

# 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

## OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について

- 1 前回の医療保険部会における主なご意見
- 2 実施に向けた論点について
- 3 円滑な実施について

# 患者団体ヒアリング（令和 8 年 9 月 3 日実施）における主な意見

（文責：事務局）

（日本アレルギー友の会）

- アトピー性皮膚炎に対する保湿剤（ヘパリン類似物質・尿素）や、乾癬・掌蹠膿疱症等へのステロイド外用について別途の負担の対象外とされたことに感謝。
- アトピー性皮膚炎へのステロイド外用薬については、プロアクティブ療法が診療ガイドラインに明確に推奨されていることなどをふまえ、別途の負担の対象外とすべき。
- 保湿剤やステロイドについては、接触皮膚炎・皮脂欠乏性湿疹等を含む慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群全般を別途の負担の対象外とすべき。
- OTC医薬品との代替性の判断は、診療実態と医学的・薬事的な観点から検討すべきではないか。
- OTC類似薬の見直しの検討においては、当事者である患者の声を適切に反映すること。

（ささえあい医療人権センターCOML）

- 医師が医療用医薬品とOTC医薬品の効能効果の違いを把握しているとは限らないため、別途の負担の対象の場合と対象外の場合を、医師が容易に判断できるようにすべき。
- 患者・国民への丁寧な説明のために、厚生労働省において医療機関や薬局が活用できる資材等を作成すべき。
- 医師によって判断のズレやばらつきが生じる可能性があるため、制度施行後に実態を検証すべき。
- 物価も高騰する中で受診控えにつながる可能性もあることから、別途の負担を薬剤料の4分の1から増やす場合は実態調査を行い、過度な患者負担にならないよう検討をするべき。

# 医療保険部会（令和8年9月3日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

## <円滑な実施>

- パブリックコメントでも、電子カルテやレセプトコンピューターへの対応や、窓口トラブルに対する懸念など色々な意見があった。**現場・窓口における実務への影響に対して、丁寧な対応をお願いしたい。**
- 制度開始前に、**試験的な運用・結果検証を実施**し、現場でどのような影響がでるのか把握し、可能な限り負担軽減に繋げていただきたい。

## <低所得者への配慮について>

- **個人の事情に1つ1つ対応することには限界があり、生活保護受給者にすることは妥当。**医療上の必要性という観点では、**他の制度で総合的にケアしていくべき。**
- 全額保険給付の対象外とする議論もあった中で、負担を**4分の1**にとどめていただいたことには感謝している。
- 所得はプライバシーであり、**医師が把握できる情報が検討**が必要。
- 生活保護ではないが、限られた年金生活で生活している方もおり、**必要な受診が妨げられていないかを検証**すべき。

## <別途の負担を求めない者・療養（長期使用・プロアクティブ療法・指定難病患者）について>

- 提示された論点に沿って議論を進めていくことには**賛成**。
- プロアクティブ療法については皮膚科学会の診療ガイドラインにおいて既に推奨度1エビデンスレベルAとされており、計画的な間欠使用が位置づけられている。**当該療法によって長期使用が必要となるケースについても配慮が必要**だと考えている。
- **小児がん患者**は治癒を目指した強力な治療を経験し、晩期合併症が続く傾向にある。将来に向けて累積的な負担が増えることは明らかなので、配慮をお願いしたい。
- 指定難病の確認方法については窓口で混乱が生じないように、**簡便で客観的に確認できる方法**を示していただきたい。

# 医療保険部会（令和8年9月3日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

## ＜制度導入後の検証・影響分析について＞

- 医療費抑制効果は限定的である一方、患者負担は大きい。**難病患者では数百円程度の負担増でも行動変容**につながる可能性がある
- 患者負担が家計や受診行動にどの程度影響するかが重要であり、**データによる検証が必要**である。
- **医療機関ごとに判断のずれや運用のばらつき**が生じていないか、**制度実施後に検証**することが必要。
- **所得階層ごとの受診抑制、服薬中断、重症化について検証**することが必要。
- 制度導入に伴う**処方シフトの有無を検証**し、意図しない処方変更が生じないように対応してほしい。

## ＜その他＞

- **販売後のスイッチOTCがすぐに対象医薬品になることには懸念**。リスクもあるので段階を踏んで対応すべき。
- 医師の負担だけでなく、**薬剤師の負担に対する配慮**についても検討してほしい。

## OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について

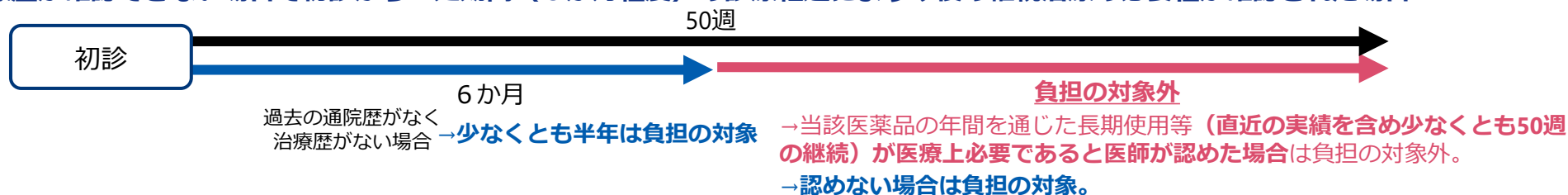
- 1 前回の医療保険部会における主なご意見
- 2 実施に向けた論点について
- 3 円滑な実施について

- 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、当該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

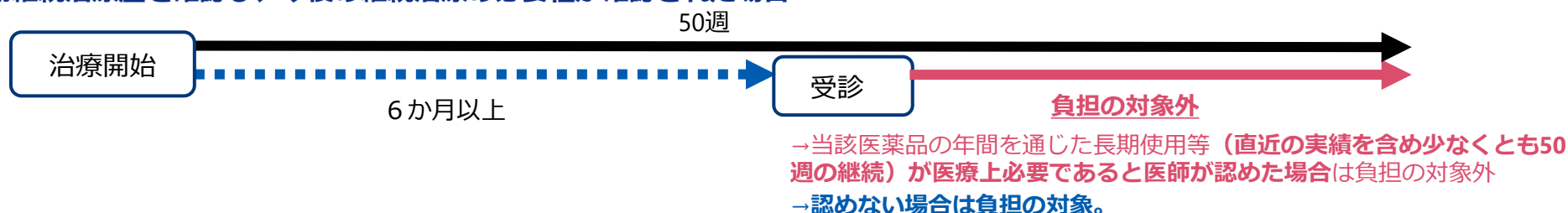
論点①「1年という単位の中で、医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、当該対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」の具体的な取扱い

- 長期使用の配慮については、現場負担やがん治療終了後の後遺症に対する薬物療法、周期的・反復的な処方等における取扱いについて意見が寄せられており、全国がん患者団体連合会からは「**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、代替可能性等を総合的に考慮すべき**」との意見があった。
- この点については、中間とりまとめにおいて、症状が季節や環境要因によらず持続しており、医師の管理下で継続的な治療が行われている状態を客観的に把握する基準として「**症状の持続と治療の継続性について、1）少なくとも半年間の当該医薬品の使用の継続が確認され、2）当該医薬品の年間を通じた長期使用等（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状態**」である場合に別途の負担の対象外とすると整理されており、**年間おおむね50週という客観的な目安は維持しつつ、50週分の処方実績を一律に求めるのではなく、少なくとも6か月程度の使用実績と、その後も年間を通じた使用が必要であるとの医師の医学的判断を組み合わせることで確認する取扱いとして明確化**してはどうかとしている。
- また、これらの意見を踏まえ、長期使用の確認に当たっては、医師が過去の処方歴を網羅的に確認することを求めるものではなく、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、**診療時に患者が示す把握可能な情報**を活用して、**過去の診療経過又は処方歴を確認することで足りる**ことを明確化してはどうか。

①治療歴が確認できない場合で初診から一定期間（6か月程度）の診療経過により今後の継続治療の必要性が確認された場合



②長期継続治療歴を確認し、今後の継続治療の必要性が確認された場合



## 論点② ステロイド外用薬のプロアクティブ療法の整理について

- パブリックコメントで「プロアクティブ療法（ステロイド外用薬）の使用の場合、対象外とすべき」と意見があった。
- アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024においては、プロアクティブ療法（週2回を間欠的に継続して使う療法）はガイドラインにおける急性期以降の有効性があると位置づけられている。再燃予防のため計画的・継続的に行われる治療であることから、アトピー性皮膚炎に対して、**プロアクティブ療法として通年にわたり定期的にステロイド外用薬を使用する場合は、別途の負担の対象外**としてはどうか。
  - ※ **プロアクティブ療法**：再燃を繰り返す皮疹に対して、急性期の治療によって寛解導入した後に、保湿外用薬によるスキンケアに加え、ステロイド外用薬やタクロリムス外用薬を間歇的に（週2回など）塗布し、寛解状態を維持する治療法。

（別途の負担の対象となる例）

- ・プロアクティブ療法として一定期間（例：6か月間）間欠的に使用した後、中止した場合
- ・症状が出現した場合にのみ使用するリアクティブ療法

## (参考) ステロイド外用薬のプロアクティブ療法

### ○アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024

- ・プロアクティブ療法は、再燃を繰り返す皮疹に対して、急性期の治療によって寛解導入した後に、保湿外用薬によるスキンケアに加え、ステロイド外用薬やタクロリムス外用薬を間歇的に（週2回など）塗布し、寛解状態を維持する治療法である。
- ・副作用の発現についても注意深い観察が必要であり、プロアクティブ療法は、アトピー性皮膚炎の皮膚症状の評価に精通した医師自身か、皮膚症状の評価に精通した医師と連携することにより行われることが望ましい。

### ○医師調査 (Kaneko S, et al. J Cutan Immunol Allergy, 2024)

- ・日本の皮膚科医243名を対象に調査
- ・寛解維持期にプロアクティブ療法を実施している医師は90%以上
- ・一方で、寛解後の塗布部位は、炎症部位のみ：52.6%、周囲にも塗布：24.0%、特に指示なし等：23.4%
- ・治療終了基準を設定している医師は43%（97名）
- ・**重症例・難治例では66.3%の医師が終了基準を定めていなかった**
- ・**継続期間の中央値は6か月**だが、期間設定には一定の傾向はみられなかった

### ○患者調査 (Murota H, et al. Dermatol Ther(Heidelb), 2026)

- ・アトピー性皮膚炎患者626名を対象に調査
- ・湿疹改善後の医師からの指示は  
中止（リアクティブ治療）：42.3%（265名）、継続（プロアクティブ療法）：34.2%（214名）、特に指示なし：17.6%（110名）、その他・記憶なし：5.9%（37名）
- ・**ガイドライン上のプロアクティブ療法に該当する患者は5.3%（33名）**
- ・治療アドヒアランスは比較的良好で、多くの項目で60%以上

CQ11：再燃を繰り返すアトピー性皮膚炎の湿疹病変の寛解維持にプロアクティブ療法は有用か

| 推奨度 | エビデンスレベル | 推奨文                                              |
|-----|----------|--------------------------------------------------|
| 1   | A        | <u>プロアクティブ療法は、湿疹病変の寛解維持に有用かつ比較的安全性の高い治療法である。</u> |

解説：プロアクティブ療法は、急性期の治療で炎症のない状態にまで改善した皮膚に、ステロイド外用薬やタクロリムス軟膏を週2回程度塗布し、皮膚炎の再燃を予防する治療法で、再燃回数を減らす方策として行われることが増えている。13件のRCT<sup>403-407, 434-441</sup>と1件のシステマティックレビュー<sup>167</sup>において、プロアクティブ療法が寛解維持に有用であることが示されており、エビデンスレベルはAである。プロアクティブ療法は、ステロイド外用薬、タクロリムス軟膏を問わず、皮膚の再燃予防には有用である。安全性に関しても、ステロイドは20週間、タクロリムスは1年間までの観察期間においては、多くの報告が基剤の外用と比べて有害事象の有意な差は無いとしており、比較的安全性の高い治療法であると考えられる。ただし、プロ

アクティブ療法の安全性について、それ以上の期間での検討がなされておらず、副作用の発現については注意深い観察が必要である。小児のアトピー性皮膚炎患者を対象として、プロピオン酸酪酸ベタメタゾンで治療した後の維持療法として、ステロイド外用薬のランクダウンを行った患者と外用薬は変更せずに週に2回のプロアクティブ療法を比較した試験では、統計的な有意差は無かったものの皮膚炎の再発率はプロアクティブ群で低かった<sup>408</sup>。

プロアクティブ療法は皮膚炎が十分に改善していない症例に対する治療法ではないことにも注意しなくてはならない。さらに、必要塗布範囲、連日投与から間欠塗布への移行時期、終了時期等については個々の症例に応じた対応が必要であるため、アトピー性皮膚炎

出典：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024. 日皮会誌: 134(11), 2741-2843, 2024. 2802ページより。

患者調査

① 医師アンケート（実施する側）Frontiers Publishing Partnerships | Physicians' perspectives and practice in atopic dermatitis manag...  
2024年の日本の皮膚科医を対象とした調査では、90%以上の医師がプロアクティブ療法を実施していると回答。平均6ヶ月だが、期間はばらつきがあるため一貫性がないと。

② 患者調査（実際の運用）Survey on the Actual Use of Topical Anti-Inflammatory Drugs Among Patients with Atopic Dermatitis - ...Survey on the Actual Use of Topical Anti-Inflammatory Drugs Among Patients with Atopic Dermatitis - ...  
2025年に公表された日本の実態調査では、626名のアトピー性皮膚炎患者を解析した結果、  
•42.3%：湿疹が良くなったら中止する（リアクティブ療法）  
•34.2%：改善後もしばらく継続するよう指示  
•17.6%：特に指示なし  
改善後もしばらく継続するよう指示を受けた患者のうち、ガイドライン上のプロアクティブ療法（週1～2回程度の間欠外用）に該当すると考えられる患者は**約5.3%**

出典  
①Physicians' perspectives and practice in atopic dermatitis management: a cross-sectional online survey in Japan。  
②Survey on the Actual Use of Topical Anti-Inflammatory Drugs Among Patients with Atopic Dermatitis

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Actual treatment situation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |        |
| N = 626(%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |        |
| Question 1: Have you been instructed by your doctor, nurse pharmacist, etc., to apply anti-inflammatory ointments (other than moisturisers such as steroid ointments/creams/lotions, tacrolimus and delgocitinib ointments) only when eczema is present and to stop when it gets better?                                                                     |     |        |
| (i) Yes (instructed to stop when eczema improves)                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 265 | (42.3) |
| (ii) No (They are instructed not to stop immediately but to continue for a while)                                                                                                                                                                                                                                                                            | 214 | (34.2) |
| None of these apply                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 27  | (4.3)  |
| No specific instructions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 110 | (17.6) |
| I don't know                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 10  | (1.6)  |
| (Only for those who answered (ii) above)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |     |        |
| Question 2: What instructions have you received from your doctor, nurse, pharmacist, etc., regarding the frequency of application of anti-inflammatory ointments (other than moisturisers such as steroid ointments/creams/lotions, tacrolimus and delgocitinib ointments)? (When skin symptoms (e.g. eczema) have calmed down: remission maintenance phase) |     |        |
| Twice a day                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 73  | (11.7) |
| Once a day                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 75  | (12.0) |
| Once every two days                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10  | (1.6)  |
| Once every three days                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 9   | (1.4)  |
| Twice a week                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6   | (1.0)  |
| Once a week                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 8   | (1.3)  |
| Other                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2   | (0.3)  |
| No need to apply                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 11  | (1.8)  |
| No specific instructions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 17  | (2.7)  |
| Unknown                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3   | (0.5)  |

## 論点③ 指定難病患者等を客観的に確認できる方法

- 「指定難病又は指定難病に付随して発生する傷病に係る治療」を別途の負担の対象外とする場合においては、中間とりまとめにおいて、**特定医療費（指定難病）受給者証又は登録者証を確認できた場合**に、別途の負担の対象外とすることを想定している。

※ 指定難病の患者のうち、一定の重症度基準を満たす者又は軽症であっても高額な医療を継続して必要とする者には、医療費助成の対象として受給者証が交付される。一方で、登録者証は、医療費助成の対象となるか否かにかかわらず、指定難病の患者の申請に応じて交付される。

- 他方、難病法に基づく登録者証は近年開始された制度であり、現在登録者証を所持していない患者が**申請を行う場合には、発行までに一定の期間を要する**。このため、施行時点において、指定難病患者であっても登録者証を所持しておらず、別途の負担の対象外であることを確認できない場合が一定程度生じる可能性がある。

- このため、指定難病患者であることは、特定医療費（指定難病）受給者証又は登録者証により確認することを基本としつつ、**令和9年度末までの時限措置として**、これらを所持していない場合には、登録者証等の申請に用いる臨床調査個人票など、**指定難病患者であることを確認できる書類による代替を認めてはどうか**。なお、時限措置終了後は、受給者証又は登録者証による確認のみとする。

- **代替確認に用いる客観的書類は**、一般的に登録者証の申請に際して自治体が確認書類として用いているもの（**診断基準は満たすが重症度基準を満たさないこと等を理由とする不認定通知書、臨床調査個人票（写しを含む）**）としてどうか。

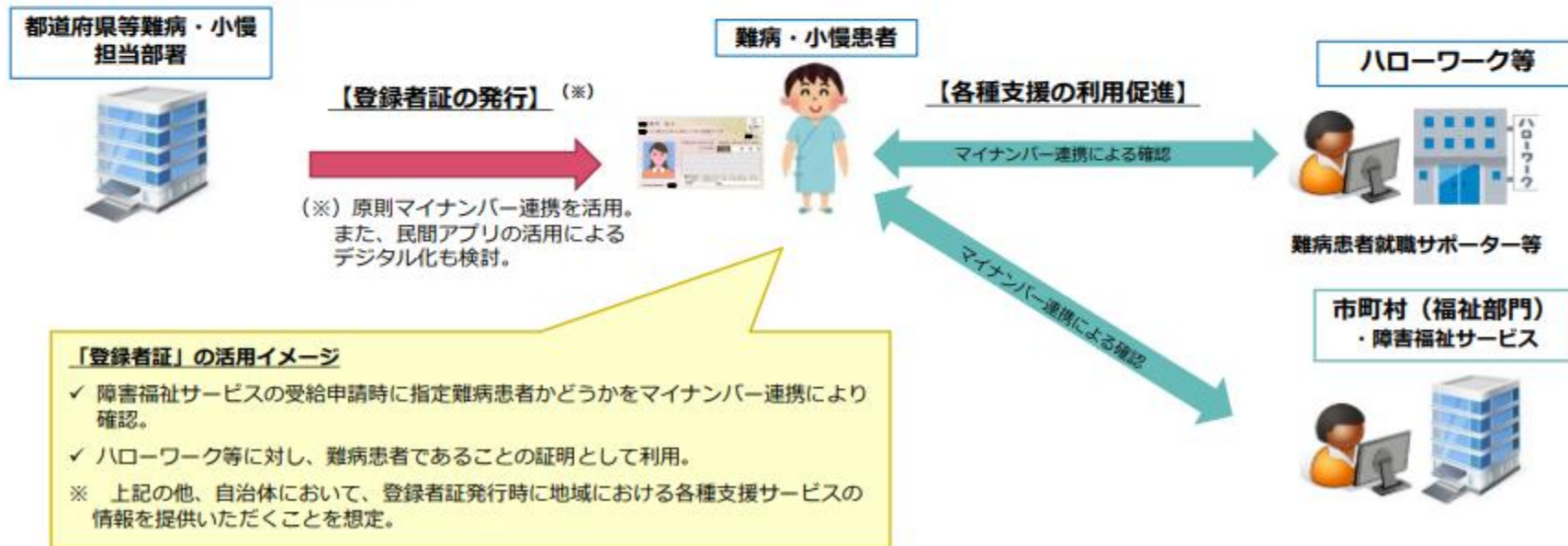
※ 小児慢性特定疾病の医療費助成は原則18歳未満を対象とし、18歳に到達後も引き続き治療が必要と認められる場合に限り、20歳未満の者を含むとされていることから、「こども」に該当しない18歳から20歳未満の方の別途の負担の対象外の確認方法については、医療費助成の受給者証又は登録者証での確認を基本とする。

# 「登録者証」発行事業の創設 (令和6年4月1日施行)

## 改正の概要

- 難病法及び児童福祉法の改正により、福祉、就労等の各種支援を円滑に利用できるようにするため、都道府県等が患者の申請に基づき指定難病に罹患していること等を確認し、「登録者証」を発行する事業が創設された。

## 登録者証の活用イメージ



## OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について

- 1 前回の医療保険部会における主なご意見
- 2 実施に向けた論点について
- 3 制度の円滑な実施について

## 医療現場における円滑な制度運用に向けた対応（案）

- ・ 制度開始までに、電子カルテを使用する医療機関と紙カルテを使用する医療機関の双方において、全国共通の基準により負担が過度なものとならずに別途の負担の対象・対象外を判断できる環境の整備に努める。

### 電子カルテを使用する医療機関

- 電子カルテを使用する医療機関において、制度開始までに本制度の円滑な運用の環境整備がなされるよう、厚生労働省において、対象医薬品に係る薬剤コード、医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果が対応しない傷病名の一覧、レセプトに記載する別途の負担を求めない理由の標準例等の電子カルテ及びレセプトコンピュータのベンダー等の改修に資する情報を国が公表する。
- これにより、対象医薬品が処方された場合に、電子カルテ・レセコンにおいて、年齢や国の公費負担医療の資格、傷病名その他の確認可能な情報を参照し、別途の負担の対象外となる可能性を表示するとともに、効能・効果が対応しない場合や、別途の負担を求めない者・療養に該当する場合には、その理由を選択できるようにするなど、医師の負担を軽減する仕組みをベンダー各社が構築できるよう、国による必要な情報提供に努める。
- なお、がん、指定難病、長期使用等の医学的判断を要する事項については、電子カルテ・レセコンで自動的に最終判定するものではなく、システムが確認に必要な情報や選択肢を提示し、診療を踏まえて医師が最終的に判断することが基本である。

### 紙カルテを使用する医療機関

- 紙カルテ等を使用する医療機関においても、制度開始までに本制度の円滑な運用の環境整備がなされるよう、厚生労働省において、対象医薬品に係る薬剤コード、医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果が対応しない傷病名の一覧、レセプトに記載する別途の負担を求めない理由の標準例等のレセプトコンピュータのベンダー等の改修に資する情報を国が公表する。
- 併せて、診察時に別途の負担の対象・対象外かが判断できるよう、①処方する医薬品が対象成分に該当し、効能・効果と対応するか、②患者又は療養が別途の負担を求めない要件に該当するかを順に確認できる、**簡易なチェックシートを厚生労働省において作成してはどうか**。一覧表及びチェックシートについては、医療機関が紙で印刷して診察室や受付等に備え付けることができる形式とする。

### 共通の対応

- 電子カルテ等のシステム対応及び紙カルテ向けの一覧表・チェックシートについては、制度開始前に医療機関、薬局及びシステムベンダーに提供し、十分な準備期間を確保する。
- また、全国共通のQ&A、具体的な事例、処方箋及びレセプトへの記載方法、患者説明用資料等も厚生労働省において順次作成・公表し、医療機関又は医師による判断のばらつきをできる限り抑え、患者にとっても負担の有無が分かりやすい運用とすることを努める。

## 医療現場における円滑な制度運用に向けた対応（案）

中間とりまとめにおいては、現場での判断に資する考え方の具体化を行っているところ。今後、中間とりまとめで示した考え方を踏まえつつ、**具体的な事例や判断の考え方を可能な限り明確化するとともに、医療現場への周知を図ることにより、医師又は医療機関による判断のばらつきを抑え、全国で統一的な運用がなされるよう取り組んでいく。**

### 「がん治療中」の考え方の例

|                              |                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 「がん治療中」に該当する場合               | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 外来にて抗がん剤等の薬物療法を継続的に受けている場合</li><li>・ 病理検査等によりがんと診断され、術前化学療法又は手術に向けた診療計画が既に決定されている場合</li></ul>                                                                                   |
| 「がん又はその治療に関連して生じた状態」に該当する場合  | <ul style="list-style-type: none"><li>・ がん治療薬の副作用の支持療法（便秘、口内炎、皮膚障害等）を受けている場合</li><li>・ がん治療に伴う好中球減少期の発熱、感染疑いの場合に使用するかぜ薬、解熱鎮痛剤を処方する場合</li><li>・ 緩和ケア治療を受けている場合</li></ul>                                                 |
| 「がん治療中」に該当しない場合              | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 過去にがんの診断歴はあるが、現在は再発なく、定期受診のみ継続している場合</li><li>・ がん術後で、定期的な画像検査等による経過観察を受けているものの、当該がんに対する薬物療法等の治療行為は終了している場合</li><li>・ がんの疑い・再発疑いで精査中の場合</li><li>・ 前がん病変の状態でがんの診断ではない場合</li></ul> |
| 「がん又はその治療に関連して生じた状態」に該当しない場合 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ がん治療中だが、がん治療との関連が薄い症状（花粉症、水虫、齲歯等）の場合</li><li>・ がん治療中だが、がん治療に伴わない一般的な症状（便秘、風邪、腰痛等）の場合</li></ul>                                                                                  |

## （参考）既存の公費負担医療の事例

### ○ 自立支援医療(精神通院医療)

例えば、東京都においては精神通院医療では、対象範囲を「精神障害」だけでなく、精神障害の治療に関連して生じた病態や、精神障害の症状に起因して生じた病態まで含める形で整理している。感染症、慢性の感染症、新生物、薬物副作用によらないアレルギー、筋骨格系疾患は、一般的には精神障害に起因するものと考えがたいと整理されている。

| 質問                     | 回答                                                                      |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 胃薬を処方する場合は公費として認められるか。 | 精神障害の治療薬の副作用のための処方であれば公費の対象となります。                                       |
| 花粉症に対する治療は公費の対象か。      | 花粉症は、精神障害に起因して生じた病態とはいえないので公費の対象となりません。                                 |
| 下剤は公費の対象になるか           | 原則は認められませんが、「精神疾患の治療によって生じた病態を治療する」目的であり、医師が必要と認めたものであれば、認められる可能性があります。 |

※東京都自立支援医療（精神通院医療）のHPより

### ○ 指定難病

例えば、横浜市においては指定難病及び当該指定難病に付随して発症する傷病とされている。認定されている疾病及び付随して発生する傷病以外の治療（風邪や虫歯等）にかかった医療費や薬代は給付の対象外とされている。

※横浜市特定医療費（指定難病）助成制度【制度の概要やお知らせなど】のHPより

### ○ 結核医療

例えば、神戸市においては結核公費負担の対象となるものは抗結核薬、結核菌検査等に限定されている。抗結核薬の副作用対応としてのビタミンB6や抗アレルギー薬は公費対象外と整理されている。

※神戸市結核の公費負担請求（感染症法第37条の2）のHPより

## 参考資料

# 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）

- 別途の負担の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**。

# 中医協総会（令和8年8月26日開催）における主なご意見

（文責：事務局）

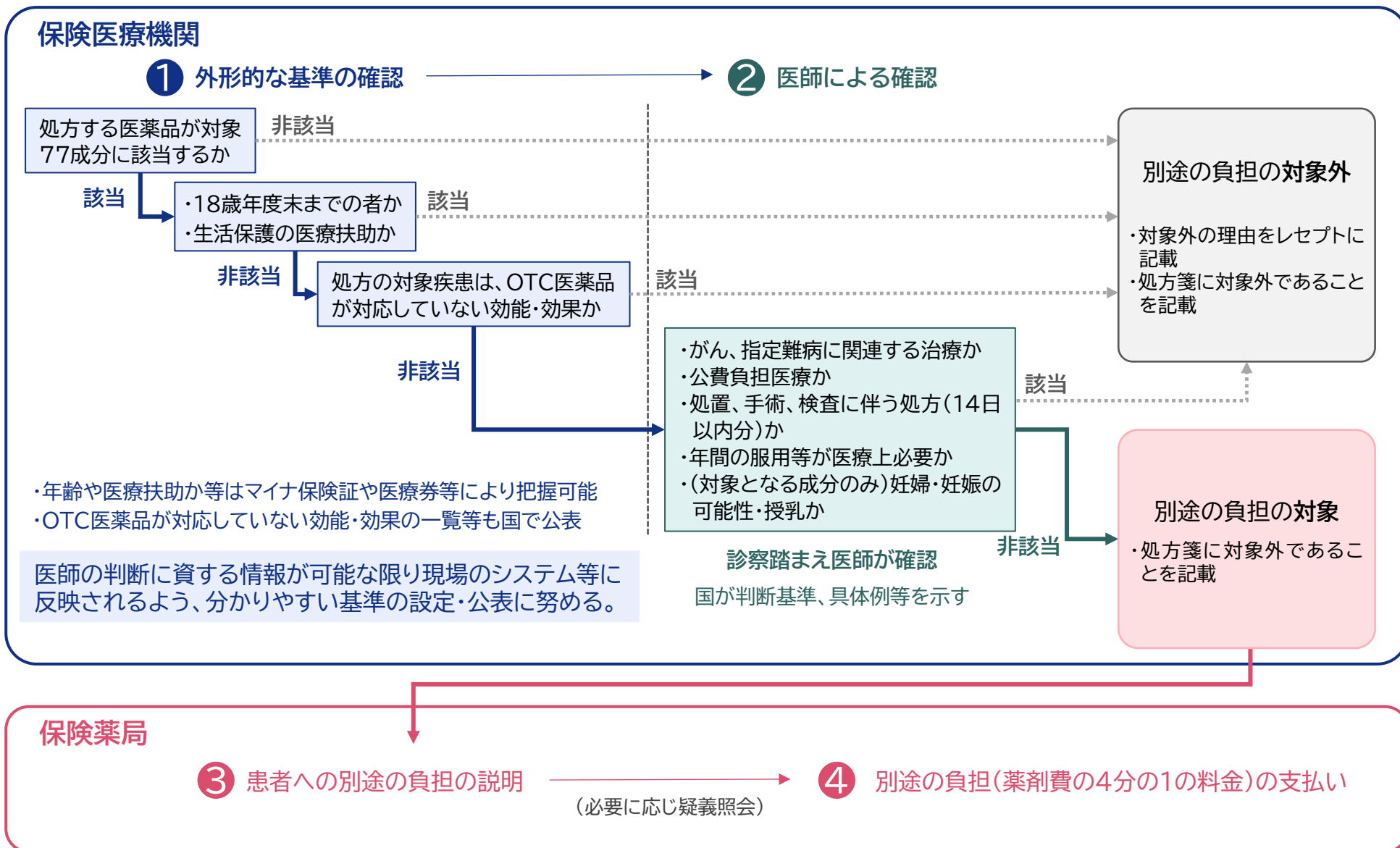
## <制度について>

- OTC類似薬の一部保険外療養の導入によって、患者の誤った判断によりOTC医薬品を使用し、**必要な受診が遅れるといった事象が増えないよう、医療機関の受診が常に念頭に置かれるものであることを周知すべき。**
- 本制度の導入によって医療現場における診療に混乱が生じないよう、**明確な基準設定と必要な周知を行う**ほか、医療・調剤現場の**事務負担の増加に対して必要な支援を行うことを検討**すべき。
- 電子カルテ未導入の医療機関含め、すべての医療機関が本制度を運用できるよう、また、可能な限りシステム上で別途の負担を対象か否かが判断できるよう、**国においてチェックリストの作成やレセコン等のベンダーの改修に資する情報提供を行い、必要な検証を行う**べき。
- 保険薬局など別途の負担の支払いを求める窓口で混乱が生じないよう、**国が必要な広報資材を作成し、保険者等の協力も得ながら国民への周知をしっかりと行う**べき。
- 患者にとって、**自分が別途の負担の対象かが事前にわかるような環境整備**が重要。
- 本制度について、被保険者間の公平性が保たれているか含め、**制度導入による受療行動への影響を施行後も丁寧に検証**すべき。

## <中間とりまとめについて>

- 成人のアトピー患者の中には、**ステロイド外用薬の通年の使用によって症状をコントロールしている場合**もあり、こうした使用は、別途の負担をの対象外とすることを対象とすべき。
- 長期使用の取扱いやOTC医薬品では対応できない効能効果の取扱いなどは**整理が複雑であり、医療現場で判断が混乱しないよう、丁寧な周知が必要**。
- 別途の負担の対象外とした場合は、**理由をレセプトに記載**するようにすべき。また、それらのレセプト審査上の取扱いも丁寧に整理すべき。

# 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。

# 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。メーカー単位ではなく、有効成分単位で判定している。

| 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 | エピナスチン塩酸塩                                   | 抗アレルギー薬              |
| 13 | Ｌ-カルボシステイン                                  | 去痰薬                  |
| 14 | 塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン                         | 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・プレドニゾロン              | 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・ブ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 | 静脈血管薬エキス                                    | 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 | トリアムシロロンアセトニド                 | 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 | ピコ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 | プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル          | ステロイド                |
| 60 | バタメタゾン吉草酸エステル                 | ステロイド                |
| 61 | バ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 | ベボタスチンベシル酸塩                   | 抗アレルギー薬              |
| 64 | パミロラスタカリウム                    | 抗アレルギー薬              |
| 65 | バルバリン塩化物水和物・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 | ポビドンヨード                       | 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。