



厚生労働省

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

O T C 類似薬の保険給付の見直しの実施について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

健康保険法等の一部を改正する法律（令和8年法律第31号）の概要

改正の趣旨

持続可能な医療保険制度の実現に向けて、必要な保険給付等の適切な実施と世代間や世代内での負担の公平性の確保を図るため、一部保険外療養の創設、後期高齢者医療における金融所得の保険料等への勘案、出産に係る給付体系の見直し、国民健康保険における子どもに係る均等割保険料等の軽減の拡充等の措置を講ずるほか、医療機関の業務効率化と勤務環境改善の取組等に係る措置を講ずる。

改正の概要

1. より公平な負担の実現、効率的な給付の確保

【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律等】

- ① OTC医薬品との代替性が特に高い薬剤を用いた療養等について、薬剤費の一部を保険給付外とする一部保険外療養を創設する。
- ② 後期高齢者医療において、上場株式の配当等の金融所得を保険料の算定や窓口負担割合等の判定に公平に反映するため、金融所得の支払に係る報告書等（法定調書）を金融機関等がオンラインにより後期高齢者医療広域連合へ提出する義務等を設ける。

2. 出産等の次世代支援や現役世代からの予防・健康づくりの拡充

【健保法、船員保険法、国保法、母子保健法等】

- ① 出産に伴う妊婦の経済的負担を軽減するため、出産の標準的な費用に係る給付体系の見直し等を行う。
- ② 妊婦健診に伴う妊婦の経済的負担を軽減するため、妊婦健診（望ましい基準内）の実施に係る標準額を定める等の環境の整備をするほか、サービス及び費用の見える化を進める。※こども家庭庁所管事項
- ③ 国民健康保険制度において、子どもに係る均等割保険料（税）の5割を軽減する措置の対象を、未就学児から高校生年代まで拡充する。
- ④ 現役世代の予防・健康づくりを強化するため、全国健康保険協会が取り組む保健事業に関する責務を明確化する。

3. 必要な医療の提供の確保

【健保法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律、医療法等】

- ① 高額療養費の支給要件等を定める際には、特に長期療養者の家計への影響が適切に考慮されるよう、法律上明確化する。
- ② 業務効率化・勤務環境改善に取り組む医療機関を支援する新たな事業を地域医療介護総合確保基金に設けるほか、計画を作成し業務効率化・勤務環境改善を推進する病院を厚生労働大臣が認定する仕組みを設ける。併せて、医療機関は業務効率化・勤務環境改善に努めるものとする。

4. その他

【健保法、国保法、高確法等】

- ① 全国健康保険協会の平均保険料率の引き下げとあわせ、令和8年度から令和10年度までの時限措置として、全国健康保険協会への国庫補助に係る特例減額の控除額を引き上げる特例措置を講じる。
- ② 国民健康保険組合に対する国庫補助について、一定の場合に、現行の補助率の下限よりも低い補助率を例外的に適用する。
- ③ 国民健康保険の財政安定化基金（本体基金分）について、納付金（保険料）の抑制のための取崩しを認める。等

施行期日

このほか、平成19年の雇用保険法等の一部改正法で改正を要した船員保険法第76条第6項について、規定の形式的修正を行う。

令和9年4月1日（ただし、2④及び4①は公布日、3①は令和8年8月1日、3②の一部は令和9年1月1日、1①は公布（令和8年6月）後1年以内に政令で定める日、2①及び②は公布後2年以内に政令で定める日、1②は公布後5年以内に政令で定める日等）

一部保険外療養の創設

趣旨・概要

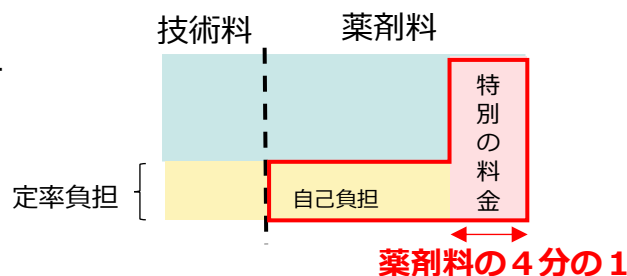
- ①医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保
②現役世代を中心とする保険料負担上昇の抑制の観点から行うもの。
- OTC医薬品（要指導医薬品又は一般用医薬品）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（「一部保険外療養」という。）を創設。（令和9年3月施行を想定）

○ 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（1,042品目）

主な対応症状は、鼻炎、胃痛・胸やけ、便秘、解熱・痛み止め、風邪症状全般、腰痛・肩こり、みずむし、口内炎、皮膚のかゆみ・乾燥肌 等。

特別の料金：対象薬剤の薬剤費の1/4



○ 配慮が必要な者

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。

※上記の事項については、告示事項。

※選定療養に係る「特別の料金」には別途消費税がかかっている。

※上記の事項に係る厚生労働大臣の定めのある在り方等について検討し、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする検討規定を法附則で規定。

※品目は令和8年8月1日時点

別途の負担の対象となる医療用医薬品の成分一覧（77成分）

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定。

No	有効成分	用途
1	アシクロビル	抗ウイルス薬
2	アシタザノラスト水和物	抗アレルギー薬
3	アスコルビン酸	ビタミン剤
4	アンモニア水	鎮痛鎮痒収斂消炎剤
5	イソコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
6	イソプロパノール	殺菌消毒剤
7	イトブリド塩酸塩	胃薬
8	イブプロフェン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
9	イブプロフェンピコノール	非ステロイド系消炎鎮痛剤
10	インドメタシン	鎮痛消炎剤
11	エタノール	殺菌消毒剤
12	エビナスチン塩酸塩	抗アレルギー薬
13	エーカルボシステイン	去痰薬
14	塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン	点鼻用血管収縮剤
15	オキシコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
16	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン	抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤
17	オキシドール	殺菌消毒剤
18	オリブ油	皮膚保護剤
19	希ヨードチンキ	殺菌消毒剤
20	クロトリマゾール	抗真菌薬
21	クロラムフェニコール	抗生物質
22	クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾン	抗生物質
23	クロルヘキシジングルコン酸塩	殺菌消毒剤
24	ケトチフェンフマル酸塩	抗アレルギー薬
25	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	総合感冒剤
26	サリチル酸	寄生性皮膚疾患剤
27	サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス	鎮痛消炎剤
28	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル	鎮痛消炎剤
29	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸	鎮痛消炎剤
30	酸化マグネシウム	制酸・緩下剤
31	酸化亜鉛	収れん・消炎・保護剤
32	次亜塩素酸ナトリウム	殺菌消毒剤
33	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
34	消毒用エタノール	殺菌消毒剤
35	静脈血管叢エキス	痔治療薬

No	有効成分	用途
36	精製水	溶解剤
37	炭酸水素ナトリウム	胃腸薬
38	沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム	カルシウム配合剤
39	チンク油	消炎薬
40	デキサメタゾン	ステロイド
41	テルビナフィン塩酸塩	抗真菌薬
42	トコフェロール酢酸エステル	ビタミン剤
43	トリアムシノロンアセトニド	口内炎・舌炎薬
44	尿素	皮膚軟化剤
45	白色ワセリン	軟膏基剤
46	ハチミツ	矯味剤
47	ビスルファートナトリウム水和物	緩下剤
48	ビスコジル	便秘薬
49	ビダラビン	抗ウイルス薬
50	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	ステロイド
51	フェキソフェナジン塩酸塩	抗アレルギー薬
52	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン	抗アレルギー薬
53	フェルピナク	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
54	ブテナフィン塩酸塩	抗真菌薬
55	複方ヨード・グリセリン	口腔用殺菌消毒剤
56	ブドウ酒	滋養強壮薬
57	フラボキサート塩酸塩	頻尿・残尿感薬
58	フルチカゾンプロピオン酸エステル	ステロイド
59	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	ステロイド
60	ベタメタゾン吉草酸エステル	ステロイド
61	ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩	ステロイド
62	ハバリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤
63	ベポタスチンバシル酸塩	抗アレルギー薬
64	ベミロラストカリウム	抗アレルギー薬
65	ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス	止瀉剤
66	ベンザルコニウム塩化物	殺菌消毒剤
67	ホウ砂	眼科用剤
68	ホウ酸	眼洗浄・消毒薬
69	ポピドンヨード	殺菌消毒剤
70	マルツエキス	乳幼児用便秘薬
71	ミコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
72	無水エタノール	殺菌消毒剤
73	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎治療薬
74	ヨウ素	殺菌消毒剤
75	ラメルテオン	睡眠導入剤
76	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱消炎鎮痛剤
77	ロラタジン	抗アレルギー薬

※ 令和8年8月1日時点
※ 令和7年12月25日に医療保険部会で公表した成分一覧から、薬価収載される医薬品の入れ替え、OTC医薬品の販売状況を踏まえポリエンホスファチジルコリンを削除、ラメルテオンを追加している。

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。

開催実績

第1回検討会	2026年6月25日
第2回検討会	2026年7月8日
第3回検討会	2026年7月22日
第4回検討会	2026年8月5日
中間とりまとめ	2026年8月6日

※ 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。

「社会保障審議会医療保険部会・議論の整理」、「厚労・財務大臣折衝事項」、「自由民主党、日本維新の会・政調会長間合意」においても、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等に対しては、別途の負担を求めない方向で整理することとされており、その具体的な範囲について検討する必要がある。

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）（抄）

4. 必要な医療の提供と効率的な給付の推進

【OTC 類似薬を含む薬剤自己負担の見直し】

- 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。

（中略）

- 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

厚労・財務大臣折衝事項（令和7年12月24日）（抄）

（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
（前略）

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。

自由民主党、日本維新の会 政調会長間合意（令和7年12月19日 署名）（抄）

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類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた技術的検討会「中間とりまとめ」(概要)

検討の前提

- 健保法改正で、OTC医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない医療用医薬品(約77成分)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)を求めることとした。

必要な受診が確保されるよう、効能効果の対応関係・別途の負担を求めない範囲等を検討し、中間的にとりまとめた

1. OTC医薬品では対応できない効能効果

医療用医薬品とOTC医薬品では、効能効果が異なる場合があり、各成分毎に効能効果の対応関係を検討した。

効能効果の違い(例)(青字はOTC医薬品にない効能効果)

対象成分	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、別途の負担の対象外

ヘパリン類似物質(保湿剤)	血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸(乳児期)、凍瘡	きず・火傷のあとの皮膚のしこり・つっぱり(顔面を除く)、手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、手足のひび・あかぎれ、乾皮症、小児の乾燥性皮膚、しもやけ(ただれを除く)、打ち身・捻挫後のはれ・筋肉痛・関節痛
---------------	---	--

▶血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患(注射後の硬結並びに疼痛)、筋性斜頸(乳児期)の場合は、別途の負担の対象外

2. がん、難病患者への使用等

別途の負担の対象外とする者・療養の具体的な範囲について検討した。

別途の負担を求めない者・療養(例)

- がん患者(がんに関連ない症状は負担対象)
- 指定難病患者(軽度者も含む。)(指定難病に関連ない症状は負担対象)
- 国の公費負担医療の受給者(公費負担に関連ない症状は負担対象)
- 入院中(退院時を含む)の処方
- 処置等に伴う14日分までの処方
- 長期使用
 - 内服薬:50週を超える場合は別途の負担の対象外
 - 外用薬:長期使用にエビデンスがある場合を除き負担対象
※ただし、一定の重症患者への長期使用の実態を踏まえ、湿布・皮膚保湿剤等は別途の負担の対象外とする令和10年度末までの経過措置を講じて、それまでに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添付文書に「服用しない」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」(例:イトブリド)

3. 現場の実務・患者の納得感

現場の実務が複雑になり、医師によって判断が分かれると、患者の納得が得られないため、できるだけ統一的な仕組みとすべき。

今後、「中間とりまとめ」を医療保険部会等に報告し、令和8年秋頃を目途に結論を得る予定

医療用医薬品とOTC医薬品との効能・効果の違い

- **医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果が対応する場合には、別途の負担の対象とする。**
- 原則として患者自身の判断により用いられるOTC医薬品の効能・効果は、医師の診断に基づき処方される医療用医薬品と比較して、患者自身でも判断可能な症状により記載されていることや、制度の位置づけや使用場面の違いを踏まえ、それぞれの効能・効果の対応関係を次の類型により整理。

効能・効果の対応関係の整理に当たって考慮した点

- OTC医薬品の添付文書に記載された症状等又はその処方目的が、医療用医薬品が用いられる処方目的と対応していること
- 疾患・病態ごとに細かく区分し医療現場における運用が複雑とならないこと
- 判断基準が複雑になることで医師ごとの判断がばらつくことがあると、同じ疾患において患者負担の有無が異なり、患者にとって制度が分かりにくく、納得感を得にくいものとならないこと
- 同一又は類似の薬効群に属する他成分との整理との均衡も踏まえ、制度上の取扱いに大きな不均衡が生じないこと
- 医療用医薬品とOTC医薬品とで使用される治療目的が明らかに異なる場合には、効能・効果が一致しない場合として整理すること

効能・効果の対応関係の考え方

対応あり	①疾患名が直接対応している場合（OTC医薬品として承認されている効能・効果が疾患名で記載されており、医師が診断した疾患名に直接又は実質的に対応している場合）
	②症状等として対応している場合（OTC医薬品として承認されている効能・効果が症状等を基礎として記載されており、医師が診断した疾患に通常伴う症状、身体状態又は当該医薬品の使用目的と対応している場合）
対応なし	③医療用医薬品とOTC医薬品とで、使用される目的が明らかに異なる場合には、 効能・効果が対応しないもの として整理する。

【分類例】 「対応あり」の効能・効果で医療用医薬品を処方等する場合は、別途の負担の対象となる。

対象成分	医療用医薬品の効能効果	OTC医薬品の効能効果	対応
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	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	有
	蕁麻疹		無
	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		無
ヘパリン類似物質 (皮膚保湿剤)	血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、筋性斜頸（乳児期）、	きず・火傷のあとの皮膚のしこり・つっぱり（顔面を除く）、手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、手足のひび・あかぎれ、乾皮症、小児の乾燥性皮膚、しもやけ（ただれを除く）、打ち身・捻挫後のはれ・筋肉痛・関節痛	無
	肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、凍瘡		有

別途の負担を求めない者と療養の範囲

- 引き続き必要な医療が確保されるよう別途の負担を求めない範囲（こども・がん患者・難病患者・国の公費負担医療の対象者・入院患者・処置等の一環で行われる処方・低所得者）について次のとおり整理した。

分類	別途の負担を求めない範囲
こども	● 18歳年度末（18歳に達する日以後最初の3月31日まで）までの者に対象医薬品を処方等する場合
がん患者	● がんの治療中に、がんやその治療に関連して生じた状態に対し、対象医薬品を使用した場合 （例）がんの主疾患の治療、これに伴う副作用・有害事象への対応 （別途の負担の対象となる場合） ・ がんと直接関係しない一般的症状に対して対象薬が処方される場合 ・ 治療終了後、長期に薬物投与が必要な場合 等
難病患者	● 指定難病患者であって、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に対して対象医薬品を使用する場合 ※小児慢性特定疾病患者についても同様の整理（多くの場合は「こども」に該当するため、別途の負担の対象外となる）
国の公費負担医療の対象者	● 国の公費負担医療の対象者が、当該公費負担医療を受ける際に対象医薬品を使用する場合
入院患者	● 入院患者に対し、入院中（退院時を含む。）に対象医薬品を使用する場合
処置等の一環で行われる処方	● 処置等の前から同一又は類似の医薬品の投薬が行われておらず、新たに処置等と同日に対象医薬品が処方された場合（14日分までに限る。） ※医科診療報酬点数表の検査（一部を除く）、処置、手術に位置づけられる医療行為を基本として、外来で実施される疼痛管理や感染予防等の目的で処方されるものを対象とする。 （別途の負担の対象となる場合） ・ 処置等以前からあった症状に対して処方される場合 ・ 14日分を超える処方が行われる場合
低所得者	・ 生活保護受給者

別途の負担を求めない者と療養一がん患者一

がん患者

治療継続の必要性等に鑑み、次のとおり整理。

- ・ 「がんの治療中にがんやその治療に関連して生じた状態」に対する対象医薬品の使用 : 別途の負担の**対象外**
- ・ がんとは別の疾患の治療や、それに起因して生じた一般的な症状への対応 : 別途の負担の**対象**

別途の負担	具体例
別途の負担の 対象外 となる場合	・ がんの主疾患治療（現に治療行為を伴う診療を継続的に受けている場合又は治療開始に向けて具体的な治療計画の下で継続的な診療管理を受けている場合） ・ がん治療に伴う副作用・有害事象への対応 ・ 抗がん剤治療・放射線治療・緩和ケア治療 ・ 手術等に伴う副作用や有害事象への対応 ・ 免疫抑制状態等への対応
別途の負担の 対象 となる場合	・ がんと直接関係しない一般的な症状 ・ 治療終了後の薬物投与（※） ・ 治療終了後の定期的な診察、画像検査、経過観察 ・ がんの疑い・再発疑いで精査中の場合 ・ 前がん病変の状態でがんの診断ではない場合 ・ がん治療中であって、がん治療と関連が薄い症状（花粉症、水虫、齲歯等） ・ がん治療中であって、がん治療に伴わない一般的な症状（便秘、風邪、腰痛等）

（※）「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」に該当する場合は、別途の負担の対象外。

別途の負担を求めない者と療養一難病患者・公費負担医療対象者一

難病患者

難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号。以下「難病法」という。）に基づく指定難病患者については、指定難病患者の医療費の負担軽減を図るという難病法の趣旨を踏まえ、指定難病(医療費助成の対象か否かを問わない)及び当該指定難病に付随して発生する傷病に対する対象医薬品の使用については、別途の負担の**対象外**とする。（「こども」に含まれない18歳から20歳までの小児慢性特定疾病患者も同様の取扱いとする。）

別途の負担	具体例
別途の負担の 対象外 となる場合	- 指定難病に係る治療 - 指定難病に付随して発生する傷病に係る治療
別途の負担の 対象 となる場合	指定難病又は指定難病に付随して発生する傷病以外に係る治療

公費負担医療対象者

特定の疾病、障害、状態等に対して、特別な配慮を行う必要性に鑑み設けられている国の公費負担医療制度の趣旨に鑑み、指定難病と同様に、国の公費負担医療の対象者が当該公費負担医療を受ける際に対象医薬品を使用する場合は、別途の負担の**対象外**とする。

別途の負担	具体例
別途の負担の 対象外 となる場合	国の公費負担医療を受ける場合
別途の負担の 対象 となる場合	地方単独公費負担医療の対象者（国の公費負担医療の対象者である場合を除く。）

別途の負担を求めない者と療養一入院患者、処置等の一環で処方が行われる場合一

入院患者

入院患者は、急性期又は慢性期の疾病等により、医師の管理下で集中的かつ継続的な治療を受けている状態にあり、処方される薬剤は、当該入院治療や処置の一環として用いられている場合が多く、医療提供の場面や治療環境が外来患者とは大きく異なるため、入院患者に対し、入院中（退院時を含む。）に対象医薬品が処方された場合は、別途の負担を求めないことと整理する。

入院患者は、急性期又は慢性期の疾病等に対し、医師の管理下で集中的・継続的な治療の一環として薬剤が処方されることから、入院中（退院時を含む）に対象医薬品が処方された場合は、別途の負担の**対象外**とする。

別途の負担

具体例

別途の負担の**対象外**となる場合

- 対象医薬品が入院中に処方された場合

処置等の一環で処方が行われる場合

- 生体検査や抜歯後の鎮痛剤の処方等、処置等に伴う症状に対して対象医薬品が処方される場合（症状の主要因が処置等によるものである場合）には、別途の負担の**対象外**とする（※）。なお、別途の負担の対象外となる処置・手術の範囲については、外来で実施される検査（生検、穿刺その他の侵襲を伴う検査に限る）、処置、手術に伴う疼痛管理、感染予防その他の処置後管理を目的として処方される場合に限ることとする。
- また、これらの場合は処置等に伴う疼痛や炎症等の急性期管理を目的とする処方であり、一般に短期間で症状が経過することが想定されること等を踏まえ、**14日分**までを別途の負担の対象外とする。

※処置等の前から同一又は類似の医薬品の投薬が行われておらず、新たに処置等と同日に処方が行われた場合に限る。

別途の負担

具体例

別途の負担の**対象外**となる場合

- 抜歯後の鎮痛剤（14日分以内の処方に限る。）

別途の負担の**対象**となる場合

- 症状が処置等以前から生じていた場合
- 処方日数が14日分を超える場合

別途の負担を求めない者と療養一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一

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の整理

○「長期使用」とは、暦年で365日連続して使用されていることを形式的に求めるものではないものの、1年という単位の中で、医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、当該対象医薬品の長期使用等が医療上必要であると認めている状態を指すものとする。

・ **内服薬**（頓服薬を除く）については、処方日数が比較的正確に把握できるため、1年を通じた使用実態を外形的に確認することが可能であること、対象の内服薬が50週以上処方されている場合は、症状が季節や環境要因によらず持続し、医師の管理下で年間を通じた治療が継続していると考えられる。

→これらを踏まえ、内服薬における長期使用の要件は、**年間の使用日数が概ね50週**であることとする。

・ **外用薬**（軟膏・湿布等）については、患者ごとの使用量や頻度に個人差が大きく、処方日数が必ずしも明確ではないこと、また、対症療法として処方される場合には、医師が必ずしも連日使用を指示しているとは限らないため、処方日数を用いて通年性が判断できない。

→外用薬における長期使用の要件は、**次の判断基準を踏まえ、総合的に判断**することとする。

【判断基準】

- 慢性又は反復性の疾患として明確に診断されていること
- 当該成分の継続的又は反復的な使用が、単なる症状緩和にとどまらず、診療ガイドライン等において、その有効性や必要性が示されていること
- 継続の必要性が患者の自覚症状や使用感に過度に依存せず客観的に判断できること
- 同一又は類似薬効群との均衡やOTC医薬品で対応している者との公平性を確保できること

分類		別途の負担の対象外となる範囲	別途の負担の対象となる場合
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	内服薬	◆ 少なくとも6ヶ月間にわたり、症状の持続又は反復と対象医薬品の継続的使用が確認され（診療情報提供書、薬剤情報、お薬手帳、オンライン資格確認による薬剤情報等）、当該医薬品を通年で使用すること（直近の実績を含め少なくとも50週の継続）が医療上必要であると医師が認めている場合	・ 使用実績が6ヶ月以内の場合 ・ 当該医薬品を通年で使用すること（直近の実績を含め少なくとも50週の継続）が医療上必要であると認められない場合
	外用薬	◆ アトピー性皮膚炎に対するヘパリン類似物質と尿素の通年での使用 ◆ 令和10年度末までの経過措置は以下のとおり、以降見直しを行う。 ○鎮痛消炎剤（これまで通年で使用しているだけでなく、慢性かつ重度の疾患（例：変形性膝関節症におけるKellgren-Lawrence（KL）分類のGrade 4）であることが客観的に把握でき、医師が年間を通じた疼痛管理として継続使用が医療上必要と判断する場合に限る。） ○皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤（これまで通年で使用しているだけでなく、症状または疾患活動性が十分に改善せず、免疫抑制剤等による全身療法を併用した治療歴がある場合であって、医師が毎日使用することを指示して処方する場合に限る。）	・ 鎮痛消炎剤（左記以外の場合） ・ 皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤（左記以外の場合） ・ 点眼薬（通年性のアレルギー結膜炎等により通年性の要件に当てはまる場合を除く） ・ ステロイド外用薬、抗真菌外用薬、消毒薬

※外用薬における年間を通じた使用についての確認方法や初診の考え方は内服薬における整理と同様に考える。

別途の負担を求めない者と療養

ーOTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されている場合ー

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されている場合

- OTC医薬品の添付文書には「服用しないこと」と記載されている医薬品であっても、医療用医薬品の添付文書では「禁忌」とされていない場合があり、医療機関においては処方可能な場合がある。
- このため、OTC医薬品の添付文書において「服用しないこと」とされているものについて、
 - ①自己判断による服用を避け、医師による個別の判断を求めるもの
 - ②OTC医薬品の効能・効果又は使用対象を限定するもの
 - ③原則として使用を避けることを前提とするものに分類し、それぞれ整理。

分類	別途の負担
OTC医薬品を「服用しないこと」とされている場合	◆ 年齢、疾患、症状、併用薬、使用期間を理由にOTC医薬品を「服用しないこと」としている場合 →自己判断による服用を避け、基礎疾患や症状、併用薬剤などを踏まえて医師が判断することを前提としているが、医療機関の受診を意図した記載の有無をもって別途の負担の取扱いが異なることは適切ではなく、医師の判断によって患者の負担の有無が異なる可能性があることも踏まえ、OTC医薬品を「服用しないこと」とされている患者についても、それ以外の患者と同様に 別途の負担の対象 とする。
	◆ 部位又は性別を理由にOTC医薬品を「服用しないこと」としている場合 →自己判断でOTC医薬品を服用するのではなく、医療機関の受診を前提としたもので、OTC医薬品の効能・効果又は使用対象が医療用医薬品と比較して限定されている。これを踏まえ、「服用しないこと」の記載をもって別途の負担の有無を判断するのではなく、「 効能・効果の違い 」又は「 別途の負担を求めない者と療養の範囲 」に該当するか否かで 別途の負担の有無を判断 する。
	◆ イトプリドなど、妊婦に対してOTC医薬品を「服用しないこと」とされている場合は、医療用医薬品においても、「治療上の有効性が危険性を上回る場合にのみ使用する」という有益性投与の考え方を基本としている。 →医師が母胎への治療の有益性と胎児・乳児への影響を比較衡量した上で、例外的に必要な場合のみ処方されるものであることから、 別途の負担の対象外 とする。

別途の負担を求めない者－こども、低所得者－

- 別途の負担を求めないこととしている「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、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」のうち「**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、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**」については、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で一定の検討がなされている。
- 「**こども**」、「**低所得者**」の考え方については、以下のとおりとはどうか。

こども

OTC 類似薬の保険給付の見直しに当たっては、こどもについて、成長過程にあり、医療の必要性や受診行動が大人とは異なることを踏まえ、特に配慮が必要と考えられる。また、こども医療費助成制度が多く自治体において実施されていることから、窓口における自己負担が軽減又は免除されている場合が多い。こうした制度的背景を踏まえる必要がある。18歳以下のこどもに対象医薬品が処方された場合は、別途の負担の**対象外**としてはどうか。

別途の負担

対象者

別途の負担の**対象外**となる場合

- ・ 18歳到達後最初の3月末までの者

低所得者

- ・ 本制度においては、低所得者含め患者負担が急激に増加しないよう、
 - ・ 別途の負担は薬剤費の4分の1とし、
 - ・ 実際に対象医薬品を通年で使用することが医療上必要な患者等については、別途の負担の**対象外**とするといった制度設計としている。
- ・ その上で、低所得者のうち生活保護受給者は最低限度の生活及び治療の継続に影響を及ぼすおそれがあることや、医療現場での確認の負担も考慮し、生活保護受給者を別途の負担の**対象外**としてはどうか。

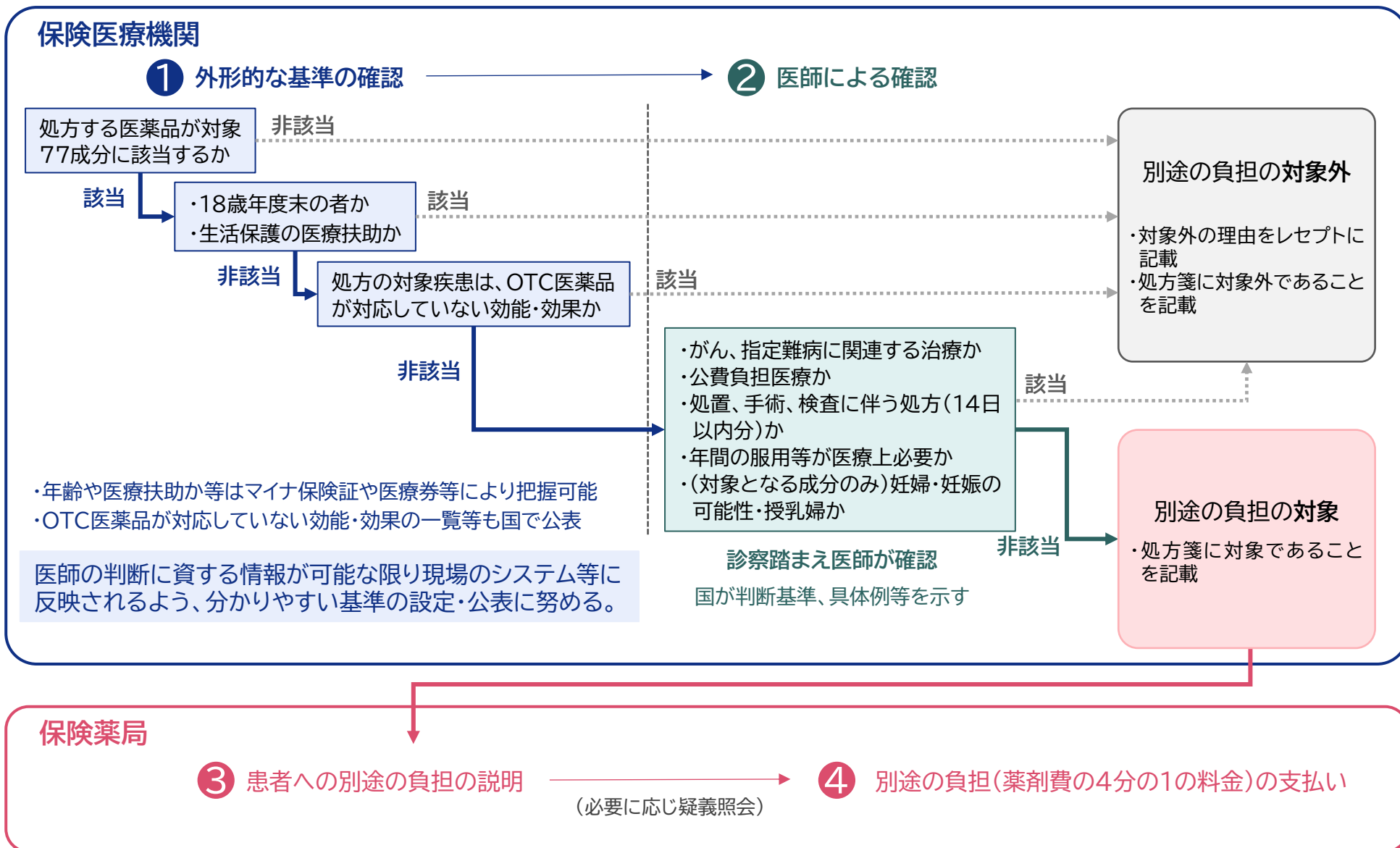
別途の負担

対象者

別途の負担の**対象外**となる場合

- ・ 生活保護受給者

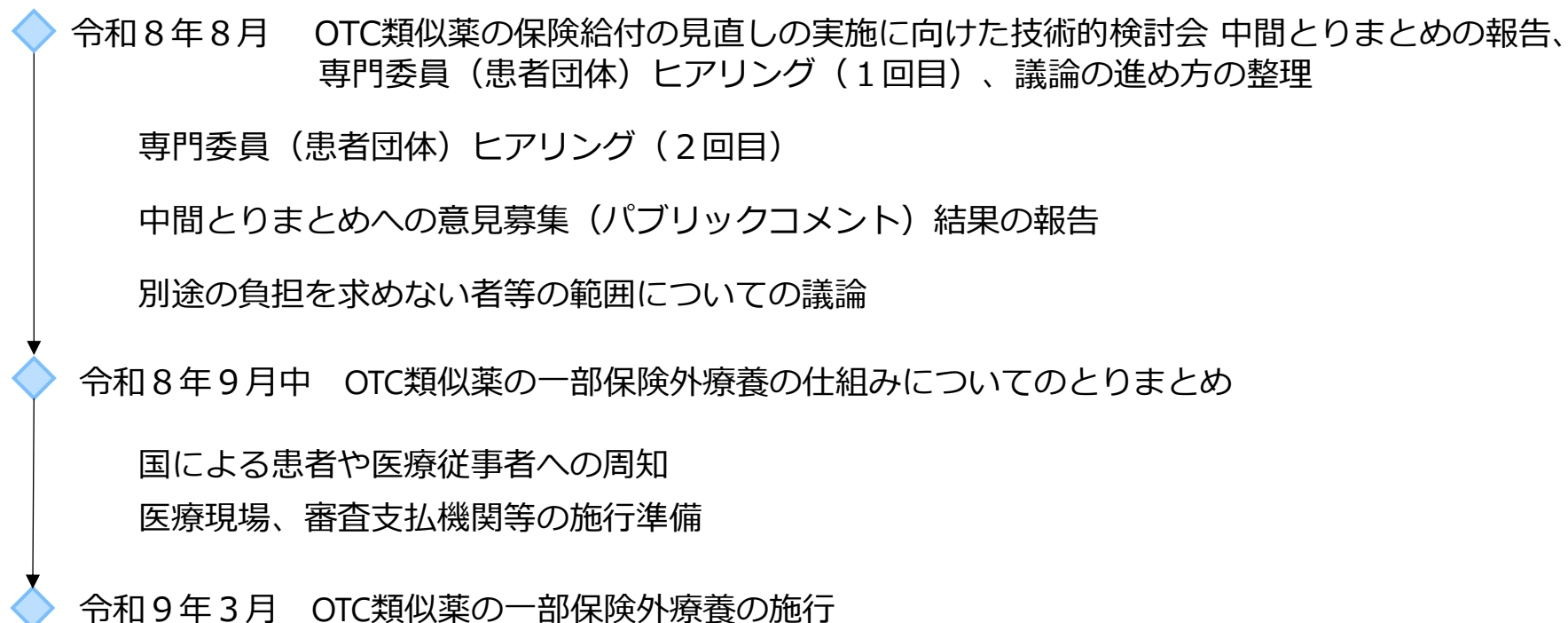
OTC類似薬の一部保険外療養の実務フロー（院外処方の場合）



※ 制度が複雑化しないよう、OTC類似薬の一部保険外療養に該当する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金は求めないこととする。

今後の議論の進め方（案）

- 医学、薬学等の有識者から構成された「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」による中間とりまとめの内容を踏まえ、OTC類似薬の一部保険外療養の別途の負担の対象・対象外となる範囲等の検討について、社会保障審議会医療保険部会において以下のとおり検討を進め、患者等への周知、医療現場等の準備期間を確保する観点から本年9月頃を目途に成案を得ることとしてはどうか。



※並行して中央社会保険医療協議会でもOTC類似薬の一部保険外療養の施行に向けた議論を行う。

※令和8年8月6日～8月20日の間、電子政府の総合窓口「e-Gov」上にて意見募集を実施。

参考資料

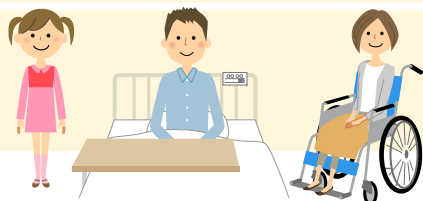
OTC類似薬の薬剤給付の見直し

保険を使って医療用医薬品の処方を受ける場合と保険を使わずOTC医薬品で対応する場合の公平性を踏まえ、日常的な医療に用いる、OTC医薬品でも代替可能な医療用医薬品の保険給付の範囲を見直します。



制度のポイント

鼻炎、胃痛、痛み止め、肩こり、風邪症状などの日常的な医療に用いる**医療用医薬品の一部について、特別の料金（薬剤料の4分の1）**がかかります。



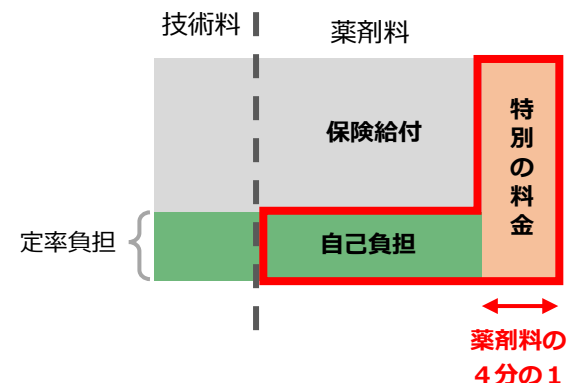
こどもやがん患者・難病患者などには、特別の料金について配慮措置を検討します。

医療用医薬品の自己負担額のイメージ（3割負担の場合）

	医療用医薬品（薬剤料のみ）		(参考) OTC医薬品
	見直し前	見直し後(注)	
解熱鎮痛薬（5日分）	45円	72円	約500円
去痰薬（5日分）	45円	72円	約1,500円
便秘薬（30日分）	360円	570円	約2,000円
抗アレルギー薬（30日分）	540円	855円	約1,000円

注 実際の負担額は各医薬品の薬価や特別の料金への消費税などにより異なる場合がある。

- ※ 医療用医薬品の場合、別途初診料や調剤基本料等の技術料が生じる。
- ※ 医療用医薬品は、例示した医薬品のうち最もシェアの高いものの額を記載
- ※ OTC医薬品は、医療用医薬品と代替可能なもののうち確認できた範囲におけるネット上での最安の額を記載



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れ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）

法律名	給付名	実施主体
障害者総合支援法	精神通院医療	都道府県、指定都市
	更生医療	市区町村
	育成医療	市区町村
	療養介護医療	市区町村
難病法	特定医療費	都道府県、指定都市
児童福祉法 (障害児入所医療、肢体不自由児通 所医療はこども家庭庁所管)	小児慢性特定疾病医療費	都道府県、指定都市、中核市、児相設置市
	障害児入所医療	都道府県、指定都市、児相設置市
	肢体不自由児通所医療	市区町村
母子保健法（こども家庭庁所管）	養育医療	市区町村
感染症法	結核患者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
	新型インフルエンザ等感染症外出自粛対象者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
	新感染症外出自粛対象者の医療	都道府県、保健所設置市、特別区
被爆者援護法	認定疾病医療	国
	一般疾病医療費	国
特定B型肝炎感染者特別措置法	定期検査費	支払基金
	特定無症候性持続感染者に対する母子感染防止医療費	支払基金
石綿健康被害救済法（環境省所管）	医療費	(独)環境再生保全機構
水俣病特措法（環境省所管）	療養費	熊本県、鹿児島県、新潟県