

医心 伝心

スイッチ OTC 化、OTC 類似薬の 保険適用除外をめぐる動向について

富山県医師会理事 種部 恭子

高額療養費制度の負担上限額見直しを巡り、国の予算編成が大荒れしました。ついにそんなところにまで手を付けたのかと驚きましたが、それだけではなく、財政審等でセルフメディケーション推進が明言されており、その布石とも思える薬機法の改正案が今国会に提出されています。

医薬品には、①処方箋が必要な医療用医薬品（処方箋医薬品）、②原則処方箋が必要だがやむを得ない場合は薬剤師の判断で最少量を販売できる医療用医薬品（OTC 類似薬）、③処方箋なしに販売できる OTC 医薬品（一般用医薬品）があります。医療用医薬品を OTC 医薬品に切り替える場合（スイッチ OTC 化）、まずは薬剤師による服薬指導のもと要指導医薬品として販売され、3 年ほど経つと一般用医薬品としてネットでも販売できるようになります。

②は、零売薬局といわれる薬局で薬剤師の判断をもって最少量販売できるもので、OTC 医薬品よりは医療用医薬品に近い量の有効成分を含有するものなどが該当します。

この②を保険適用から除外する、という検討がなされています。

医療用医薬品約 2 万品目のうち、②に該当する品目は約半数。これを保険適用から除外すると医療機関の初再診料や処方料、薬局の調剤料や調剤技術料などの医療コストが削減できる、というわけです。薬機法改正案では、零売薬局による販売を法律として明確化することが盛り込まれており、規制・監視が強化されるように見えますが、権限と責任を法で明記する意図は単なる安全性の追求だけだろうか、と疑ってしまいます。

日医は(1)医療機関の受診控えによる健康被害、(2)経済的負担の増加、(3)薬の適正使用が難しくなることをあげて反対姿勢を示しています（2025. 3. 5

の日医ニュースをぜひお読みください（日医 on-line で読めます）。しかしある議員は国会質疑で、太平洋戦争前に軍事予算が急速に増え誰も言い出せないまま戦争に向かったことをあげ、現在の社会保障費の膨張速度が軍事予算の増加速度と同じだと述べ、医師会や薬剤師会などを当時の陸軍と海軍であるかのように例えました。石破総理は、ある程度予測可能な社会保障費と軍事予算を一緒に論じることが不適切、特定の団体の圧力で政策を曲げたことはない、保険適用から除外すると単価の上昇などにより患者負担は大きくなるため慎重な議論を、と答弁しており、少しホッとする反面、人々の健康に寄り添ってきた団体の意見は反映されないのかと思うと残念でした。

予算成立に向けた与野党合意形成の過程でも、スイッチ OTC 化の促進が要件に盛り込まれており、処方箋医薬品の指定成分 1245 成分のうち海外 2 か国以上でスイッチ OTC 化されている 129 成分すべてを R 8 年末までに処方箋医薬品から外す方針が示されています。

富山県医師会は先月、若者の市販薬オーバードーズに関する講習会を開催しました。依存性の懸念からすでに医療用医薬品では使わなくなった成分が、漫然と一般用医薬品として販売され、姿をかえて新製品として無責任に市場に出回り、その濫用が 10 代の若者に急速に拡がっており、死亡事例が発生しているなど、深刻な現状に衝撃を受けた先生方もおられると思います。

「国民は忙しいからお薬ポチれたほうが便利じゃない」という主張に対して、我々の懸念を説明し、ヘルスリテラシーの強化やリスクの再評価の仕組みなど、安全装置を求める活動を止めてはならないと思います。

今後も動向を注視して参ります。