



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類似薬の保険給付の見直し【政調会長間合意（令和7年12月19日）】

○ 別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みの創設

趣旨：①医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保
②現役世代の保険料負担の軽減

見直し内容：他の被保険者の保険料負担により給付する必要性が低いと考えられるときには、患者の状況や負担能力に配慮しつつ、長期収載品で求めているような別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みを創設し、令和8年度中に実施。【法改正事項】

○ 特別の料金の対象となる医薬品の範囲・特別の料金の設定

対象医薬品の範囲：77成分（※）（約1,100品目）

（※）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を機械的に選択。

特別の料金：対象薬剤の薬剤費の1/4

セルフメディケーションに関する国民の理解や、OTC医薬品に関する医師・薬剤師の理解を深めるための取組、医療用医薬品のスイッチOTC化に係る政府目標の達成に向けた取組などの環境整を進めるとともに、令和9年度以降に対象となる医薬品の範囲の拡大や特別な料金の引き上げについて検討。



○ 配慮が必要な者（特別の料金を求めない方）

こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討。

特別の料金の対象となる医薬品の範囲について

今般の見直しで、特別の料金の対象となる医薬品は、OTC医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大容量が異なる医療用医薬品であり、下記の数字は機械的に選定したもの。

○ **成分数** 77

○ **品目数** 約1,100

○ **主な対応症状**

- ・鼻炎（内服・点鼻）
- ・胃痛・胸やけ
- ・便秘
- ・解熱・痛み止め
- ・風邪症状全般
- ・腰痛・肩こり（外用）
- ・みずむし
- ・殺菌・消毒
- ・口内炎
- ・おでき・ふきでもの
- ・皮膚のかゆみ・乾燥肌 等

2. 薬剤給付に係る見直し

（1）OTC類似薬の保険給付の見直し

OTC類似薬の保険給付の見直しの趣旨は、OTC医薬品で対応できる症状であるにも関わらず、他の被保険者の保険料にも負担をかけて医療用医薬品の給付を受ける患者と、現役世代を中心とした、平日の診療時間中に受診することが困難である等の理由によりOTC医薬品で対応している患者との公平性を確保する観点や、それら現役世代の保険料負担の軽減を図る観点から、一定程度の見直しが必要であることによるものである。

このため、OTC医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品のうち、他の被保険者の保険料負担により給付する必要性が低いと考えられるときには、患者の状況や負担能力に配慮しつつ、長期収載品で求めているような別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みを創設し、令和8年度中に実施する。まずは、77成分（約1,100品目）を対象医薬品とし、薬剤費の1/4に特別の料金を設定する。

今後、セルフメディケーションに関する国民の理解や、OTC医薬品に関する医師・薬剤師の理解を深めるための取組、医療用医薬品のスイッチOTC化に係る政府目標の達成に向けた取組などの環境整備を進めるとともに、将来、OTC医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品の相当部分にまで対象範囲を拡大することを目指し、上記の施行状況等について政府が把握・分析した上で与党に報告する枠組みを構築するなど、与党の関与の下、令和9年度以降にその対象範囲を拡大していく。あわせて、特別の料金をいただく薬剤費の割合の引き上げについても検討する。

なお、実施にあたっては、こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討する。