

# O T C 類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた技術的検討会について

# OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた技術的検討会の設置について

一部保険外療養の施行に向けては、専門家の意見を聞きつつ技術的な検討を行うべく、有識者の参集を得て検討会を開催する。

検討会における議論は、医療保険部会及び中央社会保険医療協議会にも報告し、議論する。

## 構成員

(五十音順、敬称略)

イイジマ薬局 開設者	飯島 裕也
横浜市立大学 医学部 教授	稲森 正彦
東京女子医科大学 医学部 教授	岡崎 賢
京都府立医科大学 北部キャンパス長	加藤 則人
池上総合病院 口腔感染センター長	金子 明寛
近藤医院 院長	近藤 太郎
北里大学 薬学部 教授	成川 衛
日本総研 調査部 主任研究員	成瀬 道紀
杏林大学 医学部 教授	谷垣 伸治
東北大学 理事・副学長	張替 秀郎
はせがわ整形外科運動器エコークリニック 顧問	長谷川 利雄
藤岡耳鼻咽喉科医院 院長	藤岡 治
合名会社 光栄堂薬局 代表社員	堀川 壽代
日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事	武藤 正樹
京都大学 医学研究科 教授	武藤 学

## 検討事項

- (1) 77成分の医療用医薬品とOTC医薬品における効能効果の違いの整理
- (2) 別途の負担を求めない者と療養の範囲の整理
- (3) その他

## 事務局

- 本検討会は、厚生労働省保険局長が開催する。
- 本検討会の庶務は、厚生労働省保険局医療介護連携政策課及び医療課で行い、必要に応じ、医薬局医薬品審査管理課及び医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力を得る。

## 開催日

第1回検討会 2026年6月下旬

※ 必要に応じ、構成員以外の学識経験者及び実務経験者等の出席を求めることとする。

# 技術的検討会で検討する事項

一部保険外療養は、「療養を受ける者の事情を踏まえ」（健康保険法第63条第8項）、「厚生労働大臣が定めるもの」（同条第2項第6号）とされており、その範囲を検討するに当たり、次の点から整理・検討を行うこととする。

## （1）77成分の医療用医薬品とOTC医薬品における効能効果の違いの整理

今般の一部保険外療養にあたってまずは対象とすることとなった医療用医薬品77成分については、OTC医薬品と成分・投与経路が同一で、最大用量が異なる医療用医薬品であるが、一般的に、医療用医薬品の効能効果とOTC医薬品の効能効果では、医療用医薬品の効能効果の方が広い傾向にある。また、OTC医薬品の添付文書は一般の方向けに分かりやすい表現ぶりとなっており、医療用医薬品の添付文書に記載されている効能効果とは記載ぶりが異なる。これらを踏まえ、医療用医薬品とOTC医薬品の効能効果がどの範囲で一致し、どの範囲で異なるか成分ごとに検討する。

## （2）別途の負担を求めない者と療養の範囲の整理

どのような者のどのような療養について、別途の負担を求めないことが適当かより具体的に検討する。

## （3）その他

一部保険外療養制度を導入するに当たり、現場の実務にどのような影響があるのかなどについて検討する。

### <健康保険法第63条第2項第6号> ※一部保険外療養の定義

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

六 要指導医薬品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「一部保険外療養」という。）

### <健康保険法第63条第8項> ※対象となる療養を定める際の配慮事項

8 厚生労働大臣は、第二項第六号の定めをするに当たっては、所得の状況、病状の程度、治療の内容その他の療養を受ける者の事情を踏まえた療養となるよう配慮するものとする。

## 参考資料



# 附帯決議（衆議院議院厚生労働委員会）（抄）

健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抄）

令和八年四月二十七日

衆議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 七、一部保険外療養の施行に当たっては、薬剤の支給において、要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性の高いものであっても、配慮が必要な者への措置は将来にわたって維持すること。また、国民の受診機会の確保、重症化の防止及び医療費への影響等を総合的に勘案し、患者に過度な負担を生じさせることのないよう十分配慮すること。さらに、制度導入後の影響について実態を把握・検証し、適時、ホームページ等で広く公表しつつ可逆的な見直しを含む必要に応じた見直しを行うこと。
- 八、一部保険外療養の対象範囲については、薬剤以外の診療行為を含めるべきではないという指摘もあったこと等を踏まえ、十分に検討すること。
- 九、一部保険外療養に係る対象薬剤や要配慮者の範囲、患者負担割合の検討に当たっては、患者・国民及び関係者に対して丁寧な説明を行い、その意見を十分に踏まえること。また、検討過程の透明性を確保する観点から、検討のための資料及びデータ、前提条件等について出来る限り詳細に関係審議会等に提出し、議論の内容を明らかにすること。

# 附帯決議（参議院議院厚生労働委員会）（抄）

健康保険法等の一部を改正する法律案に対する附帯決議（抄）

令和八年五月二十八日

参議院厚生労働委員会

政府は、本法の施行に当たり、次の事項について適切な措置を講ずるべきである。

- 七、一部保険外療養の施行に当たっては、薬剤の支給において、要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性の高いものであっても、適正な医療の提供を確保するために必要なものについては、将来にわたって保険給付の対象とするとともに、配慮が必要な者への措置は将来にわたって維持すること。さらに、国民の受診機会の確保、重症化の防止及び医療費への影響等を総合的に勘案し、患者に過度な負担を生じさせ、又は必要かつ適切な受診が抑制されることのないようにするとともに、制度導入後の影響について実態を把握・検証し、適時、ホームページ等で広く公表しつつ可逆的な見直しを含む必要に応じた見直しを行うこと。
- 八、一部保険外療養の対象範囲については、薬剤以外の診療行為を含めるべきではないという指摘もあったこと等を踏まえ、十分に検討すること。
- 九、一部保険外療養の導入に当たっては、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の観点から、イトプリドの妊婦に対する使用上の注意等を精査、検討すべきとの指摘があったことを踏まえ、イトプリドを妊婦に使用する際に別途の負担を求めない方向で整理すること。
- 十、一部保険外療養の導入に当たっては、対象薬剤や要配慮者の範囲、患者負担割合を有効成分、効能効果、最大用量等を踏まえ精査、検討するとともに、患者・国民及び関係者に対して丁寧な説明を行い、その意見を十分に踏まえること。また、検討過程の透明性を確保する観点から、検討のための資料及びデータ、前提条件等について出来る限り詳細に関係審議会等に提出し、議論の内容を明らかにすること。

## 5. 社会保障制度改革の推進

### （1）薬剤給付の見直し

#### ① OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直し

OTC医薬品の対応する症状に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、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（令和9年3月）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4分の1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、医療品医薬品のスイッチ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厚生労働省において把握・分析を行った上で、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、特別の料金の対象となる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。

## 【OTC 類似薬を含む薬剤自己負担の見直し】

- OTC 類似薬の保険適用の見直しについては、骨太の方針や公党間の合意において、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在り方を見直すとされていることを踏まえて、その保険給付の在り方について議論した。
- これらを踏まえて、①医療機関における必要な受診を確保した上でどのような保険給付の見直しが考えられるか、②見直しに当たってどのような患者について配慮が必要か、③OTC 類似薬の範囲について議論を行った。

### <①医療機関における必要な受診の確保を前提とした保険給付の見直し>

- 当部会では、保険給付の見直しについて、
  - ・ 保険適用除外として OTC 医薬品を購入した場合、患者の自己負担が著しく増えるケースがある
  - ・ 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
  - ・ 保険適用としつつも、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も考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や償還率を変える方法等について、具体的な検討を進めていただきたい
  - ・ 保険給付の在り方を見直すに当たっては、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方法が弊害が少ないのではないか
  - ・ 選定療養の仕組みを活用してはどうかという意見もあるが、何でも選定療養で対応とならないように、その対象について目的・手段の観点から整理することが国民・患者の理解と納得を得るためにも必要などの意見があった。
- これらの意見を踏まえ、医療機関における必要な受診を確保しつつ、OTC 医薬品で対応している患者と 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の公平性を確保する観点から、薬剤を保険適用としつつ、薬剤費の一部を保険給付の対象外とし、患者に「特別の料金」を求める新たな仕組みを、保険外併用療養費制度の中に創設するべきである。
- また、特別の料金について、低所得者にとって負担が過重とならない水準にするとともに、長期に療養しており既に医療費負担が重い者にも配慮すべきである。

### <②配慮が必要な者の範囲>

- OTC 類似薬の保険給付の見直しに当たって、特別の料金を徴収しないよう配慮すべき者について、医療費助成制度が広く行われているこども、医療費に着目して公的な支援を受けている方、長期に OTC 類似薬の利用を必要とする方、入院患者等を提示して議論を行った。
- 当部会では、配慮が必要な者について、
  - ・ こ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などの意見があった。

# 社会保障審議会医療保険部会 議論の整理 (令和7年12月25日) (OTC 類似薬部分抜粋②)

○これらの意見を踏まえ、以下の者については特別の料金を徴収しない方向で検討を進めるべきである。

- ・ 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
- ・ 入院患者や処置等の一環で OTC 類似薬の処方が必要な方
- ・ 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

## <③OTC 類似薬の範囲>

○ OTC 類似薬の範囲について、医療の中で医師や薬剤師が使う医薬品である「医療用医薬品」と患者が自ら選択する「OTC 医薬品」では、有効成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、投与経路・剤形などに違いがあることを示した。

○当部会では、費用負担の在り方について、

- ・ 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
- ・ 用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、OTC 医薬品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などの意見があった。

○これらの意見を踏まえ、特別の料金の対象となる医薬品の範囲は、OTC 医薬品と成分が同一の医療用医薬品のうち、最大用量や投与経路、効能・効果を考慮して OTC 医薬品との代替性が高いと思われるものとするべきである。

○また、患者団体ヒアリングも行い、

- ・ 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。
- ・ がんや難病の患者の中にも、OTC 類似薬を日常的に、あるいは長期に継続して使用している者がいる
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 例えばこ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（OTC 類似薬）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
- ・ 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
- ・ 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との意見もあった。

＜実施に向けた技術的な検討＞

- 新たな制度の実施に向けて、**対象医薬品の範囲や長期使用等の医療上の必要性を判断する考え方などについては、専門家の意見を聞きつつ技術的な検討を行うべきである。**
- 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、対象となる医薬品の範囲の拡大や特別な料金の変更について、これらの施行状況等を十分把握・分析した上で、国民の理解が得られるよう、丁寧に検討すべきである。

## 第209回社会保障審議会医療保険部会における主なご意見（令和7年12月25日）

- 国民や事業者の過度な負担や急激な変化が生じることのないよう、十分な配慮を行うとともに、患者団体をはじめとした関係団体等の意見を踏まえ丁寧に検討を進めるべき。（内堀委員）
- 疾患の診断というのは医師しかできないことも踏まえ、必要な医療への受診抑制につながることはないよう、特に低所得者、高齢者、難病患者、慢性疾患患者等に十分に配慮した制度の在り方を検討すべき。（内堀委員、城守委員）
- システム改修等、現場で混乱が生じることのないよう、早期の情報提供、実情を踏まえた制度設計に必要な財政措置を講じること。（内堀委員）
- 特別の料金を徴収しない「こども」について、対象年齢をどうするか検討すべき。（袖井委員）
- 自治体の子ども医療費助成と相まって制度目的が十分達成できない可能性があるため、こどもについては、特別の負担の除外ではなく軽減にすべきではないか。（中村委員）
- 対象品目や要配慮者の対象等の決定に当たっては丁寧に議論し、議論過程における透明性を担保する必要がある。（林委員）
- 今回、薬剤費の自己負担が大幅に増加することから、当該負担額について、早い段階から国民にしっかりと発信するべき。（渡邊委員）
- 国民の理解が得られ、納得できる制度にするとともに、対象医薬品や要配慮者の範囲等について、明確でシンプルな制度設計とし、早めに現場へ必要な周知を行うこと。（渡邊委員）
- 用法・用量、また、効能・効果等の違いも踏まえつつ、OTC医薬品で代替可能なものについて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。（佐野委員）
- 施行後、負担増となる者が出てくる可能性もあることから、しっかりと検証し適切に対応すべき。（城守委員）
- 正確な医療情報の提供やセルフメディケーションの推進等、ヘルスリテラシーの向上を推進すべき。（北川委員）
- 薬局機能の活用、不要な受診・投薬の抑制のためのセルフメディケーションのみならず、OTC医薬品を含む一元的な薬歴管理を検討すべき。（藤井委員）

### <健康保険法第63条第2項第6号> ※一部保険外療養の定義

2 次に掲げる療養に係る給付は、前項の給付に含まれないものとする。

六 要指導医薬品（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（昭和三十五年法律第百四十五号）第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品をいう。）又は一般用医薬品（同項第四号に規定する一般用医薬品をいう。）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（以下「一部保険外療養」という。）

### <健康保険法第63条第8項> ※対象となる療養を定める際の配慮事項

8 厚生労働大臣は、第二項第六号の定めをするに当たっては、所得の状況、病状の程度、治療の内容その他の療養を受ける者の事情を踏まえた療養となるよう配慮するものとする。

### <健康保険法第86条第3項第1号ロ> ※別途の負担の額の考慮事項

3 一部保険外療養を受けた場合（当該一部保険外療養と併せて評価療養、患者申出療養又は選定療養を受けた場合を含む。）における保険外併用療養費の額は、第一号に掲げる額から第二号に掲げる額を控除した額（当該療養に食事療養が含まれるときは当該控除した額及び前項第二号に掲げる額の合算額、当該療養に生活療養が含まれるときは当該控除した額及び同項第三号に掲げる額の合算額）とする。

一 イに掲げる額からロに掲げる額を控除した額

イ 当該療養（食事療養及び生活療養を除く。）につき第七十六条第二項の定めを勘案して厚生労働大臣が定めるところにより算定した費用の額（その額が現に当該療養に要した費用の額を超えるときは、当該現に療養に要した費用の額）

ロ 医療費の動向及び医療保険の財政状況並びに療養を受ける者の事情その他の事項を考慮して保険給付の対象としない費用として厚生労働大臣が定めるところにより算定した額

二 前号に掲げる額に第七十四条第一項各号に掲げる場合の区分に応じ、同項各号に定める割合を乗じて得た額（療養の給付に係る同項の一部負担金について第七十五条の二第一項各号の措置が採られるべきときは、当該措置が採られたものとした場合の額）