

テーマ : OTC 類似薬

OTC 医薬品とは？

- (1) OTC 医薬品は、薬機法（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、旧「薬事法」）に基づく一般用医薬品のことで、カウンター越し（over the counter）に販売されることから OTC 医薬品と呼ばれる。これに対し、医療用医薬品は医師の処方箋に基づき販売される。
- (2) OTC 医薬品には、薬剤師による対面での対応を要する「要指導医薬品」とそれ以外の「一般用医薬品」に分けられ、一般用医薬品については、平成 26 年の薬機法改正によりインターネット販売が可能となっているが、このうち副作用が生じる恐れが高い第 1 類については要指導医薬品と同様薬剤師による対応が不可欠とされている。

OTC 類似薬

- ① 薬機法上の以上の分類にかかわらず、一般用医薬品であっても医師の処方箋があれば保険適用されて医薬品を購入できるが、こういった医療用に用いられる OTC 医薬品は「OTC 類似薬」と呼ばれている。この場合、薬局で購入すれば患者 10 割負担、処方箋に基づいて購入すれば 3 割以下の負担となるが、OTC 類似薬に対する保険適用が健康保険財政を圧迫しているとの指摘があり、処方箋がある場合でも保険適用外とすることが検討されている（本年 4 月 17 日の自民党・公明党・維新の会の 3 党協議）。
- ② これによって、皮膚薬のリンデロン、ヘパリン、排泄補助薬の酸化マグネシウム、鎮痛剤のロキソプロフェン（ロキソニン）等が保険適用除外となるが、ガン患者など医療用薬品の投与に伴う副作用を抑えるために OTC 類似薬の服用が必要となる場合があり、OTC 類似薬の保険適用除外によって重篤な患者の負担増につながるとして医師会は反対意見を表明している。また、OTC 類似薬の保険適用除外により、セルフメディケーション（自主服薬）即ち、市民が自分で傷病・症候を判断し医療製品を使用し、自己治療することが一般化することについての危険性も指摘されている。

実務上の留意点

保険財政の悪化は、我が国が誇る国民皆保険制度の維持にとって見過ごすことのできない問題であり、何らかの対処の必要性があることは否定できない。しかし上述のとおり、患者の負担増につながることに鑑みて、OTC 類似薬の購入についてはセルフメディケーション税制、つまり一定額以上の OTC 類似薬を購入した場合において、超過金額を年間所得から控除することができる制度が検討されている。このような税制の導入はセルフメディケーション推進のための施策であるが、医師会は、セルフメディケーションそのものについても反対意見を表明しているのが現状である。

上記問題についての詳細のお問い合わせは当事務所までお願いいたします。

なお、アクトワンリーガルレポート vol.127 は、「通貨払原則と労基法」(26L32)の予定(2026/2 発行予定)としております。

以上