財務大臣
加藤 勝信 様

局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険給付ならびに薬価下支えに関する提言

2025 年 5 月吉日

日本が誇る医療用外用貼付剤の推進に関する議員連盟
会長 衛藤 晟一

外用貼付剤は、イノベーションにより局所性の経皮吸収型製剤から、様々な疾患治療のための全身性の経皮吸収型製剤へと進化し、さらには貼付剤と注射剤の両方の長所を有する新たなマイクロニードル製剤へと大きな進化を遂げている。また、積極的に海外展開が行われ、日本発の製剤が世界中の人々の QOL（Quality of life）向上に貢献している。

特に現在、広く使われている局所性経皮吸収型鎮痛剤は、運動器の痛みを抑えることでロコモティブシンドローム※を防ぎ医療費削減に寄与するなど、基礎的な医薬品として、我が国の保険医療において大きな役割を果たしている（資料１）。

これら医療用外用貼付剤を適切に推進する観点より、以下の２点を提言する。

※運動器の障害により移動機能が低下した状態

1. 局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険給付

局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険適用除外は、早期の受診による適切な治療を妨げる可能性があり、病状悪化によりかえって医療費が増大するリスクが専門医より指摘されている。また、現行の保険給付を維持することが最も費用対効果に優れるとの報告もある（資料 2）。

さらに、高齢者だけでなく、基礎疾患や合併症があり心身の負担の重い患者さんや痛みがひどく日常生活に支障があるために就労が困難な患者さんが一層健康を害したり、治療にかかる経済的負担が増したりしないよう、局所性経皮吸収型鎮痛剤の保険給付のあり方は慎重に議論すること。

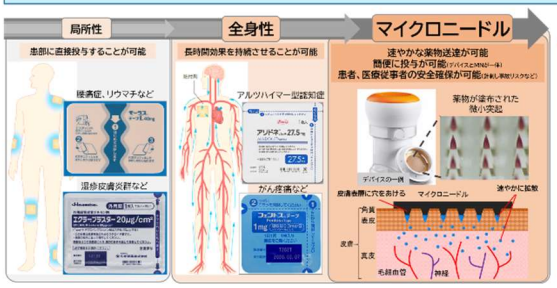
2. 外用剤貼付剤のイノベーションの促進、安定供給確保のための薬価の下支え

現在、局所性経皮吸収型鎮痛剤の約 8 割の品目が不採算である。多様な医療ニーズに応える経皮吸収型製剤の開発原資を確保するとともに、医療に必要な基礎的な医薬品を安定供給するために、局所性経皮吸収型製剤の不採算の解消（不採算品再算定の適用）や薬価のあり方（基礎的医薬品の適用、最低薬価の引上げ）について、現下の経済情勢を踏まえた検討とすること。

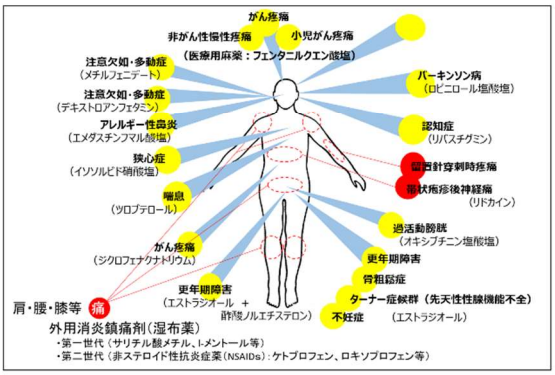
以上

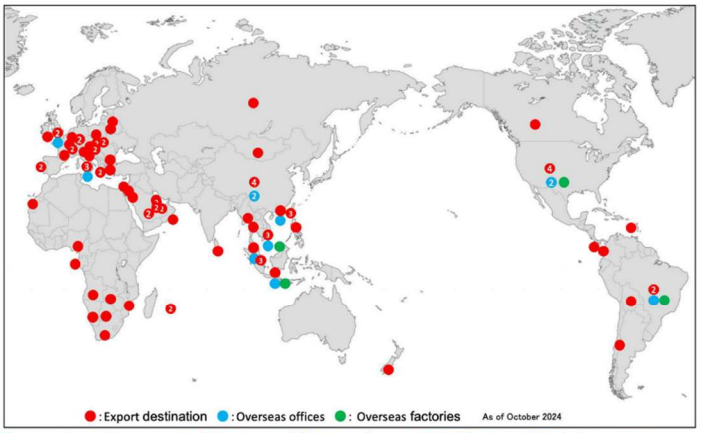
外用貼付剤（局所性/全身性 経皮吸収型製剤）の現状

日本発の製剤により、さまざまな疾患の治療に 世界中で貢献している



→ イノベーションにより薬物投与方法を進化させている





「日本発」の製剤で世界中の健康に貢献している

→ さまざまな疾患領域の治療薬として医療に貢献している

局所性経皮吸収型鎮痛剤は、ロコモティブシンドロームを防ぎ、医療費の削減に寄与する基礎的な医薬品として我が国の医療に貢献している

図表2　予防・重症化防止事業の市場創出と医療費削減効果（試算）

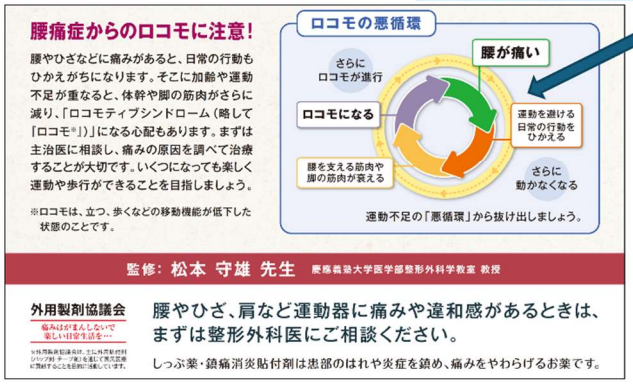
対象疾患	主なサービス	市場創出（億円／年）	医療費削減（億円／年）
糖尿病	・運動・栄養指導 ・配食	10,176	2,192
高血圧性疾患	・運動・栄養指導 ・配食	23,223	3,135
ロコモティブ予防（関節等の機能が加齢等により低下する運動器症候群）	・ロコモ予防 ・要介護化予防	2,418	5,087
誤嚥性肺炎予防や胃ろう造設抑制	・口腔ケア ・嚥下機能低下予防 ・再発防止、リハ ・配食	3,703	2,009
合計		39,520	12,423

（備考）
1. 株式会社日本総研（2013）『経済産業省「平成24年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業（医療・介護周辺サービス産業創出調査事業）調査研究報告書』図6－49により。
2. （注）各疾患について健康から重症（慢性化）に至るいくつかのステージ別人員、費用、対応するサービス単価を基に、例えば10%のサービス利用率で生まれる市場規模と医療費削減額を算出している。なお、1.24兆円の保険給付費減は、自己負担の0.23兆円減を伴い、自己負担＋保険料は▲1兆円、公費は▲0.47兆円となる。

出所：2015年5月26日　経済財政諮問会議有識者委員資料4-参考図表2

ロコモティブシンドロームの予防は約5,000億円もの医療費削減効果がある

局所性経皮吸収型鎮痛剤はココをしっかりブロックし
ロコモ予防に寄与している



出所：2021年度外用製剤協議会患者啓発ポスターより抜粋

保険給付の必要性

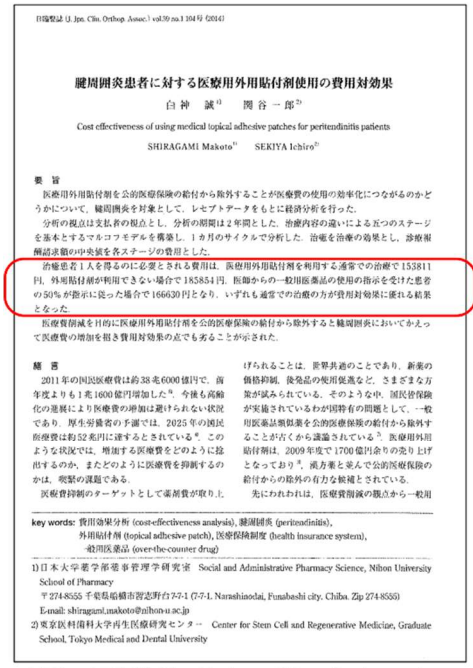
保険給付除外によって患者が受診を控えると、重大な疾患の見逃し・症状の悪化等により、かえって医療費の増大を招くリスクがある

整形外科医師 アンケート: 代表的な疾患において患者の受診控えによって懸念される事項

腰痛症	変形性膝関節症
腫瘍など、Red Flagの疾患の発見遅れや見逃し	病状の悪化、進行の恐れあり
痛みを我慢する患者が増え、症状が悪化、運動量が減ることから、転倒、リスクが高まる	筋力低下で関節が不安定になり、悪化が進む
病状が悪化し、治療が長期化する	変形の増悪に気づかれず、より侵襲の大きな手術療法となる
廃用が増える恐れあり	人工関節に至る患者が増える
筋力低下で閉じこもり、寝たきりが増える	歩行に問題が生じ引きこもりが増える
状態が悪くなってからの受診が増え、より強度の高い治療が必要になる	関節水腫が増える

整形外科を主標榜する19床以下の診療所で局所性経皮吸収型鎮痛剤の処方患者100名以上を有する医師150名を対象としたインターネット調査
（2025年2月 株式会社エム・シー・アイ）

現行の保険給付を堅持することが、最も費用対効果に優れる



日臨整誌 (J. Jpn. Clin. Orthop. Assoc.) vol.39 no.1 104号 (2014)

腱周囲炎患者に対する医療用外用貼付剤使用の費用対効果

白神　誠[1)]　関谷一郎[2)]

Cost effectiveness of using medical topical adhesive patches for peritendinitis patients

SHIRAGAMI Makoto[1)]　SEKIYA Ichiro[2)]

要　旨

医療用外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外することが医療費の使用の効率化につながるのかどうかについて，腱周囲炎を対象として，レセプトデータをもとに経済分析を行った．

分析の視点は支払者の視点とし，分析の期間は2年間とした．治療内容の違いによる五つのステージを基本とするマルコフモデルを構築し，1カ月のサイクルで分析した．治癒を治療の効果とし，診療報酬請求額の中央値を各ステージの費用とした．

治癒患者1人を得るのに必要とされる費用は，医療用外用貼付剤を利用する通常での治療で153811円，外用貼付剤が利用できない場合で185854円，医師からの一般用医薬品の使用の指示を受けた患者の50%が指示に従った場合で166630円となり，いずれも通常での治療の方が費用対効果に優れる結果となった．

医療費削減を目的に医療用外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外すると腱周囲炎においてかえって医療費の増加を招き費用対効果の点でも劣ることが示された．

緒　言

2011年の国民医療費は約38兆6000億円で，前年度よりも1兆1600億円増加した[1)]．今後も高齢化の進展により医療費の増加は避けられない状況であり，厚生労働省の予測では，2025年の国民医療費は約52兆円に達するとされている[2)]．このような状況では，増加する医療費をどのように捻出するのか，またどのように医療費を抑制するのかは，喫緊の課題である．

医療費抑制のターゲットとして薬剤費が取り上げられることは，世界共通のことであり，新薬の価格抑制，後発品の使用促進など，さまざまな方策が試みられている．そのような中，国民皆保険が実施されているわが国特有の問題として，一般用医薬品類似薬を公的医療保険の給付から除外することが古くから議論されている[3)]．医療用外用貼付剤は，2009年度で1700億円余りの売り上げとなっており[4)]，漢方薬と並んで公的医療保険の給付からの除外の有力な候補とされている．

先にわれわれは，医療費削減の観点から一般用

key words: 費用効果分析 (cost-effectiveness analysis), 腱周囲炎 (peritendinitis), 外用貼付剤 (topical adhesive patch), 医療保険制度 (health insurance system), 一般用医薬品 (over-the-counter drug)

1) 日本大学薬学部薬事管理学研究室　Social and Administrative Pharmacy Science, Nihon University School of Pharmacy
〒274-8555 千葉県船橋市習志野台7-7-1 (7-7-1, Narashinodai, Funabashi city, Chiba, Zip 274-8555)
E-mail: shiragami.makoto@nihon-u.ac.jp
2) 東京医科歯科大学再生医療研究センター　Center for Stem Cell and Regenerative Medicine, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University

治癒患者1人を得るのに必要とされる治療費

× 医療用局所性経皮吸収型鎮痛剤が使用できない場合
185,854円／人

△ 医師からOTC医薬品を使うよう指示を受けた患者の50%がその指示に従った場合
166,630円／人

○ **医療用局所性経皮吸収型鎮痛剤による通常の治療**
153,811円／人

局所性経皮吸収型鎮痛剤を使わないと、逆に治療費が増大する

出所：日臨整誌（J. Jpn. Clin. Orthop. Assoc.）vol.39 no.1 104号