

第 9 9 回社会保障審議会医療保険部会 議事次第

平成 2 8 年 1 0 月 2 6 日（水）
1 5 時 0 0 分～1 7 時 0 0 分
場所：グランドアーク半蔵門華の間

（ 議 題 ）

1. 骨太 2016、経済・財政再生計画改革工程表の指摘事項について
 - （1）かかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担について
 - （2）スイッチ O T C 化された医療用医薬品に係る保険給付率の在り方について
2. その他

（ 配布資料 ）

- 資 料 1 － 1 かかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担について
- 資 料 1 － 2 スイッチ O T C 化された医療用医薬品に係る保険給付率の在り方について
- 参 考 資 料 社会保障審議会療養病床の在り方等に関する特別部会資料

社会保障審議会医療保険部会 委員名簿

平成28年10月26日

いわむら まさひこ ○ 岩村 正彦	東京大学大学院法学政治学研究科教授
えんどう ひさお 遠藤 久夫	学習院大学経済学部教授
えんどう ひでき 遠藤 秀樹	日本歯科医師会常務理事
おかざき せいや 岡崎 誠也	全国市長会国民健康保険対策特別委員長 / 高知市長
かねこ ひさし 兼子 久	全国老人クラブ連合会理事
きくち れいこ 菊池 令子	日本看護協会副会長
こばやし たけし 小林 剛	全国健康保険協会理事長
しらかわ しゅうじ 白川 修二	健康保険組合連合会副会長
しんたに のぶゆき 新谷 信幸	日本労働組合総連合会副事務局長
すがはら たくま 菅原 琢磨	法政大学経済学部教授
たけひさ ようぞう 武久 洋三	日本慢性期医療協会会長
はら かつのり 原 勝則	国民健康保険中央会理事長
ひぐち けいこ 樋口 恵子	NPO法人高齢社会をよくする女性の会理事長
ふくだ とみかず 福田 富一	全国知事会社会保障常任委員会委員長 / 栃木県知事
ふじい りゅうた 藤井 隆太	日本商工会議所社会保障専門委員会委員
ほり まなみ 堀 真奈美	東海大学教養学部人間環境学科教授
まつばら けんじ 松原 謙二	日本医師会副会長
もちづき あつし 望月 篤	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
もり まさひら 森 昌平	日本薬剤師会副会長
よこお としひこ 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
わだ よしたか 和田 仁孝	早稲田大学法学学術院教授
わたなべ ひろきち 渡邊 廣吉	全国町村会行政委員会委員 / 新潟県聖籠町長

印は部会長、○印は部会長代理である。

(五十音順)

第 9 9 回 社会保障審議会医療保険部会

平成28年10月26日(水) 15 : 00～17 : 00

グランドアーク半蔵門 華の間

○
速 記

(岡崎委員
参考人) ○
遠藤委員 ○
濱谷審議官 ○
鈴木局長 ○
遠藤部会長 ○
谷内審議官 ○
渡邊委員 ○
和田委員 ○

兼子委員 ○
菊池委員 ○
小林委員 ○
白川委員 ○
新谷委員 ○
菅原委員 ○
原委員 ○

○横尾委員
○森委員
○望月委員
○松原委員
○堀委員
○藤井委員
○福田委員
(参考人)
○樋口委員

○山内課長
○泉課長
○榎本課長
○宮本課長
○城課長
○黒田課長
○高木室長
○迫井課長
○眞鍋企画官
○平子室長

○仲津留企画官
○高齢者医療課
○国民健康保険課
○保険課
○友田室長
○連携政策課
○矢田貝室長
○小椋管理官
○中山管理官
○諏訪管理官

傍 聴 者 席

かかりつけ医の普及の観点からの 外来時の定額負担について

平成28年10月26日
厚生労働省保険局

経済財政運営と改革の基本方針2015(抄) (平成27年6月30日閣議決定)

5. 主要分野ごとの改革の基本方針と重要課題

[1] 社会保障

(医療・介護提供体制の適正化)

かかりつけ医の普及の観点からの診療報酬上の対応や外来時の定額負担について検討する。

経済・財政再生アクション・プログラム(抄) (平成27年12月24日経済財政諮問会議決定)

3. 主要分野毎の改革の取組

[1] 社会保障分野

(1) 医療・介護提供体制の適正化、インセンティブ改革、公的サービスの産業化

(取組方針・時間軸)

医療・介護を通じた居住に係る費用負担の公平化やかかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担の導入について関係審議会等において検討し、2016年末までに結論を得て、その結果に基づいて必要な措置を講ずる(法改正を要するものに係る2017年通常国会への法案提出を含む)。

經濟・財政再生計画 改革工程表

	2014・2015年度 《主担当府省庁等》	集中改革期間				2019 年度	2020 年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)
		2016年度		2017 年度	2018 年度				
医療・介護提供体制の適正化	《厚生労働省》	通常国会	概算要求 税制改正要望等	年末	通常国会				
	＜⑨かかりつけ医の普及の観点からの診療報酬上の対応や外来時の定額負担について検討＞								
	かかりつけ医機能の更なる強化に向け、地域包括診療料等の普及に向けた必要な要件見直し等について、中央社会保険医療協議会において検討し、平成28年度診療報酬改定で対応								
	外来の機能分化を進める観点から、紹介状なしの大病院受診に対する定額負担を2016年4月から導入								
	かかりつけ医の普及の観点から、かかりつけ医以外を受診した場合における定額負担を導入することについて、関係審議会等において検討し、2016年末までに結論				関係審議会等における検討の結果に基づいて必要な措置を講ずる（法改正を要するものに係る2017年通常国会への法案提出を含む）				
								かかりつけ機能を評価する診療報酬である「地域包括診療料」、「地域包括診療加算」の算定状況【増加】	大病院受診者のうち紹介状なしで受診した者の割合【500床以上の病院で60％以下】 患者が1年間に受診した医療機関数【見える化】

外来の機能分化・連携の推進

かかりつけ医の普及を図り、かかりつけ医が患者の状態や価値観も踏まえ、医療をサポートする「ゲートオープナー」機能を確立。

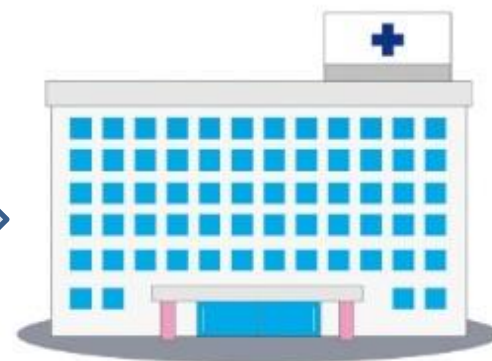
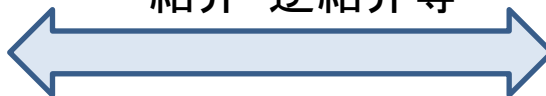


患者がアクセスしやすい中小病院、診療所

- 認知症に対する主治医機能の評価
- 小児に対するかかりつけ医の評価
- 地域包括診療料、地域包括診療加算(※)の施設基準の緩和

(※)複数の慢性疾患を持つ患者に対する継続的で全人的な医療を評価

必要に応じて適切に
紹介・逆紹介等



専門的な診療を提供する
地域の拠点となるような病院

- 紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担を導入

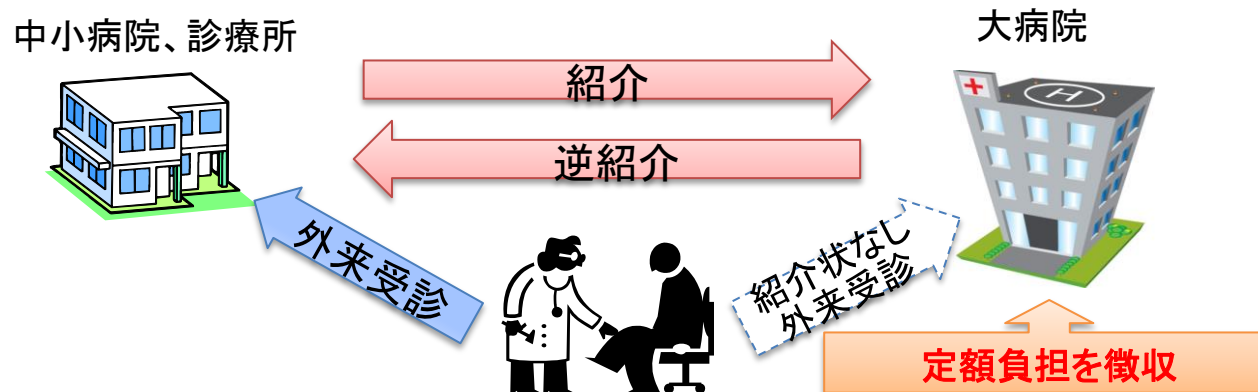
外来機能の分化に関する医療保険制度上の措置

- 医療保険制度においては、一定規模以上の病院において、紹介状なしに受診した患者等に係る初診料等を適正な評価とするとともに、保険外併用療養費(選定療養)の枠組みを活用し、病院及び診療所における外来機能の分化を図っている。
- 一方、診療報酬上の措置は、定率負担の下では、診療報酬が低く評価された方が患者負担が安くなるという問題が伴う。また、選定療養は、活用の有無や料金水準が病院の選択に委ねられているほか、診療報酬への上乗せとなる。

初診料・外来診療料	選定療養
初診料 209点 外来診療料 54点 【対象医療機関】 ① 特定機能病院と許可病床が<u>500床以上</u>の地域医療支援病院のうち、紹介率50%未満かつ逆紹介率50%未満の施設 ② 許可病床数が500床以上の全ての病院のうち、紹介率40%未満かつ逆紹介率30%未満の施設	初再診において特別の料金を徴収 【対象医療機関】 病床数が<u>200床以上</u>の病院であって、地方厚生局に届け出たもの 【主な要件】 ・ 他の医療機関からの紹介なしに病院を受診した患者に限る(初診) ・ 病院が他の医療機関(200床未満)に対して文書による紹介を行う旨の申出を行った患者に限る(再診) ・ 緊急その他やむを得ない事情がある場合を除く ・ 初再診に係る費用の徴収について、患者にとってわかりやすく明示 【設定状況(H26.7.1現在)】 ≪初診≫ 1,201施設 最高10,800円 最低210円 平均2,365円 ≪再診≫ 101施設 最高6,480円 最低210円 平均 962円
初診料 282点 外来診療料 73点 上記以外	

紹介状なしで大病院を受診する場合等の定額負担の導入

- 保険医療機関相互間の機能の分担及び業務の連携の更なる推進のため、平成28年度から一定規模以上の保険医療機関について、定額の徴収を責務とする。
- ① 特定機能病院及び一般病床500床以上の地域医療支援病院については、現行の選定療養の下で、定額の徴収を責務とする。
 - ② 定額負担は、徴収する金額の最低金額として設定するとともに、初診については5,000円（歯科は3,000円）、再診については2,500円（歯科は1,500円）とする。
 - ③ 現行制度と同様に、緊急その他やむを得ない事情がある場合については、定額負担を求めないこととする。その他、定額負担を求めなくても良い場合を定める。
[緊急その他やむを得ない事情がある場合]
救急の患者、公費負担医療の対象患者、無料低額診療事業の対象患者、HIV感染者
[その他、定額負担を求めなくて良い場合]
 - a. 自施設の他の診療科を受診中の患者
 - b. 医科と歯科の間で院内紹介した患者
 - c. 特定健診、がん検診等の結果により精密検査の指示があった患者等
 - ④ 自治体による条例制定が必要な公的医療機関については、条例を制定するまでの期間を考慮し、6か月の経過措置を設ける。



かかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担に関する医療保険部会における主な意見

■第91回医療保険部会（平成27年11月20日）

- 地域包括ケアの推進の観点から、かかりつけ医の普及は急務。一方、診療科ごとに専門医が開業医として地域医療を担っている現状で、かかりつけ医の定義をどう定め、国民のプライマリケアを担う体制をどうするかなど、実効性のある工程表と目標を設定し、ビジョンを明確にすることが先決。
- 一部負担金を増やせば、その分受診抑制がかかり、重症化することもあることから、一部負担金ではなく、保険料で調整するべき。ただし、紹介状なしの大病院の定額負担は、うまく設定すれば実際には負担金を払わずに自動的に病診連携が可能。
- 外来時の定額負担については、政策効果として何を狙っているのかよく理解できない。
- 外来時の定額負担を検討する場合、低所得者への配慮が必要になるが、その際に所得区分を設けていくことになると、市町村にとって業務の負担増となる点について御理解頂きたい。

■第93回医療保険部会（平成28年1月20日）

- 経済力の差によって医療へのアクセスが阻害されることのないよう、平成14年健康保険法改正法附則のとおり、将来にわたって7割の給付を維持するという考え方を堅持することが前提。
- 定額負担については、ずっと申し上げていることであり、ぜひ前向きに検討していただきたい。

かかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担について(論点)

■現状の整理

- 外来機能の分化・連携の推進は、これまでに、
 - ・ 診療報酬において、一定規模以上の病院において、紹介状なしに受診した患者等に係る初診料等を適正な評価とするとともに、選定療養の枠組みを活用する
 - ・ 地域医療総合確保基金を活用して、居宅等における医療の提供に関する事業を実施できることとする、等の取組を進めており、在宅医療を担う医師の確保・育成等の取組と併せて総合的に行っていくことが重要。
- 平成28年度診療報酬改定では、認知症に対する主治医機能の評価、小児に対するかかりつけ医の評価、地域包括診療料、地域包括診療加算の施設基準の緩和等が盛り込まれている。
 - ※ 地域包括診療料の届出施設数93施設、地域包括診療加算の届出施設数は4,713施設(いずれも平成27年7月時点)
- また、平成27年国保法等改正において、平成28年4月から、大病院の責務として、紹介状なしで受診する患者から、診療報酬に上乗せさせる形で、一定額以上の定額負担(選定療養)を徴収することとしたところ。

■論点

- 改革工程表に示された「かかりつけ医の普及の観点からの外来時の定額負担」については、たとえば、「かかりつけ医」以外の者に受診した場合に、定率負担に加えて定額負担を求めることが考えられるが、
 - ・ 定額負担を求めることについて、どう考えるか。
 - ・ 定額負担の求める範囲(かかりつけ医以外)について、どう考えるか。

参考資料

地域包括ケアシステム推進のための取組の強化①

認知症に対する主治医機能の評価

➤ 複数疾患を有する認知症患者に対して、継続的かつ全人的な医療等を実施する場合に、主治医機能としての評価を行う。

(新) 認知症地域包括診療料 1,515点(月1回)

[算定要件]

下記の全てを満たす認知症患者

(1) 認知症 以外に1以上の疾患を有する。

(2) 以下のいずれの投薬も 受けていない。

① 1処方につき 5種類を超える内服薬

② 1処方につき 3種類を超える向精神薬

(3) その他の地域包括診療料の算定要件を満たす。

※対象とする疾病の重複がなければ、他の保険医療機関において地域包括診療料等を算定可

[施設基準]

地域包括診療料の届出を行っていること。

(新) 認知症地域包括診療加算 30点(再診料1回につき加算)

[施設基準]

下記の全てを満たす認知症患者

(1) 認知症 以外に1以上の疾患を有する。

(2) 以下のいずれの投薬も 受けていない。

① 1処方につき 5種類を超える内服薬

② 1処方につき 3種類を超える向精神薬

(3) その他の地域包括診療加算の算定要件を満たす。

※対象とする疾病の重複がなければ、他の保険医療機関において地域包括診療料等を算定可

[施設基準]

地域包括診療加算の届出を行っていること。

地域包括ケアシステム推進のための取組の強化②

地域包括診療料等の施設基準の緩和

- 地域包括診療料等による主治医機能の評価について、その施設基準を緩和し、普及を促す。

現行

地域包括診療料の施設基準

病院の場合

下記のすべてを満たすこと

- ①2次救急指定病院または救急告示病院
- ②地域包括ケア病棟入院料等の届出
- ③在宅療養支援病院

診療所の場合

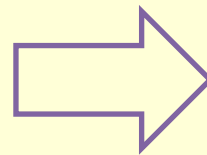
下記のすべてを満たすこと

- ①時間外対応加算1の届出
- ②常勤医師が3人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所

地域包括診療加算の施設基準

下記のうちいずれか1つを満たすこと

- ①時間外対応加算1又は2の届出
- ②常勤医師が3人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所



改定後

地域包括診療料の施設基準

病院の場合

下記のすべてを満たすこと

(削除)

- ①地域包括ケア病棟入院料等の届出
- ②在宅療養支援病院

診療所の場合

下記のすべてを満たすこと

- ①時間外対応加算1の届出
- ②常勤医師が2人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所

地域包括診療加算の施設基準

下記のうちいずれか1つを満たすこと

- ①時間外対応加算1又は2の届出
- ②常勤医師が2人以上在籍
- ③在宅療養支援診療所

地域包括ケアシステム推進のための取組の強化③

小児かかりつけ医の評価

- 小児科のかかりつけ医機能を推進する観点から、小児外来医療において、継続的に受診し、同意のある患者について、適切な専門医療機関等と連携することにより、継続的かつ全人的な医療を行うことを評価する。

(新) 小児かかりつけ診療料

1 処方せんを交付する場合

イ 初診時 602点

ロ 再診時 413点

2 処方せんを交付しない場合

イ 初診時 712点

ロ 再診時 523点



・原始反射あり

新生児期



・原始反射の消失
・母親の区別がつく
・座位等の発達

乳児期



・言語の発達
・歩行の習得
・遊具等の活用

幼児期



学
童
期

[主な算定要件]

- ① 対象は、継続的に受診している未就学児(3歳以上の患者にあつては、3歳未満から当該診療料を算定しているものに限る。)であつて、当該保険医療機関の医師をかかりつけ医とすることについて同意を得ている患者。
- ② 原則として1人の患者につき1か所の保険医療機関が算定することとし、他の保険医療機関と連携の上、患者が受診している保険医療機関をすべて把握するとともに、必要に応じて専門的な医療を要する際の紹介等を行う。
- ③ 当該診療料を算定する患者からの電話等による問い合わせに対して、原則として当該保険医療機関において常時対応を行うこと。
- ④ 児の健診歴及び健診結果を把握するとともに、発達段階に応じた助言・指導を行い、保護者からの健康相談に応じること。
- ⑤ 児の予防接種歴を把握するとともに、予防接種の有効性・安全性に関する指導やスケジュール管理等に関する助言等を行うこと。

[施設基準]

- ① 小児科外来診療料を算定している保険医療機関であること。
- ② 時間外対応加算1又は2の届出を行っている保険医療機関であること。
- ③ 小児科又は小児外科を専任する常勤の医師が配置されていること。
- ④ 以下の要件のうち3つ以上に該当すること。
 - a. 在宅当番医制等により初期小児救急医療に参加し、休日又は夜間の診療を月1回以上実施
 - b. 市町村を実施主体とする乳幼児の健康診査を実施
 - c. 定期予防接種を実施
 - d. 過去1年間に15歳未満の超重症児又は準超重症児に対して在宅医療を提供
 - e. 幼稚園の園医又は保育所の嘱託医に就任

	対象疾患	診療内容	内服薬	主な施設基準
新 認知症地域包括診療料 1,515点(1月につき※1)	認知症＋1疾患以上	担当医を決め、 ・療養上の指導 ・他の医療機関での受診状況等の把握 ・服薬管理 ・健康管理 ・介護保険に係る対応 ・在宅医療の提供 ・24時間の対応 等を実施	内服薬 5種類以下 うち向精神薬 3種類以下	○診療所又は200床未満の病院 ○研修の受講 ○病院の場合以下の全て(※2) ・地域包括ケア病棟の届出 ・在宅療養支援病院であること
地域包括診療料 1,503点(1月につき※1)	下記のうち2疾患以上 ・高血圧症 ・脂質異常症 ・糖尿病 ・認知症		(要件なし)	○診療所の場合以下の全て ・時間外対応加算1の届出 ・常勤医師が2人以上(※3) ・在宅療養支援診療所であること
新 認知症地域包括診療加算 30点(再診料に加算)	認知症＋1疾患以上		内服薬 5種類以下 うち向精神薬 3種類以下	○診療所 ○研修の受講 ○以下のいずれか一つ ・時間外対応加算1又は2の届出 ・常勤医師が2人以上(※3) ・在宅療養支援診療所であること
地域包括診療加算 20点(再診料に加算)	下記のうち2疾患以上 ・高血圧症 ・脂質異常症 ・糖尿病 ・認知症		(要件なし)	

※1 当該月の薬剤料、550点以上の検査、画像診断、処置等以外の費用は、当該点数に含まれる。

※2 地域包括診療料に係る2次救急指定病院等の施設基準については、平成28年度改定で廃止し、要件を緩和。

※3 地域包括診療料・加算に係る常勤医師の施設基準については、平成28年度改定において3人から2人へ緩和。

主治医機能の評価(その1)

平成26年度診療報酬改定

主治医機能の評価(包括点数)

- 外来の機能分化の更なる推進の観点から、主治医機能を持った中小病院及び診療所の医師が、複数の慢性疾患を有する患者に対し、患者の同意を得た上で、継続的かつ全人的な医療を行うことについて評価を行う。

(新) 地域包括診療料 1,503点(月1回)

※1 対象医療機関は、診療所又は許可病床が200床未満の病院

※2 地域包括診療料と地域包括診療加算はどちらか一方に限り届出することができる

※3 初診時や訪問診療時(往診を含む。)は算定できない

[包括範囲]

下記以外は包括とする。なお、当該点数の算定は患者の状態に応じて月ごとに決定することとし、算定しなかった月については包括されない。

- ・(再診料の)時間外加算、休日加算、深夜加算及び小児科特例加算
- ・地域連携小児夜間・休日診療料 診療情報提供料(Ⅱ)
- ・在宅医療に係る点数(訪問診療料、在宅時医学総合管理料、特定施設入居時等医学総合管理料を除く。)
- ・薬剤料(処方料、処方せん料を除く。)
- ・患者の病状の急性増悪時に実施した検査、画像診断及び処置に係る費用のうち、所定点数が550点以上のもの

[算定要件]

- ① 対象患者は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症の4疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)を有する患者とする。
なお、当該医療機関で診療を行う対象疾病(上記4疾病のうち2つ)と重複しない対象疾病(上記4疾病のうち2つ)について他医療機関で診療を行う場合に限り、当該他医療機関でも当該診療料を算定可能とする。
- ② 担当医を決めること。また、当該医師は、関係団体主催の研修を修了していること。(当該取り扱いについては、平成27年4月1日から施行する。)
- ③ 療養上の指導、服薬管理、健康管理、介護保険に係る対応、在宅医療の提供および当該患者に対し24時間の対応等を行っていること。
- ④ 当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする。
- ⑤ 下記のうちすべてを満たすこと

・診療所の場合

- ア) 時間外対応加算1を算定していること
- イ) 常勤医師が3人以上在籍していること
- ウ) 在宅療養支援診療所であること

・病院の場合

- ア) 2次救急指定病院又は救急告示病院であること
- イ) 地域包括ケア入院料又は地域包括ケア入院医療管理料を算定していること
- ウ) 在宅療養支援病院であること

主治医機能の評価(その2)

平成26年度診療報酬改定

主治医機能の評価(出来高)

- 外来の機能分化の更なる推進の観点から、主治医機能を持った診療所の医師が、複数の慢性疾患を有する患者に対し、患者の同意を得た上で、継続的かつ全人的な医療を行うことについて評価を行う。

(新) 地域包括診療加算 20点(1回につき)

- ※1 対象医療機関は、診療所
- ※2 地域包括診療料と地域包括診療加算はどちらか一方に限り届出することができる
- ※3 初診時や訪問診療時(往診を含む。)は算定できない

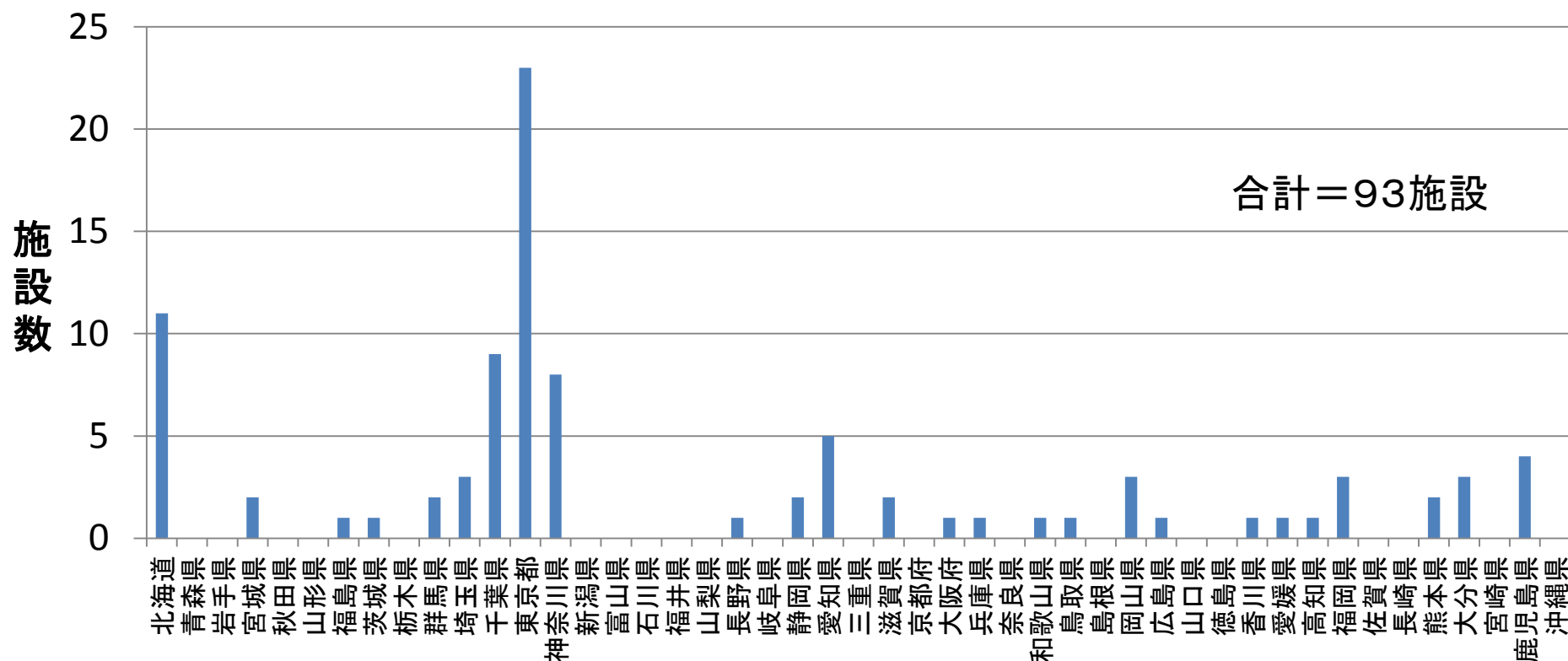
[算定要件]

- ① 対象患者は、高血圧症、糖尿病、脂質異常症、認知症の4疾病のうち2つ以上(疑いは除く。)を有する患者とする。
なお、当該医療機関で診療を行う対象疾病(上記4疾病のうち2つ)と重複しない対象疾病(上記4疾病のうち2つ)について他医療機関で診療を行う場合に限り、当該他医療機関でも当該診療料を算定可能とする。
- ② 担当医を決めること。また、当該医師は、関係団体主催の研修を修了していること。(当該取り扱いについては、平成27年4月1日から施行する。)
- ③ 療養上の指導、服薬管理、健康管理、介護保険に係る対応、在宅医療の提供および当該患者に対し24時間の対応等を行っていること。
- ④ 当該点数を算定している場合は、7剤投与の減算規定の対象外とする。
- ⑤ 下記のうちいずれか一つを満たすこと

- ア) 時間外対応加算1又は2を算定していること
- イ) 常勤医師が3人以上在籍していること
- ウ) 在宅療養支援診療所であること

地域包括診療料・地域包括診療加算の届出状況①

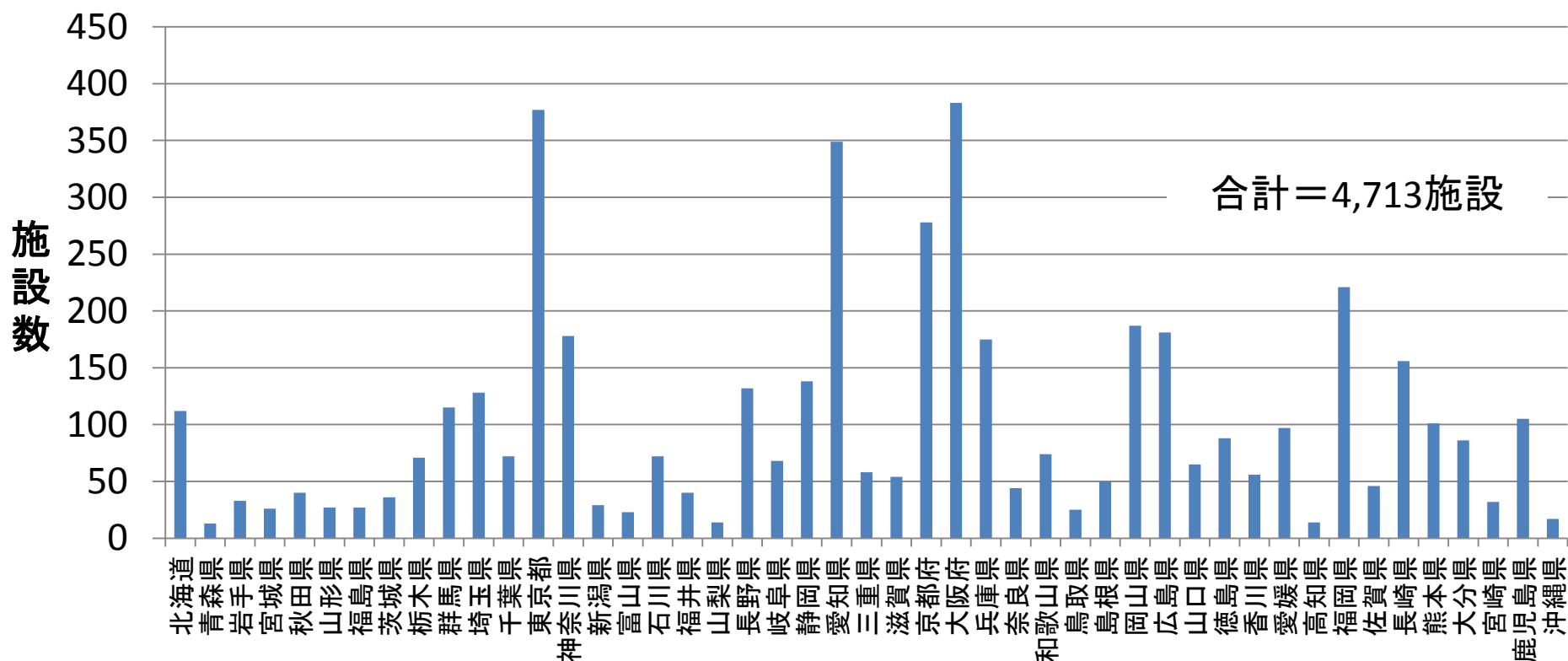
地域包括診療料を届け出た施設数



平成27年7月時点 医療課調べ(暫定値)

地域包括診療料・地域包括診療加算の届出状況②

地域包括診療加算を届け出た施設数



平成27年7月時点 医療課調べ(暫定値)

平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の実施について(案)

1. 目的

平成28年度診療報酬改定の基本方針及び答申に当たっての中医協附帯意見を踏まえた調査項目について特別調査を実施し、検証部会における平成28年度診療報酬改定の結果検証のための資料を得ることを目的とする。

2. 調査の実施方法

特別調査は、外部委託により実施することとし、実施に当たっては、検証部会委員、関係学会等により構成された「調査検討委員会」を設置し、具体的な調査設計、調査票の作成及び集計・分析方法等の検討を行う。

3. 調査項目

以下に掲げる9項目について、「平成28年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」として平成28年度及び平成29年度の2か年で実施することとし、うち、下線の5項目を平成28年度調査として実施し、それ以外の項目については、施設基準を新設するなど改定の効果が明らかになるまで一定程度の期間が必要であることから平成29年度調査とする。なお、平成28年度調査においても、改定による効果がより明らかになるように、経過措置のあるものについては原則としてその終了後に調査期間を設定する。

(1) (略)

(2) かかりつけ医・かかりつけ歯科医に関する評価等の影響及び紹介状なしの大病院受診時の定額負担の導入の実施状況調査

(3) ～ (9) (略)

4. スケジュール

平成28年度調査におけるスケジュールは次のとおり。

平成28年5月 検証部会、総会で調査項目の決定

6月 事務局において受託業者の調達、決定

7～9月 調査検討委員会で調査設計、調査票等の検討

→検証部会、総会で調査票の決定10～12月委託業者において調査実施(調査票の配付、回収、調査結果の集計及び分析)

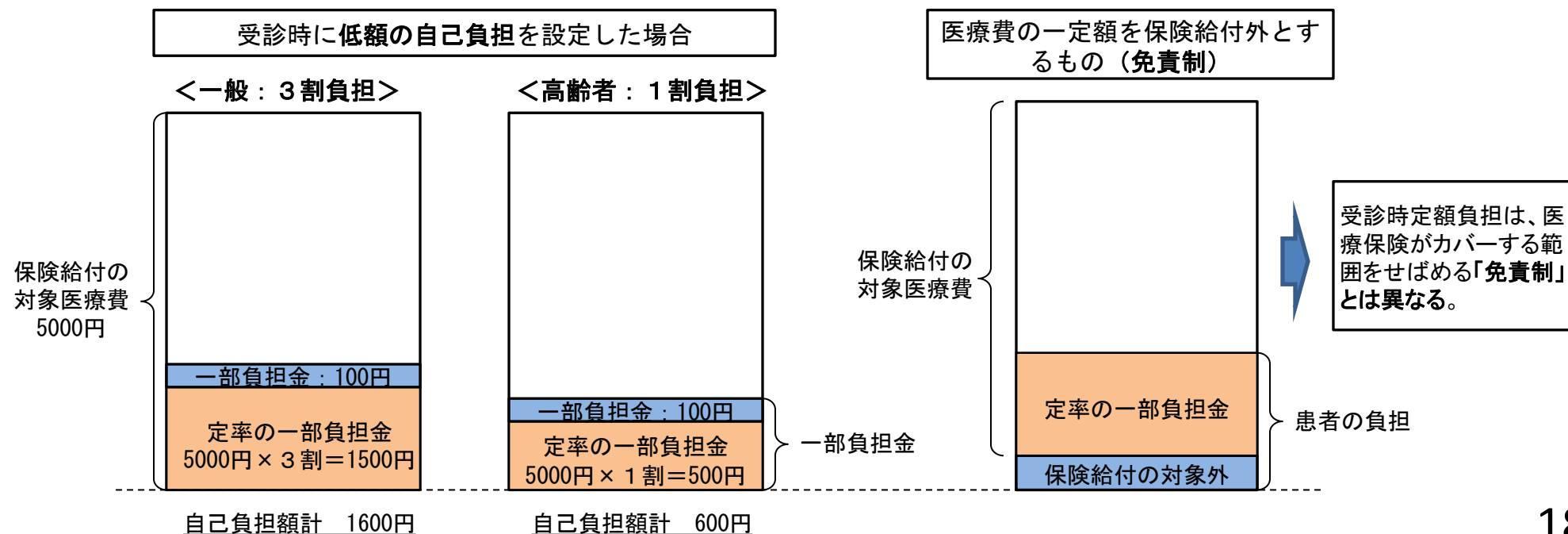
平成29年1月～調査検討委員会で調査結果の検討→検証部会で調査結果を取りまとめた項目から順次、総会に報告

5. 調査分析手法等について(略)

平成23年9月16日 医療保険部会提出資料 (受診時定額負担の仕組みについて(案))

- 受診時定額負担は、定率負担に定額負担を加えた額を自己負担とする仕組みが考えられる（医療費が高額になる場合、定額負担は高額療養費の対象となる）。
- 医療保険がカバーする範囲をせばめる「保険免責制」とは異なる。医療保険がカバーする病気の範囲は変わらない。
- 現行制度は、高額療養費で定率負担に一定の歯止めをかけており、いわば「定率負担と併せて、患者の家計を考慮して自己負担の水準が変わる仕組み」としている。このため、定率負担と併せて、患者の家計を考慮して、家計の負担にならない程度の低額の負担であれば、これまでの自己負担の設定の考え方を考えるものではない。
- なお、平成14年健保法改正法附則は「将来にわたって7割の給付を維持する」としている。
(参考)健康保険法等の一部を改正する法律(平成14年法律第102号)
附 則
第2条 医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。

※ 例えば、100円を自己負担として設定した場合(医療費5000円の例)



受診時定額負担の財政影響（粗い試算）

平成23年10月12日
医療保険部会資料

- 一体改革成案に盛り込まれた「例えば、初診・再診時100円の場合」の財政影響を試算。
- 給付率が変化した場合に経験的に得られている医療費の増減の効果（いわゆる長瀬効果）を見込んでいる。この効果を見込まない場合の影響額は、記載している影響額の半分程度となる。
- 「低所得者への配慮」による財政影響は含んでいないので、軽減措置を講じることで財政影響の効果は小さくなる。
特に、低所得者が多い市町村国保では、保険料負担と公費負担の財政改善の効果は小さくなる。

《初診・再診で100円を設定した場合》（低所得者の軽減措置分は財政影響に入っていない）

	給付費	保険料＋公費	保険料	公費
総計	▲約4100億円	▲約4100億円	▲約2900億円	▲約1300億円
協会けんぽ	▲約800億円	▲約1200億円	▲約1000億円	▲約200億円
健保組合	▲約700億円	▲約1000億円	▲約1000億円	—
共済組合	▲約200億円	▲約300億円	▲約300億円	—
市町村国保	▲約1300億円	▲約900億円	▲約400億円	▲約500億円
後期医療	▲約1000億円	▲約600億円	▲約80億円	▲約500億円

（注１）平成23年度予算ベース。受診回数については、将来の変化は無いものと仮定し、平成21年度実績を用いた。

（注２）100億円以下の数字は10億円単位で、100億円以上の数字は100億円単位で四捨五入している。

（注３）前期財政調整及び後期高齢者支援金の影響により、制度別にみると、「給付費への影響」と「保険料及び公費への影響」は異なる。

医療保険の外来の受診動向

[外来の年間の受診延日数：平成26年4月～平成27年3月]

	医療保険計	協会けんぽ	健保組合	共済	国民健康保険	後期高齢者医療
医科・外来	16.06億日	3.19億日	2.48億日	0.78億日	4.81億日	4.79億日
うち初診	2.77億日	0.85億日	0.74億日	0.24億日	0.68億日	0.27億日
歯科	4.07億日	1.01億日	0.80億日	0.23億日	1.33億日	0.71億日
うち初診	0.82億日	0.21億日	0.17億日	0.05億日	0.28億日	0.11億日
合計	20.13億日	4.19億日	3.28億日	1.01億日	6.13億日	5.50億日
うち初診	3.59億日	1.06億日	0.91億日	0.28億日	0.95億日	0.38億日

(出典) 医療費の動向 (厚生労働省) (注) 初診は、社会医療診療行為別調査を用いた推計値である。

[医科・外来の月間の受診動向]

(※) 平成27年3月の受診データから集計

		協会けんぽ		健保組合		国民健康保険		後期高齢者医療	
加入者数 (a)		3,639.2万人		2,257.1万人		3,593.4万人		1,576.7万人	
受診日数 (月当たり)	～5日	1,402.4万人	96.1%	859.0万人	96.4%	1,663.6万人	93.3%	1,111.5万人	86.8%
	6～10日	44.6万人	3.1%	25.7万人	2.9%	80.3万人	4.5%	109.7万人	8.6%
	11～15日	9.2万人	0.6%	4.5万人	0.5%	26.1万人	1.5%	38.4万人	3.0%
	16～20日	2.3万人	0.2%	1.1万人	0.1%	7.5万人	0.4%	11.8万人	0.9%
	21～25日	1.0万人	0.1%	0.4万人	0.0%	3.8万人	0.2%	6.4万人	0.5%
	26日～	0.2万人	0.0%	0.1万人	0.0%	1.1万人	0.1%	2.6万人	0.2%
	総計 (b)	1,459.7万人	100.0%	890.9万人	100.0%	1,782.4万人	100.0%	1,280.4万人	100.0%
患者割合 (b/a)		40.1%		39.5%		49.6%		81.2%	
患者1人当たり受診日数		2.0日		1.9日		2.3日		3.2日	

[1年間に医科・外来を受診した者の割合]

患者割合 (平成26年度計)	78.5%	79.8%	80.6%	94.5%
----------------	-------	-------	-------	-------

(出典) 平成26年度医療給付実態調査報告 (厚生労働省)

(注1) 患者1人当たり受診日数は (医療費の動向における受診延日数／各制度の業務統計における加入者数)／患者割合 として算出。

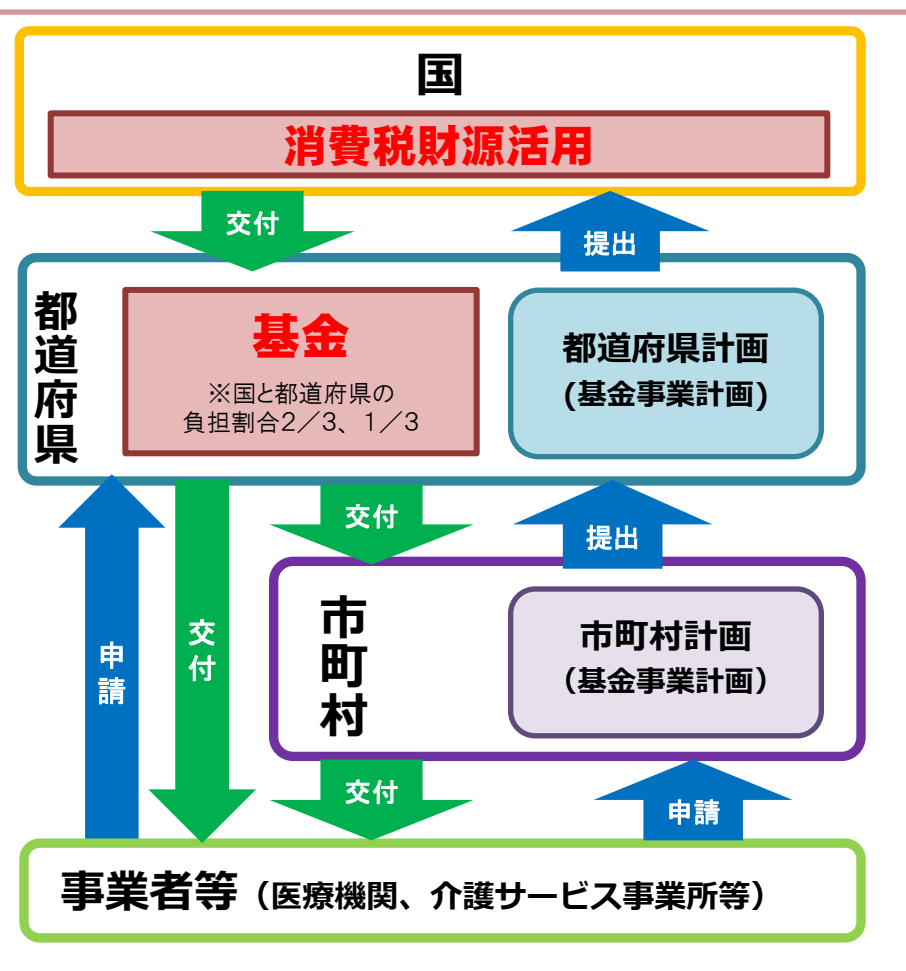
(注2) 加入者数は、データの提出のあった保険者の加入者数の合計。

(注3) 同一医療保険制度内の同一の者のレセプトを合計し、個人単位のデータに集計。

(注4) 年度計は、平成26年度の1年間に医科外来のいずれか1医療機関以上で診療を受けた者の数を、年度内の延べ加入者数で除したもの。

地域医療介護総合確保基金

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、消費税増収分を活用した新たな財政支援制度（地域医療介護総合確保基金）を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



都道府県計画及び市町村計画（基金事業計画）

- 基金に関する基本的事項
 - ・公正かつ透明なプロセスの確保（関係者の意見を反映させる仕組みの整備）
 - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
 - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- 都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項
医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間（原則1年間） / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2
 - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
 - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施
国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用
- 都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成

地域医療介護総合確保基金の対象事業

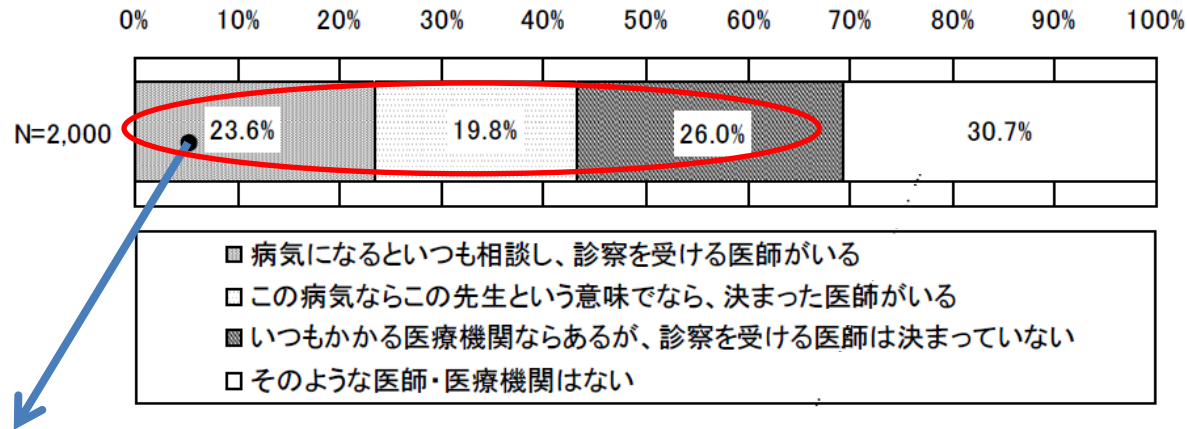
- 1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- 2 居宅等における医療の提供に関する事業
- 3 介護施設等の整備に関する事業
- 4 医療従事者の確保に関する事業
- 5 介護従事者の確保に関する事業

日頃から健康相談や病気のときに決まって受診している医師・医療機関の有無①

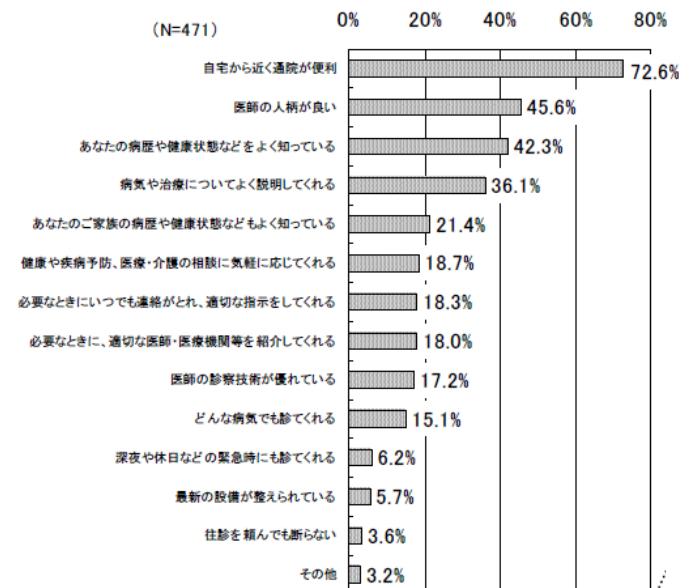
○「日頃から決まった医師ないしは医療機関を受診している人」は69.4%に達している。

(平成23年11月17日健康保険組合連合会「医療に関する国民意識調査」)

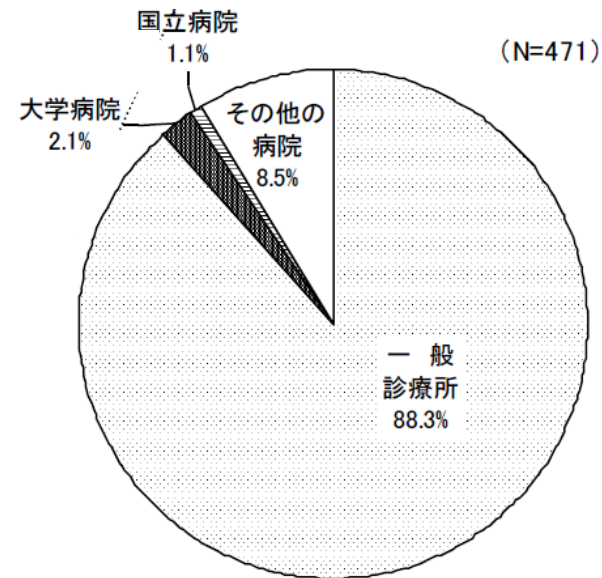
図表 2-2-11 日頃から相談・受診している医師・医療機関の有無



図表 2-2-12 その医師に決めた理由（複数回答）



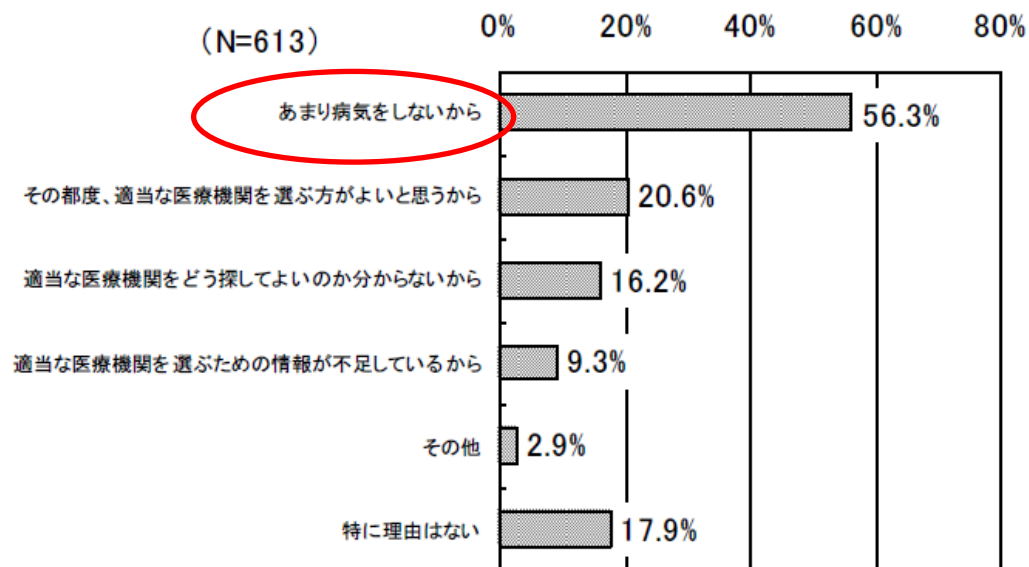
図表 2-2-13 その医師のいる医療機関



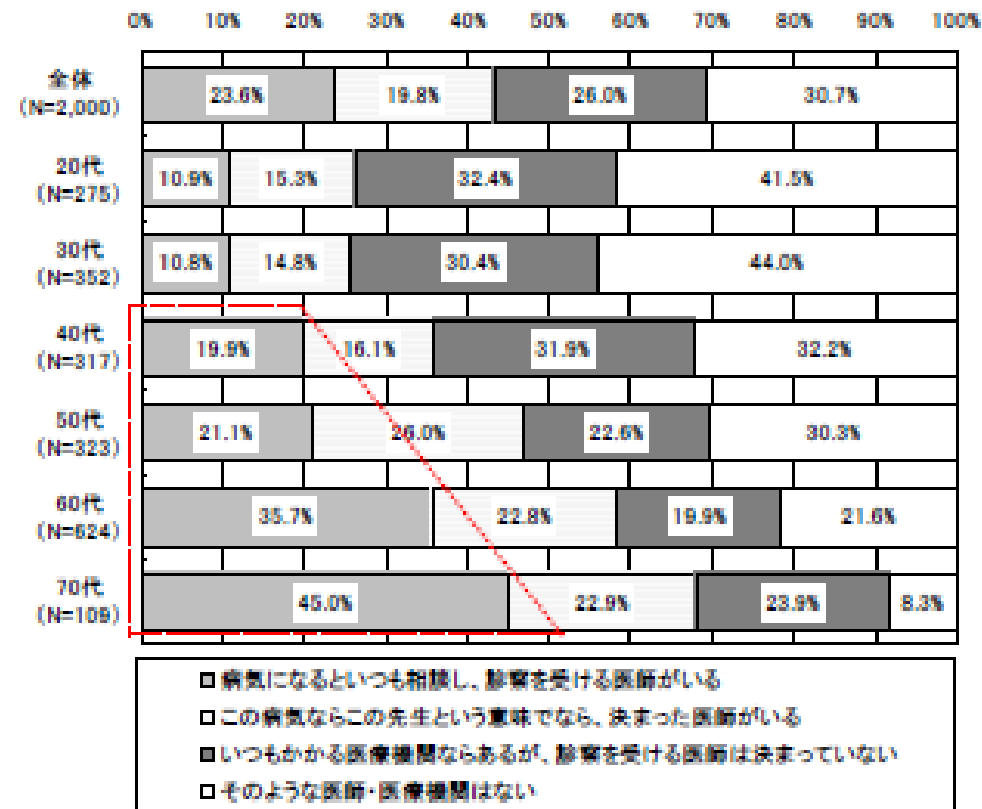
日頃から健康相談や病気のときに決まって受診している医師・医療機関の有無②

○ 「日頃から決まった医師ないしは医療機関を受診している人」は年齢階層が上がるとともに、その割合は増加する。（平成23年11月17日健康保険組合連合会「医療に関する国民意識調査」）

図表 2-2-14 決まった医師・医療機関をもたない理由（複数回答）



図表 2-2-15 日頃から相談・受診している医師・医療機関の有無：年齢階層別



「かかりつけ医」及び「かかりつけ医機能」について

- 「医療提供体制のあり方 日本医師会・四病院団体協議会合同提言」(2013年8月8日、日本医師会・四病院団体協議会)では、「かかりつけ医」及び「かかりつけ医機能」について、以下のように説明されている。

「かかりつけ医」とは(定義)

なんでも相談できる上、最新の医療情報を熟知して、必要な時には専門医、専門医療機関を紹介でき、身近で頼りになる地域医療、保健、福祉を担う総合的な能力を有する医師。

「かかりつけ医機能」

- かかりつけ医は、日常行う診療においては、患者の生活背景を把握し、適切な診療及び保健指導を行い、自己の専門性を超えて診療や指導を行えない場合には、地域の医師、医療機関等と協力して解決策を提供する。
- かかりつけ医は、自己の診療時間外も患者にとって最善の医療が継続されるよう、地域の医師、医療機関等と必要な情報を共有し、お互いに協力して休日や夜間も患者に対応できる体制を構築する。
- かかりつけ医は、日常行う診療のほかに、地域住民との信頼関係を構築し、健康相談、健診・がん検診、母子保健、学校保健、産業保健、地域保健等の地域における医療を取り巻く社会的活動、行政活動に積極的に参加するとともに保健・介護・福祉関係者との連携を行う。また、地域の高齢者が少しでも長く地域で生活できるよう在宅医療を推進する。
- 患者や家族に対して、医療に関する適切かつわかりやすい情報の提供を行う。

スイッチOTC化された医療用医薬品に係る 保険給付率の在り方について

平成28年10月26日
厚生労働省保険局

経済・財政再生計画 改革工程表

	2014・2015年度 《主担当府省庁等》	集中改革期間				2019 年度	2020 年度～	KPI (第一階層)	KPI (第二階層)
		2016年度		2017 年度	2018 年度				
負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化	《厚生労働省》	通常国会	概算要求 税制改正要望等	年末	通常国会				
	＜⑦公的保険給付の範囲や内容について適正化し、保険料負担の上昇等を抑制するための検討＞ ＜(ii)医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて平成28年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入を目指す＞								
	費用対効果評価について、評価対象の選定方法や評価結果の活用方法等について、平成28年度診療報酬改定での試行的導入に向けて検討、結論					試行的な導入の結果を踏まえ、速やかな本格導入に向けて、費用対効果評価に用いる費用と効果に関するデータの整備方法や、評価結果に基づく償還の可否判断の在り方等について、施行の状況も踏まえた更なる検討、診療報酬改定における適切な対応			
	＜(iii)生活習慣病治療薬等について、費用面も含めた処方の在り方等の検討＞								
	生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について、費用対効果評価の導入と並行して、専門家の知見を集約した上で検討し、結論								
	＜(iv)市販品類似薬に係る保険給付について見直しを検討＞								
	公的保険給付の範囲の見直しや医薬品の適正使用の観点等から、平成28年度診療報酬改定において、長らく市販品として定着したOTC類似薬を保険給付外とすること等について、その具体的内容を検討し、結論					診療報酬改定において適切に対応			
	スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還率の在り方について、関係審議会等において検討し、2016年末までに結論					関係審議会等における検討の結果に基づいて必要な措置を講ずる（法改正を要するものに係る2017年通常国会への法案提出を含む）			
	＜(v)不適切な給付の防止の在り方について検討 等＞								
	保険医療機関に対する指導監査及び適時調査について、見直しを検討								

2

薬剤給付の適正化の観点からのこれまでの診療報酬改定での対応

- 医療費適正化の観点から、「ビタミン剤の単なる栄養補給目的の投与」等について、以下の対応を行ってきている。

H24年度診療報酬改定

○ 単なる栄養補給目的でのビタミン剤の投与

ビタミン剤については、

- ① 当該患者の疾患又は症状の原因がビタミンの欠乏又は代謝異常であることが明らかであり、かつ、
 - ② 必要なビタミンを食事により摂取することが困難である場合その他これに準ずる場合であって、
 - ③ 医師が当該ビタミン剤の投与が有効であると判断したとき
- を除き、これを算定しない。

H26年度診療報酬改定

○ 治療目的でない場合のうがい薬だけの処方

入院中の患者以外の患者に対して、うがい薬（治療目的のものを除く）のみを投与された場合については、当該うがい薬に係る処方料、調剤料、薬剤料、処方せん料、調剤技術基本料を算定しない。

H28年度診療報酬改定

○ 外来患者について、1処方につき計70枚を超えて投薬する湿布薬

- ① 外来患者に対して、1処方につき計70枚を超えて投薬する場合は、当該超過分の薬剤料を算定しない。ただし、医師が医学上の必要性があると判断し、やむを得ず計70枚を超えて投薬する場合には、その理由を処方せん及び診療報酬明細書に記載することで算定可能とする。
- ② 湿布薬の処方時は、処方せん及び診療報酬明細書に、投薬全量その他1日分の用量又は何日分に相当するかを記載する。

いわゆる「スイッチOTC」とは

○ 「OTC」とは

- 「OTC」とは、英語の「Over The Counter: オーバー・ザ・カウンター」の略
- 「OTC医薬品」とは、カウンター越しに薬を販売するかたちに由来しており、要指導医薬品や一般用医薬品に相当するもののことをいう。

○ 「スイッチOTC」とは

- 医療用医薬品の有効成分が一般用に転用されたもの。
- 医療用としての使用実績などを踏まえ、
 - 副作用の発生状況
 - 海外での使用状況などからみて、OTC医薬品として適切であると考えられるもの。
- 製薬企業が、「効能・効果」、「用法用量」、「使用上の注意」、「包装」などを改めて見直した上で、開発・申請を行い、薬事・食品衛生審議会における審議を経て、承認される。

スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険給付率の在り方に係る論点

経済・財政再生計画 改革工程表(平成27年12月24日経済財政諮問会議)

- スイッチOTC化された医療用医薬品に係る保険償還率の在り方について、関係審議会等において検討し、2016年末までに結論

※ 「経済財政運営と改革の基本方針2015～経済再生なくして財政健全化なし～」(平成27年6月30日経済財政諮問会議)において「市販品類似薬に係る保険給付について、公的保険の役割、セルフメディケーション推進、患者や医療現場への影響等を考慮しつつ、見直しを検討する。」とされている。

(論 点)

- スイッチOTC化された医療用医薬品に着目して、保険給付率を引き下げることについて、どのように考えるか。
- 平成14年健保法改正法附則の「将来にわたって7割の給付を維持する」という規定との関係について、どのように考えるか。

- 平成14年健保法等改正法の附則第二条

(医療保険制度の改革等)

第二条 医療保険各法に規定する被保険者及び被扶養者の医療に係る給付の割合については、将来にわたり百分の七十を維持するものとする。

参考資料

○ これまでも、行政改革推進会議等から、いわゆる市販品類似薬を保険給付外とすることや自己負担化することについて指摘がなされている。

○ 厚生労働省として、関係審議会において議論を求めたが、以下のような理由から慎重な意見が多かった。

（社会保障審議会医療保険部会 平成21年11～12月、平成22年12月、平成23年12月）

- ・ 市販品類似薬を保険給付外とした場合、それらの医薬品を使用している患者の負担が増えることになり、この点の理解を得る必要があること。
- ・ 市販品類似薬には、市販品と異なる重篤な疾患の適応を有するものがあること。
- ・ 市販品類似薬を保険給付外とすることで、製薬企業が新規成分の市販品の発売を躊躇するなどの問題があること。
- ・ 市販品類似薬であるという理由で保険給付外とすることで、かえってより高額な薬剤が使用される可能性があること。

医療保険制度における自己負担の推移

～昭和47年 12月		昭和48年1月～		昭和58年2月～		平成9年9月～		平成13年1月～		平成14年 10月～		平成15年 4月～		平成18年 10月～		平成20年4月～	
老人医療費 支給制度前		高 齢 者	老人医療費支給制度 (老人福祉法)		老人保健制度								75歳以上	後期高齢者 医療制度			
国 保	3割		なし	入院300円/日 外来400円/月	→1,000円/日 →500円/日 (月4回まで) +薬剤一部負担	定率1割負担 (月額上限付き) *診療所は定額制を 選択可 薬剤一部負担の廃止 高額医療費創設	定率1割負担 (現役並み所得者2割)	定率1割負担 (現役並み所得者3割)	定率1割負担 (現役並み所得者3割)	1割負担 (現役並み所得者3割)							
被用者本人	定額負担									70～74歳	2割負担 (現役並み所得者3割) ※平成26年3月末までに70歳に達している者は1割 (平成26年4月以降70歳になる者から2割)						
被用者家族	5割		若人	国保	3割 高額療養費創設(S48～)		入院3割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割(H14年10月～))				3割 薬剤一部負担の廃止	3割	70歳未満	3割 (義務教育就学前2割)			
		被用者本人		定額	→1割(S59～) 高額療養費創設		入院2割 外来2割+薬剤一部負担										
		被用者家族		3割(S48～) →入院2割(S56～) 高額療養費創設 外来3割(S48～)		入院2割 外来3割+薬剤一部負担 (3歳未満の乳幼児2割(H14年10月～))											

(注) ・昭和59年に特定療養費制度を創設。将来の保険導入の必要性等の観点から、従来、保険診療との併用が認められなかった療養について、先進的な医療技術等にも対象を拡大し、平成18年に保険外併用療養費制度として再構成。
・平成6年10月に入院時食事療養費制度創設、平成18年10月に入院時生活療養費制度創設
・平成14年10月から3歳未満の乳幼児は2割負担に軽減、平成20年4月から義務教育就学前へ範囲を拡大

(参考) 介護保険はこれまで1割に据え置いている利用者負担について、相対的に負担能力のある一定以上の所得がある者については自己負担割合を平成27年8月から2割とする改正を行った。

諸外国の医療保障制度概要

		韓国(2015)	ドイツ(2015)	フランス(2015)	スウェーデン(2015)	イギリス(2015)	アメリカ(2015)
制度類型		社会保険方式 ※国民皆保険 ※職場保険及び地域保険	社会保険方式 ※国民の約87%が加入。 ※被用者は職域もしくは地域ごとに公的医療保険に加入。一定所得以上の被用者、自営業者、公務員等は強制適用ではない。 ※強制適用の対象でない者に対しては民間医療保険への加入が義務付けられており、事実上の国民皆保険。	社会保険方式 ※国民皆保険(国民の99%が加入) ※職域ごとに被用者制度、非被用者制度(自営業者)等に参加。(強制適用の対象とならない者:普遍的医療給付制度の対象となる。)	税方式による公営の保健・医療サービス ※全居住者を対象 ※広域自治体(ランスティングなど)が提供主体(現金給付は国の事業として実施)	税方式による国営の国民保健サービス(NHS) ※全居住者を対象	メディケア・メディケイド ※65歳以上の高齢者及び障害者等を対象とするメディケアと一定の条件を満たす低所得者を対象とするメディケイド ※2014 年から医療保険の加入が原則義務化。現役世代は民間保険が中心(66.0%)で、無保険者は10.4%(2014年) ※2015年から企業に対し医療保険の提供をすることが原則義務化。
	自己負担	・外来 上級総合病院:60% 総合病院:45〜50% 病院:35〜40% 医院:30% ・入院 20%＋入院期間中の食事代50% ・薬剤 30% ※重症患者は5%、難病患者は10%	・外来:なし ・入院:1日につき28ユーロ(年28日を限度) ・薬剤:10%定率負担 (上限10ユーロ、下限5ユーロ)	・外来:30% ・入院:20% ・薬剤:35% (抗がん剤等の代替薬のない高額な医薬品は0%、胃薬等は35%、有用性の低い薬剤60%、ビタミン剤や強壮剤は100%) ※償還制であり、一旦窓口で全額を支払う必要あり(入院等の場合は現物給付)。 ※自己負担分を補填する補足疾病保険が発達している。(共済組合形式、国民の8割が加入) ※上記の定率負担のほか、外来診療負担金(1回1ユーロ、暦年で50ユーロが上限)、入院定額負担金(1日18ユーロ、精神科は13.50ユーロ)があり、これについては補足疾病保険による償還が禁止されている。	・外来 :ランスティングが独自に設定 プライマリケアの場合の自己負担は、1回100〜300クローナ ※法律による患者の自己負担額の上限は物価基礎額の0.025倍(1,100クローナ(2015))。各ランスティングはこれより低い額を定めることもできる ※多くのランスティングでは20歳未満については無料。 ・入院 :日額上限物価基礎額の0.0023倍(100クローナ(2015))の範囲内でランスティングが独自に設定 ※多くのランスティングでは18〜20歳までは無料。 ・薬剤 :物価基礎額の0.05倍(2,200クローナ(2015))が上限	原則自己負担なし ※外来処方薬については1処方当たり定額負担(8.20ポンド)、歯科治療については3種類の定額負担あり。 なお、高齢者、低所得者、妊婦等については免除があり、薬剤については免除者が多い。	・入院(パートA)(強制加入) 〜60日: \$ 1,260までは自己負担 61日〜90日: \$ 315/日 91日〜: \$ 630/日 ※生涯に60日だけ、それを超えた場合は全額自己負担 ・外来(パートB)(任意加入) 年間 \$ 147＋医療費の20% ・薬剤(パートD)(任意加入) \$ 320 まで:全額自己負担 \$ 320〜 \$ 2,960:25%負担 \$ 2,960〜\$4,700: 45%負担(ブランド薬)／ 65%負担(ジェネリック) \$ 4,700〜:5%負担又は \$ 2.65 (ジェネリック)／ \$ 6.60(ブランド薬)
財源	保険料	報酬の6.07%(労使折半) ※報酬を除いた総合所得が年間7,200万ウォン超過者は、さらに所得月額額の2.995%	報酬の14.6% 〔 本人 :7.3% 〕 〔 事業主:7.3% 〕 ※全被保険者共通 ※自営業者:本人全額負担	賃金総額の13.85 % 〔 本人 :0.75% 〕 〔 事業主:13.1% 〕 ※民間商工業者が加入する被用者保険制度(一般制度)の場合	なし	なし ※ NHS費用の2割強は、退職年金等の現金給付に充てられる国民保険の保険料から充当されている。	入院(パートA) 給与の2.9%(労使折半) ※自営業者は本人全額負担 外来(パートB) \$ 104.9〜335.7/月(全額本人負担) 薬剤(パートD)(平均保険料) \$ 0〜70.80/月(全額本人負担)
	国庫負担	一般税(5兆3,030億ウォン) タバコ負担金(10,191億ウォン)(2014)	被扶養者に対する給付や保険料率の軽減等に対する充当として105億ユーロ(2014)	一般社会拠出金(CSG):33.9% 目的税(タバコ、酒等):14.9% 国庫からの移転等:1.9%	ランスティングの税收(主に住民所得税)を財源として運営 ※わずかであるが、国からの一般交付税、補助金あり。	主に税を財源として運営(NHS費用の約8割)	任意加入保険の収支差を国が負担

最近のスイッチOTC薬等の承認について①

平成27年10月末現在

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群等
平成20年 (5成分)	フラボキサート塩酸塩 イソコナゾール硝酸塩（外用） ニコチン（外用） エメダスチンフマル酸塩 ミコナゾール硝酸塩（外用）	頻尿改善薬 膣カンジダ治療薬（膣錠） 禁煙補助剤 アレルギー用薬 膣カンジダ治療薬（膣坐薬）
平成21年 (4成分)	イソコナゾール硝酸塩（外用） ミコナゾール硝酸塩（外用） ジクロフェナクナトリウム（外用） ビダラビン（外用）	膣カンジダ治療薬（クリーム） 膣カンジダ治療薬（クリーム） 消炎鎮痛薬 口唇ヘルペス薬
平成22年 (5成分)	トロキシピド エピナスチン塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 オキシコナゾール硝酸塩（外用） ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（外用）	胃腸薬 アレルギー用薬 消炎鎮痛薬 膣カンジダ治療薬（膣錠） アレルギー用薬

最近のスイッチOTC薬等の承認について②

平成27年10月末現在

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群等
平成23年 (7成分)	クロトリマゾール（外用） オキシメタゾリン塩酸塩（外用） アシタザノラスト水和物（外用） イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物 ペミロラストカリウム メキタジン	腔カンジダ治療薬（腔錠） アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成24年 (6成分)	ネチコナゾール塩酸塩（外用） フェキソフェナジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩 ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩 イコサペント酸エチル イブプロフェン	腔カンジダ治療薬（クリーム） アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 中性脂肪異常改善薬 解熱鎮痛薬
平成25年 (4成分)	トリメブチンマレイン酸塩 ペミロラストカリウム（外用） エバスチン トラニラスト（外用）	消化器官用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成26年 (2成分)	アルミノプロフェン	解熱鎮痛薬
平成27年 (2成分)	フッ化ナトリウム（洗口液） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用）	歯科用剤（う蝕予防） 消炎鎮痛薬

一般用医薬品と医療用医薬品の違い

		医療用医薬品	一般用医薬品
定義※		医師の診断・処方せんに基づき使用※	一般の者が自己判断に基づき薬局・薬店で購入※
使用における特徴		○医学的判断・医学的管理が必要な疾病に用いる。 ○一般に、用量が多く、副作用の発現等の注意が必要。	○一般の者の自己判断の下で使用しても問題がない疾病に用いる。 ○一般に、用量が少なく、副作用のための検査等が求められない。
例： ファモチジン	効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血（消化性潰瘍、急性ストレス潰瘍、出血性胃炎による）、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群	胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき
	用法・用量	1日40mg	1日20mgまで
	使用に当たっての注意事項	治療にあたっては経過を十分に観察し、病状に応じて治療上必要最小限の使用にとどめる。血液像、肝機能、腎機能などに注意。	（左のような注意事項はない）
医療保険		給付対象	給付対象外
価格		公定価格	自由価格

※）一般用医薬品とは、「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの（要指導医薬品を除く。）をいう。」（医薬品医療機器法第4条）

※）医療用医薬品とは、「医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。」（平成26年11月21日付け薬食発1121第2号医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」第1の2の(2)）

医療用医薬品・要指導医薬品・一般用医薬品の違い

	医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品		
			第1類	第2類	第3類
定義	医師の診断・処方せんに基づき使用	一般の者が自己判断に基づき薬局・薬店で購入			
使用における特徴	○医学的判断・医学的管理が必要な疾病に用いる。	○そのリスクが不明な状況にある（一般の者が使用した経験が少ない（スイッチ直後品目等）等安全上特に注意を要する成分を含む）又は、毒性若しくは劇性の強い成分を含むもの。 ○医療用医薬品に準じた取扱い。	副作用によりまれに日常生活に支障を生ずる程度（入院相当以上等）の健康被害が生じる可能性がある成分を含むものであって、特に注意が必要なもの。	副作用によりまれに日常生活に支障を生ずる程度（入院相当以上等）の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの。	日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの。
販売方法	対面販売	対面販売	ネット販売可		
	薬剤師の対面による情報提供及び薬学的知見に基づく指導が必要・相談応需	○薬剤師による情報提供及び薬学的知見に基づく指導の義務、記録・相談応需 ○代理人への販売不可	薬剤師による情報提供の義務、記録・相談応需	薬剤師又は登録販売者による情報提供の努力義務・相談応需	薬剤師又は登録販売者が販売・相談応需
医療保険	給付対象	給付対象外			
価格	公定価格	自由価格			
医療費控除の対象	大半が対象（ワクチン等の一部除く）	治療又は療養に必要である場合に対象（風邪をひいた場合の風邪薬などは対象。ビタミン剤などの病気の予防や健康増進のために用いられる場合は対象外。漢方薬やビタミン剤も治療又は療養に必要である場合は対象。）			
品目数	17,058品目*1	スイッチ直後等品目：11品目*2 劇薬：5品目*2	94品目*3	8,126品目*3	2,993品目*3

*1)平成27年8月末時点。

*2)平成28年8月末時点。

*3)医薬品情報データベースの検索結果によるもの。平成27年7月末時点。