規制の法制化の部分は削除されるべきである。厚生労働省が作成した薬機法改正法案の法案概要⁷には、零売規制の法制化に関する記述はなく「等」の一文字で済まされており、審議する国会議員が内容すら把握していないことも憂慮される。立法府には、薬剤師の職能、患者の利便性、OTC類似薬の今後の在り方を左右する決定的に重大な事案であることを認識し、国民の利益に適う判断を下すことが期待される。

以上

〔参考文献〕

- [1] 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」ニッセイ基礎研究所報 Vol.17
- [2] 中川俊男[2005].「今月のKEY WORD 改正薬事法」北海道医報 第1039号
- [3] 成瀬道紀[2021].「調剤報酬の国際比較ーわが国の技術料・薬価差益は対GDP比で英・独の3倍ー」日本総研 Research Focus No.2021-038
- [4] 成瀬道紀[2022].「薬局薬剤師のプライマリ・ケアへの取り組み強化に向けてー多職種連携強化と薬剤師の役割の拡大をー」JRI レビュー Vol.4, No.99
- [5] 成瀬道紀[2023].「薬剤師供給の在り方ー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ー」JRI レビュー Vol.4, No.107
- [6] 成瀬道紀[2024].「OTC類似薬はOTC医薬品に区分をー本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰ー」JRI レビュー Vol.8, No.119
- [7] 成瀬道紀[2025].「医薬品『零売』規制の妥当性を問うー薬剤師の職能発揮をー」日本総研 Viewpoint No.2024-038
- [8] 日本維新の会[2025].「社会保険料を下げる改革案（たたき台）」
- [9] 松本勝明[2017].「ドイツ医療保険における薬剤支給に関する政策」健保連海外医療保障 No.113

⁷ <https://www.mhlw.go.jp/content/001403559.pdf>

