

# 一部保険外療養の施行に向けて

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

## 一部保険外療養の施行に向けて

1 本検討会の進め方（案）

2 これまでの議論

3 基本的な考え方（案）

① 効能・効果の違いについて

② 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲

## 一部保険外療養の施行に向けて

### 1 本検討会の進め方（案）

### 2 これまでの議論

### 3 基本的な考え方（案）

① 効能・効果の違いについて

② 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲

# 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
- (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25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。

# 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、どの範囲が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。

# 技術的検討会で検討する事項 ①

- 一部保険外療養制度の施行に向けては、医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の違いや別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲以外にも多岐にわたるところ、**本検討会においては、制度の実施に向けた専門家を中心とした技術的な整理・検討を進める。**

## 本検討会で整理を要する事項

(1) 対象医薬品の範囲	・ 効能・効果等の考慮、違いの整理	◆ 一部保険外療養制度におけるOTC医薬品と医療用医薬品との効能効果を含めた添付文書の整理
(2) 「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲	①がん患者	◆ 別途の負担を求めないがん患者と療養の範囲
	②難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方	◆ 別途の負担を求めない難病患者と療養の範囲 ◆ 別途の負担を求めない慢性疾患患者と療養の範囲
	③入院患者	◆ 別途の負担を求めない入院患者と療養の範囲
	④処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方	◆ 別途の負担を求めない、処置等の一環で 対象医薬品の処方が必要な者と療養の範囲
	⑤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	◆ 別途の負担を求めない、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える者と療養の範囲
	⑥OTC医薬品を「服用しないこと」とされている方	◆ OTC医薬品を「服用しないこと」とされている妊婦等への対応
(3) その他	・ 現場の実務への影響 等	

## 進め方（案）

### 第1回検討会開催 令和8年6月（本日）（公開）

#### ○以下の点の整理と論点の提示

- ・対象医薬品に係る **効能・効果の整理の考え方**
- ・ **別途の負担を求めない者と求めない療養の類型ごとの基本的な考え方**（がん患者、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、処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方、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）

### 第2回・第3回検討会開催 非公開（※）

#### ○第1回で整理した考え方・論点を踏まえ、以下の技術的検討を実施。

- ・効能・効果の違いに関する **成分別の検討**
- ・ **別途の負担を求めるか否かが論点となるケースの検討**

### 第4回検討会開催（公開）

#### ○第2回・第3回検討会における検討状況の報告

#### ○これまでの議論を踏まえ、**中間整理（案）**について検討

- ・効能・効果、別途の負担を求めない者・求めない療養の範囲、その他の個別論点

### 令和8年度8月以降

#### ○検討会による検討の整理を、**医療保険部会・中央社会保険医療協議会**に報告

- ・医療保険部会において患者団体のヒアリング等を実施予定
- ・各審議会において審議、決定

（※）特定の疾患、個別の医薬品に関わる事項を審議するため、率直な意見の交換又は意思決定の中立性が不当に損なわれないよう、また、企業の競争上の利益に影響しないよう、一部の回については議事や資料そのものは非公開の取り扱いとするが、その場合にも議事概要を公表する。

## 一部保険外療養の施行に向けて

1 本検討会の進め方（案）

2 これまでの議論

3 基本的な考え方（案）

① 効能・効果の違いについて

② 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲

# 健康保険法等の一部を改正する法律の概要

## 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

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。

## 施行期日

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、1④は公布後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

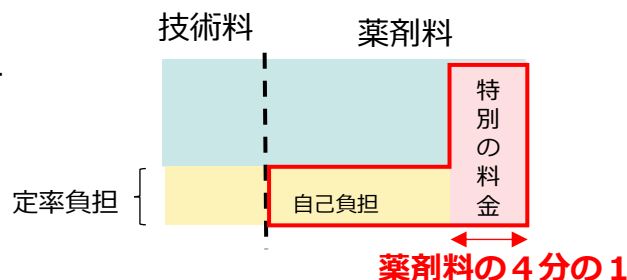
- ①医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保  
②現役世代を中心とする保険料負担上昇の抑制の観点から行うもの。
- OTC医薬品（要指導医薬品又は一般用医薬品）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（「一部保険外療養」という。）を創設。（令和9年3月施行を想定）

## ○ 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（約1,100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。 10

# 関係条文

## ＜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）

# 財務大臣・厚生労働大臣合意（令和7年12月24日） （OTC 類似薬部分抜粋）

## （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1100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。

## 【OTC 類似薬を含む薬剤自己負担の見直し】

### <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とも、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。
- 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。

## 【OTC 類似薬を含む薬剤自己負担の見直し】

### <③OTC 類似薬の範囲>

○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。

- **一部保険外療養は、OTC医薬品の購入を勧める趣旨ではなく、必要な受診をした上で、そこで処方された薬が結果的にOTC市販薬と同等の成分、投与経路、最大用量が一致する場合に別途の負担の対象**

令和8年4月15日 衆議院厚生労働委員会 議事録（抄）

- （濱地雅一委員） いわゆる長期収載品についても、選定療養として、薬剤価格の四分の一を自己負担とするという制度を、令和六年でしたね、導入をいたしました。これはまさにジェネリックの普及ということを目的として、ジェネリックがあるのに御本人の選択で先発品を選ばれる方に対しては御負担をしていただくということであり

ます。  
ですので、ジェネリックの普及については、長年かけて医療従事者の皆様方や患者、国民の皆様方の理解を深めてきたわけであり。この制度が導入する前でも、長い年月をかけて、ジェネリックへの置き換え率、これは約八六%あったわけです。それが、長期収載品の選定療養の導入によってやはり九〇%に上がってきているということ

であります。  
ですので、今回のOTC類似薬の一部保険外診療については、私のような議論に参加をしていたり、よくニュース等で御覧になっている方はある程度そういう流れは分かっているんですが、今回いきなり法案化をされますね。非常に国民の理解を求めるのはこれからしっかりやっつけていかなきゃいけないだろう、本来であれば、徐々に徐々にもう少しやっつけていくべきだったんじゃないかなというふうに私は思うところであります。

特に、医師の理解も必要でございますし、薬剤師の皆さんは今保険調剤で主に業務をされているので、果たして、OTC医薬品、市販薬をきちっと皆様方に紹介する、そういうことの手順、これも理解が必要でございます。  
また、メーカー側ですね、OTCを作るメーカー側も、移行が進んできた場合にどれだけ安定供給ができるのかといったことも心配の声が上がっております。

そして、何といたっても、患者、国民の皆さんが、最終的には受診をするのが一番なんですが、恐らく自分の症状が、医者に行かなくてもOTCで治せるような症状なのか、そういったことのやはりヘルスリテラシーも教育が必要だ、そのように思っております。

是非、今の意見も受けて、検討過程においてこういったことを考慮しながら今後進められていくおつもりなのか、御答弁をいただきたいと思っております。

- （保険局長） 今回の仕組み自体は、これは委員御案内のように、**風邪を引いたら単にドラッグストアに行けという話ではなくて、必要な受診をした上で、そこで処方された薬が結果的にOTC市販薬と同等の成分とか投与経路とか最大用量であるといった場合に一部御負担をいただきたい、ただ、配慮すべき方には配慮します、こういう仕組みでございます。**

- 医療用医薬品のうちOTC医薬品との代替性が特に高いものとして、まずは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を対象

令和8年5月14日 参議院厚生労働委員会 議事録（抄）

- （本田顕子委員）  
（略）

今回の一部保険外療養の対象となるのは、医薬品そのものが対象になるという仕組みではなく、効能、効果の違いや成分、用量の違いなどを十分考慮した上で、その医薬品の使用目的がOTC医薬品との代替性が特に高いとされる場合であると理解をしておりますが、まだ整理がある意味はつきりしていない状態であります。

（略）

そこで、保険診療上必要な効能、効果を併せ持つ医療用医薬品の供給に支障を来すことなく、これまでどおりの治療機会を患者の皆さんが得られるよう、OTC医薬品との代替性が特に高いとする対象範囲又は定義などのルールについて、今後厚生省令などの通知が示されていくと思いますが、是非、医学、薬学の専門的見地に立って、慎重かつきめ細やかな方法と手順を踏んでいただきたいと思います。加えて、スイッチ化の阻害要因にもならないように、スイッチ化はスイッチ化としてこれまでの方向性を堅持していただくことを願いますが、政府参考人に伺います。

- （保険局長） **今回の制度の新しい仕組みの対象となります代替性が特に高い薬剤を用いた療養には、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七十七成分が該当してございます。**今後、今委員からも御指摘いただきましたことを始め、法案の御審議も踏まえながら、施行に向けては、広く関係者の意見をお聞きしながら本制度の在り方について丁寧に検討するとともに、医療現場や患者の方々に向けて分かりやすく周知していきたいというふうに考えております。

# 別途の負担の対象となる医療用医薬品の成分一覧（案）

※ 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・ブレドニゾロン	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・ブレドニゾロン	抗生物質
23	クローラ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	テルピナフィン塩酸塩	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	ピコスルファートナトリウム水和物	緩下剤
48	ピサコジル	便秘薬
49	ピダラビン	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・塩酸ブ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	ブ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	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	ヘパリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤
63	ベポタスチンベンシル酸塩	抗アレルギー薬
64	ペミロラストカリウム	抗アレルギー薬
65	ペ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	ポビドンヨード	殺菌消毒剤
70	ポリエンホスファチジルコリン	高脂血症薬
71	マルツエキス	乳幼児用便秘薬
72	ミコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
73	無水エタノール	殺菌消毒剤
74	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
75	ヨウ素	殺菌消毒剤
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

## 一部保険外療養の施行に向けて

1 本検討会の進め方（案）

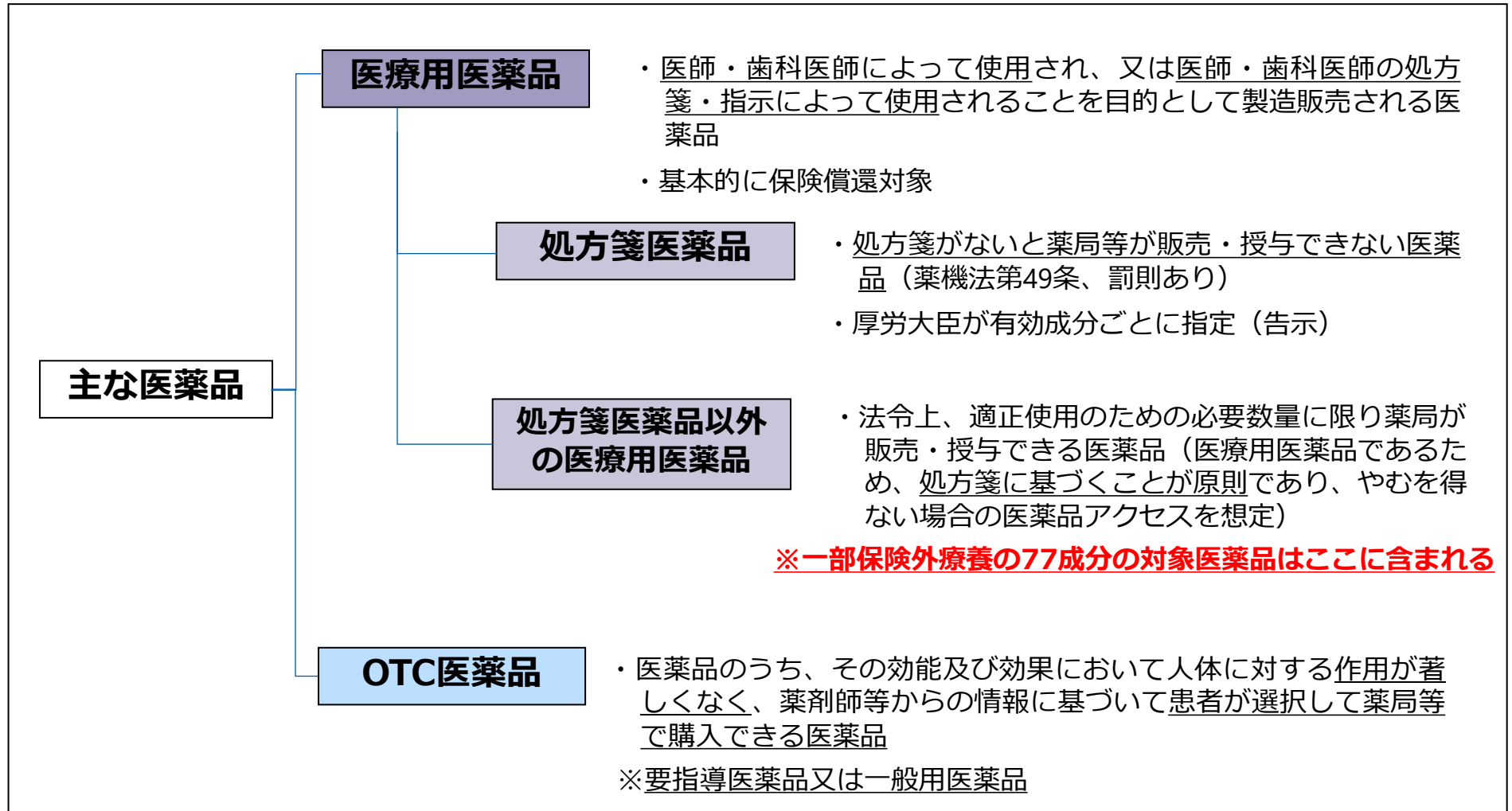
2 これまでの議論

3 基本的な考え方（案）

① 効能・効果の違いについて

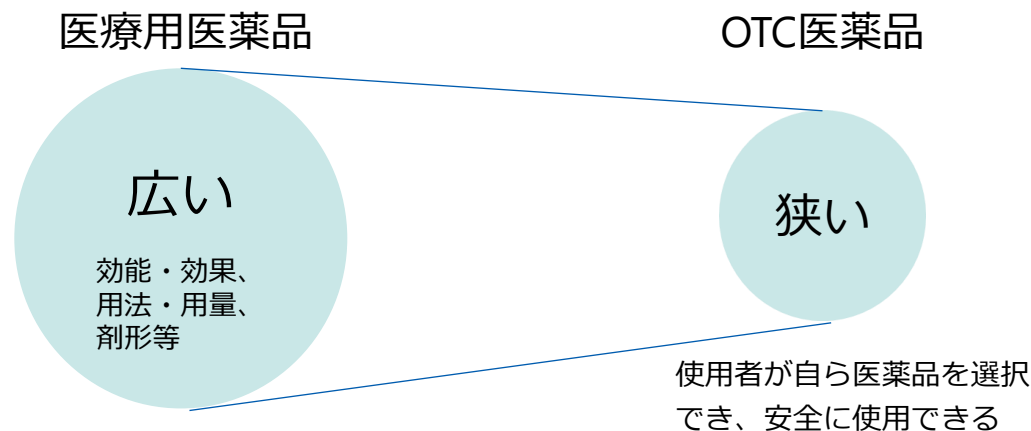
② 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲

# 主な医薬品の分類



※品目数については、令和5年2月22日 第1回 医薬品の販売制度に関する検討会 資料3を参照

- 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がある。**



## <医療用医薬品とOTC医薬品の違い(イメージ)>

医療用医薬品					OTC医薬品			
有効成分	剤形	効能・効果	用法・用量	その他	剤形	効能・効果	用法・用量	その他
×××	錠、OD錠、ド ライシロップ	A、B	1日40mgまで 7歳以上		錠、カプセル錠	A	1日20mgまで 15歳以上	
〇〇〇	錠	C	1日40mgまで 7歳以上		錠	C	1日40mgまで 15歳以上	2週間までに限る

# 医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果との関係

- 医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果は同じ成分で一致していても、記載が異なることがある。**医療用医薬品は「医師の診断・治療による疾患名」となっている一方で、OTC医薬品は「一般の人が自ら判断できる症状」となっている。**
- 効能・効果の記載の違いは、**医師の関与を前提とするか、一時的な症状緩和かという制度上の違い**に由来している。
- また医療用医薬品は、**医師の診断に基づき処方され、調剤されるもの**と前提を置く必要がある。

第5回厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会	資料
平成16年9月6日	3

医療用医薬品と一般用医薬品の比較について

		医療用医薬品	一般用医薬品
定義		医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。	医療用医薬品として取扱われる医薬品以外の医薬品をいう。 すなわち、一般の人が薬局等で購入し、自らの判断で使用する医薬品であって、通常、安全性が確保できる成分の配合によるものが多い。
承認審査上の違い		医師等の管理が必要な疾病の治療・予防に使用されることを前提に、有効性及び安全性を比較考量して審査される。	一般の人が直接薬局等で購入し、自らの判断で使用することを前提に、有効性に加え、特に安全性の確保を重視して審査される。
各承認事項毎の対比	効能・効果	医師の診断・治療による疾患名 (例：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎、Zollinger-Ellison症候群)	一般の人が自ら判断できる症状 (例：胃痛、胸やけ、もたれ、むかつき)
	用法・用量、 剤型	医師が自ら又はその指導監督下で使用するものであって、用法や剤型に特に制限はない。	一般の人が自らの判断で適用できるよう、 ・一般の人が使いやすい剤型 (注射剤等は適当ではない。) ・用量は、通常、医療用の範囲内としている。
	使用上の注意	医師、薬剤師等の医療関係者にとって見やすくわかりやすいもの。	一般の人に理解しやすいもの。 症状の改善がみられない場合には、服用を中止し、医師、歯科医師又は薬剤師に相談することを記載。

(注) 新規の承認審査に必要とされる資料の範囲(物理化学的性質、安定性、毒性、薬理作用、臨床試験等)については両者に差がないが、一般用医薬品においては、安全性の確認が行われてきた成分についての既存の資料が活用できる場合が多い。

医療用医薬品とOTC医薬品の有効成分が一致していても、**効能・効果が異なる場合がある**。効能・効果として、医療用は「疾患」、OTC医薬品は「症状」を示していることから、添付文書上、OTC医薬品で示している症状が医療用医薬品の疾患に対応する場合は、OTC医薬品でも「効能・効果あり」と医療保険部会において示している。

## ■ 効能・効果

### 医療用医薬品

製品名：  
アレジオン錠10／アレジオン錠20

有効成分：  
エピナスチン塩酸塩 20mg（1錠）

効能・効果：  
気管支喘息、アレルギー性鼻炎  
じん麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう  
痒症、痒疹、そう痒を伴う尋常性乾  
癬



### OTC医薬品

製品名：  
アレジオン20

有効成分：  
エピナスチン塩酸塩 20mg（1錠）

効能・効果：  
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：鼻水、鼻づまり、くしゃみ

OTC医薬品では、医療用医薬品の効能である「アレルギー性鼻炎」に相当する症状以外は対象とされていない。

## 一部保険外療養における効能・効果の基本的な考え方

### 1. 別途の負担の対象となる医薬品の取扱いについて

- ・ 別途の負担の対象となる医薬品については、医療用医薬品のうち、OTC医薬品と**成分、投与経路及び最大用量が異なるもの**とする。
- ・ 医療用医薬品は、**医師の診断に基づき処方・調剤される医薬品**であり、医療保険制度の下で医療用医薬品として提供されるもの。
- ・ 一方、OTC医薬品は、患者の自己判断により用いられることが前提とされていることから、その効能・効果については、患者自身でも判断可能な**症状で記載していることが基本**。
- ・ 一部保険外療養は、**OTC医薬品の購入を勧める趣旨の制度ではなく、医師への必要な受診をした上で、そこで処方された薬が結果的にOTC市販薬と同等の成分、投与経路、最大用量が一致する場合に、別途の負担の対象とするものである**。
- ・ このため、医療用医薬品とOTC医薬品では、有効成分が同一であっても、**制度上の位置づけを踏まえつつ効能・効果の記載の考え方が異なる場合があることを踏まえた整理が必要**である。

### 2. 別途の負担の対象となる医薬品の範囲に関する考え方

医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の関係について、**次の類型ごとに検討してはどうか**。

#### ①効能・効果が一致すると整理される場合

- ・ ①-1：**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（あるいは実質的に）対応している場合
- ・ ①-2：**症状等として対応している場合**：OTC医薬品で承認されている効能・効果が症状ベースで記載されており、医師が診断した疾患に通常伴う症状に対応している場合

#### ②効能・効果が一致しないと整理される場合

- ・ 医療用医薬品とOTC医薬品とで治療目的が異なる場合、医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果は一致しないものとして整理

①-1 疾患名が直接対応している場合： 効能・効果の対応関係が整理しやすい

- 例えば、該当する“デキサメタゾン”について、湿疹・皮膚炎群（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）と、湿疹・皮ふ炎（OTC医薬品の添付文書上の効能・効果）は、表現も概ね同一である。
- 湿疹・皮膚炎群に含まれる主な疾患としては、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、貨幣状湿疹、慢性単純性秕糠疹（ビダール苔癬）、自家感作性皮膚炎、うっ滞性皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、異汗性湿疹・手湿疹等があることから、例えば、添付文書に具体的に例示されていないアトピー性皮膚炎についても、“湿疹・皮ふ炎”の範囲に含まれると整理する。

例：デキサメタゾン

医療用医薬品の効能・効果	対応するOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）	湿疹、皮ふ炎	○

※湿疹皮膚炎群に限定して効能・効果を記載

①-2 症状等として対応している場合と②効能・効果の表現ぶりが一致しない場合  
 : 効能・効果の対応関係の整理に当たり、検討を要する

- 例えば、該当する“カルボシステイン”について、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、慢性副鼻腔炎（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）が、「たん」（OTC医薬品の添付文書上の効能・効果）とは、表現が同一ではないため、個別の判断が必要になる。
- このうち、上気道炎、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎等については、**喀痰の排出を促す目的で使用されるものであり、慢性副鼻腔炎については、鼻汁が咽頭へ流下し、患者が「たん」として自覚する場合があるものの、鼻腔・副鼻腔における排膿を目的とする場合もある。**
- このような場合
  - ・ 医療用医薬品の効能・効果に示された内容が、OTC医薬品の効能・効果に示された**症状、身体状態、使用目的**と同様と考えられる場合には、医薬品としての効能・効果が一致と整理する。
  - ・ 一方で、医療用医薬品の効能・効果に示された内容が、OTC医薬品の効能・効果に示された**症状、身体状態、使用目的**が同様と考えられない場合には、**効能・効果が一致しない**と整理してはどうか。

例：カルボシステイン

医療用医薬品の効能・効果	対応しうるOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核	たん	○
慢性副鼻腔炎	たん	<b>要整理</b>

## 別途の負担の対象となる医薬品の範囲

- 別途の負担の対象となる医薬品77成分は、昨年の時点でOTC医薬品と**成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品を機械的に選定した**もの。
- 選定に当たっては、有効成分・含有量・剤形が違うケースについて、次のとおり整理した。

### ○ **剤形が一致するOTC医薬品が存在しない場合でも、同一成分・同一投与経路のOTC医薬品が存在していれば、剤形が異なるにとどまることから、代替性は否定されない。**

(剤形が一致するOTC医薬品が存在しない例)

- ・アスコルビン酸：OTC医薬品には散・顆粒のOTC単味が存在しない、原末・錠剤が存在
  - ・イブプロフェン：OTC医薬品には顆粒のOTC単味が存在しない、錠剤・細粒・軟カプセルが存在
  - ・インドメタシン：OTC医薬品には軟膏・ゲル・クリーム・外用液のOTC単味が存在しない、パップ剤が存在
- なお、インドメタシンとL-メントールやトコフェロール酢酸エステルトコフェロール酢酸エステルの合剤であれば同一剤型（外用塗布剤）のOTC医薬品が存在

### ○ **①成分の含有量（濃度）が一致しないが一日最大用量の設定がない場合、②成分の含有量が医療用医薬品を上回るOTC医薬品が存在する場合には、医療用医薬品の方が一日最大用量が明らかに高いとまではいえないため、代替性は否定されない。**

(例) ・イブプロフェンピコノール

※OTC医薬品の用法・用量は1日数回、適量を患部に塗布することとなっている

- ・インドメタシン（テープ）
- ・エタノール（エタノール/イソプロパノール配合剤）
- ・サリチル酸メチル・L-メントール・dl-カンフル

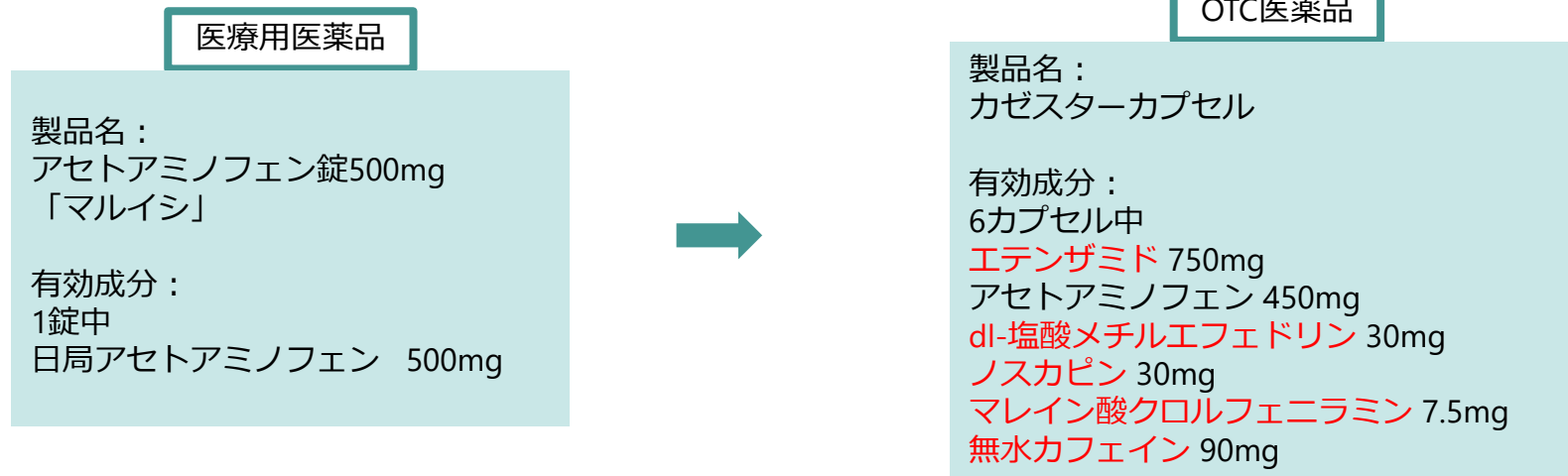
※医療用医薬品と比べ、より狭い貼付範囲で有効成分の濃度が濃いOTC医薬品がある

- ・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

### ○ 成分が完全に一致しない配合剤や、医療用医薬品の方が一日最大用量が大きい場合は、代替性について慎重な判断が必要である。

医療用医薬品としては単一の有効成分として流通しているものであっても、**OTC医薬品においては配合剤として含まれている場合や、1日当たり最大用量が異なる場合がある。**

## ■ 成分 (医療用医薬品は単一成分、OTC医薬品は複数成分の場合)



有効成分の一部が一致しても、OTC医薬品には患者の治療に必ずしも必要でない成分が含まれる場合がある。

## ■ 用量 (医療用医薬品とOTC医薬品の一日最大用量が異なる場合)



有効成分が一致しても、OTC医薬品では医療用医薬品で認められている用量を服用できず、医療用医薬品と同等の治療効果を得られない場合がある。

同一成分であっても、経口剤、外用剤、注射剤といった異なる剤形区分が存在し、経口剤や外用剤は、さらに細かく剤形が分かれている。**成分が一致していても、医療用医薬品とOTC医薬品剤形が一致しない場合がある。**

## 【剤形違いの代表的な例】

**経口剤**                      錠剤、カプセル、シロップ、顆粒、散剤、丸剤、腸溶剤、ドロップ 等

**外用剤**                      ローション、クリーム、シャンプー、スプレー、外用液剤、テープ剤、点眼剤、  
点鼻剤 等

**注射剤**                      -

# 一部保険外療養における医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の論点

## 論点

- 一部保険外療養における医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の関係について、**次の3つの類型**で整理する考え方をもとに、今後検討を進めることでよいか。

### ①-1 疾患名が対応している場合（例：デキサメタゾン）

：（例）湿疹・皮膚炎群 ⇔ 「湿疹・皮ふ炎」

湿疹・皮膚炎群（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）と、湿疹・皮ふ炎（OTC医薬品の添付文書上の効能・効果）は、表現も概ね同一であり、別途の負担の対象と整理してはどうか。

### ①-2 症状等として対応している場合（例：カルボシステイン）

：（例）上気道炎等 ⇔ 「たん」

医療用医薬品の効能・効果に示された内容が、OTC医薬品の効能・効果に示された症状、身体状態、使用目的と同様と考えられる場合には、別途の負担の対象と整理してはどうか。

### ② 効能・効果が一致しないと整理される場合（例：エピナスチンの気管支喘息）

：（例）気管支喘息 ⇔ 「鼻のアレルギー症状」

医療用医薬品の効能・効果に示された内容が、OTC医薬品の効能・効果に示された症状、身体状態、使用目的と同様とは考えられない場合には、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。

## 一部保険外療養の施行に向けて

1 本検討会の進め方（案）

2 これまでの議論

3 基本的な考え方（案）

① 効能・効果の違いについて

② 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲

## 「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲について

「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。

- 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。また、がんの治療を続けることは社会にとっていいことなのかと悩んでいる方もいる。（全国がん患者団体連合会）
- がんや難病の患者の中にも、OTC 類似薬を日常的に、あるいは長期にわたり継続して、医療機関で使用している者がいる。（全国がん患者団体連合会）
- 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。（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）
- 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。医師の診断がない医療は患者にとってリスクであるため、初診時でも医療アクセスできる具体策の提示が必要。（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）
- 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。（日本アレルギー友の会）
- OTC 類似薬についても、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。（日本アレルギー友の会）
- 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。（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）
- 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。（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）

## ① がん患者に関する基本的な考え方（案）

### （1）基本的な考え方

別途の負担の対象となる医薬品の取扱いに当たっては、がん患者について、どのような場合に別途の負担を求めないこととするのかの整理が必要である。

既存の医療制度においては、指定難病や小児慢性特定疾病等についても、「疾患名」そのものではなく、**治療の必要性や継続性に基づき配慮の対象が整理**されている。医療保険部会において示されている考え方や法案審議時の国会での議論においても、身体的負担が重く、継続的に行われる治療に対応する医薬品を使用する場合には別途の負担を求めるべきではないとの意見があった。

がんについても、こうした考え方に沿い、**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て、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**

- ・具体的には、がんの症状への対応のほか、抗がん剤治療、放射線治療、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が該当する。
- ・一方、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については、原則として、がん患者であることのみを理由に別途の負担を求めないこととするものではない。

なお、**がん治療が終了した後**に、何らかの症状の軽減等のために長期間にわたり薬物対応が必要な場合については、上記の配慮とは区別して、別途「**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**」に関する整理に基づき判断することとしてはどうか。

区分	別途の負担の考え方
がんの主疾患治療	別途の負担を求めない ※主たる抗がん治療薬は本制度の対象外
がん治療に伴う副作用・有害事象への対応	別途の負担を求めない
がんと直接関係しない一般的症状	別途の負担を求める
治療終了後も長期に薬物対応が必要な場合	別途、「長期使用」か否かで判断

## （２）「がん治療中」の考え方

- 「がん治療中」とは、確定診断名としての「がん」（疑いを除く）を有する患者のうち、単に診断歴を有することのみをもって判断するのではなく、当該がん及びその治療に関連して生じた状態に対し、**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**、と整理してはどうか。
- ここでいう「**治療行為を伴う診療**」には、例えば、抗悪性腫瘍剤による薬物療法、放射線治療、手術後の補助療法、ホルモン療法など、緩和目的を含むがん及びその治療に関連して生じた状態に対する継続的治療等が含まれる。
- 一方で、**既に治療行為が終了しており、再発の有無等を確認するための定期的な診察、画像検査その他の経過観察のみを受けている場合は、「がん治療中」には含まれないこと**と整理してはどうか。

### （※）「がん治療中」に該当すると考えられる場合

例えば、

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 緩和ケア治療を受けている場合

### （※）「がん治療中」に該当しないと考えられる場合

例えば、

- ・ 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
- ・ 胃がん術後で、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、胃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

## （1）基本的な考え方

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。）においては、発病の機構が明らかでないこと、治療方法が確立していないこと、希少な疾病であること、長期の療養を必要とすること、患者数が一定の人数に達しないこと、客観的な診断基準が確立していること等の要件を満たすものを「指定難病」として位置づけ、そのうち、病状の程度が一定以上の者について医療費助成等の支援を行っている。

指定難病の患者の医療費の負担軽減を図るとい難病法の趣旨を踏まえ、**指定難病患者に対しては（2）の範囲について別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**

なお、難病法においては、病状の程度が一定以上の者のみに医療費助成を行っているが、一定の病状の程度に満たない場合であっても、長期の療養を必要とすること、治療方法が確立していないといった指定難病の患者であることには変わりがなく、**医療費助成の対象とならない指定難病患者についても（2）の範囲について別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**（医療費助成の対象とならない指定難病患者には、指定難病の登録者証の交付が可能となっている）

## （2）対象となる療養の範囲

難病法においては、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病が助成の対象とされている。難病法に倣い、別途の負担を求めない対象は、**難病法と同様の範囲**と整理してはどうか。

※ なお、小児慢性特定疾病医療費については、p.38記載の国の公費負担制度の助成を受ける療養と同様の整理としてはどうか。

# 指定難病患者への医療費助成の概要

- 指定難病の患者の医療費の負担軽減を図るとともに、患者データを効率的に収集し治療研究を推進するため、治療に要した医療費の自己負担分の一部を助成している。
- 助成対象者は、①症状が一定程度以上（重症）の者、②軽症だが医療費が一定以上の者としている。

## 医療費助成の概要

- 対象者の要件
  - ・ 指定難病（※）にかかっており、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度であること。
    - ※①発病の機構が明らかでないこと、②治療方法が確立していないこと、③長期の療養を必要とすること、④患者数が本邦において一定の人数に達しないこと（患者数が人口の0.1%程度に達しないこと）、⑤客観的な診断基準が確立していること、の全ての要件を満たすものとして、厚生労働大臣が定めるもの。
  - ・ 指定難病にかかっているが、その病状の程度が厚生労働大臣が定める程度ではない者で、申請月以前の12ヶ月以内に、その治療に要した医療費総額が33,330円を超える月が3月以上あること。
- 自己負担 患者等の所得に応じて、治療に要した費用について一部自己負担がある。
- 実施主体 都道府県（47）、指定都市（20）（平成30年度より指定都市へ事務を移譲）
- 国庫負担率 1 / 2（都道府県、指定都市：1 / 2）
- 根拠条文 難病の患者に対する医療等に関する法律第5条、第31条第1項

## 対象疾病

110疾病（平成27年1月）→306疾病（平成27年7月）→330疾病（平成29年4月）→331疾病（平成30年4月）→333疾病（令和元年7月）→338疾病（令和3年11月）→341疾病（令和6年4月）→348疾病（令和7年4月）

## 予算額

- ・ 令和8年度予算額 : 137,559百万円
- ・ 受給者数 : 112万1,462人（令和6年度末時点）

## （１）基本的な考え方

国の公費負担医療制度は、特定の疾病、障害、状態等に対して、特別な配慮を行う必要がある場合に設けられている制度である。このような制度趣旨から、公費負担医療の対象者は、制度として一定の配慮を要する状態にあることが前提とされている。

特に、これらの公費負担医療の中には、指定難病と同様に、長期にわたり療養や治療を要し、医師の診断・判断の下で継続的な医療管理が行われることを前提としているものが含まれている。このため、国の公費負担医療の対象者は、指定難病患者と同様に整理することが考えられる。

以上を踏まえ、配慮が必要な慢性疾患を抱えている方として、**国の公費負担医療制度の助成を受ける療養については、（２）の範囲について別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**

なお、地方単独公費負担医療は、自治体ごとの政策目的に基づき実施されるものであり、対象や要件が地域により異なること、また、一部保険外療養の仕組みでは医師が長期使用等が医療上必要と認める場合（通年処方）には別途の負担は求められないことから、制度の全国的な公平性や医療現場の負担も考慮し、国の公費負担制度と同様に扱うことは困難ではないか。

## （２）国の公費負担医療の対象となる療養の範囲

別途の負担を求めない療養の範囲は、**それぞれの国の公費負担医療が助成する療養の範囲に準じて整理してはどうか。**

# 公費負担医療の例

令和6年12月12日	資料3 (一部改変)
第189回社会保障審議会 医療保険部会	

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

### 基本的な考え方

- 入院患者については、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ことを踏まえる必要がある。
- 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ことが多い。
- 以上を踏まえ、**入院患者に対し、入院中（退院時を含む）に処方された医薬品は、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**

### （1）基本的な考え方

外来で実施される侵襲を伴う検査、処置又は手術に伴って処方される対象医薬品については、当該医療行為によって生じる疼痛、炎症、感染その他の身体的負担への対応を目的として処方されるものであるという観点が必要と考えられる。

例えば、抜歯や外科処置等の処置後に処方される鎮痛薬等については、処置直後の疼痛管理や処置後合併症の予防・対応を目的として処方されるものであり、処置と密接に関連した医療の一部として位置づけられる。

このため、外来で実施される侵襲を伴う検査、処置、又は手術に伴い処方される対象医薬品については、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。

### （2）処置の範囲に関する考え方

処置に伴って処方される対象医薬品の整理に当たり、どこまでの処置・手術を対象とするかについては、例えば、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」
- ・ 第10部「手術」

に位置づけられる医療行為を基本として、外来で実施される当該医療行為に伴う疼痛管理、感染予防その他の処置後管理を目的として処方されるものを対象として整理してはどうか。

### （3）処置に伴う処方期間の考え方

処置・手術に伴って処方される医薬品を、どの期間まで対象とするかについても整理が必要である。

- ・ 処置後に処方される医薬品は、当該処置に伴う疼痛や炎症等の急性期症状の管理を目的とするものであり、これらの症状は一般に短期間で経過することが想定される。
- ・ 例えば、NDBデータを活用してロキソプロフェンの1回あたりの処方日数を集計すると、中央値は7日であり、鎮痛薬については短期間の処方が中心であることが示唆される。
- ・ 抜歯後、小外科処置後、創傷処置後、切開・穿刺・焼灼後等に伴う疼痛や炎症等への対応については、通常、比較的短期間に行われる急性期管理として位置付けられるものと考え、処置後から一定の適切な期間の処方については、処置に伴う急性期管理として、処置と医学的に一体の医療として整理してはどうか。

### （※）処置に伴う処方に該当すると考えられる場合

例えば、

- ・ 抜歯直後に、疼痛管理を目的として数日分の鎮痛薬が処方される場合。
- ・ 皮膚の小外科処置後に、創部感染予防を目的として短期間の抗菌薬（外用薬）が処方される場合。
- ・ 褥瘡の創傷処置後に、創部保護を目的として短期間の外用薬が処方される場合。
- ・ 皮膚生検後に、疼痛管理を目的として数日分の鎮痛薬が処方される場合。
- ・ 熱傷処置後に、熱傷部位の疼痛に対して鎮痛薬が処方される場合。（「熱傷に伴う痛み」と「処置に伴う痛み」が同時に起きている。）

### （※）処置に伴う処方には該当しないと考えられる場合

例えば、

- ・ 鼻処置を実施した患者に対して、抗アレルギー薬が処方される場合。
- ・ 小外科処置後の再診時に、創部とは異なる部位に慢性的な疼痛に対する湿布薬が処方されている場合。
- ・ 創傷処置後を実施した患者に対して、便秘改善を目的とした便秘薬が処方される場合。
- ・ 大腸内視鏡検査前に検査目的として下剤が処方される場合。

### （1）基本的な考え方

別途の負担の対象となる医薬品の取り扱いに関する検討に当たっては、医薬品が使用されている期間の長短そのものではなく、当該医薬品が、どのような医療上の目的と管理の下で使用されているかに着目する。医療用医薬品が急性症状や一時的な状態に対して使用される場合には、季節性疾患や一過性の病状の長期化などを排除することが困難であり、通年的な疾病管理を前提とした医療であるかどうかを制度的に判断することはできない。一方、1年を通じた使用実態を確認することにより、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ことが可能となる。このため、「通年処方」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**として整理することが考えられる。

### （2）内服薬における通年処方の考え方

内服薬（屯服薬を除く）については、処方日数が比較的正確に把握できることから、**年間の処方日数を用いて、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。

内服薬の年間処方日数別の患者構成比を見ると、

- ・多くの成分においては、0～9週などの短期間の処方が患者全体の大半を占めており、これらは急性症状や一時的な状態に対する使用が中心であると考えられる。
- ・50週処方されている患者は、全体から見れば少数の割合ではあるものの、症状が季節や環境要因によらず持続し、医師の管理下で、年間を通じた治療継続が行われている状態であると考えられる。**年間処方日数がおおむね50週であることを目安として整理してはどうか。**

### （※）「通年処方」に該当すると考えられる場合

- ・例えば、寝たきりの活動量低下に伴う慢性便秘症に対して、酸化マグネシウムを「90日分ずつ年4回」、  
「28日処方を概ね月1回」又は「リフィル処方箋の使用により同一処方が年間を通じて継続」で処方される場合。

### （3）外用薬における通年処方の方

外用薬（軟膏、湿布等）については、

- ・患者ごとの使用量や使用頻度に個人差が大きいこと
- ・処方日数と実際の使用日数が必ずしも一致しない

ことから、内服薬と同様に**処方日数のみを用いて通年性を判断することは適切ではない。**

このため、外用薬については、医薬品がどれだけ処方されたかではなく、**医師が慢性又は再発性の疾患に対して、当該医薬品を日常的に継続して使用すること（例えば、毎日塗布すること）を指示し、継続的に処方しているかどうかに着目して、通年処方かどうかを整理してはどうか。**

（※）「通年処方」に該当すると考えられる場合

例えば、

- ・アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎等の慢性又は再発性の皮膚疾患等に対して、医師が日常的に使用（毎日塗布等）を指示しており、その前提のもとで、定期的の受診の都度、継続して外用薬が処方。

（※）「通年処方」に該当しないと考えられる場合

例えば、

- ・冬（3～4ヶ月）に集中して処方。
- ・医師による継続使用の指示がなく、1～2回だけ大量に出て、他の月には出ない。
- ・症状の有無に応じた断続的使用を想定し、少量を数回、念のために出している程度。

# 別途の負担の対象となる医薬品（77成分）のうち内服薬（屯服薬を除く）の年間処方日数別の患者構成比

- 内服薬（屯服を除く）については、年間の処方日数が短い患者が大半を占めている。0～9週以内の処方が約75%を占めており、50週以上の処方は、約5%程度になっている。

一般名（成分名）	年間処方日数別の患者構成比					
	0～9週	10～19週	20～29週	30～39週	40～49週	50週～
酸化マグネシウム(234制酸剤)	32.2%	14.4%	11.7%	10.7%	12.4%	18.6%
フェキソフェナジン塩酸塩(449その他アレルギー用薬)	79.4%	9.1%	4.2%	2.5%	2.3%	2.6%
L-カルボシステイン(223去痰剤)	94.6%	2.2%	1.1%	0.8%	0.7%	0.6%
ロキソプロフェンナトリウム水和物(114解熱鎮痛消炎剤)	88.6%	5.5%	2.4%	1.4%	1.0%	1.1%
ペボタスチンベシル酸塩(449その他アレルギー用薬)	78.8%	9.0%	4.5%	2.7%	2.5%	2.5%
エピナスチン塩酸塩(449その他アレルギー用薬)	66.5%	12.5%	6.4%	4.4%	4.6%	5.6%
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン配合剤(449その他アレルギー用薬)	88.2%	7.0%	2.5%	1.2%	0.8%	0.4%
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(321カルシウム剤)	12.3%	12.8%	12.2%	11.5%	18.4%	32.9%
ロラタジン(449その他アレルギー用薬)	76.0%	11.4%	4.5%	2.8%	2.5%	2.8%
トコフェロール酢酸エステル(315ビタミンE剤)	41.9%	19.7%	12.1%	8.9%	8.4%	9.0%
非ピリン系感冒剤(118総合感冒剤)	99.3%	0.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%
ピコスルファートナトリウム水和物(235下剤、浣腸剤)	38.3%	12.6%	10.7%	8.9%	10.6%	18.9%
イトブリド塩酸塩(239その他の消化器官用薬)	58.7%	10.5%	7.9%	6.2%	7.4%	9.4%
ポリエノスファチジルコリン(218高脂血症用剤)	14.0%	11.6%	11.4%	13.2%	22.8%	27.0%
アスコルビン酸(314ビタミンC剤)	40.1%	17.9%	12.5%	9.8%	9.3%	10.4%
フラボキサート塩酸塩(259その他の泌尿生殖器官および肛門用薬)	61.7%	8.9%	7.1%	5.9%	6.6%	9.8%
ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス(231止しゃ剤、整腸剤)	95.5%	1.8%	0.9%	0.6%	0.5%	0.7%
炭酸水素ナトリウム(234制酸剤)	30.9%	13.7%	11.0%	11.1%	14.6%	18.7%
イブプロフェン(114解熱鎮痛消炎剤)	98.4%	0.8%	0.3%	0.2%	0.1%	0.1%
アシクロビル(625抗ウイルス剤)	51.9%	13.0%	10.5%	7.3%	8.1%	9.2%
ケトチフェンフマル酸塩(449その他アレルギー用薬)	63.6%	10.9%	7.4%	4.8%	5.7%	7.6%
静脈血管叢エキス(255痔疾用剤)	73.7%	11.3%	4.7%	3.0%	3.3%	4.0%
精製水(713溶解剤)	97.1%	1.3%	0.6%	0.3%	0.3%	0.3%
ハチミツ(714矯味、矯臭、着色剤)	58.3%	15.9%	8.8%	6.0%	5.4%	5.6%
マルツエキス(327乳幼児用剤)	53.1%	16.3%	6.1%	6.1%	8.2%	10.2%
ブドウ酒(329その他の滋養強壮薬)	63.6%	9.1%	9.1%	4.5%	0.0%	13.6%
<b>総計</b>	<b>75.0%</b>	<b>7.8%</b>	<b>4.6%</b>	<b>3.5%</b>	<b>3.8%</b>	<b>5.2%</b>

※ 令和6年度中に1回でも当該医薬品が処方された患者について厚生労働省で集計したものの。

○ OTC医薬品の添付文書の構成は以下の図のとおりである。使用上の注意における「次の人は服用しないこと」に該当した場合はOTC医薬品を服用することができない。

## 説明書は使用前に必ず読みましょう

OTC医薬品についている説明書は、安全で適正な使用を図るための情報が、わかりやすく、簡潔に記載されています。捨てずに保管しておきましょう。

特に、持病(基礎疾患)がある人、他の薬を服用している人、妊婦、授乳婦などは、使用上の注意など、使用前に必ず確認してください。



### ① 表題部分

改訂年月、薬効群名、商品名、医薬品分類、簡単な商品特徴などが記載されています。

### ② △【使用上の注意】

※してはいけないこと、 相談することの大きく2つに分かれます。安全上重要であるため、わかりやすいように、統一マークで注意を促しています。

#### ※してはいけないこと

守らないと症状が悪化したり、副作用や事故が起こりやすくなる禁忌事項です。

#### 相談すること

使用者の自己判断で使うことが不適当な場合や、使用後に現れるおそれがある副作用といった、医師、薬剤師等の専門家に相談することが記載されています。

○年月改訂(記載事項変更に伴う改訂)、  
・(使用上の注意の改訂)

この説明書は本剤と共に保管し、  
服用に際しては必ずお読みください。

**かぜ薬 第2類医薬品**

**熱・のどの痛みに効く 新○○○かぜ薬**  
Coldremedy

△【使用上の注意】

※してはいけないこと  
(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

- 次の人は服用しないこと
  - 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 本剤又は他のかぜ薬、解熱鎮痛薬を服用してぜんそくを起こしたことがある人。
- 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないこと  
他のかぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮静薬、鎮痙去痰薬、抗ヒスタミン薬を含有する内服薬等(除く服用経路、薬効群別薬、アレルギーマシナ薬)
- 服用後、薬効又は機転系の運転操作をしないこと  
(血圧等があらわれることがある)
- 授乳中の人又は本剤を服用しない、本剤を服用する場合は授乳を避けること
- 服用前後は飲酒しないこと
- 長期連用しないこと

相談すること

- 次の人は服用前に医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること
  - 医師又は歯科医師の治療を受けている人。
  - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - 高齢者。
  - 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - 次の症状のある人。  
高熱、痲疹発熱
  - 次の診断を受けた人。  
甲状腺機能亢進症、糖尿病、心臓病、高血圧、肝臓病、腎臓病、胃・十二指腸潰瘍、緑内障
- 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること

症状名	症状
皮膚	発疹、痒み、力点
呼吸器	ぜんそく、喉痛、発熱
消化器	吐き気、嘔吐、腹痛
泌尿器	尿量減少
その他	異常な発汗

また下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診察を受けること。

症状の名称	症状
ショック(アナフィラキシー)	服用後すぐに、意識の消失が、亡くなりました。声のかすれ、くしゃみ、のどのかゆみ、息苦しさ、動悸、意識の喪失等があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮剝離症候群)	高熱、唇の荒れ、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発赤・発疹、赤くなった皮膚上に小さなブツブツ(小膿疱)がある。全身がだるい、食慾がない病が持続したり、急激に悪化する
肝機能障害	発熱、かゆみ、発赤、高熱(夜間や白昼が高熱になる)、嘔吐、全身のだるさ、尿色(尿)が黄褐色になる。
腎機能障害	発熱、尿量減少、全身のだるさ、全身のむくみ、全身のだるさ、尿量減少(尿)が減少する。
間質性肺炎	呼吸を上手にしたり、少し呼吸をしたらとどめがきつる。息苦しくなる。空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
ぜんそく	呼吸を上手にしたり、少し呼吸をしたらとどめがきつる。息苦しくなる。空せき、発熱等がみられ、これらが急にあらわれたり、持続したりする。
再生不良性貧血	貧血、鼻血、歯ぐきの出血、発熱、皮膚や粘膜が蒼白く見える。疲労感、動悸、息切れ、気分が重くならない。血球数が減少する。
肝臓病	発熱、高熱、吐き気、のどの痛み等があらわれる。

- 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が認められた場合には、服用を中止し、この文書を持って医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。  
痲疹、口のかわき、紅斑
- 5~6日服用しても症状がよくなり、服用を中止し、この文書を持って、医師、薬剤師又は登録販売者に相談すること。

● 使用してはいけない人  
● 使用してはいけない部位

● 併用できない薬

● 使用に際して、してはいけない事項  
● 長期連用

1. 使用前相談事項  
持病(基礎疾患)その他、特に注意が必要項目が記載されています。

2. 使用後の注意事項  
一般的には起こりにくいが、使用者の体質等によって、まれに起こりうる副作用が記載されています。

- 日本OTC医薬品協会の説明資料にはこども、高齢者、妊娠中・授乳中での注意する場面をあげている。

出典：日本OTC医薬品協会

## 子どもと薬

大人と比べ、小児・乳幼児は抵抗力が弱く、薬の吸収や代謝、排泄能力も未熟なため、使用には大人よりも慎重な扱いが必要になります。

### 子どもには、子どもへの使用が認められている薬を

- 子どもへの使用が禁止されている成分が多くあります。大人用の薬の量を調節して与えるようなことは絶対に避け、必ず子どもへの使用が認められている薬を使用してください。
- 副作用が現れても、小さな子どもの場合は自分で訴えることができません。保護者は薬を使用した後、こまめに様子を見るようにしてください。

### 子どもが誤って薬を大量に飲んでしまったら

もし薬を大量に飲むなど誤飲してしまったときは、病院に連れて行くか、意識がなければすぐに救急車を呼んでください。判断に迷うときは、応急処置などを教えてくれる「中毒110番」に相談するとよいでしょう。

★薬の保管には十分注意し、子どもの手の届くところに保管するのは避けましょう（薬の保管方法については、P.29参照）。

〈中毒110番〉  
（公財）日本中毒情報センター

大阪中毒110番

072-727-2499  
(365日・24時間対応)

つくば中毒110番

029-852-9999  
(365日・9時～21時対応)

## 高齢者と薬

高齢になると、内臓の機能が低下して薬の代謝・排泄が遅くなるため、薬の作用が強く現れるおそれがあります。慢性的な病気や複数の病気を抱えて、多種類の薬を使用しているケースも増えてきます。

### 薬の購入・使用時の注意

- 薬を購入するときは、現在使用しているすべての薬を必ず薬剤師に伝えるとよいでしょう。「お薬手帳」は持参しましょう。
- 高齢者は一般成人と同じ量を使用すると、効き目が強く現れてしまう場合があります。医師、薬剤師などに相談して使用しましょう。

### 周囲の人も協力を

加齢に伴い、嚥下機能が低下して薬を飲み込みにくくなったり、指先の力の衰えや目の老化から薬を取り出しにくくなったりしてきます。また、認知症や記憶力の衰えだけでなく、複数の薬を使用する機会も増え、管理が難しくなる場合もあります。

家族など周囲の人が薬の使用や管理に協力して、使用時の注意点などを医師や薬剤師に確認し、使用時にはそばにしているとよいでしょう。また、薬管理用のケースやカレンダーなどを活用するのも効果的です。



## 妊娠中、授乳中の女性と薬

妊娠中の薬の使用は、胎児への影響も考えられるので、特別な配慮が必要となります。

### 妊娠中に薬を購入するときは

OTC医薬品を購入する際は、必ず医師や薬剤師などに相談してから購入してください。また、手持ちの薬を使用する際は、説明書をよく読み、妊婦に対する注意が記載されていないか、確認しましょう。



### 授乳中・妊娠の可能性もある人も注意

服用した薬の成分は、わずかですが母乳にも影響がおよぶ可能性もあります。服用については、かかりつけの医師や薬剤師などに相談しましょう。

また、妊娠しているのに気づかず薬を飲んでしまい、後々心配になる場合があります。近い将来、妊娠する可能性がある人は、薬の使用に際して、医師や薬剤師などに相談しましょう。



妊娠中、授乳中の薬については、こちらも参考にしてください。

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
ママのためのお薬情報

<https://www.ncchd.go.jp/kusuri/lactation/index.html>



# OTC医薬品を「服用しないこと」とされている方について

- OTC医薬品と医療用医薬品の添付文書を比較すると以下の表となる。
- OTC医薬品において「服用しないこと」とされている場合は、①OTCは「服用しないこと」・医療用は禁忌、②・③OTCでは「服用しないこと」とされている成分は、医療機関では使用し得るがOTCでは使用できない、④～⑥は、患者がOTC医薬品を使用することが可能である。

	類型	例	OTC医薬品		医療用医薬品	
①	OTCは「服用しないこと」・医療用は禁忌	イブプロフェン（鎮痛薬）	「服用しないこと」 ×	<ul style="list-style-type: none"> <li>■してはいけないこと （守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります） 1. 次の人は服用しないでください (1)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。 (5) 出産予定日12週以内の妊婦。</li> <li>■相談すること 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。（薬の使用には慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要があります）</li> </ul>	禁忌  ×	<ul style="list-style-type: none"> <li>■禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 妊娠後期の女性</li> <li>■特定の背景を有する患者に関する注意 ・妊娠後期の女性 ・妊婦（妊娠後期を除く）又は妊娠している可能性のある女性</li> </ul>
②	OTC医薬品で「服用しないこと」、医療用医薬品で慎重投与	イトプリド（胃薬）	「服用しないこと」 ×	<ul style="list-style-type: none"> <li>■してはいけないこと 1. 次の人は服用しないこと (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人 3. 授乳中の方は本剤を服用しないこと</li> </ul>	慎重投与  △	<ul style="list-style-type: none"> <li>■特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットによる実験で胎児に移行することが報告されている。</li> </ul>
③	OTC医薬品で「服用しないこと」、医療用医薬品でなし	イトプリド（胃薬）	「服用しないこと」 ×	<ul style="list-style-type: none"> <li>■してはいけないこと 原因不明の体重減少，繰り返す嘔吐，血便（黒いタール状の便），発熱 長期連用しないこと</li> </ul>	なし  ○	
④	OTC医薬品でも慎重投与、医療用医薬品で慎重投与	酸化マグネシウム（下剤）	「相談すること」 △	<ul style="list-style-type: none"> <li>■相談すること 1. 次の人は服用前に医師，薬剤師又は登録販売者に相談してください (5) 次の診断を受けた人。 腎臓病</li> </ul>	慎重投与  △	<ul style="list-style-type: none"> <li>■特定の背景を有する患者に関する注意 腎機能障害患者 高マグネシウム血症を起こすおそれがある。</li> </ul>
⑤	OTC医薬品では指定なし、医療用医薬品で慎重投与	ヘパリン類似物質（保湿剤）	○	なし	慎重投与 △	<ul style="list-style-type: none"> <li>■特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</li> </ul>
⑥	OTC医薬品、医療用医薬品ともに指定なし	アスコルビン酸（ビタミン）	○	なし	○	なし

# 添付文書の「服用しないこと」と医療用医薬品の記載の対比について

OTCの「服用しないこと」のうち、主な項目を一覧にしている。

項目	成分名	OTC医薬品（「服用しないこと」の記載）	対応する医療用医薬品の記載 （慎重投与：特定の背景を有する患者に関する注意）
年齢制限 （小児・高齢者）	イソコナゾール	60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。 ※77成分の対象外ではあるがファモチジンでは【小児（15歳未満）及び高齢者（80歳以上）】と記載	高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。一般に生理機能が低下している。
疾患	エピナスチン	次の診断を受けた人：肝臓病	肝機能障害患者 肝機能障害又はその既往歴のある患者は、肝障害が悪化又は再燃することがある。
	イブプロフェン	医療機関で次の病気の治療や医薬品の投与を受けている人。 胃・十二指腸潰瘍、血液の病気、肝臓病、腎臓病、心臓病、高血圧、ジドブジン（レトロビル）を投与中の人	消化性潰瘍の既往歴のある患者、血液の異常又はその既往歴のある患者（重篤な血液の異常のある患者を除く）、心機能異常のある患者（重篤な心機能不全のある患者を除く）、腎機能障害患者、肝機能障害患者 <b>参考：禁忌の記載 重篤な（血液の異常、肝機能障害、腎機能障害、心機能不全）のある患者</b>
症状	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸 pseudoephedrine	尿閉、前立腺肥大による排尿困難のある人	前立腺肥大のある患者（尿閉のある患者を除く） 排尿困難が悪化するおそれがある。 <b>参考：禁忌の記載 尿閉のある患者</b>
併用薬	ロキソプロフェン	本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないで下さい。他の解熱鎮痛薬、かぜ薬、鎮静薬	非ステロイド性消炎鎮痛剤の長期投与による消化性潰瘍のある患者で、本剤の長期投与が必要であり、かつミソプロストールによる治療が行われている患者本剤を継続投与する場合には、十分経過を観察し、慎重に投与すること。ミソプロストールは非ステロイド性消炎鎮痛剤により生じた消化性潰瘍を効能・効果としているが、ミソプロストールによる治療に抵抗性を示す消化性潰瘍もある
部位	アシクロビル	2. 次の部位には使用しないでください (2) 唇とそのまわりをのぞく部位。（口唇ヘルペスは唇及びその周囲にできるものです） ※効能・効果に口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）と記載	なし
性別	フラボキサート	1. 次の人は服用しないでください (1) 男性（男性は前立腺肥大症による症状の可能性があり、本剤を服用すると尿が出にくくなる恐れがあります）。 ※効能・効果に女性における頻尿（排尿の回数が多い）、残尿感と記載	なし
妊婦・授乳	イトプリド	妊婦妊婦又は妊娠していると思われる人は服用しない 授乳中は服用しない	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること

### 「服用しないこと」の基本的な整理

OTC医薬品の添付文書における「服用しないこと」との記載には、高齢者等の年齢制限、疾患、症状、併用薬制限、使用部位、性別、妊婦・授乳など、様々な内容が含まれている。これらは一見すると、いずれも「OTCでは使用できないが、医療現場では医師判断で使用され得る」ものに読めるが、本制度においては以下のとおり整理する。

#### ○高齢者、疾患、症状、併用薬制限

- ・医療用医薬品では、患者の状態、病歴、症状、併用薬等を踏まえて医師が個別に判断する。
- ・OTCでは、自己判断で使用せず、医師・薬剤師への相談又は受診を促す。

#### ○部位、性別

- ・OTC医薬品の効能・効果や使用対象が限定されていることに伴う記載。  
例：アシクロビルで「唇とその周り以外には使用しない」、フラボキサートで「男性は服用しない」等。
- ・OTCでは、自己判断で使用せず、医師・薬剤師への受診を促す。

#### ○妊婦・授乳

- ・医療用医薬品では、原則として慎重に取り扱い、治療上の有益性が危険性を上回る場合に限り使用する考え方。
- ・OTCでは「服用しないこと」とされ、患者が自己判断で代替することが想定されない。
- ・胎児・乳児への影響可能性。

# 「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲の基本的な考え方 論点①

## 論点

- **がん患者**に関する基本的な考え方は、次の整理でよいか。
  - ・ 診断名のみで一律に別途の負担を求めないこととするのではなく、**がん治療中であり、かつ治療に関連して対象医薬品が使用されている場合に、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**
  - ・ 「がん治療中」の考え方は確定診断名としての「がん」（疑いを除く）を前提としつつ、**診断名のみによらず、治療実施状況（薬物療法、放射線治療、緩和治療、がん治療に関連して生じた状態への治療等）と組み合わせ判断してはどうか。**
- **難病患者**に関する基本的な考え方は、医療費助成の有無にかかわらず、**指定難病患者としてはどうか。**対象となる療養の範囲は、**難病法に倣い、当該難病と関係する療養について別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**
- **配慮が必要な慢性疾患を抱えている方**に関する基本的な考え方は、国の公費負担医療制度による継続的な治療・医療管理に対する配慮に着目し、**国の公費負担医療を受けている者については別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**対象となる療養の範囲は、それぞれの**国の公費負担医療で助成を受ける範囲**と整理してはどうか。

# 「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲の基本的な考え方 論点②

## 論点

- 入院患者に対し入院中（退院時を含む）に処方された医薬品は、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。
- 処置・手術等の一環として別途の負担の対象となる医薬品が処方される場合について、当該処置・手術と一体不可分であり、かつ当該処置と密接に関連する範囲について別途の負担を求めないことと整理してはどうか。
- また、その具体的な範囲について、
  - ・対象とする処置の範囲として、診療報酬点数表第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」、第10部「手術」を基本とする整理でよいか。
  - ・処置後から一定の適切な期間の処方についてどのように考えるか。
- 医師が長期使用等が医療上必要と認める場合（通年処方）について、単に使用期間の長さではなく、医師の診断や治療の下で年間を通じて症状が持続し通院する必要があり、対象となる医薬品を通年で服用することが医療上必要と認められる方に着目して、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。
- その上で、
  - ・内服薬は年間処方日数を目安としてはどうか
  - ・外用薬は医師の継続使用指示を前提とした慢性疾患や受診頻度を用いてはどうか
- OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」に関する基本的な考え方は、次の整理でよいか。
  - ・OTC医薬品の「服用しないこと」に記載される項目は、年齢制限、疾患、症状、併用薬制限、部位、性別、妊婦・授乳等、多様な項目を有することから、一律に別途の負担の対象外とするのではなく、一部保険外療養はOTC医薬品の購入を勧める趣旨ではなく医師への必要な受診を前提とした制度であるという**本制度の趣旨を踏まえて整理**することとしてはどうか。