

第2回 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

議事次第

令和 8 年 7 月 8 日（水）
17 時 00 分 ～ 19 時 00 分
場所：ミーティングスペース AP 新橋 B ルーム

（ 議 題 ）

1. 効能・効果の違いについて
2. 別途の負担を求めない者・求めない療養の範囲について

（ 配付資料 ）

資 料 1 一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第1回検討会開催 令和8年6月（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（※） **本日**

○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。

議論の観点

本日は、以下の2つの観点からご議論いただきたい。

1. 効能・効果の違いについて

77成分について、医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の対応関係をご議論いただくにあたり、使用量が多く、効能・効果の対応関係の整理に当たり論点となり得る成分のうち主なものを事務局整理案として例示しているので、その内容をご確認いただき、ご意見をいただきたい。

2. 別途の負担を求めない者・求めない療養の範囲について

具体的ケースを示し、各ケースについて、別途の負担を求めない対象とするかどうか、また判断基準・確認方法についてご意見をいただきたい

一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

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

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い① - 効能・効果 - 基本的な考え方 (案)

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同一であるもの**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ものではなく、医師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・最大用量である**といった場合に、一部別途の負担の対象となるものである。
- ・ 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

効能・効果の一致に関する基本的考え方

- 本制度は、必要な受診を行った上で、結果的に対象となる医療用医薬品が支給される場合に別途の負担を求めるものであり、引き続き必要な受診が確保される。このため、整理に当たっては、OTC医薬品を患者に自己使用させるのではなく、医療用医薬品を使用することが前提となる。
- 今回対象となる医療用医薬品とOTC医薬品は成分、投与経路が同一で、最大用量が異ならないものであり、代替性が特に高い療養であるため、別途の負担の対象となることが基本である。一方で、成分によっては医療用医薬品とOTC医薬品では、制度上の位置づけや使用場面が異なるため、効能・効果が一致しない場合がある。その際には以下の観点を踏まえて、効能・効果の対応関係の有無を**総合的に判断する必要がある**。
- **以下の観点及び必要に応じて他の観点も踏まえ検討する**
 - ・ **症状としての対応**
OTC医薬品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か。
 - ・ **制度運用上の分かりやすさ**
疾患・病態ごとに細かく区分することで、医療現場における運用が複雑にならないか。
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、患者にとって制度上取扱いが分かりにくく、納得感を得にくいものとならないか。
- また、**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や、**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者との負担の公平性を確保**する観点を踏まえて判断する。
- ただし、医療用医薬品とOTC医薬品とで**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**。

- 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るが、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	（有）
慢性副鼻腔炎	たん	要整理

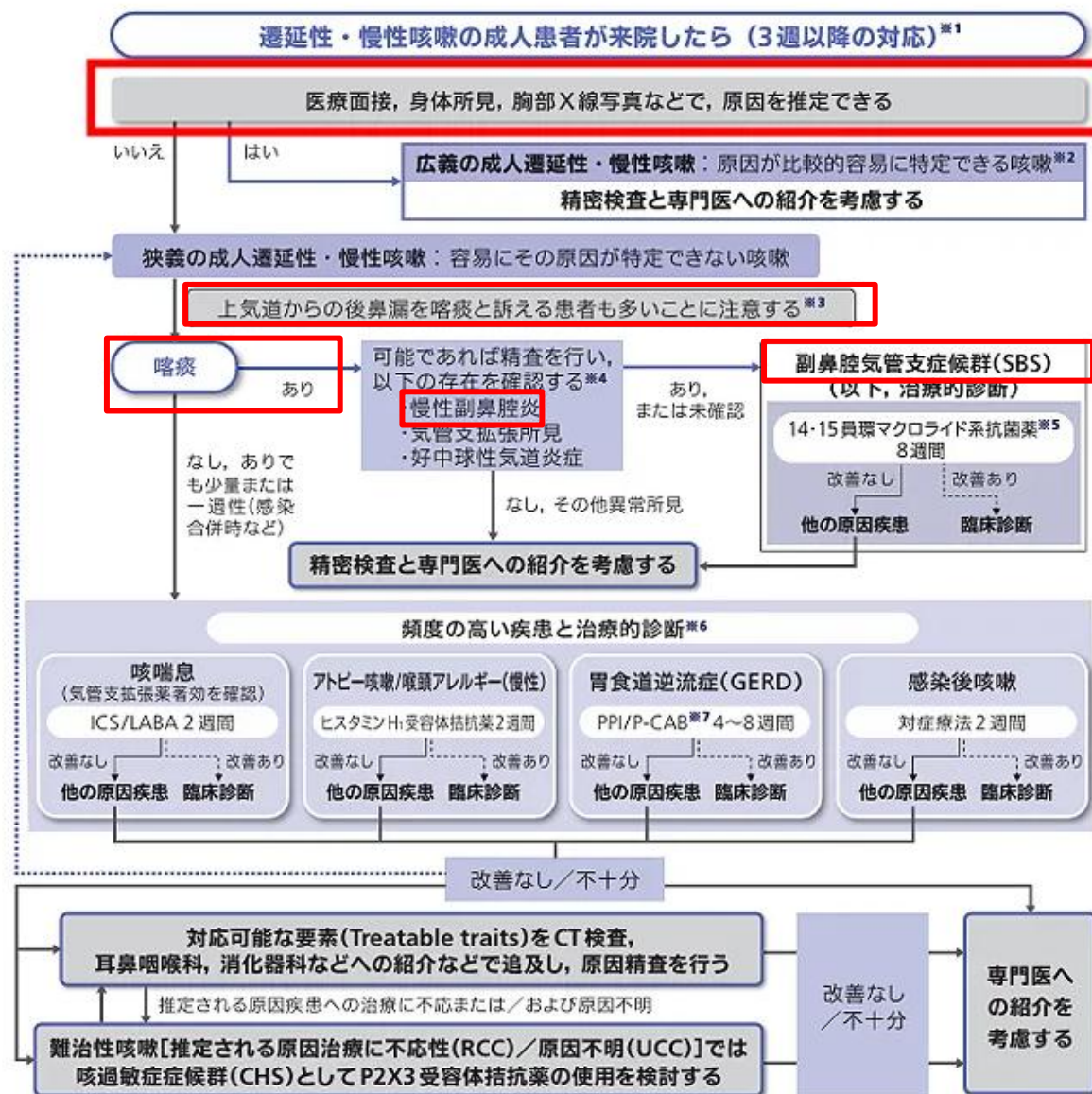
- 効能・効果が慢性副鼻腔炎と記載されている医療用医薬品については、鼻腔・副鼻腔における排膿を目的として使用される場合があり、下気道の喀痰とは病態が異なる、との指摘がある。
- 一方で、慢性副鼻腔炎は一般に鼻汁が後鼻漏として咽頭へ流下し、「たん」となることが多く、副鼻腔気管支症候群のように、慢性副鼻腔炎と下気道疾患が併存する病態がある。また副鼻腔炎における排膿と下気道の喀痰は診断上区別され得るが、いずれも「たん」としての、去痰作用により症状・病変の改善を図ることになる。
- また、医療現場において、鼻腔・副鼻腔における排膿を目的とした処方か、「たん」に対する去痰を目的とした処方かを個別に判断することとすると、医師によって判断が分かれ、同じ病態であっても患者負担の有無が異なるなど、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。
- このため、制度運用上の分かりやすさの観点も踏まえて、**慢性副鼻腔炎**については、OTC医薬品の「たん」に対応するものとして、**別途の負担の対象**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	【有】
慢性副鼻腔炎	たん	【有】

参考資料：慢性副鼻腔炎と「たん」について

一般社団法人 日本呼吸器学会「咳嗽・喀痰の診療ガイドライン 第2版 2025 p.v.
(巻頭フローチャート② 成人遷延性・慢性咳嗽への対応)より



副鼻腔気管支症候群 (SBS)

SBSは「慢性・反復性の好中球性気道炎症を上気道と下気道に合併した病態」と定義されており、上気道の炎症性疾患である**慢性副鼻腔炎**に下気道の炎症性疾患である**慢性気管支炎**（chronic bronchitis：CB）、**気管支拡張症**（bronchiectasis：BE）あるいはDPBが合併した病態である。

論点1 OTCの症状を疾患名として整理

OTC医薬品で承認されている効能・効果には「症状」が記載されているため、医療用医薬品の添付文書に記載されている「疾患名」と直接に対応しないケースがあることから、こうした場合について整理する必要がある。

例：関節リウマチと関節痛

- 医療用医薬品の添付文書では、「下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛」として、関節リウマチ、関節痛及び関節炎と記載されている。一方、OTC医薬品では効能・効果として「関節痛」が記載されている。
- **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**と整理してはどうか。

※ 関節リウマチの疾患管理そのものをOTC医薬品で代替できるものではないが、当該医薬品の効能・効果である消炎・鎮痛の範囲において、OTC医薬品の「関節痛」と対応するものとして整理する。

※ 医療現場において、関節リウマチの疾患管理を目的とした処方か、関節痛に対する消炎・鎮痛を目的とした処方かを個別に判断することとすると、医師によって判断が分かれ、同じ病態であっても患者負担の有無が異なるなど、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。

※ なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合には、別途の負担の対象外と整理される。

例：イブプロフェン

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
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・ 関節痛 ・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・生理痛・外傷痛の鎮痛、悪寒・発熱時の解熱	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎 、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）、手術並びに外傷後の消炎・鎮痛、急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 【有】

論点1 OTCの症状を疾患名として整理

例：月経困難症と生理痛・月経痛

○ 医療用医薬品の添付文書では、「下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛」として、月経困難症及び子宮付属器炎が記載されている。OTC医薬品では「生理痛・月経痛」が効能・効果として記載されている。**月経困難症及び子宮付属器炎**については、月経時の疼痛に対する鎮痛という観点で、OTC医薬品の「生理痛・月経痛」と症状として対応関係があるものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※月経困難症に含まれる主な疾患としては、機能性月経困難症と、子宮内膜症、子宮腺筋症、子宮筋腫などの原因疾患を有する器質性月経困難症等があることから、例えば、添付文書に具体的に例示されている子宮付属器炎についても、生理痛・月経痛に含まれると整理してはどうか。

※医療現場において、子宮付属器炎、月経困難症の疾患管理を目的とした処方か、生理痛・月経痛に対する消炎・鎮痛を目的とした処方を個別に判断することとすると、医師によって判断が分かれ、同じ病態であっても患者負担の有無が異なるなど、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。

※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合には、別途の負担の対象外と整理される。

例：イブプロフェン

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
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、 子宮付属器炎、月経困難症 、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・関節痛・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・ 生理痛・月経痛 ※・外傷痛の鎮痛、悪寒・発熱時の解熱 ※ロキソプロフェンナトリウム水和物では、月経痛（生理痛）と記載されている。	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、 子宮付属器炎、月経困難症 、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）、手術並びに外傷後の消炎・鎮痛、急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 【有】

論点1
 OTCの症状を疾患名として整理

例：
 歯肉炎、口内炎、舌炎と口内炎（アフタ性）

- トリアムシノロンアセトニドの医療用医薬品における効能・効果は「慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎」と記載されているが、OTC医薬品における効能・効果は「口内炎（アフタ性）」と記載されており、口内炎の中のアフタ性に限定されている。慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎は診断上区別され得るが、いずれも口腔内の炎症、びらん、潰瘍等に対し、ステロイド作用により症状・病変の改善を図るものである。また一般的には口内炎は、口腔内全体（口唇、舌、歯肉、口底、頬、硬口蓋、軟口蓋）の粘膜の炎症性疾患の総称である。
- このため、症状としての対応の観点から、医療用医薬品の効能・効果は、OTC医薬品の「口内炎（アフタ性）」と対応するものとして整理できる。
- 以上を踏まえ、これらは効能・効果が対応するものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※医療現場において、慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎か、軽症の口内炎かを個別に判断することとすると、医師によって判断が分かれ、同じ病態であっても患者負担の有無が異なるなど、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。

※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合の外用薬の考え方は、別途検討。

例：トリアムシノロンアセトニド

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
慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	口内炎（アフタ性）	慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 【有】

論点 1
 OTCの症状を疾患名として整理

例：ビタミンC欠乏症とビタミンCの補給

○医療用医薬品の添付文書上では「ビタミンC欠乏症の予防や治療（壊血病、メルレル・バロー病）」、「ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給」と記載され、OTC医薬品では「ビタミンCの補給」が効能・効果として記載されている。**ビタミンC欠乏症の予防等**については、ビタミンCを補給することを主たる使用目的とするものであり、医療用医薬品とOTC医薬品の使用目的に共通性があるとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※医療現場において、ビタミンC欠乏症の予防と治療を目的とした処方か、ビタミンC不足への補給を目的とした処方かを個別に判断することとすると、医師によって判断が分かれ、同じ病態であっても患者負担の有無が異なるなど、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。
 ※なお、「薬物中毒」「副腎皮質機能障害」「骨折時の骨基質形成・骨癒合促進」「光線過敏性皮膚炎」については、OTC医薬品の効能・効果と一致しないため、別途の負担の対象外と整理してはどうか。
 ※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合には、別途の負担の対象外と整理される。

例：アスコルビン酸

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
・ビタミンC欠乏症の予防と治療（壊血病、メルレル・バロー病） ・ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）	・次の場合のビタミンCの補給：肉体疲労時，妊娠・授乳期，病中病後の体力低下時，老年期	・ビタミンC欠乏症の予防と治療（壊血病、メルレル・バロー病） ・ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など） 【有】
・毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）	・次の場合の出血予防：歯ぐきからの出血，鼻出血	毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など） 【有】
・肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着	・次の諸症状の緩和：しみ，そばかす，日やけ・かぶれによる色素沈着	肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着 【有】
・薬物中毒 ・副腎皮質機能障害 ・骨折時の骨基質形成・骨癒合促進 ・光線過敏性皮膚炎	—	薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、光線過敏性皮膚炎 【無】

論点 1
 OTCの症状を疾患名として整理

例：低カルシウム血症とカルシウムの補給

○医療用医薬品の添付文書上では「RANKL阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防」と記載されている。OTC医薬品では「妊娠・授乳期、老年期、発育期のカルシウムの補給」と記載されていることから、**低カルシウム血症**への対応としてカルシウム等を補給することを主たる使用目的とするものであり、アスコルビン酸と同様に、OTC医薬品の「カルシウムの補給」と使用目的として対応するものとして**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合には、別途の負担の対象外と整理される。

例：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

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
RANKL阻害剤（デノスマブ（遺伝子組換え）等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防	次の場合のカルシウムの補給 ：妊娠・授乳期、老年期、発育期	【有】

例：乾癬とかゆみ

- 医療用医薬品の添付文書の効能・効果には「乾癬」と記載され、OTC医薬品では「湿疹」「皮膚炎」「かゆみ」等が記載されている。乾癬では「かゆみ」を伴うことがあるものの、必ずしも認められる症状ではなく、症状が無くてもデキサメタゾンを使用することがある。また、乾癬は炎症性角化症に分類される慢性の皮膚疾患であり、湿疹や皮膚炎とは病態が異なる。したがって、OTC医薬品の効能・効果として記載された「湿疹」「皮膚炎」「かゆみ」等は、乾癬に通常伴う疾患・症状等として位置付けられるものではない。このため、**乾癬**については、**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。

※仮に、乾癬をOTC医薬品の「湿疹」「皮膚炎」「かゆみ」等と対応するものとして整理すると、一般的な皮膚症状への対応との線引きが不明確となるおそれ。

例：デキサメタゾン（外用）

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
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、虫さされ	湿疹、かぶれ、皮膚炎、あせも、かゆみ、虫さされ、じんましん、しもやけ	【有】
乾癬	—	【無】

論点2
 医療行為・処置等に伴う効能・効果

例：術後排便補助、造影剤投与後の排便促進と便秘

- 術後排便補助（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）は、術後に腸管運動の低下等により排便が困難となる、又は便秘状態となる場合に、排便を促し便秘状態の改善を図る目的で使用されるものであり、OTC医薬品の「便秘」又は「便秘に伴う次の症状の緩和」の効能・効果に実質的に対応するものと考えられることから、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。
- 造影剤投与後の排便促進（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）は、造影剤の停滞に伴う便秘の予防目的で使用されるものであり、既に生じた便秘又は便秘に伴う症状の改善を目的とするOTC医薬品の効能・効果とは異なるものであることから、**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。
- ※なお、「術後排便補助」であっても、一部保険外療養の仕組上、処置等の一環として処方される場合（手術又は処置後の急性期管理として、当該医療行為に伴う排便困難等に対して短期間処方）や医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合（術後の急性期管理を超えて、慢性的な排便困難や便秘症状に対して継続的な薬剤使用が必要）には、別途の負担の対象外と整理される。

例：ピコスルファートナトリウム水和物（内服）

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
各種便秘症	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和：頭重，のぼせ，肌あれ，吹出物，食欲不振（食欲減退），腹部膨満，腸内異常醗酵，痔	【有】
術後排便補助		【有】
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進	—	【無】

論点3 医師の診断名と医療用医薬品の効能・効果が表現上一致しない場合

例：アトピー性皮膚炎と手指のあれ、手足のひび、あかぎれ、乾皮症

○**アトピー性皮膚炎**のように、医療用医薬品の添付文書上の効能・効果には明示されていないものの、実臨床においてアトピー性皮膚炎に伴う皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症として広く使用されている場合については、OTC医薬品の効能・効果に含まれる手指のあれ、ひび、乾皮症と実質的に対応するものと考えられることから、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合の外用薬の考え方は、別途検討。

例：ヘパリン類似物質（外用）

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
肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、 進行性指掌角皮症 、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、 皮脂欠乏症	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	肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、 進行性指掌角皮症 、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、 皮脂欠乏症 【有】
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）	—	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） 【無】

例：単純疱疹と口唇ヘルペス

- 医療用アシクロビルの効能・効果は「単純疱疹」と記載され、OTC医薬品では「口唇ヘルペスの再発」と記載されているが、**OTC医薬品における「口唇」「再発」といった限定は、これら以外の場合には、患者が自己判断でOTC医薬品を使用せずに医療機関を受診することを前提とした記載であると考えられる。**
- 口唇ヘルペスは単純疱疹の一類型であり、医療用医薬品とOTC医薬品は、いずれも単純ヘルペスウイルスによる病変に対し、抗ウイルス作用により症状・病変の改善を図るものである。
- このため、症状としての対応の観点から、医療用医薬品の効能・効果は、OTC医薬品の「口唇ヘルペスの再発」と対応するものとして整理できる。
- したがって、医療用医薬品の「**単純疱疹**」とOTC医薬品の「口唇ヘルペスの再発」は、効能・効果が対応するものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※医療現場において、初発か再発かの処方かを個別に判断することとすると、この判断が医師によってばらついて患者負担の有無が異なると、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。

※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合の外用薬の考え方は、別途検討。

例：アシクロビル（外用）

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
単純疱疹	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）	【有】

論点 4 OTC医薬品の部位限定

例：ビタミンC欠乏症

○医療用医薬品の添付文書上では「毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）」と記載されている。OTC医薬品では「次の場合の出血予防（歯ぐきからの出血、鼻出血）」と記載されている。医療用医薬品及びOTC医薬品は、いずれもアスコルビン酸の作用により出血傾向の改善・予防を図ることを主たる使用目的とするものであることから、**毛細管出血**については、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

例：アスコルビン酸

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
・ビタミンC欠乏症の予防と治療（壊血病、メルレル・バロー病） ・ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など）	・次の場合のビタミンCの補給：肉体疲労時、妊娠・授乳期、病中病後の体力低下時、老年期	・ビタミンC欠乏症の予防と治療（壊血病、メルレル・バロー病） ・ビタミンCの需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦、はげしい肉体労働時など） 【有】
・毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など）	・次の場合の出血予防：歯ぐきからの出血、鼻出血	毛細管出血（鼻出血、歯肉出血、血尿など） 【有】
・肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着	・次の諸症状の緩和：しみ、そばかす、日やけ・かぶれによる色素沈着	肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着 【有】
・薬物中毒 ・副腎皮質機能障害 ・骨折時の骨基質形成・骨癒合促進 ・光線過敏性皮膚炎	—	薬物中毒、副腎皮質機能障害、骨折時の骨基質形成・骨癒合促進、光線過敏性皮膚炎 【無】

例：紅斑

- 医療用医薬品の添付文書では、「下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛」として、「紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）」と記載されている。OTC医薬品では、「関節痛」「神経痛」「筋肉痛」「腰痛」等の疼痛が効能・効果として記載されている。

○ イブプロフェンを用いることが多い「**結節性紅斑**」の一般的な症状には、**発熱**、下腿の腫脹、**関節痛**などがある。また医療用医薬品及びOTC医薬品は、いずれも疼痛に対する消炎・鎮痛を主たる使用目的とするものである。

※ 「多形滲出性紅斑」の重症型は発熱、関節痛等の全身症状が生じうる。「遠心性環状紅斑」は掻痒などの自覚症状はないことが多く、一般にはNSAIDs以外の治療薬（ステロイド外用や抗ヒスタミン薬）が用いられることが多い。

○ このため、**紅斑**については、効能・効果に一定の対応関係が認められるものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

※ なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合には、別途の負担の対象外と整理される。

例：イブプロフェン

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
下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、 紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）	頭痛・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・耳痛・ 関節痛 ・神経痛・腰痛・筋肉痛・肩こり痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・生理痛・外傷痛の鎮痛、悪寒・発熱時の解熱	下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、 紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） 、手術並びに外傷後の消炎・鎮痛、急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 【有】

論点

○ 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同一であるものを対象としている。一方、医療用医薬品とOTC医薬品では、同一成分であっても、効能・効果の記載方法や使用場面が異なる場合がある。

○ このため、77成分について、事務局において、医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の対応関係を整理した。

【第2回（本日）の議論】

○ 本日は主にスライドにまとめた例示について議論を行っていただきたい。

【第3回（次回）の議論】

○ 77成分に係る事務局整理案を本日すべて確認いただくことは困難であることから、本日の整理・議論を踏まえ、第3回会合までに77成分に係る事務局整理案について確認いただき、意見をいただきたい。

一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

- 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

①「がん治療中」に該当する場合と該当しない場合

- 「がん治療中」に該当すると考えられる範囲について検討する際には、既存の公費負担医療制度における疾病の範囲が参考となるのではないかと考えられる。既存の公費負担医療においては、対象となる治療そのもの又は当該治療に直接関係する医療を公費負担の対象とし、対象疾病・治療と直接関係しない一般症状や合併症への医療は公費負担の対象外と整理されている例がある。これらの公費負担医療における疾病の範囲を参考にしつつ、さらに整理を進めてはどうか。

「がん治療中」に該当するかどうかは、以下のような考え方に基づいてはどうか。

○ 「がん治療中」に該当すると考えられる場合

例えば、第一回検討会においては以下を提示。

- ・ 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

また、「がん治療中」に、がん又はその治療に関連して生じた状態に該当すると考えられる場合には、以下のような例が考えられる。

- ・ がん治療薬の副作用の支持療法（便秘、口内炎、皮膚障害等）
- ・ 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

○ 「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
- ・ 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

また、「がん治療中」に、がん又はその治療に関連して生じた状態に該当しないと考えられる場合には、以下のような例が考えられる

- ・ 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
- ・ 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

「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

①「がん治療中」に該当する場合と該当しない場合

（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

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

②「処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方」に該当する場合と該当しない場合

- 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急性期管理の「**処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方**」に該当すると考えられる**範囲や対象医薬品の処方の期間**について、様々な意見があったところ。NDBデータや既存の診療報酬の期間を参考にしつつ、さらに整理を進めてはどうか。

「処置等の一環で処方が必要な方」に該当するかどうかは、以下のような考え方に基ついてはどうか。

○ 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。（抗アレルギー薬の処方については、処置によって生じたものではないことから、処置の有無に関わらず原則として別途の負担の対象）
- ・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。

また、処置に伴う処方には該当しないと考えられる場合には、以下のような例が考えられる

- ・捻挫処置を実施した患者の捻挫の疼痛に対して鎮痛薬が処方される場合。（「捻挫による痛み」については、処置によって生じたものではないことから、処置の有無に関わらず原則として別途の負担の対象）

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

②「処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方」に該当する場合と該当しない場合

対象医薬品の処方の期間について、どのように考えるか

(参考) 処置に伴うロキソプロフェンの処方数

- NDBデータにより、創傷処理（K000）と同日に処方されたロキソプロフェンの処方数を見ると、**最頻値10錠、中央値12錠、平均21錠**であった。

	処置の項目	同日に処方が出された 処置件数
K000 創傷処理	創傷処理(筋肉、臓器に達しないもの(長径5センチメートル未満))	190441
	創傷処理(筋肉、臓器に達しないもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満))	31968
	創傷処理(筋肉、臓器に達するもの(長径5センチメートル未満))	28292
	創傷処理(筋肉、臓器に達するもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満))	10757
	腱縫合術(切創等の創傷により)	431
	創傷処理(筋肉、臓器に達しないもの(長径10センチメートル以上))	6200
	創傷処理(筋肉、臓器に達するもの(長径20センチメートル以上のものに限る)(頭頸部のもの))	4
	創傷処理(筋肉、臓器に達するもの(長径10センチメートル以上)(その他のもの))	2863
	皮膚移植術(自家培養表皮用皮膚採取のみ)(筋肉、臓器に達しないもの(長径5センチメートル未満))	20
	皮膚移植術(自家培養表皮用皮膚採取のみ)(筋肉、臓器に達しないもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満))	1
	皮膚移植術(自家培養表皮用皮膚採取のみ)(筋肉、臓器に達しないもの(長径10センチメートル以上))	1
	骨格筋由来細胞シート心表面移植術(骨格筋採取、筋肉・臓器に達しないもの(長径5センチメートル以上10センチメートル未満))	0

(参考) 既存の診療報酬の期間の事例

- **術後疼痛管理チーム加算**
診療報酬の術後疼痛管理チーム加算では、術後疼痛管理チームが必要な疼痛管理を行う場合、**手術日の翌日から起算して3日を限度**として算定
- **術後創傷処置**
診療報酬の創傷処置（J000）では、手術後の患者について、**手術日から起算して14日を限度**として算定

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

③「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」に該当する場合と該当しない場合

- 通年の判断について、過去の通院歴が確認できない場合（特に初診）について意見があったところ。さらに整理を進めてはどうか。

「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

- 別途の負担の対象外である「**通年処方**」については、医師が長期に処方が必要であると判断すれば別途の負担の対象外と整理されるものではなく、**基本的には年間を通じた症状の持続と治療の継続性により、1年を通じた使用実態を確認することによるものである。**
- 一方、通年処方を受けている患者が、通常と異なる医療機関を受診した場合であっても、当該医療機関において過去の使用実態を把握し、「通年処方」であることが確認できる場合には、**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。
- 本要件に該当するかについては、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により、過去の診療経過又は処方歴を確認し、年間を通じた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できる場合に判断することとしてはどうか。
- 初診時等において薬剤情報等が確認できない場合であっても、一定期間、例えば6か月程度の診療経過により、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、医師が今後も年間を通じた治療管理が必要と判断する場合には、本要件に該当し得るとしてはどうか。

(※) 初診の「通年処方」に該当すると考えられる場合

例えば、

- ・ 慢性便秘症で、過去6か月以上、対象医薬品が継続処方されており、今後も年間を通じた排便管理が必要と判断される場合。

「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」の整理

- 基本的な考え方として、**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とされている。
- 外用薬は、1日使用量×日数として処方されることの多い内服薬と異なり、総量で処方されることが多い。
- 外用薬は**処方日数が特定しにくいことや、対症療法として使われる外用薬は反復して長期間処方されたり処方の総量が多い場合であっても医師が必ずしも連日使用を指示しているとは限らないものがあることを踏まえ、どのような場合を医療上の必要な通年処方と考え、別途の負担の対象外とするかについて、どのように考えるか。**

「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

④ OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」との記載がある場合について

- OTC医薬品の添付文書に『服用しないこと』と記載がある場合については、その記載があることのみをもって別途の負担の対象外と整理するのではなく、記載の趣旨ごとにさらに整理を進めてはどうか。

OTC医薬品を「服用しないこと」の事例

○ イソコナゾール（高齢者）

OTC医薬品では、60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児は使用しないこととされている。一方、医療用医薬品では、高齢者について、患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。

○ エピナスチン（疾患）

OTC医薬品では、肝臓病の診断を受けた人は服用しないこととされている。一方、医療用医薬品では、肝機能障害又はその既往歴のある患者について、肝障害が悪化又は再燃することがあるとして注意喚起されている。

○ イトプリド（長期連用、症状、妊婦）

長期連用：OTC医薬品では長期連用しないこととされている。一方、医療用医薬品では記載なし。

症状：OTC医薬品では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）、発熱のある人は服用しないこととされている。一方、医療用医薬品では記載なし。

妊婦：OTC医薬品では妊婦又は妊娠していると思われる人は服用しないこととされている。一方、医療用医薬品では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と記載されている。

○ フラボキサート（性別）

OTC医薬品では、男性は服用しないこととされている。これは、男性では前立腺肥大症による症状の可能性があるため、本剤を服用すると尿が出にくくなるおそれがあるためとされている。一方、医療用医薬品では、性別に関する同様の制限は記載されていない。

○ ミコナゾール硝酸塩（部位）

OTC医薬品では、膣カンジダ以外の部位には使用しないこととされている。また、効能・効果は膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。）に限定されている。一方、対応する医療用医薬品では、外陰部カンジダ症だけでなく皮膚カンジダ症にも使用可能である。

「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・授乳婦など、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、長期連用

- ・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・授乳婦

- ・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。

論点

【がん、処置等の一環、長期使用等】

- がん、処置等の一環、長期使用等の場合の、別途の負担を求めない療養の範囲について、資料に示した通りの整理でよいか。また 医療現場で確認可能な判断基準や方法となっているか。

【OTC医薬品を服用しないこと】

- 一部保険外療養は、OTC医薬品の購入を勧めるものではなく、医師の必要な受診をした上で処方された薬が結果的にOTC市販薬と同等の成分や投与経路、最大用量であるといった場合に別途の負担の対象と整理されるもの。このため、OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されていることのみにより別途負担の対象か否かが決まるものではなく、その他の事情も考慮する必要がある。
- OTC医薬品の「服用しないこと」の対象には、高齢者、疾患、症状、併用薬制限、長期連用、部位、性別、妊婦・授乳婦等、性質の異なるものが含まれる。
- 「服用しないこと」の記載がどのような趣旨で設けられているか。「服用しないこと」の基本的な整理を踏まえて判断する必要があるのではないか。

参考資料

全体に関するご意見

- 「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、必要な受診を確保」するものであるとの記載があるが、セルフメディケーションを推進する狙いもあるのではないか。必要な受診は重要だが、「セルフメディケーションを推進しつつ、必要な受診を確保する」という形の制度趣旨にしたほうが、国民の理解が進みやすいのではないか。中間とりまとめ等で、制度趣旨としてこのような書き方をしてはどうか。
- 患者の自己負担が生じないように、別途の負担の対象となる77成分が入っていない医療用医薬品に処方シフトする可能性が高いのではないか。
- 今回、別途の負担は薬剤費の1/4なので、大きな処方シフトは発生しないと思うが、レセプトなどを用いて即座に状況をモニタリング・把握すべき。処方シフトが発生した場合には代替性があることになるので、当該薬剤も制度の対象に含めることを検討したり、処方シフトが顕著な医療機関には指導等を行うことについても検討すべき。

効能・効果に関するご意見

- 重症度の差について、例えば花粉症でも、OTCで適用できる軽症のものから、医療機関を受診しなければ改善しないような重症なものもある。途中から重症化した場合にはある地点まではOTCで別途負担をいただき、ある地点からは別途の負担の対象から外れることになるのか。このような平時的な変動も考え得るのか。現場の判断が尊重されるということによいか。
- 患者からすれば同じ自覚症状であっても、医師側からみると病態が異なるような場合について、病名に沿って別途の負担を求めるかが決まることとなるのか。この場合、現場の医師の判断で解釈して差し支えないのか。
- 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、3類型に分けて検討することには賛同。そもそも分類に迷うものや分類できないケースもあるため、個別の品目を丁寧に議論し、疾患や品目の間で大きなアンバランスが生じないように議論すべき。
- 基本的な考え方について認識を共有し、今後77成分を個別にしっかり議論して、現場の医師の判断が揺れにないように、かつ、作業が煩雑にならないようなルール作りを検討したい。
- 同一の傷病名であっても、症状は幅広く含まれるため、必ずしも効能・効果が一致するものだと判断できないのではないか。OTC医薬品は幅広い効能・効果が記載されているので、この点も検討してほしい。
- 通年性の抗原と季節性の抗原の両方を持つ人も多数いるところ、別途の負担を求めない範囲が論点となる。各医薬品におけるOTC医薬品と医療用医薬品の薬効の差について検討すべき。長期連用する場合の医薬品についても別途の負担を求めないということによいか。

別途の負担を求めない者に関するご意見①

【総論】

- 条文上に配慮事項として「病状の程度」とある。例えば、重症の場合は配慮するのか等の観点を定めることは、臨床上で重要だと思うので、条文上の病状の程度に「重症度」を含めるべきではないか。

【難病患者】

- 別途の負担を求めない者のうち難病について、難病法に沿って規定するのは適切だと思う。

【入院患者】

- 在宅医療の場合や介護施設に入居中の方はどのように整理するか。
- 外来で処方された医薬品を入院に持ち込む場合はどう判断するか。

別途の負担を求めない者に関するご意見②

【処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方】

- 過度な処方は必要ないが、最終剤であっても、医師が必要と判断したものについては、別途の負担を求めるべきではない。
- 入院・検査について、別途の負担を求めないこととする点については賛成。一方で、処置後に処方される最終剤について、機械的に配慮対象とするべきではない。処置後の疼痛剤は使わないこともあり、患者が自ら購入することもできるため、別途の負担の対象外としなくてもよいのではないか。
- 咽頭痛がひどい人など、咽頭処置は痛みも含む急性疾患だが、これに対して処置を行った場合には別途の負担の対象外と判断してよいのか。外科的処置に伴う痛みの有無が基準だけではなく、あくまで手術に類するものを行った場合のみ別途の負担を求めないことになるのか。処置に伴って痛みが生じるかどうかで判断するということか。
- 処置について、歯科の場合、同じような処置をしても、その月の明細書に出てこない場合があるが、その場合にはどうするのか。
- 処置後の最終剤について、患者が使用しない場合があるという点を捉えるのではなく、医師が必要と判断して処方している点を重視すべき。

別途の負担を求めない者に関するご意見③

【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】

- 慢性疾患ではあるが、外用薬で症状が2週間程度で取れるようなものについて、別途の負担はどのように判断するのか。
- 初診の場合の判断基準をどのように考えるか。受診後、1年間通院するかどうかは予測できない。
- 通年処方考え方について、結果的に通年で処方した場合の別途の負担をどのように考えるか。処方した後1年経過しなければ、通年処方という概念が適用できないのではないか。
- 長期使用を求めるかどうかについて、初診や病状の程度等によっては予測できない場合がある。治療計画が年間になる場合には長期使用が必要と認めるものに分類しなければ、現場は混乱する。特に帰省先や出張先等で受診する場合には判断が難しい。

【OTC医薬品を「服用しないこと」】

- ステロイド外用薬に係るOTC医薬品の「長期連用しない」という記載は、副作用の有無も含め慎重に投与する必要があるということであり、かつ、長期連用の「長期」については、1年ではなく月単位だと考えられることから、数ヶ月単位で使用する場合には、代替性について慎重な判断が必要。したがって、OTC医薬品の「服用しないこと」の記載欄に、「使用期間」も加えるべき。
- 妊婦については、患者本人のみならず胎児への影響可能性を踏まえた判断が必要であり、他の「服用しないこと」とは趣旨が異なる。

今後の制度の見直しに関するご意見

- 今回は、77成分を制度の対象にしようとしているため、示された代替性の判断基準は正当だと思うが、今後、更に対象範囲を広げる場合には、代替性について改めて検討する必要がある。
- 主成分が同一でも、剤形により効果や副作用に影響することがあるため、皮膚疾患に対する外用薬は、主成分が一致していても、剤形が異なる場合には、代替性について慎重な判断が必要。