令和8年9月3日	第214回社会保障審議会医療保険部会	資料2

厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

OTC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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について

1　中間とりまとめへの意見募集の結果等について

2　実施に向けた論点について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

患者団体ヒアリング（令和８年８月27日実施）における主な意見

（文責：事務局）

（全国がん患者団体連合会）

○　2025年11月の乳がん患者の事例を踏まえて、**がんの緩和ケア中は別途の負担対象外**と整理していただき、感謝。

○　がん治療が終了した後に、**短期・中期的・間欠的な使用が必要となりうるケースがある**ため、どう考えるか。その際に**処方日数（50週）の基準のみで判断せず、治療歴との関連、臓器機能、医師の管理下にあること、代替可能性などを総合的に考慮するべき**。

○　今後対象成分を拡大する際は、小児がん経験者への**累積的な影響を事前に検証**すべき。

（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）

○　**別途の負担対象外に**指定難病および小児慢性特定疾病の患者が**明記されたこと**や指定難病の**登録証で確認する運用は重要な一歩**である。

○　「指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病」の基準が明確ではないため、**医療機関や医師によって別途の負担の対象外とする判断が異ならないようにする必要すべき。**

○　指定難病に該当するかの判断は、**受給者証及び登録者証に限定せず、カルテ等の記載など患者や医療機関が保有している書類で代替できるようにすべき**。

○　指定難病患者が年間常に服用していなくても、**頓服薬・予備薬として処方されている医薬品**は、医療上の必要性を十分に考慮して、長期使用等の対象に加えるべき。

○「指定難病および当該指定難病に付随して発生する傷病」に限って別途負担を求めないのではなく、**難病患者そのものを別途負担の対象外として位置付け**、必要な医療全体に配慮すべき。

医療保険部会（令和８年８月27日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

＜中間とりまとめについて＞

○　**中間とりまとめは丁寧に整理されている**と考えており、議論の進め方に異論はない。

○　**別途の負担を求めない処置等の一環で処方される場合を一定配慮をいただいたことは感謝**。しかし、歯科治療が多様化していることを踏まえ、患者や現場が理解できるよう、運用面について十分に周知しつつ、検討を進めていただきたい。

＜円滑な実施について＞

○　国民にとって分かりやすい制度になるよう、**具体的かつ分かりやすく基準を示し、周知徹底するべき**。

○　国民に向けた国の広報は重要であり、**資材を作成し提供するなどの取組をすべき**。

○　現場の負担が最小限になるよう、**電子カルテやレセコン等のシステム構築を進めるだけではなく、紙カルテを使用している医療機関への配慮もするべき**。

○　制度施行前の**運用の検証を検討するべき**。

○　本制度の施行による**患者の自己負担がどれくらい増えるのか、患者像ごとに具体的に示すべき**。

○　本制度の施行による**保険財政への影響を示すべき**。

○　**生活保護受給者以外の低所得者についても**、高額療養費の見直しによる負担増などもあるなかで、**負担能力に配慮する必要があるのではないか**。

○　本制度の施行により自己判断でＯＴＣ医薬品を使用する方が増える可能性がある。**健康教育の推進やセルフメディケーションに対する普及活動も必要**。

医療保険部会（令和８年８月27日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

＜施行後の見直しについて＞

○　現時点では本制度の施行による経済効果が薄いと言わざるを得ず、給付の抑制を目的とするのであれば、**制度の対象医薬品の拡大などを検討するべき**。

○　こどもを一律に別途の負担の対象外にすることは公平性の観点から問題ではないか。非効率的な医療利用が減らないという問題もある。**長期的にはこどもへの配慮の在り方も検討していくべき**。

○　受診抑制により短期的に医療費が減っても、重症化等で中長期的な医療費が増える可能性があるため、**制度施行後の実態把握と検証を制度に組み込むべき**。

中間とりまとめへの意見公募（パブリックコメント）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が令和８年８月６日に公表した「ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた中間とりまとめ」については、患者や医療現場の意見を適切に検討する観点から、令和８月６日から20日までの間、意見公募（パブリックコメント）を行い、897件の意見が届けられた。
- 中間とりまとめで示した制度設計上の論点に関する主な意見と、それに対する中間とりまとめを踏まえた整理は以下のとおり。

ＯＴＣ医薬品では対応できない効能効果の考え方に対する主なご意見

	提出意見	中間とりまとめを踏まえた整理の方向性
1	炭酸水素ナトリウムが対象成分となっているが、胃カメラ検査で炭酸水素ナトリウムの服用については負担の対象となるのか。	検査や処置中に使用されたものについては別途の負担の対象外となる。
2	消毒用エタノール等の消毒剤について、日帰りの短期手術時に使用した場合は負担の対象となるのか。	検査や処置中に使用されたものについては別途の負担の対象外となる。
3	沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウムについて、骨粗鬆症患者に対して使用されるRANKL阻害剤であるデノスマブ等の治療で、低カルシウム血症の予防・治療という観点からカルシウム・ビタミンDの補充が治療上重要となる場合があるが、この場合の使用も別途の負担の対象か。	カルシウム・ビタミンＤの補充を目的とした使用は、OTC医薬品の効能・効果と対応することから、別途の負担の対象となる。「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」であれば、別途の負担の対象外となる。
4	エピナスチン塩酸塩点眼液は、0.1%・1日2回の製剤と0.05%・1日4回の製剤がそれぞれ別個の承認を得た上で医療用医薬品としてある一方で、ＯＴＣ医薬品には0.05%・1日４回の製剤しかなく、0.1%・1日2回の医療用医薬品を別途の負担の対象外ではないか。	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を対象医薬品としているところ、0.1%・1日2回の製剤と0.05%・1日4回の製剤のいずれも一日最大用量がOTC医薬品と異ならないため、別途の負担の対象となる。
5	外用薬について、OTC医薬品にはない高濃度の医療用医薬品は別途の負担の対象外とするべきではないか。	含有量又は濃度が一致しない場合であっても、一日最大用量の設定がない場合には、医療用医薬品の方が一日最大用量が明らかに多いとまではいえないことから代替性は否定されず、別途の負担の対象となる。
6	白色ワセリンやオリブ油について、他の軟膏剤やクリーム剤と混合して使用されることがありますが、この場合の取扱いはどうなるのか。	軟膏剤等の基剤として調剤に用いる場合であっても、基剤として皮膚の保護、乾燥防止等の役割を果たす点でOTC医薬品の効能効果と対応するため、別途の負担の対象となる。
7	関節リウマチ患者は単なる「関節痛」ではないため、別途の負担の対象外とするべき。	関節リウマチ及び関節炎は、通常、関節痛を伴う疾患であることから、OTC医薬品の効能・効果として記載された症状が医療用医薬品の対象疾患に通常伴う症状として位置付けられるものとして、別途の負担の対象となる。

中間とりまとめへの意見公募（パブリックコメント）について（その２）

別途の負担を求めない者・療養（がん・難病・公費負担医療・入院・処置等）の考え方に対する主なご意見

	提出意見	中間とりまとめを踏まえた整理の方向性
1	別途の負担の対象外とする「がん」には「がん疑い」も含むべき。	「がん疑い」については、明確な基準を設定することが困難であり、医師ごとの判断が異なるおそれがあることから、別途の負担の対象となる。
2	がん治療について、菌状息肉症に対するステロイド外用薬、抗ヒスタミン薬は国内外の診療ガイドライン等で主要な治療選択肢であり、別途の負担の対象外とするべき。	「がんの治療中又はがんやその治療に関連して生じた状態」に対する医薬品使用に該当するため、いずれも別途の負担の対象外となる。
3	がん治療について、例えば、リンパ節郭清の際に迷走神経が切離されることにより、術後長期にわたり便秘に苦しむ患者に対する緩下剤（酸化マグネシウム、ビサコジル、ピコスルファートナトリウム水和物）については、別途の負担の対象外とするべき。	「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」は、別途の負担の対象外となる。
4	がんの放射線性皮膚障害に対するヘパリン類似物質の使用は国際的ながん支持療法ガイドラインであるMASCC/ISOO Clinical Practice Guideline等で推奨されており、別途の負担の対象外とすべき。	意見において引用された文献を確認したが、放射線皮膚障害に対するヘパリン類似物質の使用を推奨する記載は確認できなかった。
5	診断名に「がん」と直接表記されない悪性腫瘍（脳腫瘍、骨肉腫、白血病、悪性リンパ腫など）が含まれるか。	悪性腫瘍も「がん」として別途の負担の対象外となる。
6	在宅療養患者についても、入院患者同様に別途の負担の対象外とするべき。	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、医療提供の場面や治療環境が在宅患者や施設入所者とは異なると整理している。
7	別途の負担の対象外としている「処置後14日以内の処方」について、治癒遅延時は14日以降も認めることとするべき。	医師の判断による例外規定を設けることで、医師によって判断が異なり、患者にとって納得感が得られにくい制度となるため、14日分以内としている。
8	「処置後14日以内の処方」について、リハビリの経過観察中に行う処方も含まれるのか	別途の負担を求めない処置等の範囲は、医科診療報酬点数表の第3部「検査」のうち生検、穿刺その他の侵襲を伴う検査、第9部「処置」及び第10部「手術」に位置づけられる医療行為を基本とし、これらに伴う疼痛管理その他の急性期管理を目的とする処方を対象としている。リハビリテーションの経過観察中に行う処方はこれに該当しないため、別途の負担の対象となる。
9	関節リウマチ、線維筋痛症など、難病指定されていないが完治が難しい慢性疾患も別途の負担の対象外とするべき。	一定の基準を設けるため、指定難病を配慮の対象としているが、指定難病以外の疾患についても、「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」は、別途の負担の対象外となる場合がある。
10	低所得者には別途の負担を求めないとありますが、低所得者と判断する基準が示されていません。基準を明確にしてください。	国会の審議等を踏まえ、「低所得者」として別途の負担の対象外とするのは、生活保護受給者とする。

中間とりまとめへの意見公募（パブリックコメント）について（その３）

別途の負担を求めない者・療養（長期使用）の考え方に対する主なご意見

	提出意見	中間とりまとめを踏まえた整理の方向性
1	アトピー性皮膚炎の保湿剤の使用については、「毎日継続して使用することを指示し、通年で定期的に使用しているかどうか」という形式基準ではなく、医師の判断により別途の負担の対象かを判断するべき。	「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」は、要件として当該医薬品の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る場合と整理している。
2	アトピー性皮膚炎へのステロイド（ベタメタゾン吉草酸エステル等）を用いたプロアクティブ療法や再発予防目的の使用も対象外とすべき。	ステロイド外用薬については、急性増悪時の短期使用が中心であり、別途の負担の対象となる。（「２　実施に向けた論点について」を参照）
3	月経困難症など、毎月一定期間、反復して鎮痛薬を必要とする慢性的な痛みに対する鎮痛消炎剤の使用といった、慢性疾患の症状の状況に応じて対象医薬品を使用する場合も別途の負担の対象外とするべき。	月に数日のみ服用する場合は、「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」には該当せず、本制度の趣旨に基づき、別途の負担の対象となる。
4	外用鎮痛薬の適用要件は、KL分類Grade4限定ではなく、画像で変形性関節症が確認できる患者まで対象を広げるべき。	画像検査などで慢性かつ重度の疾患として変形性膝関節症における Kellgren–Lawrence（KL）分類の Grade４であることが客観的に確認される場合に限り、別途の負担の対象外と整理している。
5	白癬は抗真菌薬の外用によって治療されるが、皮膚真菌症診療ガイドライン2025には、治癒まで6ヶ月以上必要とする角化型足白癬のような難治例も少なからず存在することが記載されている。テルビナフィンは白癬菌に対する抗真菌活性が高く、難治性の足白癬に選択されるが、別途の負担を患者に求めることは治療継続の妨げとなり、治癒に至る前の治療中断につながる可能性があり、こうしたテルビナフィンの使用を別途の負担の対象外とするべき。	抗真菌外用薬については、一般的に表在皮膚真菌症に対して通年ではなく、一定期間の治療又は再発時の治療が中心と考えられ、別途の負担の対象と整理している。
6	「年間処方日数がおおむね50週」であることの確認を求めるのは現場負担が大きいのではないか。	年間を通じた長期使用等が必要な患者を十分に判別するためには一定期間の使用実態の確認は必要だと考えているが、少なくとも初診から６か月間にわたり、症状の持続又は反復と対象医薬品の継続的又は反復的な使用が確認された場合は、当該医薬品の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には、年間処方日数がおおむね50週を満たしていない時点でも、本要件に該当することが可能と整理している。（「２　実施に向けた論点について」を参照）
7	花粉症やアレルギー性鼻炎も実質的な慢性疾患として扱うべき。 労働・就学・社会生活への影響が大きく対象外範囲の見直しを求める。	「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」は別途の負担対象外。短期の使用については、本制度の趣旨に基づいて別途の負担の対象とする。

中間とりまとめへの意見公募（パブリックコメント）について（その４）

その他の主なご意見

	提出意見	中間とりまとめを踏まえた整理の方向性
1	対象医薬品や別途の負担の対象外となる効能効果の一覧については、国がリスト化し示すべき。	厚生労働省において、審査支払機関等と連携しながら、電子カルテ、レセコン等のベンダー改修に資する形での公表に努める。
2	対象医薬品かどうか、年齢、公費負担医療か、長期処方中か等の外形的に判別可能な情報は、可能な限り電子カルテやレセコンなどのシステム上で判別可能とすることで医師の負担軽減につなげるべき。	可能な限りシステムによる医師の負担軽減が可能となるよう、厚生労働省において、明確な基準設定や公表に努める。
3	薬局において別途の負担の対象か否かを判断する運用は困難。	本制度において、別途の負担の対象か否かを判断するのは医師が行うこととしている。
4	医療機関・薬局において患者への説明が可能となるよう、制度理解を促す説明会や広報資材の作成をすべき。	厚生労働省において適切に対応していく。
5	窓口トラブルにならないよう、本制度の施行までに、患者や国民に対してOTC類似薬に別途の負担が生じることをしっかりと周知すべき。	厚生労働省において適切に対応していく。
6	本制度の導入により、対象となっていない医療用医薬品への処方シフトが発生し、医薬品の安定供給に影響に負の影響を与えるのではないか。	厚生労働省において、医療現場に対し処方シフトを求めるものではないという本制度の趣旨を周知するほか、施行後に大幅な処方シフト等が生じていないか実態を把握する。
7	指定難病における特定医療費の助成申請歴がない患者について、臨床調査個人票による確認が必要なのか、それとも難病指定医の判断で対象外とできるのかなどが不明確であるため、取扱いを明確化すべき。	医療費助成の対象とならない指定難病患者については、指定難病の登録者証により、指定難病患者であることを確認することを基本とする。 （「２　実施に向けた論点について」を参照）

低所得者について

「低所得者」として別途の負担の対象外とするのは、生活保護受給者とすると国会の法案審議で議論が行われている。

令和８年４月22日 衆議院　厚生労働委員会

○濵地雅一議員

次に、低所得、どの程度の所得層を想定されているのか。

当然、省令事項ですから、様々な意見を聞いて最終的に定めることは分かっておりますが、ここの具体的なイメージがより、答弁で引き出すことができますと、やはり我が党もしっかりとこの法案に向き合っていきたいというふうに思っておりますので、局長の御答弁をいただきたいと思います。

○間保険局長

低所得者の方ですけれども、まず、そもそも本制度による別途の負担は、急激な負担増とならないよう薬剤費の四分の一と設定することとしておりますし、また先ほどの、ほかの疾患に伴うものの治療の一環で対象医薬品が必要な方について配慮しているものですから、ここでは生活保護受給者は別途の負担の対象外と考えているところでございます。

本制度による財政影響について

ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直しについては、その財政効果として、年間約900億円医療費が減少すると見込んでいる。

※　上記約900億円については、昨年末の時点で算出したものであり、その後の配慮の在り方の検討や対象成分の入れ替えにより多少の変動が見込まれる。

令和８年５月21日 参議院 厚生労働委員会

○猪瀬直樹議員　上野大臣、お伺いしますけれども、今回の法改正でＯＴＣ類似薬の見直しが行われた場合の医療費削減効果はどの程度になるのか、これは改めて確認します。

○上野厚生労働大臣　**年間約九百億円**です。この内訳といたしましては、二回目以降ＯＴＣ医薬品を利用するといった患者の行動変容によって減る医療費の影響額を約四百億円、また、従来の保険給付及び定率自己負担が別途の負担に移行する部分が約五百億円と見込んでいます。

令和８年３月12日 衆議院 予算委員会

○辰巳孝太郎議員　今回のＯＴＣ類似薬、このような大改悪を社会保険料引下げのためにやるんだとおっしゃっているんですけれども、今回の改定で月々の社会保険料負担は幾らぐらいが軽減されるのか、お示しください。

○上野厚生労働大臣　まず、ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直しの基本的な考え方でございますが、必要な受診は確保した上で、日常的な医療に関わる比較的少額な薬剤に対しては一定の御負担をいただくというものであります。このような観点に立って、ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直しを進めていくこととしております。

これにつきましては、現役世代の保険料負担の軽減、またあるいは、保険を使って医療用医薬品の処方を受ける方と保険を使わずにＯＴＣ類似薬で対応する方との公平性、そうした観点から検討を進めてきたものであります。その結果として生じる最終的な保険料への影響額につきましては、これは加入されている保険者によって異なりますが、**一人当たりの平均額を機械的に算出をしますと、一年当たり約四百円の減少、一か月当たり約三十円の減少**となります。

先ほども申し上げましたが、一千億、二千億の医療費の削減をいたしますと、どうしても一・二億人の加入者で割りますと数百円という形になりますが、こうした一つ一つの改革をしっかりやるということが結果としての保険料負担の軽減につながると我々としては考えております。

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。

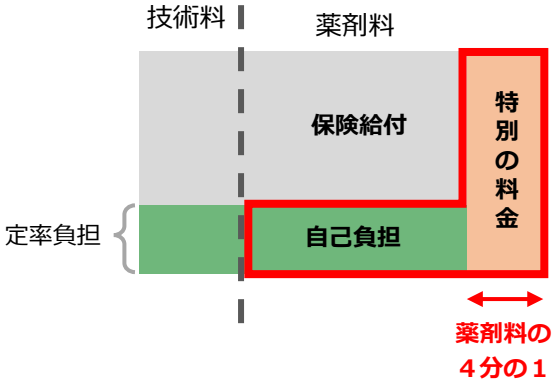
制度のポイント

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） 見直し前	医療用医薬品（薬剤料のみ） 見直し後(注)	（参考）OTC医薬品
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

11

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について

1　中間とりまとめへの意見募集の結果等について

2　実施に向けた論点について

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

実施に向けた論点について

○　中間とりまとめに対するパブリックコメントや医療保険部会の委員及び臨時委員、患者団体等からは、対象医薬品の範囲、別途の負担を求めない者・療養、医療現場の実務等について幅広い意見が寄せられた。

○　これらの意見の多くについては、中間とりまとめにおいて示した基本的な考え方に基づき、既にその取扱いが整理されている。他方で、**制度の施行に際し、**医療現場が円滑に運用できる仕組みとなるよう、寄せられた意見のうち、その取扱いをさらに明確化する必要がある事項として、**例えば、以下の３点を更に医療保険部会において議論してはどうか。**

①　**長期使用**に係る50週の確認の現場負担、がん治療終了後の後遺症に対する薬物療法、周期的・反復的な処方等について意見が寄せられたことを踏まえ、**「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、対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」の具体的な適用例の明確化**について。

②　ステロイド外用薬は急性増悪時の短期使用が中心である一方で、アトピー性皮膚炎に対するステロイド外用薬の**プロアクティブ療法**は、診療ガイドラインに位置づけられた計画的な間欠使用であることを踏まえ、**長期使用等の例外としてどのように整理するか**。

③　**指定難病患者**等について、登録者証等の普及状況や医療現場の確認負担を踏まえ、患者が提示する書類により、**医療機関が簡便かつ客観的に確認できる方法**をどのように整備するか。

○　検討に当たっては、引き続き必要な医療を確保するという観点に加え、以下の点を踏まえることとしてはどうか。

- **医療機関及び薬局における確認・判断が過度に複雑にならないこと**
- **医師又は医療機関による判断のばらつきを抑え、患者にとって負担の納得感が得られるようにすること**
- 他の別途の負担を求めない者・療養との間に、制度上の大きな不均衡が生じないこと

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

参考資料

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

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）

保険医療機関

❶ 外形的な基準の確認 → ❷ 医師による確認

処方する医薬品が対象77成分に該当するか

- 非該当 → 別途の負担の**対象外**
- 該当 → ・18歳年度末の者か ・生活保護の医療扶助か
  - 該当 → 別途の負担の**対象外**
  - 非該当 → 処方の対象疾患は、OTC医薬品が対応していない効能・効果か
    - 該当 → 別途の負担の**対象外**
    - 非該当 → ・がん、指定難病に関連する治療か ・公費負担医療か ・処置、手術、検査に伴う処方（14日以内分）か ・年間の服用等が医療上必要か ・（対象となる成分のみ）妊婦・妊娠の可能性・授乳か
      - 該当 → 別途の負担の**対象外**
      - 非該当 → 別途の負担の**対象**

別途の負担の**対象外**
- 対象外の理由をレセプトに記載
- 処方箋に対象外であることを記載

別途の負担の**対象**
- 処方箋に対象外であることを記載

診察踏まえ医師が確認

国が判断基準、具体例等を示す

- 年齢や医療扶助か等はマイナ保険証や医療券等により把握可能
- OTC医薬品が対応していない効能・効果の一覧等も国で公表

医師の判断に資する情報が可能な限り現場のシステム等に反映されるよう、分かりやすい基準の設定・公表に努める。

保険薬局

❸ 患者への別途の負担の説明 → ❹ 別途の負担（薬剤費の4分の1の料金）の支払い

（必要に応じ疑義照会）

※　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。

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）、肥厚性瘢痕・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、小児の乾燥性皮ふ、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（がんと関連ない症状は負担対象）
- ◆ 指定難病患者（軽度者も含む。）（指定難病と関連ない症状は負担対象）
- ◆ 国の公費負担医療の受給者（公費負担と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：イトプリド）

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