厚労省要請

実態とかけ離れた「通年」基準

効能効果の違い・線引きに現場困惑

大阪府保険医協会は7月31日、厚生労働省とオンラインで懇談し、OTC類似薬の一部保険外療養（配慮措置）について、有識者による技術的検討会で議論中の制度設計をめぐり疑問や懸念を伝えました。懇談は辰巳孝太郎議員（衆・共産）事務所の仲介で実現。協会副理事長の井上美佐氏、大阪市内の皮膚科開業医・今井康友氏、難病（魚鱗癬）患者の家族が参加しました。

保険医協会からは、OTC類似薬とOTC医薬品とで保険病名が大きく異なる例を挙げ、線引きの基準を質しつつ、カルボシステインを例に、医療用医薬品の効能・効果が上気道炎や気管支喘息、肺結核など多岐にわたる一方、OTC医薬品は「たん」のみであるにもかかわらず、一律に追加負担の対象になりかねない点を指摘しました。同じ成分でも慢性副鼻腔炎や気管支喘息など重い疾患に使われる場合があるとして線引きは乱暴だと訴えました。

あわせて、デュピクセント（デュピルマブ）のようにOTC類似薬の併用処方が保険算定要件となっている薬剤について、併用薬まで追加負担の対象となれば現場が混乱するとの懸念も示されました。

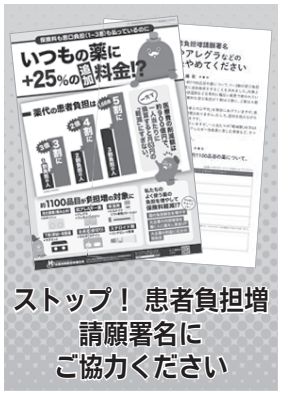
これに対して厚労省は、①保険外療養制度は成分単位が立法事実であり疾患ベースではないこと、②配慮の「通年」は1年間の使用実態確認となること、③指定難病の公費負担医療の範囲内であれば配慮対象となり得ると回答。一方で、保険医協会からの要請項目については「一つの意見として受け止める」にとどまりました。

線引きの乱暴さ　制度撤回を要求

難病患者の家族からは、厚労省が示す配慮の「通年」基準は、同一の医薬品を1年間使用し続けているかどうかで判断されることについて、基本的には症状に応じて処方薬が変わるため「通年」要件になじまないと指摘。さらに保険医協会からも、内服薬の通年処方は患者の5・2%にとどまるとの厚労省データ（令和6年）を挙げ、機械的な線引きに異議を訴えました。

また、一律に配慮対象外とすることが検討されている湿布に対して、痛み止めは様々な疾患で必要とされるものであり、一律の取り扱いは関節リウマチなど重症患者の治療継続を困難にしかねないと懸念点を指摘しました。

保険医協会は今後も「一部保険外療養」は既存の保険給付を切り崩すものであり、患者負担の増加は受診抑制につながるとして、制度創設そのものの撤回を求めていきます。



透視

「見せかけの無料化」が招く産科医療の崩壊

線引きなき保険適用と医療機関バッシングの危うさ

今年5月29日に正常分娩の標準的な費用を公的医療保険の給付対象とし、妊婦の自己負担を原則ゼロにするとした改正健康保険法が成立した。しかし、今年7月30日に保団連の細部千晴理事も招き大阪府保険医協会産婦人科部会と厚生労働省との間に持たれた「正常分娩の保険適用に関する厚生労働省要請」に於いてかねてより周産期現場が懸念していた分娩費無料化の以下の如き問題点が明らかになった。

最大の根本的欠陥は、医療行為と生活実費の「線引き」があいまいなまま、単に分娩費のみを給付対象に据えた点にある。この不透明な制度設計にもかかわらず、政府やメディアは「自己負担ゼロ」という過度なイメージを喧伝し、世間には「出産の入院費用全般がタダになる」という致命的な誤認が広がった。

この誤認は、施設維持に必要な実費等を請求せざるを得ない現場に対する「医療機関バッシング」を誘発しかねない。高まった批判世論を盾に、行政指導等を通じて自費部分にまで不当な上限設定や強制的な値下げを迫る無責任な政策運営すら強く懸念される。

全国分娩施設の約6割取りやめ検討

現場の実態を無視した価格統制の影響は凄まじい。日本産婦人科医会の調査では、保険適用化に伴い最悪で全国の分娩取扱施設の約6割（59・6%）が「分娩取りやめ」を検討すると回答した。さらに日本産科婦人科学会の調査でも、2030年に現在と同水準の産科救急および自然分娩応需体制を維持可能と回答した都道府県が「皆無」という絶望的な予測が示されている。

周産期医療の基盤そのものがすでに崩壊の危機に瀕しているのだ。

地域の分娩施設が消えかねない

現場のコストやリスクを押しつぶし、医療機関の犠牲の上に成り立つ「見せかけの無料化」は、地域から分娩施設を消し去り、深刻な「出産難民」を生む医療崩壊を確実に助長する。

パフォーマンス優先の政策姿勢を直ちに正し、現場が存続できる現実的な制度へ再設計することが不可欠である。

中間とりまとめと実務フロー示される

厚生労働省の「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」は8月5日、対象77成分・1042品目についての「中間とりまとめ」を公表。①対象医薬品の線引き（効能・効果がOTCにない場合は負担対象外とする等）②別途負担を求めない患者・療養の範囲が示されました。

配慮措置（負担対象外）とされたのは、（1）18歳年度末までのこども、（2）がん患者・指定難病患者・国の公費負担医療の対象者の対象疾患への使用、（3）入院患者への使用（退院時を含む）、（4）検査・処置・手術等に伴う14日分までの処方、（5）医師が長期使用等を医療上必要と認める場合（内服薬は年間処方日数がおおむね50週が目安）、（6）生活保護受給者への使用の6類型です。

このうち、（5）「長期使用」の類型においては、同一薬剤の通年使用が判断基準となっているため、ほとんどの慢性疾患患者が対象外となります。また、鎮痛消炎剤の外用薬とステロイド外用薬・保湿剤は、使用期間に関係なく原則全て別途負担の対象とされました（ごく一部に経過措置あり）。

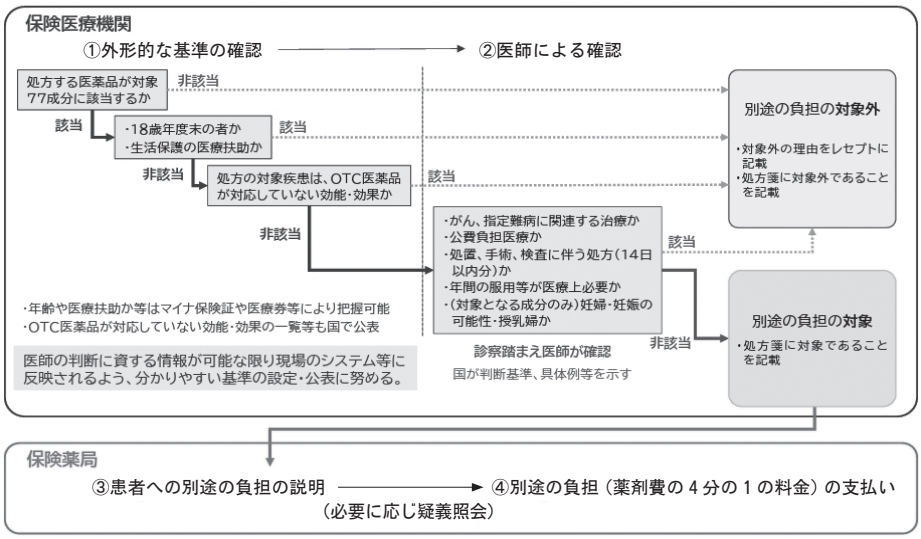
別途負担の対象とするかの判断基準には医学的な根拠がなく、医療費削減のための一方的な線引きと言わざるを得ません。「中間とりまとめ」の内容は医療の個別性を無視しており、臨床実態と大きな齟齬が生じています。

トラブル必至

また8月27日の社会保障審議会では、院外処方の実務フローが示されました（図）。医師は、処方箋に別途負担の対象か否かの記載と、別途負担の対象外とする場合はその理由をレセプトに記載する必要があります。「長期使用」を理由とする場合は、医師が最低6カ月間の症状の持続又は反復と使用継続をお薬手帳等で確認した上で、その後も通年使用が必要と判断することが条件となります。

保険薬局は、患者へ別途負担を説明し薬剤費の4分の1を徴収します。ただし追加負担の判断は医師が行うため、薬剤師から医療機関へ疑義照会が行われるなどのトラブル発生は必至です。

厚労省は、来年3月の施行に向け9月中にOTC類似薬の一部保険外療養の仕組みについてとりまとめる予定です。



※制度が複雑化しないよう、OTC類似薬の一部保険外療養に該当する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金は求めないもののとする

図　OTC類似薬の一部保険外療養の実務フロー（院外処方の場合）