



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方」に関する関係文書での記載

■骨太方針2025（抄）

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む**国民負担の軽減**を実現するため、**OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し**²⁰⁸や、地域フォーミュラの全国展開²⁰⁹、新たな地域医療構想に向けた病床削減²¹⁰、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底²¹¹、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について²¹²、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、**2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。**

208 医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

212 詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会 合意」（令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会）を参照。

■自由民主党、公明党、日本維新の会 合意（抄）

類似のOTC医薬品が存在する医療用医薬品（OTC類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

あわせて、セルフメディケーション推進の観点から、スイッチOTC化に係る政府目標（※）の達成に向けた取組を着実に進めるとともに、夏以降、当初の医師の診断や処方を前提にしつつ、症状の安定している患者にかかる定期的な医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けて、制度面での必要な対応を含め、更なる実効的な方策を検討する。

（※）令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品のうち、本邦でスイッチOTC化されていない医薬品（約60成分）を令和8年末までにOTC化する。

■経済対策の記載

OTC類似薬を含む薬剤自己負担については、現役世代の保険料負担の一定規模の抑制につながる具体的な制度設計を令和7年度中に実現した上で、令和8年度中に実施する。

医療保険部会での主な意見

骨太方針・三党合意等

○医療機関における必要な受診の確保

→【論点1】費用負担の在り方

○子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮

→【論点2】配慮が必要な者の範囲

○成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

→【論点3】OTC類似薬の範囲

医療保険部会における主な意見

- ・ OTC医薬品に変更した場合、いわゆる**保険適用除外**とした場合、患者さんの**自己負担は、かなり増える**というケースがある
- ・ 保険の枠内に置きつつも、例えば**保険外併用療養**のような形で別途負担を求める仕組みというの**も考えられる**
- ・ **選定療養**で追加の自己負担を求める方法、また償還率を変える等の方法についても、具体的な検討を進めていただきたい
- ・ **過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮**を行うべき
- ・ 患者団体のお話を踏まえると、**OTC類似薬については保険適用とした上で患者負担を変更する**というやり方が弊害が少ないのではないかと。
- ・ **医療機関の受診は**、医師が診察・診断をし、医学管理をした上で投薬するもので、**ただ薬を出すものとは全く違う**。

- ・ **過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮が必要**
- ・ **子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者の方**については配慮が必要
- ・ 一般用医薬品では(医療用医薬品の)10倍以上の価格になることもあり、**難病の方や心身障害者の方々などの負担が非常に重くなる**。

- ・ 成分が一致していても、**用法・用量、効能・効果、対象年齢、投与経路、剤形**など、様々な違いがあり、単純に保険適用から外すことは難しい
- ・ **用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、OTCで代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象として具体的な検討を進めるべき**

OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方について

- 1 【論点1】費用負担の在り方
- 2 【論点2】配慮が必要な者の範囲
- 3 【論点3】OTC類似薬の範囲

医療保険部会における主なご意見 論点 1（費用負担の在り方）関連

- OTC医薬品に変更した場合、いわゆる保険適用除外とした場合、患者さんの自己負担は、かなり増えるというケースがある。
- 保険の枠内に置きつつも、例えば保険外併用療養のような形で別途負担を求める仕組みというの也被えられるのではないか。
- 選定療養で追加の自己負担を求める方法、また償還率を変える等の方法についても、具体的な検討を進めていただきたい。
- 保険給付の在り方の見直しを行うに当たっては、過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮を行うべき。
- 患者団体のお話を踏まえると、OTC類似薬については保険適用とした上で患者負担を変更するというやり方が弊害が少ないのではないか。
- 2002年の健康保険法等改正法附則第2条第1項で、給付の割合については将来にわたり100分の70を維持としたことについては遵守すべき。
- 医療機関の受診は、医師が診察・診断をし、医学管理をした上で投薬するもので、ただ薬を出すものとは全く違う。

【論点1】費用負担の在り方

骨太方針・三党合意等

医療保険部会における主な意見

○医療機関における必要な 受診の確保

- ・ OTC医薬品に変更した場合、いわゆる**保険適用除外**とした場合、**患者さんの自己負担は、かなり増える**というケースがある
- ・ 保険の枠内に置きつつも、例えば**保険外併用療養**のような形で別途負担を求める仕組みというの**も考えられる**
- ・ **選定療養**で追加の自己負担を求める方法、また償還率を変える等の方法についても、**具体的な検討を進めていただきたい**
- ・ **過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮を行うべき**
- ・ 患者団体のお話を踏まえると、**OTC類似薬については保険適用とした上で患者負担を変更する**というやり方が弊害が少ないのではないかと。
- ・ **医療機関の受診は、医師が診察・診断をし、医学管理をした上で投薬するもので、ただ薬を出すものとは全く違う。**

論点

- 骨太方針や医療保険部会における意見を踏まえ、医療機関における必要な受診の確保の観点から、薬剤そのものを保険給付の対象外とはしない前提で、患者の状況や負担に配慮した別途の負担を求めることについてどのように考えるか。
- 仮に薬剤費について別途の負担を求めるとした場合、どの程度の負担を求めることが適当か。

OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方について

- 1 【論点1】費用負担の在り方
- 2 【論点2】配慮が必要な者の範囲
- 3 【論点3】OTC類似薬の範囲

医療保険部会における主なご意見 論点2（配慮が必要な者の範囲） 関連

- 必要な医療への受診抑制につながることがないように、特に低所得者に十分配慮した制度の在り方を検討いただくようお願いする。
- 保険者全体の厳しい財政状況や、大きなリスクへの備えを見直す前に小さなリスクを見直すべきという観点からも子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者の方については配慮する必要がある。
- 保険給付の在り方の見直しを行うに当たっては、過度な負担や急激な変化が生じないように十分な配慮を行うべき。
- 一般用医薬品では(医療用医薬品の)10倍以上の価格になることもあり、難病の方や心身障害者の方々などの負担が非常に重くなる。

患者団体ヒアリングにおける主な意見

- がん患者の中には、疼痛治療のために最大量のアセトアミノフェン、ロキソニンテープ、便秘対策のために酸化マグネシウムも服用されている方もいる。OTC類似薬に関する議論について、経済的負担、制度面での不安も大きい。また、がんの治療を続けることは社会にとっていいことなのかと悩んでいる方もいる。（全国がん患者団体連合会）
- がんや難病の患者の中にも、OTC類似薬を日常的に、あるいは長期にわたり継続して、医療機関で使用している者がいる。（全国がん患者団体連合会）
- 疾患の発症はわずかな発熱、皮膚の異常、せきなどから始まることもあるが、発症数週間で亡くなる病態もあり、1日病院に行くのが遅れていけば危ないこともある。重症化すれば、高額な薬を使用しても治らない、非可逆的な状態になる。病院に行くか、行かないか、1日の迷いが生命を左右する。（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）
- 自分の症状が受診すべきかを患者自身が正確に判断することは不可能。医師の診断がない医療は患者にとってリスクであるため、初診時でも医療アクセスできる具体策の提示が必要。（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）
- アトピー性皮膚炎の場合、全身に毎日2回塗る必要があり、1回に500グラム処方されても2か月もたない。その他バイオ製剤などや抗炎症薬も必要で、保険適用除外になれば患者の負担は相当重くなる。（日本アレルギー友の会）
- OTC類似薬についても、例えば子どものアトピー性皮膚炎では症状をコントロールし再び悪化させないために定期的に軟膏を使い続ける必要。保険適用除外は、一部のアレルギー疾患患者が適切な治療の継続をあきらめ症状を悪化させてしまう。（日本アレルギー友の会）
- 医療用医薬品やOTCの使用状況をドラッグストアの薬剤師や登録販売者の方が総合的に把握していない中では、飲み合わせや相互作用に適切に対応できない。（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）
- OTC類似薬を10割負担にすると患者負担が重くなりすぎる。OTC類似薬である医療用医薬品について追加負担を求めるとしても、患者負担が重くなりすぎないように配慮が必要。（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）

【論点2】 配慮が必要な者の範囲

骨太方針・三党合意等

○ **こどもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などへの配慮**

医療保険部会における主な意見

- ・ 過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮が必要
- ・ 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方については配慮が必要
- ・ 一般用医薬品では(医療用医薬品の)10倍以上の価格になることもあり、**難病の方や心身障害者の方々などの負担が非常に重くなる。**

論点

配慮が必要な者（＝新たな負担を求めないこととする者）の範囲をどのように考えるか。

- 成人年齢が18歳以上であること、こども医療費助成制度が広く行われていること等を踏まえ、配慮すべきこどもの範囲は、18歳以下の者とするについてどう考えるか。
- 医療費に着目して公的な支援を受けている方についてどう考えるか。
- 長期にOTC類似薬の利用を必要とする方についてどう考えるか。
- 入院患者についてどう考えるか。

OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方について

- 1 【論点1】 費用負担の在り方
- 2 【論点2】 配慮が必要な者の範囲
- 3 【論点3】 OTC類似薬の範囲

医療保険部会における主なご意見 論点3（OTC類似薬の範囲）関連

- 成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、対象年齢、投与経路、剤形など、様々な違いがあり、OTC類似薬だからといって、単純に保険適用から外すことは難しい。
- 配合剤で、包装単位も決まっている大多数のOTC医薬品は、医療用医薬品のように患者個々の量に対応して出せない。
- 用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、OTCで代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象として具体的な検討を進めるべき。

【論点3】 OTC類似薬の範囲

骨太方針・三党合意等

医療保険部会における主な意見

○成分や用量がOTC医薬品と同等のOTC類似薬をはじめとするOTC類似薬一般

- ・成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、対象年齢、投与経路、剤形など、様々な違いがあり、単純に保険適用から外すことは難しい
- ・用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、OTCで代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象として具体的な検討を進めるべき

論点

- OTC医薬品を購入する方との公平性や医療保険制度の持続可能性の観点から踏まえ、患者の状況や負担に配慮した別途の負担を求める場合、対象となる薬剤の同等性をどのように考えるか。