第20回 藤井もとゆきの 国政メモワール



前参議院議員／薬学博士　藤井（ふじい）　基之（もとゆき）

【保険診療の適用範囲（その2）】

昨年暮12月24日の予算大臣折衝の決定に基づき，令和８年６月１日，＋3.09％の診療報酬改定が施行されました。賃上げ分＋1.70％，物価対応分＋0.76％等が折り込まれており，医療機関の経営等に資するものでしょうが，国民負担（患者負担）は増大します。また，令和６年の改定時に導入された「長期収載品（後発医薬品の存在する先発医薬品）処方に対し，後発医薬品との差額の1/4を患者負担とする仕組み」は，患者負担割合を1/4から1/2に増額し，同日併せ実施され，△0.86％（国費△1,052億円程度）の薬価改定は４月１日既に実施に移されました。

昨年来検討の続けられていたOTC類似薬の保険給付のあり方・薬剤自己負担の見直しについては，健康保険法を改正し，新たに保険外負担を求める仕組み「一部保険外療養」を創設することとされ，法案は本国会に上程。５月29日成立しました。

○改正健康保険法

OTC類似薬に係る一部保険外療養の条文（第63条第２項６号）及び法律案要綱は次の通りです（関係部分のみ）（**図１**）。

御案内の通り「OTC類似薬」なる用語自体は法律上存在しません。「一部保険外療養」の細則等は今後，政省令，告示等に示されることになりましょうが，ここであえて条文第63条第２項６号についてコメントするなら

（療養の給付）
第六十三条　（略）
２　次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。
一～五　（略）
六　要指導医薬品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項等に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「一部保険外療養」という。）

健康保険法等の一部を改正する法律案要綱

２　一部保険外療養の創設に関する事項
（１）要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるものを一部保険外療養とし、被保険者が当該一部保険外療養を受けたときは、保険外併用療養費を支給するものとする。また、当該保険外併用療養費の額は、次のイからロを控除した額とする。（第六十三条第二項、第八十六条第一項、第三項関係）
イ　食事療養及び生活療養を除く当該療養につき療養の給付に要する費用の額に係る厚生労働大臣の定めを勘案して厚生労働大臣が定めるところにより算定した費用の額から、医療費の動向及び医療保険の財政状況並びに療養を受ける者の事情その他の事項を考慮して保険給付の対象としない費用として厚生労働大臣が定めるところにより算定した額を控除した額
ロ　イの額に一部負担金の区分に応じた負担割合を乗じて得た額

出典：法案及び厚生労働省資料

図１　OTC類似薬に係る一部保険外療養の条文（第63条第２項６号）及び法律案要綱

ば，次の２点です。

①「要指導医薬品」「一般用医薬品」は「薬機法」の規定により決定されるため，薬剤が固定されるものではありません。「（それらとの）代替性が特に高い薬剤」の意味する所は，明瞭性に欠けます。

約20年前の平成18年６月の薬事法改正により，法律上「一般用医薬品」が誕生し，セルフメディケーション推進のため，いわゆる「新・一般用医薬品」として「ダイレクトOTC」「スイッチOTC」等が用意されることになりました。その後，OTC薬市場に供給される「一般用医薬品」は増大し，市場は活性化したのでしょうか？

「薬事工業生産動態統計」の直近数字（令和６年）によれば，医療用医薬品の生産金額は約９兆3,154億円，要指導医薬品・一般用医薬品は約9,331億円，その構成比は医療用90.9％，一般用（含要指導薬）9.1％と示されています。

皆保険下の我が国にあって医薬品供給は保険医療が軸となっています。たとえ一部保険外療養制度が導入され，患者の自己負担額が増加しようとも，国民は保険制度に頼らざるを得ないということでしょうか。

現在，行政庁によりその詳細な検討が行われていますが，対象医薬品は77成分（約1,100品目），患者の追加負担額は薬価の25％と言われており，来年３月には施行されます（大臣折衝合意）。

②「その他の適正な医療」とあることから，OTC類似薬を用いた療養以外にも，「一部保険外療養」が存在しうると読めます。この点に関し，国会審議における政府答弁は「OTC類似薬を念頭に保険給付の見直しを論議してきた経緯を考えれば薬剤のみを対象としたものと解している」とのことでしたが，これでは法文解釈にはなっていません。

しかし，法律は原案のまま成立しました。

政府側の意向に対し，医薬品業界等が強い不信感を持つに至る根拠とされる事例の一つは，「四大臣合意」の実施にあります。

平成28年12月20日，四大臣（内閣官房長官，経済財政政策担当大臣，財務大臣，厚生労働大臣）は「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」を決定しました。俗に「四大臣合意」と呼ばれます。

「合意」文章には，中間年薬価改定について「～価格乖離の大きな品目については薬価改定を行う」とありました。そして初の中間年改定となった令和３年改定の際，平均乖離等が１以下の「0.625倍を超える品目」が改定対象とされました。

「平均乖離より低い品目」を「価格乖離の大きな品目」と政府側は読んだわけです。日本語の解釈として正しいのでしょうか？

二度目の中間年改定となった令和５年改定の際も同様でした。平均乖離が１以下の「0.625倍を超える品目」が改定対象とされ，薬価引下げが実施されました。

その後も中間年改定は継続して実施されており，令和元年から令和７年改定までの薬価改定は**表１**に示される通り。また，前頁に記載しましたが令和８年４月１日にも薬剤費ベースで△4.02％，医療費ベースで△0.86％，薬価が引き下げられました。

○医薬品市場の推移・動向

「AIに聞いてみよう」との昨今の社会ムードに悪乗りし，医薬品市場規模についてAIに問い合わせてみました。AI（Yahoo！Japan）の回答によれば，世界市場は近年，年率５～８％程度で拡大しており，2024年時

表１　薬価改定の経緯

改正年月日	改正区分	収載品目数	改定率		備考
			薬剤費ベース	医療費ベース	
R元．10．1	〃	16,510	▲4．35％ このほか消費税対応分＋1．95％	▲0．93％ このほか消費税対応分＋0．42％	調整幅２％
2．4．1	〃	14,041	▲4．38％	▲0．99％	調整幅２％（後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ） 改定率のうち、実勢価等改定分▲0.43%、市場拡大再算定の見直し等分▲0.01%（医療費ベース）
3．4．1	〃	14,228			平均乖離率の0.625倍（５％）を超える品目を改定対象 調整幅２％、新型コロナウイルス感染症特例として一定幅0.8% 薬剤費として▲4,300億円
4．4．1	〃	13,370	▲6．69％ （実勢価等改定分）	▲1．35％	調整幅２％（後発品への置換えが進まない先発品の一定率引き下げ） 改定率のうち、実勢価等改定分▲1.44%、小児治療の保険適用のための特例的な対応分＋0.09%（医療費ベース）
5．4．1	〃	13,098			平均乖離率の0.625倍（4.375%）を超える品目を改定対象 調整幅２％ 不採算品再算定及び新薬創出等加算の臨時・特例的措置あり 薬剤費として▲3,100億円
6．4．1	〃	12,917	▲4．67％	▲0．97％	調整幅２％※ 改定率のうち、実勢価等改定分▲0.83%（医療費ベース） 不採算品再算定の特例的措置あり
7．4．1	〃	12,325			平均乖離率を基準として、新薬創出等加算対象品目、後発医薬品については1.0倍、新薬創出加算等対象品目以外の新薬はその0.75倍、長期収載品はその0.5倍、その他医薬品はその1.0倍をそれぞれ超える医薬品を改定対象 不採算品再算定・最低薬価引き上げ 調整幅２％ 薬剤費として▲2,466億円

出典：厚生労働省資料，中医協 薬-3（7.8.6）

点で約1.7兆米ドル（約260兆円）規模。日本市場は2023年時点で約12.3兆円規模と推計され，世界市場は今後も年約６～７％拡大，日本市場は高齢化を背景に安定成長が見込まれる，とのこと。しかし，毎年の薬価引き下げやジェネリック医薬品の普及により，成長率はかなり抑えられており，結果として世界市場に占める比率は下がり，世界市場の約４％前後とされています。

昨年2025年６月，米国調査会社IQVIA・日本法人の発表（24日）を受け，日本経済新聞の伝える所によれば，2024年世界市場は国別にみて次の通り。日本の順位は前年の３位から４位に低下したとのことです。ドイツの５年平均成長率は6.8％，一方日本は1.5％。円安及び薬価の毎年改定等がその要因とのコメントも伝えています。

１位	米国	48.8％
２位	中国	10.1％
３位	ドイツ	4.14％
４位	日本	4.08％

急速な少子高齢化の進むわが国。国民の社会保障負担率は配慮するべき政策テーマの一つとは思いますが，そのターゲットが薬価引下げに集中し過ぎていないでしょうか。

不透明感の高い薬価改定を含め財政規律重視の政策等が，国内医薬品市場の伸び悩みを招いているのかもしれません。

そしてこのことが，ドラッグラグの拡大，画期的新薬の国内導入の遅れに繋がるとしたら，国民は高いツケを払わされることになりかねません。

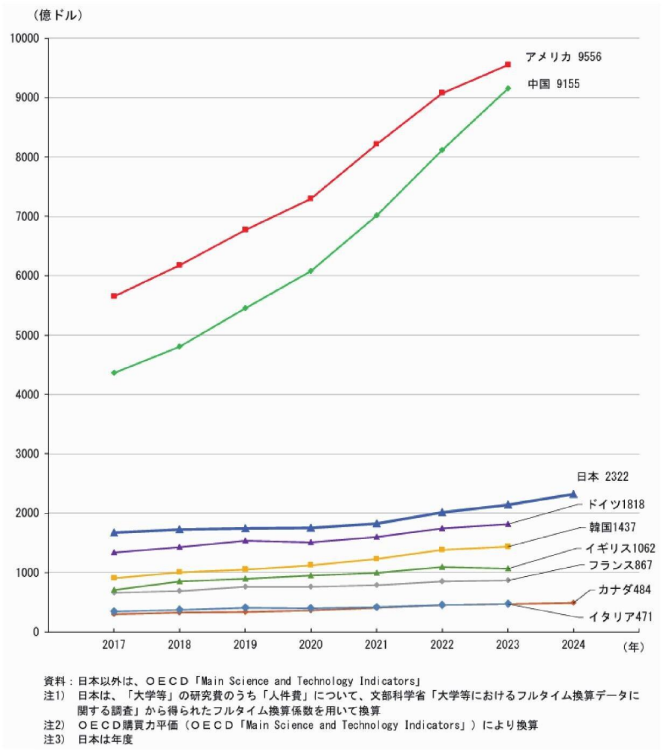
○医薬品産業はどこへ

国内市場の成長が諸外国より低い状況が続き，その将来性に不安を否めない大手国内企業は，活路を海外市場にも求め，動きを加速しています。例えば，武田薬品工業の海外売上高比率は90％を超えたと発表されています。

経済安保の一翼を担う医薬品産業，その将来像は，国内医薬品の技術研究開発，創薬，国内製造・供給面を含めどのような道をたどることになるのでしょうか。

資源に乏しい日本国の経済発展の源泉は，科学技術にあると言われ，政府も科学技術振興施策に傾注していると理解しています。

令和７年12月12日総務省の発表した「科学技術研究調査結果」によれば，2024年の科学技術研究費の総額は前年比7.9％増の23兆7,925億円と，４年連続で増加し，過去最高を記録しました。しかし，世界主要国の研究費推移と比べると**図２**の通り米・中が突出しており，日本はその国際的地位を相対的に低下させていることが分かります。



資料：日本以外は、ＯＥＣＤ「Main Science and Technology Indicators」
注1）日本は、「大学等」の研究費のうち「人件費」について、文部科学省「大学等におけるフルタイム換算データに関する調査」から得られたフルタイム換算係数を用いて換算
注2）ＯＥＣＤ購買力平価（ＯＥＣＤ「Main Science and Technology Indicators」）により換算
注3）日本は年度

出典：総務省資料

図２　G7，中国及び韓国における研究費の推移

産業別総額は17兆4,305億円（前年比＋8.1％）。企業別にみると，医薬品産業の研究費は１兆6,607億円（＋7.9％）で第２位，売上高に対する研究費比率は11.01％（＋0.14％）でトップと，その企業努力は評価されるべきです。しかし，その総額をもってしても100億ドルを超えるトップレベルのグローバル製薬企業一社の研究開発費に及びません。

加えて医薬品開発における「中国買い」が近年，米・日等で急増しているとの指摘が増加しており，その将来影響を憂う声が大きくなっています。

日本が世界の医薬品研究開発の中心たることを夢見る一老薬剤師としては，医薬品研究開発等の日本離れが起こることだけは決してないよう，今後の政策が展開されることを願ってやみません。