

OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について(医療保険部会とりまとめ)

医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、OTC医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品(OTC類似薬)を使用する場合には、原則として別途の負担(薬剤費の4分の1)を求める「一部保険外療養」を令和9年3月から実施する。

制度の仕組み

- 患者が対象となるOTC類似薬を使用する場合は、別途の負担として薬剤費の4分の1を求める。
- 対象医薬品は、OTC医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品77成分1042品目(抗アレルギー薬、鎮痛消炎剤、胃腸薬、去痰薬、皮膚保湿剤等)

※ OTC医薬品と医療用医薬品の同一性の判断は、メーカー単位ではなく成分単位で比較している。

	技術料	OTC類似薬	負担のイメージ	見直し前	見直し後	(参考) OTC医薬品
7~9割	保険外併用療養費として 保険給付		解熱鎮痛薬 (5日分)	50円	70円	約500円
			去痰薬(5日分)	50円	70円	約1,500円
			便秘薬 (30日分)	360円	550円	約2,000円
1~3割	患者の保険内自己負担	別途の負担 薬剤費の4分の1	抗アレルギー薬 (30日分)	540円	790円	約1,000円

※ 3割負担の場合。別途初診料や調剤基本料などの技術料等が生じる。
※ 薬価は同一成分で最も使用されている品目の薬価を使用
※ OTC医薬品は、確認できた範囲におけるネット上での最安の額を記載

円滑な実施に向けた国の取組

- 長期使用の基準や指定難病患者等の確認方法等の別途の負担の対象外となる場合の考え方について整理の上、公表する。
- 別途の負担の対象か否かの判断等の医療現場の実務負担が軽減されるよう、対象医薬品の一覧や、効能・効果が対応しない傷病名の一覧などの、電子カルテ・レセコンバンダーの必要なシステム改修に資する情報の公開を行う。
- 医療現場や国民・患者が混乱しないよう、広報資料の作成・公表など丁寧な周知を行う。
- 本制度の導入によって、受療行動にどのような影響を与えたか、処方シフトの状況を含め、施行後に検証を行い必要な見直しを行う。

別途の負担の対象外となる場合

- 引き続き必要な医療を確保する観点から、以下に該当する場合は、別途の負担の対象外とする。

● OTC医薬品では対応できない効能・効果の場合

具体例	医療用医薬品の効能・効果	OTC医薬品の効能・効果
フェキソフェナジン塩酸塩(抗アレルギー薬)	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水、鼻づまり

- ▶ 蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒の場合は、OTC医薬品にない効能効果のため別途の負担の対象外

● 別途の負担を求めない者・療養に該当する場合

- ・18歳に達する日以後最初の3月31日までのこども
- ・生活保護受給者が医療扶助を受ける場合
- ・がん又はがんに関連する治療(関連のない症状は負担対象)
- ・指定難病又は指定難病に関連する治療(関連のない症状は負担対象)
- ・国の公費負担医療における使用(公費負担医療でない場合は負担対象)
- ・入院中(退院時処方を含む)の使用
- ・処置、手術、検査に伴う14日分までの使用
- ・年間を通じた対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合

内服薬：50週(1年)を超える場合(少なくとも半年の使用実績があり、今後も年間を通じた処方の必要があると医師が判断した場合を含む。)は別途の負担の対象外

外用薬：内服薬と同様に年間を通じた使用があり、長期使用にエビデンスがある場合(アトピー性皮膚炎への皮膚保湿剤、プロアクティブ療法としてのステロイド外用薬等)を除き負担対象

※ 重度の変形性膝関節症への湿布、アトピー性皮膚炎以外への皮膚保湿剤等の使用は、重症患者への長期使用の実態を踏まえ、令和10年度末までの経過措置として別途の負担の対象外とする。診療ガイドラインのエビデンスの状況等を踏まえ、必要な見直しを行う。

- ・OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されている「妊婦」、「妊娠している可能性がある女性」、「授乳婦」に類似薬を処方する場合(例：イトブリド)