

第3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 22 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 J 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

参考資料 OTC 医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されている成分の一覧



厚生労働省

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

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、第二回の議論を踏まえて、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たので、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について

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

- 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・効果が一致する**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、気道分泌物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気道分泌物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】

医療用医薬品の疾患とOTC医薬品の効能・効果の整理例

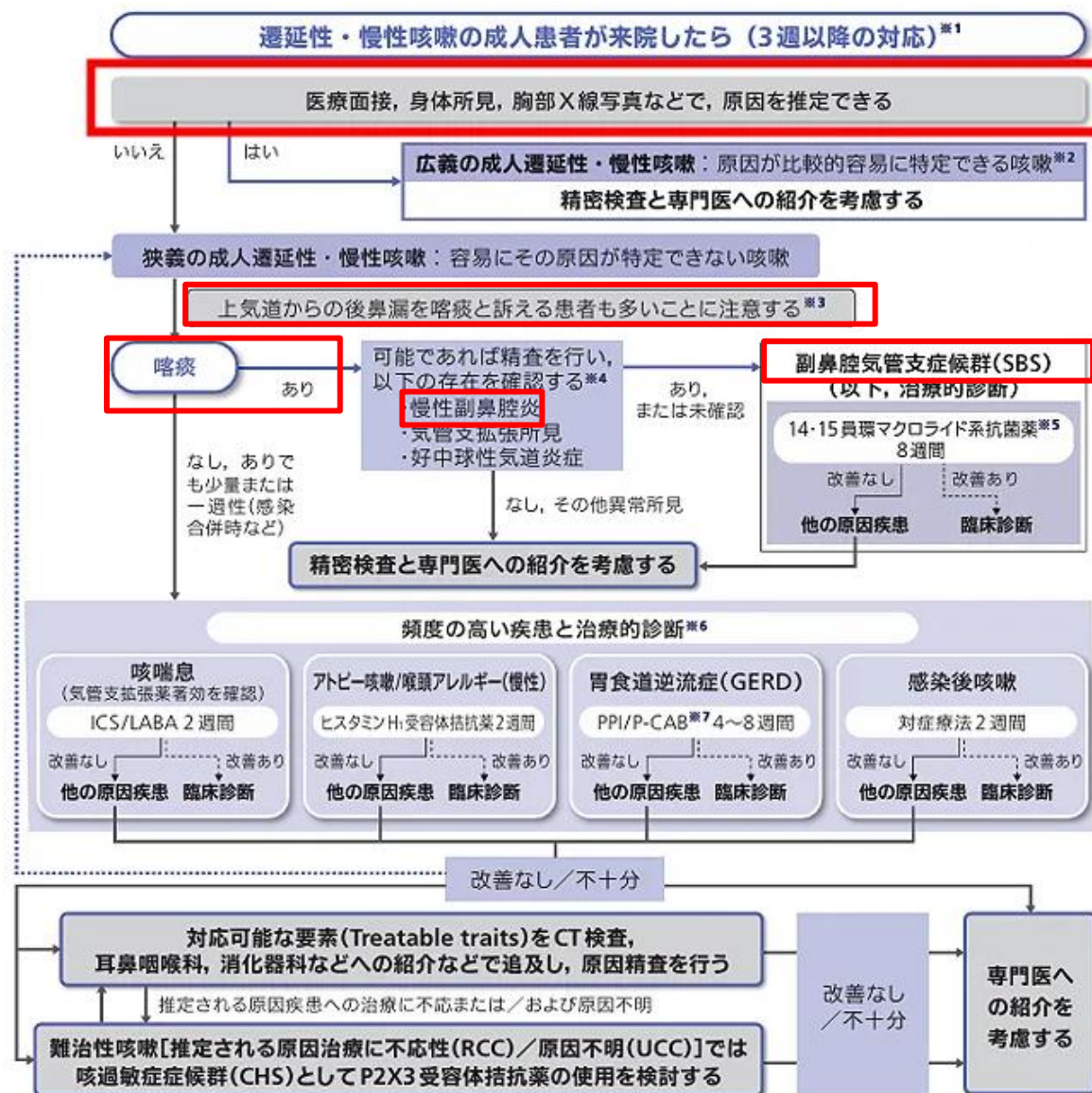
- 前回の検討会において、「副鼻腔が炎症を起こし、たまった膿を出す場合はたんとは考えられないため、膿を出すために使用するカルボシステインについては効能・効果の対応関係がないのではないか」、「慢性副鼻腔炎以外に別の疾患を併発しているかはレセプト上もはっきり分かるのではないか」とのご指摘があった。一方、「判断基準を細かくすると医師の判断が分かれるため、できる限り細分化せずに分かりやすい形で、明らかに異なるものだけを別途の負担の対象外とするほうがよい」とのご指摘もあった。
- NDBデータにおいて、カルボシステインを処方された慢性副鼻腔炎のみの傷病名を有する件数、気道分泌物を伴う疾患（※）の傷病名のみの件数、慢性副鼻腔炎に加えて気道分泌物を伴う疾患（※）を併せて有する件数の割合を確認したところ、気道分泌物を伴う疾患のみは81.5%、慢性副鼻腔炎のみは4.7%、両方を持つのは9.3%であり、気道分泌物を伴う疾患を有する患者が大部分を占めていた。
※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
- 制度の運用に当たっては、医学的区分や運用の分かりやすさなどを総合的に勘案する必要がある。慢性副鼻腔炎では鼻汁が後鼻漏として咽頭へ流下し、「たん」として排出されることが一般的にみられることから、呼吸器疾患に伴う気道分泌物との区別が必ずしも明確でない場合がある。その上で、カルボシステインを処方されている中で慢性副鼻腔炎のみの患者は割合（4.7%）が少ないだけでなく、慢性副鼻腔炎の件数の約3分の2（9.3%／〔4.7%＋9.3%〕）が気道分泌物を伴う疾患も併せて有しており、慢性副鼻腔炎のうち他の疾患を伴う場合のみを区別して取り扱うと制度運用上分かりにくいものとなるおそれ。
- 制度の分かりやすさ及び運用の一貫性の観点から、**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。

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	対応する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：歯肉炎、口内炎、舌炎と口内炎（アフタ性）

- 前回の検討会において、「難治性口内炎は理解できるが、舌炎と歯肉炎など、傷病名が明らかに異なるものについて、別途検討できないか。」とのご指摘があった。
- 一方で、口内炎とは口腔内の粘膜に生じる炎症性疾患の総称であり、発生部位により舌炎、歯肉炎、口唇炎等と呼ばれる場合がある。舌炎・歯肉炎いずれも「口内炎」としての症状・病変の改善を図ることになる。
- NDBデータで、トリアムシノロンアセトニドを処方された口内炎、歯肉炎及び舌炎の傷病名を有する件数の割合を確認したところ、口内炎のみは90.8%で最も多く、口内炎と舌炎の併存が2.6%、口内炎と歯肉炎の併存が0.2%であった。舌炎のみは3.2%、歯肉炎のみは0.2%であり、口内炎を有する件数が大部分を占めていた。
- 制度の運用に当たっては、医学的区分や運用の分かりやすさなどを総合的に勘案する必要があるが、口内炎のみの患者が大部分を占めていることも踏まえると、同じ口腔粘膜に生じる炎症性疾患である歯肉炎及び舌炎のみを別途の負担の対象外として取り扱うことは、制度運用上分かりにくいものとなるおそれ。
- このため、制度の分かりやすさや運用の一貫性の観点から、これらについても効能・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。

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	対応する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】

口内炎

口内炎とは口の中の粘膜に生じる炎症の総称で、できる部位によっては舌炎、歯肉炎、口唇炎などと呼ばれることがあります。種類としてはアフタ性口内炎、ウイルス性口内炎、カンジダ性口内炎、アレルギー性口内炎などがあります。

もっともよく見られるのは、アフタ性口内炎で痛みを伴う数ミリの灰白色斑（アフタ）が見られます。歯で噛んだり、歯ブラシで傷つけたり、やけどなどの傷に雑菌が入り込んで起こりますが、ビタミン不足、ストレスなどによる免疫力の低下も関係するといわれています。うがいなどで口内を清潔に保ち、1週間から2週間程度で自然に改善することが多いですが、改善を早めるためにステロイド軟こうを塗ることもあります。

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会のホームページより

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」「皮ふ炎」「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、湿疹や皮ふ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」「皮ふ炎」「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」「皮ふ炎」「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、皮ふ炎、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1
 OTCの症状を疾患名として整理

例：乾癬とかゆみ

- 前回の検討会において、**乾癬**については、**別途の負担の対象外**と整理したところ。**炎症性角化症に含まれる掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色皰糠疹、ジベルバラ色皰糠疹**も**別途の負担の対象外**としてはどうか。
- また**紅斑症**（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、**紅皮症**（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、**慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症**（悪性を含む）、**熱傷**（瘢痕、ケロイドを含む）、**天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎**（類天疱瘡を含む）、**痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創**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。

例：ベタメタゾン吉草酸エステル（外用）

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、女子顔面黒皮症、ビダー 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、凍瘡	湿疹、かぶれ、皮ふ炎、あせ も、かゆみ、虫さされ、じん ましん、しもやけ	【有】
乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色皰糠疹、 ジベルバラ色皰糠疹	—	【無】
紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅 斑）、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、慢性円板 状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含 む）、熱傷（瘢痕、ケロイドを含む）、天疱瘡群、ジューリン グ疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む）、痔核、鼓室形成手術・内 耳開窓術・中耳根治手術の術創	—	【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】

例：単純疱疹と口唇ヘルペス

- 口唇ヘルペスの再発は、比較的症状が限局していることが多く、OTC医薬品による外用治療の対象とされている。
- 一方、初感染時の単純疱疹や性器ヘルペスでは、高熱や強い疼痛を伴うなど症状が重くなることもあり、一般に内服抗ウイルス薬による治療が行われる。このため、初感染例や性器ヘルペスは、OTC医薬品が対象とする再発性口唇ヘルペスとは、病状や治療内容が異なることから、同様の病態として取り扱うことには慎重であるべきとの指摘があった。
- 初感染時や性器ヘルペスで外用アシクロビルが処方される場合と、OTC医薬品の対象である再発性口唇ヘルペスや軽症の単純ヘルペスウイルスに使用される場合とは、単純ヘルペスウイルスによる軽症の皮膚・粘膜病変への局所治療薬として処方されるものとして、目的が共通している。
※初感染や性器ヘルペス等で症状が重い場合で内服薬を投与する場合には、OTC医薬品が存在しないため、内服薬は別途負担の対象とはならない。一般的に内服の抗ウイルス薬が処方されている場合は、内服の抗ウイルス薬の方が全身作用があり効果が高いため、同じウイルス増殖抑制作用のある外用薬を併用する必要は乏しい。
- また、単純疱疹は口唇や性器だけではなく、顔面・手指・臀部・眼・神経等に症状が出ることや初感染においても症状の有無や程度は異なる。このため、初感染か再発か、あるいは口唇ヘルペスか性器ヘルペスかなど、部位によって取扱いを細分化することとすると、制度運用上分かりにくいものとなるだけでなく、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、**外用アシクロビル**については、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。

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】

Q2 単純疱疹はどういう病気ですか？

印刷



単純ヘルペスウイルスの初感染（初めて感染した場合を云います）、および、再発（初感染後、体に潜んでいたウイルスが、再活性化して症状が現れる場合を云います）により、皮膚や粘膜に小水疱やびらん（ただれ）を主体とする病変が生じます。初感染は、ウイルスに対して免疫を持っていないために高熱などの全身症状を伴い、ひどい症状になることがあります。しかし、多くの場合初感染の時は無症状であるといわれています。以前ヘルペスウイルスに感染し、抗体を持っているものが初めて症状を表す事もあります。再発は、既にウイルスに対して免疫が出来ているので一般に軽症になります。再発は同じ場所に繰り返して出ることが特徴で、頻度は人によって異なります。

Q3 単純疱疹の好発部位はありますか？

印刷



このウイルスは、体のどこでも感染しますが、くちびるや口の中、また性器に初感染することが多いです。部位別に、ヘルペス性歯肉口内炎、口唇ヘルペス、顔面ヘルペス、性器ヘルペス、ヘルペス性ひょう疽（手指に感染したもの）、殿部ヘルペスなどと呼ばれます。また皮膚だけでなく目への感染（角膜ヘルペス）や神経への感染（ヘルペス脳炎）などもあります。出産時などに新生児に感染した場合は、新生児ヘルペスと呼ばれ、重症なことがあります。また、アトピー性皮膚炎など皮膚の病気を持っている人では、病変が広範囲に広がるカポジ水痘様発疹症があります。

Q9 治療はどうしたらよいのでしょうか？

印刷



口唇ヘルペスで軽症の場合、抗ヘルペス薬（アシクロビル、ピダラビン）の外用を行います。医師による診断がなされていれば薬局でもこれらの外用薬は購入可能です。ただし、原則的には、抗ウイルス薬の全身投与が基本です。

初感染や中等症の場合には、抗ヘルペス薬（アシクロビル、パラシクロビル、ファムシクロビル）の内服を行います。重症例や免疫不全者では抗ヘルペス薬（アシクロビル、ピダラビン）の点滴静注を行います。細菌の二次感染を伴うことがあるので抗生物質の全身投与または外用を行うこともあります。また最近、再発性単純ヘルペスで皮疹が出現する前の前駆症状（ムズムズ、ピリピリ感）がわかる場合、あらかじめファムシクロビルやアメナメビルといった抗ウイルス内服薬を処方しておき、前駆症状出現時に早めに内服するPITという治療法も可能になりました。

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	対応しうる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 4
 OTC医薬品の部位等の限定

例：白癬、カンジダ症、癬風と腔カンジダ症

効能・効果の整理

- ミコナゾールの医療用医薬品の添付文書では、「下記の皮膚真菌症の治療」として、白癬、カンジダ症及び癬風と記載されている。一方、OTC医薬品では「腔カンジダの再発による発疹を伴う外陰部のかゆみ」と記載されている。
 - 腔カンジダはカンジダ症の一類型であり、医療用医薬品とOTC医薬品は、いずれもカンジダ症による病変に対し、抗真菌作用により症状・病変の改善を図るものである。
 - また、真菌症の中で、寄生部位が表皮や毛包に限局する浅在性真菌症はカンジダ症のみならず、白癬及び癬風が含まれていることを踏まえると、医療用医薬品及びOTC医薬品の効能・効果は、菌種の違いはありつつも同じ表皮にとどまるものである。
 - いずれも表在性の真菌感染症に対し、外用抗真菌薬により局所的に症状・病変の改善を図る点では共通していることから、OTC医薬品の効能・効果については、医療用医薬品の効能・効果として記載された「下記の皮膚真菌症」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。
- ※ 原因菌や病変部位ごとによって別途負担の有無を判断する取扱いとした場合、追加的な確認や検査が必要となるなど、医療現場の運用負担が増大するほか、患者にも追加的な確認や検査に伴う負担が生じるおそれ。
- ※ 医療現場においては、ミコナゾールはカンジダに主に使われており、白癬に使うことは少ない。
- ※ なお、同様に抗真菌作用を有するテルビナフィンについては、OTC医薬品の効能・効果として「水虫、いんきんたむし、ぜにたむし」が承認されており、OTC医薬品における効能・効果の記載は薬剤ごとに異なる。

例：ミコナゾール硝酸塩（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
下記の皮膚真菌症の治療 ○白癬：体部白癬（斑状小水疱性白癬、頑癬）、股部白癬（頑癬）、足部白癬（汗疱状白癬） ○カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 ○癬風	腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る） ただし、腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず腔剤（腔に挿入する薬）を併用してください。	下記の皮膚真菌症の治療 ○白癬：体部白癬（斑状小水疱性白癬、頑癬）、股部白癬（頑癬）、足部白癬（汗疱状白癬） ○カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 ○癬風 【有】

同一薬効群や類似の薬効群での整理

	成分名	医療用医薬品の効能・効果	対応するOTC医薬品の効能・効果
抗真菌薬	ミコナゾール硝酸塩	下記の皮膚真菌症の治療 ○白癬：体部白癬（斑状小水疱性白癬、頑癬）、股部白癬（頑癬）、足部白癬（汗疱状白癬） ○カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 ○癬風	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る） ただし、膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず膣剤（膣に挿入する薬）を併用してください。
	イソコナゾール硝酸塩	同上	同上
	クロトリマゾール	同上	同上
	テルビナフィン塩酸塩	下記の皮膚真菌症の治療 ○白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 ○皮膚カンジダ症：指間びらん症、間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む） ○癬風	水虫、いんきんたむし、ぜにたむし
	ブテナフィン塩酸塩	下記の皮膚真菌症の治療 ○白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬 ○癬風	同上
保湿剤	サリチル酸	乾癬、白癬（頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬）、癬風、紅色秕糠疹、紅色陰癬、角化症（尋常性魚鱗癬、先天性魚鱗癬、毛孔性苔癬、先天性手掌足底角化症（腫）、ダリエー病、遠山連圈状秕糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘプラ秕糠疹、アトピー性皮膚炎、痤瘡、癬、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患	同上

Q7 白癬はどのようにして診断されるのですか？

印刷



白癬菌は皮膚の表面に存在する角層や毛、爪に寄生するので、白癬菌が寄生していそうな部位から検査材料をピンセット、メスの刃やハサミなどでとって、顕微鏡で観察します。診察室でスライドグラスの上で検査材料と苛性カリ(KOH)検査液をなじませ、顕微鏡で観察することで、早ければ数分で菌の有無が判定できます。この顕微鏡検査で白癬菌が見つければ白癬です。見つからなければ白癬ではなく治療法も変わってきます。この検査は比較的簡単にできるのですが、医師側に判断できる能力が必要です。信頼できる皮膚科専門医での検査をお勧めします。もし普通の白癬菌ではない菌種による白癬が疑われた際には真菌培養を行います。検体は同様に採取しますが判定に2週間ほどかかります。菌種が分かることにより感染源が推定できることが多く、特に頭、顔や、体の露出部に生じた場合は積極的に真菌培養を行って予防に役立てます。

爪白癬診断のための真菌学的検査実施の実態を把握するため、インターネットによるアンケート調査を実施した。爪白癬を診療する医師（皮膚科医、一般内科医、整形外科医）に対し、最近1ヵ月間に爪白癬の診断をつけた患者数、診断のために検査を実施した患者数と実施した検査、検査を実施した場合は検体採取者および検査実施者を問い、検査未実施の場合は実施しない理由について質問した。20床未満の施設（以下、GP）に所属する医師224名（皮膚科医117名、一般内科医56名、整形外科医51名）、20床以上の施設（以下、HP）に所属する医師235名（皮膚科医112名、一般内科医55名、整形外科医68名）から回答を得た。爪白癬の診断における検査の実施率は、皮膚科医ではGP94%、HP97%と高かったが、一般内科医ではGP56%、HP71%、整形外科医ではGP51%、HP67%と検査未実施が一定割合あった。行われた検査は、いずれの診療科でも顕微鏡検査が最も多かった。検査実施の際の検体採取は、皮膚科では医師自身による検体採取がほとんどであるが、一般内科医と整形外科医共に40%程度の症例で看護師や臨床検査技師が検体採取を行っていた。顕微鏡検査は、皮膚科医ではGP、HPいずれも全例を医師が実施しているが、一般内科医・整形外科医共にGPでは検査センターなどの外部委託が約半数で、HPでは院内検査室が約7割を占めていた。検査を行わなかった患者がいる理由は、皮膚科では「視診で診断できる」「検査の陽性率が低い」「検査は時間がかかる」といった理由が上位を占め、その他の診療科では「視診で判断できる」「検査設備がない」「検査は時間がかかる」「検査経験がない／検査方法を知らない」といった理由が上位を占めた。このように皮膚科では検査の実施率は高く、検体採取及び検査は医師自身が行っているが、一般内科や整形外科では検査は十分に実施されておらず、検体採取や検査が医師以外の医療従事者によって行われていることが明らかになった。

例：带状疱疹と単純疱疹

- 医療用ビダラビンの効能・効果は「带状疱疹・単純疱疹」と記載され、一方、OTC医薬品では「口唇ヘルペスの再発」と記載されている。
- 口唇ヘルペスは単純ヘルペスウイルスによる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。
- また、带状疱疹は、水痘・带状疱疹ウイルスの再活性化によって発症する。単純ヘルペスウイルスと水痘・带状疱疹ウイルスはいずれもヘルペスウイルス科に属するウイルスによる限局した皮膚病変に対して抗ウイルス作用により症状の改善を図る外用薬である点は共通する。
※带状疱疹は内服薬の投与が基本であるが、带状疱疹による症状が軽症の限局した皮膚・粘膜病変に対する局所抗ウイルス治療を目的として、外用薬を使用することがある。
- したがって、医療用医薬品の「带状疱疹・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。

※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：ビダラビン

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
带状疱疹	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】
単純疱疹		【有】

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】

例：紅斑

- 痛みのない多形滲出性紅斑や遠心性環状紅斑については、OTC医薬品の効能・効果と対応がないとの指摘がある。
- また、イブプロフェンは、紅斑に伴う関節痛、発熱等の消炎、鎮痛の症状改善を目的として処方されるものであり、それらの症状を伴わない場合には、通常処方されないと考えられる。
- ※医療用イブプロフェンの添付文書では、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）は同一の効能・効果区分の中で扱われており、臨床試験においても、個別の疾患ごとではなく、紅斑として総合的に有効性が評価されている。添付文書上、紅斑に対する消炎、鎮痛等の有効例は33例中27例とされており、全例に有効性が確認されているものではない。
- このため、**紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑）**については、OTC医薬品の「発熱時の解熱」、「関節痛」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：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6 症状が同じで病態の異なる場合

例：血管運動性鼻炎とアレルギー性鼻炎

効能・効果の整理

- 医療用医薬品の添付文書では、「アレルギー性鼻炎」及び「血管運動性鼻炎」と記載されている。一方、OTC医薬品では「花粉による季節性アレルギーの症状緩和：鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ」と記載されている。
 - アレルギー性鼻炎については、OTC医薬品の「花粉による季節性アレルギーの症状緩和」と、疾患・症状及び治療目的の対応関係が認められる。
 - 血管運動性鼻炎については、検査結果により除外診断がなされるものであるため、鼻症状のみからアレルギー性鼻炎との鑑別は困難である。また、両者はいずれも鼻粘膜に生じる疾患であり、鼻づまり、鼻水、くしゃみ等の共通した鼻症状を呈するとともに、鼻噴霧用ステロイドによる局所作用を通じて症状の改善を図る点では共通している。
 - このため、患者にとっても、両者は同様の鼻炎症状として認識されることが多く、制度運用上の分かりやすさの観点も踏まえ、医療用医薬品の「**アレルギー性鼻炎**」及び「**血管運動性鼻炎**」については、OTC医薬品の鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ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。
- ※医療現場において、同様の鼻症状を呈する状態に対し、アレルギー性鼻炎と血管運動性鼻炎のいずれに該当する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。

例：フルチカゾンプロピオン酸エステル

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
○アレルギー性鼻炎 ○血管運動性鼻炎	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ	○アレルギー性鼻炎 ○血管運動性鼻炎 【有】

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

- スライドにまとめた例示を含めて、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について

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

「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、又は手術の一環で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。

NDBデータ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づいてはどうか。

- 処置等の一環として行われる処方に**該当する**場合としては、処置に伴う症状（症状の主要因が処置によるものである場合。症状が処置以前からあった場合は含まない。）への対応として処置前から類似の医薬品の投薬がなされておらず、新たに処置と同日に処方がなされた場合が考えられる。

例えば、

- ・抜歯処置に伴って生じた抜歯創の急性疼痛に対し、処置による疼痛の軽減のため新たに数日分の鎮痛薬が処方される場合。
- ・皮膚の創傷処理、創傷に対する縫合等を実施した後に、当該処置に伴う創部感染の予防を目的として、新たに数日分の抗菌薬が処方される場合。
- ・褥瘡に対する処置（外科的デブリードマン、切開・排膿）を実施した後に、当該処置に伴う創傷管理を目的として、新たに外用薬を処方した場合。
※外科的な処置をせずに保存的に洗浄等を実施した場合は侵襲を伴っていないので対象外。
- ・皮膚生検を実施した後に、生検部位に生じた処置後の急性疼痛に対し、疼痛管理を目的として新たに数日分の鎮痛薬が処方される場合。
- ・熱傷処置（外科的デブリードマン、切開、切除）を実施した後に、当該処置に伴う熱傷部位の急性疼痛に対し、疼痛管理を目的として新たに数日分の鎮痛薬が処方される場合。
※熱傷そのものに伴う痛みと比して、処置に伴って生じる痛みが主となる場合。
※外科的な処置をせずに保存的に洗浄等を実施した場合は侵襲を伴っていないので対象外。
- ・骨折に対する非観血的整復術を実施した後に、当該整復処置に伴う急性疼痛に対し、疼痛管理を目的として数日分の鎮痛薬が新たに処方される場合。
※骨折そのものに伴う痛みと比して、整復処置に伴って生じる痛みが主となる場合。
- ・慢性副鼻腔炎に対する内視鏡下鼻副鼻腔手術を実施した後に、術後急性期の排膿・分泌物管理等を目的として、数日分の去痰薬が新たに処方される場合。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

「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、又は手術の一環で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。

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づいてはどうか。

- 処置等の一環として行われる処方には**該当しない**と考えられる場合

例えば、

- ・ 鼻処置を実施したアレルギー性鼻炎の患者に対して、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と整理）
- ・ 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。
- ・ 手の創傷に対する縫合等を実施した患者に対して、当該処置に伴う創傷管理に伴うものではなく、便通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。
- ・ ギプスシーネ固定等の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 「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

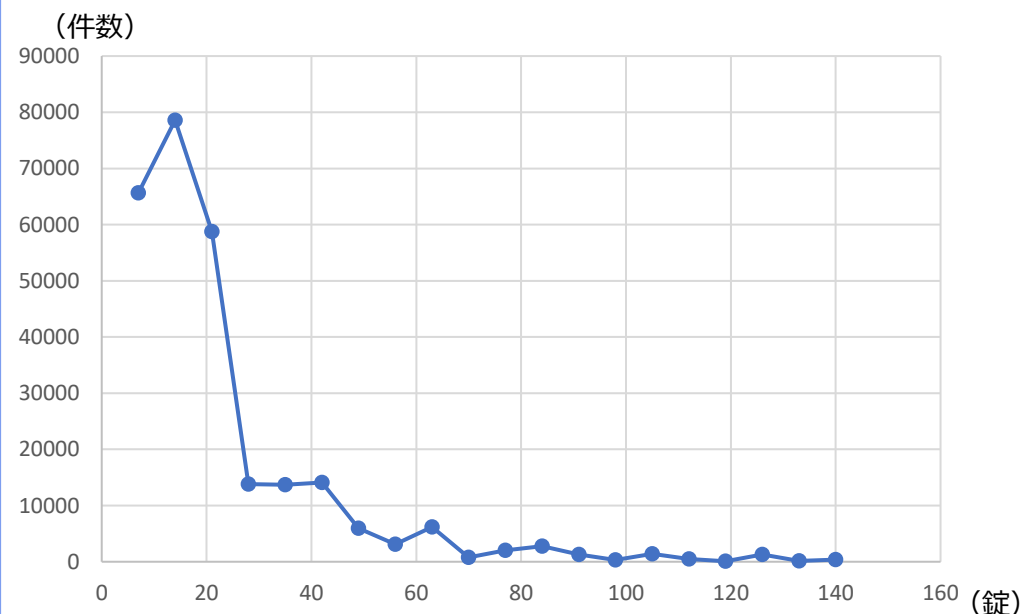
○対象医薬品の処方の期間について、前回の検討会では、以下の意見があった。

<第2回検討会>

- ・処置等に伴う医薬品について、入院中のものは負担の対象外というのは分かりやすいが、最終剤については別途の負担の対象外としなくてよい。
- ・少しした切り傷などは3日くらいだが、侵襲の大きさによって必要な処方量は変わってくる。通常、手術後鎮痛は倍程度に処方量が増える場合があるので、2週間までとするのが妥当。

（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。また7日：21錠202944件（74.1%）、14日：42錠244613件（89.3%）であった。



K000	創傷処理	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
		縫合(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

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

「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

「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」の内服薬における初診の整理

- 過去の通院歴が確認できない場合の内服薬における初診の考え方について、これまでの検討会では、以下の意見があった。

<第1回検討会>

- ・初診時に、この後1年通院するかどうかは予測不可能。
- ・治療計画が年間になるという予測がある場合には長期使用が必要と認めるものに分類すると整理しておかないと、現場は混乱する。帰省先や出張先等で受診する場合、その他処方記録は閲覧できるようになっているものの、その患者に長期処方をするかどうかの判断をするのは難しい。

<第2回検討会>

- ・外用も内服も、初診・2・3回目の診察のときに予見できる点について医師が対応するような患者については通年処方と考えるべき。
- ・過去の受診歴や今後半年間の受診状況を確認するのは実務上困難。ICD11で慢性痛を起こすものが分類されているが、この中で構造変化を伴うもの（リウマチなど）が診断としてつく場合には、初診の段階から別途の負担の対象外にするという考え方が必要なのではないか。
- ・慢性経過を経ることが一般的なものがあり、診療ガイドラインにも記載があるので、発症から6ヶ月たたなくても、この者は長く治療が続くという見通しが持てる。
- ・初診から別途の負担を求めないものについては、できるだけ難病などのように公の書類があるものに限るべき。NDBデータなどで、慢性疾患で長く医薬品を処方しているもの等を抽出し、エビデンスを出しながら対象を絞っていくべき。

- 慢性経過をとる疾患では初診時又は早期の再診時でも長期治療の必要性を判断できる場合があるとの意見があった一方で、疾患名のみで初診時から判断すると、患者ごとの経過の違いや医師・医療機関ごとの判断のばらつきが生じるとの懸念も示された。

- 第1回検討会で示した内服薬におけるNDBデータでは、年間処方日数が0～9週以内の患者が約75%を占め、50週以上の処方約5%程度にとどまっていた。対象医薬品が処方されている場合であっても、年間を通じた継続使用が必要な患者は一部に限られる。また短期処方が大宗を占める成分（例えば、カルボシステイン）では、6か月程度の継続処方自体が長期使用等の必要性を示すとなり得るが、酸化マグネシウムのように、6か月時点で処方が継続している患者が比較的多い成分では、6か月継続のみでは、今後1年を通じた治療管理が必要な患者を十分に特定できない。

- このため、過去の診療経過又は処方歴が確認できない場合には原則として一定期間（例えば6か月程度）の診療経過を確認し、症状の持続又は反復と対象医薬品の継続的又は反復的な使用が確認されて、今後通年にわたる使用が必要となると医師が判断した場合に長期使用等が医療上必要と考える者に該当し得るものとしてはどうか。

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

- ・ 内服薬（屯服薬を除く）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、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%
ポリエンホ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%
総計	75.0%	7.8%	4.6%	3.5%	3.8%	5.2%

※ 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。

「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」の外用薬に関する基本的考え方

- 第2回検討会では、外用薬については、内服薬と異なり、処方日数や処方量のみでは実際の使用日数・使用頻度を把握しにくく、通年処方の判断方法について更なる整理が必要であることに関して、以下の意見があった。
 - ・長期使用等に該当するかについては、単に長期間処方されていることではなく、診療ガイドライン等において医療上の必要性が位置付けられているものに絞るべき。
 - ・ICD11で慢性痛を起こすものが分類されているが、この中で構造変化を伴うもの（リウマチなど）が診断としてつく場合には、初診の段階から別途の負担の対象外にするという大胆な考え方が必要。
 - ・ステロイド外用をやめると症状が再燃する場合もあり、症状が緩和したら外用薬の量を減らしていく、プロアクティブ療法があるが、これは長期処方と判断すべき。
 - ・皮膚炎など、季節や病態に応じてしかるべき外用の仕方を指導しながら診察していくのならば、年間の長期処方と判断すべき。
- 外用薬における長期使用等の該当性については、以下の観点及び必要に応じて他の観点も踏まえ、総合的に判断する必要がある。
 - ・ **医学的な観点**
慢性又は反復性の疾患として明確に診断されており、当該成分の継続使用が医学的なエビデンスがあるか。その際、診療ガイドライン等において、当該疾患に対する当該成分の通年使用の必要性が確認できるか。
 - ・ **制度運用上の分かりやすさ**
患者の自覚症状（例えば、疼痛、かゆみ、乾燥感等）、使用感又は希望に大きく依存せず、疾患、成分、診療経過等で客観的に判断することが出来るか。医師によって継続が必要との判断がばらつかず、患者にとっても負担の有無が分かりやすい取り扱いであるか。
- 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。

- 薬効群ごとに、代表成分、想定される疾患・病態、長期使用の診療上の位置づけ及び制度運用上の分かりやすさを踏まえ、以下のように整理してはどうか。
- 鎮痛消炎剤の外用薬や皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤は、長期使用のケースが多く整理が必要である。

	代表成分	想定疾患・病態	長期使用の観点	通年処方の整理
鎮痛消炎剤の外用薬	ロキソプロフェン、インドメタシン、ジクロフェナク、フェルビナク等	関節リウマチ、変形性関節症、変形性膝関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、筋肉痛、外傷後疼痛等	疼痛緩和を目的として長期間使用される場合が多い。	要整理
皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤	ヘパリン類似物質、尿素等	アトピー性皮膚炎、進行性指掌角皮症、老人性乾皮症、皮脂欠乏症等	皮膚状態の維持、寛解維持、再燃予防等として長期間使用される場合が多い。	要整理
ステロイド外用薬	デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル等	アトピー性皮膚炎、湿疹・皮膚炎、痒疹群等	慢性・再発性疾患に使用される場合があるが、急性増悪時の短期使用や間欠使用が中心。	原則として通年処方には該当しない。 個別判断。
抗真菌外用薬	テルビナフィン、ミコナゾール、クロトリマゾール等	白癬、カンジダ症等	一定期間の治療又は再発時治療が中心。	原則として通年処方には該当しない。
消毒薬等	ポビドンヨード、クロルヘキシジン、エタノール等	創傷、処置後管理、手指・皮膚消毒等	一定期間の治療	原則として通年処方には該当しない。
点眼	抗アレルギー点眼薬	アレルギー性結膜炎	季節性か通年性か、抗原・症状の持続性により判断が分かれる。	通年が確認できる場合は該当し得る。

- 外用薬については、診療ガイドライン上の位置づけを踏まえて整理を進めてはどうか。

鎮痛消炎剤の外用薬における通年処方の考え方

- 変形性関節症、慢性腰痛等に対する湿布薬又は鎮痛消炎剤については、主として疼痛緩和を目的として処方されるものであり、**使用継続の必要性が患者の主観に左右されやすい。**
- 鎮痛消炎剤の外用薬について、疾患・成分ごとに長期使用に関する記載は異なる。
 - ・ 今回の検討の対象となる77成分には含まれないものの**エスフルルビプロフェン**については、変形性関節症を対象に52週間の長期投与試験が実施され、**52週まで効果が持続することが確認されている。**
 - ・ 一方で、今回検討の対象となるNSAIDs外用薬については日本整形外科学会の「変形性膝関節症診療ガイドライン」では、長期間の研究はなく、**短期間（1～12週）の結果ではあるものの、NSAIDs外用の有意な鎮痛、機能改善効果を認めた**と記載されている。
 - ・ またNSAIDsについては「慢性疼痛診療ガイドライン」においては、慢性腰痛に対するNSAIDsの効果はあるものの大きくはなく、**漫然とした長期投与は避けるべき**と記載されている。
- 鎮痛消炎剤の外用薬については、急性疼痛や変形性関節症等に対する短期から一定期間の有効性は国内外のガイドライン・レビューで確認されている。一方、**1年を通じて継続的に貼付することについては、エスフルルビプロフェンのような一部の成分に限られる。**
- 医療現場において、変形性膝関節症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。
- 従って、長期投与における効果が確認されている医薬品については、長期使用等が医療上必要とされた場合には当該成分について別途の負担の対象外と整理し得るが、一方、現状において今回検討の対象となるOTC医薬品が存在する鎮痛消炎剤の外用薬においては、**1年を超え長期投与した場合の効果が確認されているとはいえず、仮に通年処方された場合であっても、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、がん患者や指定難病患者、入院中の要件に該当する場合には、別途の負担の対象外と整理される。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲
「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

(参考) 変形性膝関節症の診療ガイドライン等の記載

対象となる成分	診療ガイドライン等での具体的な言及	短期使用に係るエビデンス	長期使用に係るエビデンス
NSAIDs内服 (イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物)	短期的な鎮痛および機能改善効果を認め有用であるが、長期間の使用は合併症に留意する必要がある	有 (推奨度 2、エビデンスの強さ：効果の推定値に中程度の確信がある)	(ガイドラインに長期使用の有用性に係る記載なし)
NSAIDs外用 (インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク)	長期間の研究はなく、短期間（1～12週）の結果ではあるものの、NSAIDs外用の有意な鎮痛、機能改善効果を認めた。	有 (推奨度 1、エビデンスの強さ：効果の推定値に中程度の確信がある)	(ガイドラインに長期使用の有用性に係る記載なし)
サリチル酸メチル	記載無し		

(参考)

変形性膝関節症に対してのエスフルルビプロフェン（一部保険外療養の対象外の成分）

- ・1日1回の患部への貼付により、貼付2日目からVASで評価した歩行時痛）において有効性が示された。
- ・1日1回の患部への貼付による長期投与試験において、52週後における全般改善度の中等度改善以上の割合、**73.1%（147/201例）**であった。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲
「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

(参考) 慢性疼痛の診療ガイドライン等の記載

対象となる成分	診療ガイドライン等での具体的な言及	短期使用に係るエビデンス	長期使用に係るエビデンス
NSAIDS	神経障害性疼痛：鎮痛効果を検討した質の高い研究はない 頭痛・口腔顔面痛：片頭痛に対して予防・改善効果を認める 線維筋痛症：NSAIDsの使用は推奨しない NSAIDsの使用に当たっては、副作用に留意し、漫然とした長期使用は避ける。 ※内服と外用の分かれた記載がない。	神経障害性疼痛：2 D (使用しないことを弱く推奨)	(ガイドラインに長期使用の有用性に係る記載なし)
		頭痛・口腔顔面痛：2 B (使用することを弱く推奨)	
		線維筋痛症：2 C (使用しないことを弱く推奨)	
NSAIDs内服 (イブプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水和物)	運動器疼痛：鎮痛効果と運動機能の改善に有効	運動器疼痛：1 A (使用することを強く推奨)	(ガイドラインに長期使用の有用性に係る記載なし)
NSAIDs外用 (インドメタシン、ジクロフェナクナトリウム、フェルビナク)	運動器疼痛：変形性関節症の鎮痛には外用剤も有用		
サリチル酸メチル	記載無し	—	—

皮膚保湿剤等における通年処方の考え方

- アトピー性皮膚炎、進行性指掌角皮症、老人性乾皮症、皮脂欠乏症等に対して皮膚保湿剤・皮膚保護剤、角化症治療剤が処方される。皮膚乾燥、かゆみ、手指のあれ等を目的として繰り返し使用されるため、**使用継続の必要性が患者の主観に左右されやすい。**
- 皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤について、疾患・成分ごとに長期使用に関する位置付けは異なる。
 - ・ **アトピー性皮膚炎**については、「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024」において、急性期の治療により皮膚炎が沈静化した後も、保湿剤の外用の継続がすすめられている。
 - ・ **皮脂欠乏症**については、「皮脂欠乏症診療の手引き2021」において、加齢による皮脂欠乏症に保湿剤を外用することを強くすすめるとされている。一方で長期使用の記載はない。
 - ・ **進行性指掌角皮症**については、「手湿疹診療ガイドライン2018」において、尿素軟膏やヘパリン類似物質を用いた有用性が示されている。一方で長期使用の記載はない。
 - ・ **肥厚性瘢痕・ケロイド**については、「ケロイド・肥厚性瘢痕 診断・治療指針2018」では、ヘパリン類似物質を用いた有用性が示されている。一方で長期使用の記載はない。
- 皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤については、加齢による皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、肥厚性瘢痕・ケロイドに対する短期から一定期間の有効性は確認されている。一方、1年を通じて継続的に外用することについてのガイドラインの記載は、アトピー性皮膚炎のヘパリン類似物質と尿素に限られる。
- 医療現場において、老人性乾皮症、皮脂欠乏症等の疾患管理を目的とした処方か、手指のあれ、ひび、乾皮症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。
- 皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤は、OTC医薬品としても、皮膚乾燥、かゆみ、手指のあれ等に対し必要時に繰り返し使用されていることから、疾患管理としての通年使用の位置づけが明確でないものまで一律に配慮対象とすると、OTC医薬品等を自己負担で使用している者との公平性を考慮する必要がある。
- 従って、**皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤**については、通年処方における有効性に関する記載を踏まえ、**仮に通年処方された場合、アトピー性皮膚炎のヘパリン類似物質と尿素に関しては別途の負担の対象外**と整理してはどうか。一方、**他の疾患に対して処方された成分は別途の負担の対象**と整理してはどうか。
- なお、一部保険外療養の仕組上、がん患者や指定難病患者、入院中の要件に該当する場合には、別途の負担は求められない。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

「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

(参考) アトピー性皮膚炎診療ガイドライン等の記載

対象となる成分	診療ガイドライン等での具体的な言及	短期使用に係るエビデンス	長期使用に係るエビデンス
尿素	- 保湿剤の外用は、低下している角質水分量を上昇させ、皮膚の乾燥の症状やかゆみを軽減する。 - 治療によって皮膚炎が寛解した後も保湿剤の外用を継続することは、皮膚炎の再燃を予防し、かゆみが軽減した状態を保つために有効である。	有 (推奨度 1 : 強い推奨、エビデンスレベルA : 高い)	有 (推奨度 1 : 強い推奨、エビデンスレベルA : 高い)
ヘパリン類似物質	(アトピー性皮膚炎による皮脂欠乏症) - 保湿剤を外用することで、低下した角層水分含有量を増加させ、皮膚の乾燥症状の改善や掻痒を軽減することが期待できる。 - 急性期の治療によって皮膚炎が沈静化した後も、保湿剤の外用を継続することをすすめる。	有 (推奨度 1 : 強い推奨、エビデンスレベルA : 高い)	有 (推奨度 1 : 強い推奨、エビデンスレベルA : 高い)

(参考) その他皮膚疾患診療ガイドライン等の記載

対象疾患	対象となる成分	診療ガイドライン等での具体的な言及	短期使用に係るエビデンス	長期使用に係るエビデンス
加齢による皮脂欠乏症	ヘパリン類似物質	・加齢による皮脂欠乏症に保湿剤を外用することを強くすすめる。	有 (推奨度 1 : 強い推奨、エビデンスレベルA : 高い)	(ガイドラインに長期使用の有用性に係る記載なし)
進行性指掌角皮症	尿素・ヘパリン類似物質	- 手湿疹に対する本剤の有用性を検討したランダム化比較試験は存在するが、その結果は対照として用いた油性ローションの方が有効という想定外のものであった。 - 一方我が国においては、専ら尿素軟膏やヘパリン類似物質を用いた一般臨床試験が行われている。対象は、皮脂欠乏性や進行性指掌角皮症が主体であり、上記の手湿疹と比べて皮疹の程度は軽いものが多い。いずれの臨床試験も、保湿剤の有用性を示しているが、何らかの対照をおいていないものが殆どである点に問題が残る。	有 (推奨度C1 : 行うことを考慮してもよいが、十分な根拠がない)	(ガイドラインに長期使用の有用性に係る記載なし)
肥厚性癬痕・ケロイド	ヘパリン類似物質	- 適度な保湿はケロイド・肥厚性癬痕の成熟化(※)に重要である。 (※) 最初は赤くて痛い傷が、時間が経つにつれ肌色や白色に近づいていく。このようにして残った傷跡を「成熟癬痕」。(一般社団法人日本形成外科学会ホームページより) - ケロイド治療でステロイド薬の局所注射は最も効果が期待でき、ステロイド貼付剤は適切な使用によりケロイド症状の改善が期待できる。	有 (推奨度等の記載なし)	(ガイドラインに「成熟化」への言及はあるが、具体的な使用期間に係る記載なし)

「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。

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されている場合に関する基本的な考え方（案）

（１）基本的な整理

OTC医薬品の添付文書には「服用しないこと」と記載されている一方で、医療機関で当該成分の医療用医薬品を処方される場合があるが、こうした処方については、「医師が通常の診断を行ったうえで処方されるケース」「医師でさえ基本的に処方しないが例外的に処方されるケース」など理由は様々であり、大きく３つに分類される。

１）高齢者、疾患、症状、併用薬制限、長期連用

高齢者、疾患、症状、併用薬制限、長期連用に関してOTCを「服用しないこと」と記載されている場合、その趣旨は、いずれも当該成分の服用が適切かどうか、**「医師が患者の状態をみて個別に判断すること」**を求めるものである。（OTCで自己判断を続けるのではなく、基礎疾患や症状、併用薬剤などを踏まえて医師が判断することを前提とした記載。）

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とから、単に医療機関を受診することを意図した記載の有無をもって、負担の取り扱いが異なることはなじまないことや医療現場で確認すべき事項が過度に広がり、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があるため、OTC医薬品を「服用しないこと」と記載されている患者も、それ以外の患者と同様に、**別途の負担の対象**と整理するのが妥当ではないか。

２）部位、性別

部位・性別に関してOTCを「服用しないこと」と記載されている場合については、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ており、OTC医薬品の効能・効果又は使用対象が限定されていることに伴う記載でもある。このため、**「服用しないこと」の記載に伴う配慮対象としてではなく、効能・効果又は別途の負担を求める者に該当するか**の整理の中で扱うことが考えられる。

３）妊婦

妊婦・授乳に関してOTCを「服用しないこと」と記載されている場合については、医療用医薬品では「治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用する」という**有益性投与の考え方**であり、単に医療機関の受診を求める趣旨ではなく、胎児・乳児への影響可能性も考慮して、原則として使用を避けることを前提に、医師が母体への治療上の有益性と胎児・乳児へのリスクを比較衡量した上で、例外的に必要な場合のみ使用するものと考えられる。

こうした場合については、**特別な配慮が必要であり、別途の負担の対象外**として整理してはどうか。

（１）基本的な考え方

妊婦、妊娠している可能性のある女性及び授乳婦については、医療用医薬品の添付文書記載要領では、「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」が特定の背景を有する患者に関する注意として整理されており、**「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」**を基本とするとされている。したがって、医療用医薬品の添付文書上、妊婦又は授乳婦に関する注意喚起がある薬剤については、医師が医学的に必要と判断した場合、別途の負担の対象外と整理することが考えられる。

（２）妊婦等の対象者の考え方

対象者については、「妊婦」、「妊娠している可能性があるためOTC医薬品を服用できない女性」及び「授乳婦」としてはどうか。

また、対象となる医療については、OTC医薬品で服用しないことと記載されており、医療用医薬品の添付文書において、妊婦又は授乳婦に関する注意喚起がある薬剤を対象としてはどうか。

（３）現場の運用の考え方

妊婦、妊娠している可能性のあるためOTC医薬品を服用できない女性、授乳婦については、本人申告（問診票）のほか、必要に応じて、母子健康手帳、診療録に基づき、医師が判断する。

「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 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

令和8年7月8日

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

資料
1

- 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とされている。

○ 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り、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。

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」とされている成分（イトプリド）

例：イトプリド：症状、併用薬制限、長期連用、妊婦、授乳中

- イトプリドについてみると、OTC医薬品では、妊婦、授乳中、原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便、発熱、併用薬制限、長期連用等が「服用しないこと」とされている。
- このうち、**原因不明の体重減少、繰り返す嘔吐、血便、発熱**等は、重篤な疾患の可能性を踏まえ、患者が自己判断でOTC医薬品を使用し続けるのではなく、医療機関を受診すべきことを示す趣旨の記載である。
- 併用薬制限や長期連用**についても、患者の併用薬や症状の経過を踏まえ、医師又は薬剤師が個別に判断すべき事項である。
- 一方、**妊婦・授乳婦**については、医療用医薬品においても有益性と危険性を比較衡量して使用可否を判断することとされており、OTC医薬品による自己判断での代替が想定されないことから、他の「服用しないこと」の類型とは区別して整理する必要がある。

OTC医薬品の添付文書

1. 次の人は服用しないこと
 - (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
 - (2) 次の症状がある人
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
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人
 - (4) 15才未満の小児
2. 本剤を服用している間は、次の医薬品を服用しないこと
消化管運動機能改善薬（モサプリドクエン酸塩水和物、アコチアミド塩酸塩水和物等）、胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、ベタネコール塩化物を含有する胃腸薬、乗り物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬（本剤のコリン作用を増強、もしくは減弱させるおそれがある）
3. 授乳中の人は本剤を服用しないこと
（動物実験で乳汁中への移行が認められている）
4. 長期連用しないこと

対応しうる医療用医薬品の記載

- 【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
- 【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。
 - 授乳婦
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。ラットによる実験で乳汁中へ移行することが報告されている。
 - 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
 - 高齢者
一般に高齢者では生理機能が低下している。

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」とされている成分（ミコナゾール）

例：ミコナゾール：高齢者

- ミコナゾールについてみると、OTC医薬品では、60歳以上の高齢者、妊婦、発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人、併用薬制限、使用部位制限等が「服用しないこと」とされている。
- このうち、**60歳以上の高齢者**については、重篤な疾患や別の疾患の可能性を踏まえ、患者が自己判断でOTC医薬品を使用するのではなく、医療機関を受診すべきことを示す趣旨の記載である。

OTC医薬品の添付文書

1. 次の人は使用しないでください
(1) 初めて発症したと思われる人。（初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合がありますので、医師の診断を受ける必要があります）
(2) 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。
（本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります）
(3) 15歳未満又は**60歳以上の人**。（15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、また60歳以上の人には他の疾患の可能性や他の菌による複合感染の可能性があるため）
(4) 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、医師の診断を受ける必要があります）
(5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。（別の疾病の可能性があるので、医師の診断を受ける必要があります）
(6) 次の診断を受けた人。
糖尿病（頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診断を受ける必要があります）
(7) ワルファリン等の抗凝血剤を服用している人。（ワルファリンの作用である出血傾向が強くなる場合があります）
(8) 本疾病を頻繁に繰り返している人。（1～2カ月に1回又は6カ月以内に2回以上）
(9) 膣カンジダの再発かわからない人。（自己判断できない場合は、医師の診断を受ける必要があります）
2. 次の部位には使用しないでください
(1) 膣周辺（外陰）以外の部位。（本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません）

対応しうる医療用医薬品の記載

- 【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
- 【特定の背景を有する患者に関する注意】
 - 妊婦
妊婦（3カ月以内）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すること。

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」とされている成分（エピナスチン）

例：エピナスチン：肝臓病

- エピナスチンについてみると、OTC医薬品では、肝臓病、授乳中、併用薬制限等が「服用しないこと」とされている。
- このうち、**肝臓病**は、肝障害の悪化や再燃の可能性を踏まえ、患者が自己判断でOTC医薬品を使用するのではなく、医療機関を受診すべきことを示す趣旨の記載である。

OTC医薬品の添付文書	対応しうる医療用医薬品の記載
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。 （2）15才未満の小児。 （3）次の診断を受けた人。 肝臓病 2. 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でください。 他のアレルギー用薬（皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等） 3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。 （眠気等があらわれることがあります。） 4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。 5. 服用前後は飲酒しないでください。	【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 【特定の背景を有する患者に関する注意】 ○合併症・既往歴等のある患者 ・長期ステロイド療法を受けている患者 本剤投与によりステロイドの減量をはかる場合は、十分な管理下で徐々に行うこと。 ○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。 ○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。妊娠前及び妊娠初期試験（ラット）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ）では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められたとの報告がある。 ○授乳婦 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。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。 ○小児等 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 ○高齢者 定期的に副作用・臨床症状（発疹、口渇、胃部不快感等）の観察を行い、異常が認められた場合には、減量（例えば10mg/日）又は休薬するなど適切な処置を行うこと。高齢者では肝・腎機能が低下していることが多く、吸収された本剤は主として腎臓から排泄される。

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」とされている成分（フラボキサート）

例：フラボキサート：性別

- フラボキサートについてみると、OTC医薬品では、男性、妊婦、幽門、十二指腸及び腸管の閉塞の診断を受けた人、脳脊髄疾患の診断を受けた人、子宮癌又は直腸癌等の骨盤内手術を受けた人、血尿、排尿痛、膀胱痛、尿失禁の症状のある人、日中の頻尿がなく、就寝後のみ頻尿のある人、発症が急性（発症後1ヵ月以内）の人、併用薬制限、長期連用等が「服用しないこと」とされている。
- このうち、**男性**については、基礎疾患（前立腺肥大症）による症状であること、症状が重篤化する可能性を踏まえ、患者が自己判断でOTC医薬品を使用するのではなく、医療機関を受診すべきことを示す趣旨の記載である。

OTC医薬品の添付文書

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）**。
(2) 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。
(3) 15歳未満の小児。
(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人（妊娠中の服用については、安全性が十分に確認されていません）。
(5) 医療機関にて幽門、十二指腸及び腸管の閉塞の診断を受けた人。
(6) 次の症状等がある人（何らかの重篤な疾患等による症状の可能性があるので、泌尿器科の専門医を受診してください）。
 - 脳脊髄疾患（脳腫瘍、脳梗塞や脳出血等の脳血管障害、パーキンソン病、脊髄損傷、脊椎腫瘍等）の診断を受けた人
 - 子宮癌又は直腸癌等の骨盤内手術を受けた人
 - 血尿、排尿痛、膀胱痛、尿失禁の症状のある人
 - 日中の頻尿がなく、就寝後のみ頻尿のある人
 - 発症が急性（発症後1ヵ月以内）の人
2. 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ください
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
（眠気や目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります。）
4. 服用前後は飲酒しないでください
5. 長期連用しないでください
（1ヵ月以上服用する場合、医師、薬剤師又は登録販売者に相談して服用してください。）

対応しうる医療用医薬品の記載

- 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
 - 幽門、十二指腸及び腸管が閉塞している患者
 - 下部尿路に高度の通過障害のある患者
- 【特定の背景を有する患者に関する注意】
 - 合併症・既往歴等のある患者
 - ・緑内障の患者
弱い副交感神経抑制作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。
 - 肝機能障害患者
 - ・肝障害あるいはその既往歴のある患者
副作用として肝障害が報告されている。
 - 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。
動物実験（マウス、ラット）で胎児毒性が認められている。
 - 授乳婦
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。
 - 小児等
投与しないことが望ましい。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
 - 高齢者
減量するなど注意すること。一般に、生理機能が低下していることが多い。

論点

【処置等の一環、長期使用等】

- 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、資料に示したとおりの整理でよいか。また医療現場でばらつくことが少なく・確認可能な判断基準や方法となっているか。

【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】

- 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は、様々な理由があるが、特に、妊婦・授乳婦の場合に関しては、医師が母体への治療上の有益性と胎児・乳児へのリスクを比較衡量した上で、例外的に必要な場合のみ使用するものと考えられる。妊婦・授乳婦の場合には服用しないとされる場合については、特別な配慮が必要であり、別途の負担の対象外と整理してはどうか。

参考資料

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲 (参考) 鎮痛消炎剤の外用薬における通年処方の方考え方

OA 患者を対象に、1 枚貼付群 101 例、2 枚貼付群 100 例で 52 週間貼付時の安全性と有効性を検討したところ、約 80% の患者で 52 週間の貼付が可能であった。

安全性では、貼付部位の有害事象発現率は 47.5% (143/301 部位) であり、主な有害事象は、適用部位皮膚炎、適用部位湿疹及び適用部位紅斑であった。評価部位による発現率の違いは認められなかった。貼付部位以外では、両群の副作用の種類及び程度は同様であった。重篤な副作用として 1 枚貼付群に出血性胃潰瘍が 1 例、その他重要な副作用として 2 枚貼付群に胃潰瘍及び十二指腸潰瘍が各 1 例 (同一被験者) 発現した。その他に臨床上問題となる副作用は認められなかった。

有効性では、いずれの罹患部位においても貼付 2 週後より効果が認められ、貼付期間が長くなるとともに更なる改善が認められ、効果は 52 週後まで持続した。

薬物動態は、貼付 4、8 及び 12 週後の血漿中未変化体濃度を確認した結果、健康成人に同用量を 7 日間反復貼付した時と同様であり、評価部位別でも大きな違いは認められなかった。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲 (参考) 鎮痛消炎剤の外用薬における通年処方の方考え方

Clinical Question 9

変形性膝関節症に NSAIDs 外用は有用か

推奨			
推奨文	推奨度	合意率	エビデンスの強さ
● NSAIDs 外用は、変形性膝関節症に対して鎮痛、機能改善効果があり、重篤な合併症もなく有用である。	1	84%	B

【エビデンスの強さ】

- B：効果の推定値に中程度の確信がある

【推奨の強さ】

- 1：強い（実施することを推奨する）

○解説○

NSAIDs 外用は膝 OA の保存的治療のひとつとして臨床的に広く使用されている。鎮痛に関して採択された 11 論文のうち、対照がプラセボであり、PICO が合致した RCT を選択し、メタ解析を行った。メタ解析の評価項目は、鎮痛効果が VAS あるいは WOMAC pain 7 論文^{1~7)}、機能改善が WOMAC function 5 論文^{2,3,5~7)}、合併症 7 論文^{1~7)}とした。各論文間で膝 OA の重症度、NSAIDs 外用の種類や用量、投与期間は異なっており、非直接性の問題を認めた。また製薬会社からの資金提供や症例減少バイアスなどのリスクを認め、エビデンス総体としての評価を B とした。

鎮痛効果に関するメタ解析の結果、有効 4 論文、無効 3 論文と非一貫性があったが、SMD -0.15、信頼区間 -0.25、-0.05 と有効性が示された(図 1)。機能改善に関するメタ解析の結果、有効 6 論文、無効 1 論文であり、SMD -0.16、信頼区間 -0.31、-0.02 と有効性が示された(図 2)。長期間の研究はなく、短期間(1~12 週)の結果ではあるものの、NSAIDs 外用の有意な鎮痛、機能改善効

果を認めた。

合併症に関しては重篤なものはなく、メタ解析に採用された 7 論文すべてで基材(プラセボ)と比較し発現率に有意差はなかった(図 3)。しかし薬剤適用部位の光線過敏症や湿疹などの皮膚障害が頻度の高い合併症として報告されており、使用にあたり注意を要する。また薬物の組織移行性が高いエスフルルビプロフェン・ハッカ油製剤は、重篤な腎障害のある患者には禁忌となっており、腎機能を考慮したうえで処方する必要がある。

NSAIDs 内服は胃腸障害などの合併症のため投薬できない場合がある一方、外用は重篤な合併症がなく使いやすい。以上より、NSAIDs 外用は害が少なく益が大きいため、「実施することを強く推奨する」とした。

委員会での投票では、第 1 回目の投票では膝 OA に NSAIDs の外用を強く推奨するが 7 名(50%)、弱く推奨(提案)するが 7 名(50%)であり、推奨の決定はなされなかった。投票に際して 1 名が棄権した。

十分な討議ののち、第 2 回目の投票では膝 OA に NSAIDs の外用を強く推奨するが 11 名(84%)、弱く推奨(提案)するが 1 名(8%)、NSAIDs の外用を用いないことを弱く推奨(提案)するが 1 名(8%)であった。

出典：日本整形外科学会の変形性膝関節症診療ガイドライン2023、83ページより。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲 (参考) 鎮痛消炎剤の外用薬における通年処方の方考え方

C. 薬物療法

CQ C-1: 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) は慢性疼痛に有用か？

Ans: 非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) は、慢性腰痛と変形性関節症に対して痛みと身体機能を改善するが、慢性腰痛ではその効果は小さい。線維筋痛症に対しては改善効果がない。選択的 COX-2 阻害薬であっても、上部消化管、心血管系の副作用の危険性があるため、漫然とした長期投与は避ける。

推奨度、エビデンス総体の総括

推奨度: 2 (弱): 使用することを弱く推奨する (提案する) [合意率 92.9%]

エビデンス総体の総括: B (中)

解説:

NSAIDs は、アラキドン酸カスケードで、シクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害することでプロスタグランジン (PG) の生成を抑え、鎮痛、解熱、抗炎症などの作用を有する薬物の総称である。NSAIDs の慢性疼痛に対する有用性を検証するために 6 つのシステマティックレビューと 1 つのガイドラインを採用した。

慢性腰痛に対する NSAIDs の有用性についてのシステマティックレビュー¹⁾ では、痛みに関しては、プラセボに比べて NSAIDs 全般で、16 週目までの VAS (0~100 mm 表示) で有意に改善した (MD -6.97, 95% CI -10.74~-3.19)。また、身体機能については Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) (0~24) で評価され、プラセボに比べて NSAIDs 全般で、12 週目までで有意に改善した (MD -0.85, 95% CI -1.3~-0.4)。しかし、いずれにおいてもその効果は小さく、臨床的に意義のある効果とは言い難く、エビデンスの確実性は低い。

変形性関節症 (OA) に対する NSAIDs の有用性については、各種 NSAIDs について用量別に変形性関節症に対する効果を比較したシステマティックレビュー²⁾ によると、76 件の研究でプラセボに対する各種 NSAIDs の有用性が確認され、ネットワークメタアナリシスで各種薬物の有効性を比較検討している。本邦で使用可能な NSAIDs では、ジクロフェナク、ナプロキセン、イブプロフェンなどが高い鎮痛効果を示した。その中でジクロフェナク 150 mg/日が、痛み (Effect size: -0.57, 95% CI -0.69~-0.45)、身体機能 (Effect size: -0.51, 95% CI -0.65~-0.37) で最も大きな効果を示した。

膝 OA に対する NSAIDs の局所投与の効果を検討したシステマティックレビュー³⁾ では、痛みと身体機能改善の効果を総合的に評価し、臨床的に奏効した割合の差は、投与 6~12 週の時点で、プラセボ (貼付剤や投薬の基剤) に比べてジクロフェナクで 10.2% (RR 1.2, 95% CI 1.12~1.29)、ケトプロフェンでは 14.6% (RR 1.22, 95% CI 1.03~1.45) であり、どちらも有意に改善した。また、皮膚症状など局所の副作用の発生率のプラセボとの差は、ジクロフェナクで 6.4% (RR 1.84, 95% CI

1.54~2.21) と有意に多く、ケトプロフェンでは 2.5% (RR 1.04, 95% CI 0.85~1.27) と有意な差を認めなかった。

消化管障害などの全身の合併症についても、発生頻度が低くプラセボと差がなかったことから、NSAIDs の局所投与は、膝 OA の痛みに対して有用である。

頭痛に関しては、米国神経学会 (AAN) と米国頭痛学会 (AHS) の片頭痛予防のガイドライン⁴⁾ によると、片頭痛の急性期治療として、NSAIDs の第一選択としてフェノプロフェン (日本未承認)、イブプロフェン、ケトプロフェン、ナプロキセンを推奨している。また、片頭痛の予防に対するアスピリンの効果について検証したシステマティックレビュー⁵⁾ では、8 つの RCT (アスピリン用量 50~650 mg/日) について定性的に分析した結果、片頭痛の予防にはアスピリン 325 mg/日以上の内服が必要であると結論づけている。

線維筋痛症 (FM) に対する NSAIDs の効果を検討したシステマティックレビュー⁶⁾ では、痛みが 30% 改善した割合の NSAIDs とプラセボとの差は、-3.6% (RD -0.04, 95% CI -0.16~0.08)、50% 改善した割合の差は、-6.9% (RD -0.07, 95% CI -0.18~0.04) であり有意な差を認めなかった⁶⁾。

副作用は、慢性腰痛でのシステマティックレビュー¹⁾ によると、すべての NSAIDs で 16 週目までで、NSAIDs とプラセボの発生率の差は 3.4% (RR 1.04, 95% CI 0.92~1.17) であり、副作用の発症頻度に有意な差を認めなかった。しかし、短期でサンプルサイズの小さな研究が多く、副作用は自覚症状でしか検出されていないことを考慮する必要がある。

また、選択的 COX-2 阻害薬の安全性についてのシステマティックレビュー⁷⁾ では、OA に対する選択的 COX-2 阻害薬についてのメタアナリシスで、プラセボに比べて、選択的 COX-2 阻害薬は、副作用全般で有意に発症頻度が高く (RR 1.26, 95% CI 1.09~1.46)、その中でも上部消化管症状 (RR 1.19, 95% CI 1.03~1.38)、心血管系の副作用として特に高血圧 (RR 1.45, 95% CI 1.01~2.10)、浮腫と心不全 (RR 1.68, 95% CI 1.22~2.31) の発症リスクが有意に増加する。

NSAIDs を投与する場合は、選択的 COX-2 阻害薬であっても、消化管粘膜障害、腎機能障害、心血管イベントの発生に留意し、副作用の厳重な監視と対策を行い、漫然とした長期投与を避けることが重要である。

対象期間	2005 年~2019 年
データベース	PubMed, Cochrane CENTRAL, 医学中央雑誌
検索語	P chronic pain (慢性疼痛) L/C NSAIDs (非ステロイド性抗炎症薬) 投与群/非投与群
制限	Publication type による制限, PubMed CER のランダム化比較試験/システマティックレビュー 検索フィルター, コクラン RCT 検索フィルター, その他 (症例数 50 症例以上) など
選定戦略	303 件から 31 件に絞り込み、最終的に設定した PICO に合致した 7 件を採用した

米国神経学会:
AAN: American
Academy of Neurology
米国頭痛学会:
AHS: the American
Headache Society

線維筋痛症:
FM: fibromyalgia

非ステロイド性抗炎症薬:
NSAIDs: nonsteroidal
anti-inflammatory
drugs

シクロオキシゲナーゼ:
COX-2: cyclooxygenase-2
プロスタグランジン:
PG: prostaglandin

変形性関節症:
OA: osteoarthritis

CQ24：アトピー性皮膚炎の治療に保湿剤外用はすすめられるか

推奨度	エビデンスレベル	推奨文
1	A	皮膚炎の治療にはステロイド外用薬やタクロリムス軟膏と併用して保湿剤を外用することがすすめられる。 <u>また、急性期の治療によって皮膚炎が沈静化した後も、保湿剤の外用を継続することがすすめられる。</u>

解説：皮膚の乾燥はアトピー性皮膚炎の主症状の一つであり、表皮のバリア機能を低下させる原因の一つと考えられる。保湿剤の外用は、低下している角質水分量を上昇させ、皮膚の乾燥の症状やかゆみを軽減する^{260-262, 486-491)}。皮膚炎そのものに対する直接的な効果は期待できないが、抗炎症作用のあるステロイド外用薬と併用することで、乾燥症状やかゆみをより改善し、

皮膚炎の症状が軽快した後の寛解状態の維持に効果的である^{262, 492)}。また、治療によって皮膚炎が寛解した後も保湿剤の外用を継続することは、皮膚炎の再燃を予防し、かゆみが軽減した状態を保つために有効である^{262, 266, 493-495)}。外用回数は1日1回の外用よりも1日2回(朝・夕)の外用の方が保湿効果は高い²⁶³⁾。十分な保湿効果を期待するためには塗布量が重要であり、塗

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. 2809ページより。

CQ1：加齢による皮脂欠乏症に保湿剤は有用か

推奨文：加齢による皮脂欠乏症に保湿剤を外用することを強くすすめる。

推奨度：1，エビデンスレベル：A

解説：高齢者の皮脂欠乏症に対して種々の保湿成分を含んだ保湿剤の試験が実施されている。ヘパリン類似物質^{3)66)~68)}，尿素⁶⁷⁾⁶⁹⁾，セラミド⁷⁰⁾，グリセロール⁴⁶⁾，尿素とセラミド NP と乳酸⁷¹⁾，ジェチレングリコールとジリノール酸の共重合体⁷²⁾，グリセリルグルコシドと天然保湿因子の成分⁷³⁾，vinifera とビタミン C，ビタミン E，テルメステイン，ヒアルロン酸，グリチルレチン酸，シアバター等⁷⁴⁾を含有した保湿剤は皮脂欠乏症の臨床所見や瘙痒，角層機能（角層水分含有量，経

皮水分蒸散量，pH）を対照薬や基剤，無処置群もしくは投与前と比較して有意に改善させる。高齢者の皮脂欠乏症に対する保湿剤の systematic review でも保湿剤は皮膚の乾燥を有意に改善させると結論されている⁷⁵⁾。よって，保湿剤は高齢者の皮脂欠乏症に有用である。エキスパートによるレコメンデーションにおいても高齢者の皮膚疾患の管理として，保湿剤は皮脂欠乏症と瘙痒への対応として有用であるとされている^{76)~78)}。ただし，保湿剤のいずれが優れているかについてはエビデンスがない⁷⁵⁾。

出典：皮脂欠乏症診療の手引き2021. 日皮会誌：131（10），2255-2270，2021. 2266ページより。

11. クリニカルクエスチョン (CQ)

CQ1：保湿剤，バリアクリームは勧められるか？

一方我が国においては、専ら尿素軟膏やヘパリン類似物質を用いた一般臨床試験が行われている。対象は、皮脂欠乏性や進行性指掌角皮症^{47)~51)}が主体であり、上記の手湿疹と比べて皮疹の程度は軽いものが多い。いずれの臨床試験も、保湿剤の有用性を示しているが、何らかの対照をおいていないものが殆どである点に問題が残る。芋川⁵²⁾は手湿疹患者 15 例に対して、天然セラミドと同等の機能を有する疑似合成セラミドを 5% 含む保湿クリームが、対照（疑似セラミド不含）に比べ高い有効率を示すことを報告しているが、エビデンスレベルは低い (V)。

出典：手湿疹診療ガイドライン.日皮会誌: 128(3), 367-386, 2018. 367ページより。

OTC医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されている成分の一覧

令和8年7月22日

第3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

参考資料

No	有効成分	投与経路	服用（使用）しないこと									
			高齢者	小児	疾患	症状	他剤との併用	長期連用	妊婦	授乳婦	性別	部位
8	イブプロフェン	内服		○	○		○	○	○			
76	ロキソプロフェンナトリウム水和物	内服		○	○	○	○	○	○			
		外用		○	○		○	○				○
10	インドメタシン	外用		○	○			○				○
33	ジクロフェナクナトリウム	外用		○	○		○	○	○			○
53	フェルピナク	外用		○	○			○	○			○
27	サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス	外用										○
28	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル	外用										○
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	外用										○
2	アシタザノラスト水和物	外用		○								
64	ベミロラストカリウム	外用										
24	ケトチフェンフマル酸塩	外用		○								
		内服		○	○		○			○		
12	エビナスチン塩酸塩	外用										
		内服		○	○		○			○		
51	フェキシフェナジン塩酸塩	内服		○			○			○		
52	フェキシフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン	内服		○	○	○	○			○		
63	ペボタスチンベシル酸塩	内服		○	○		○			○		
77	ロラタジン	内服		○			○			○		
58	フルチカゾンプロピオン酸エステル	外用		○	○	○	○	○	○			
74	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	外用		○	○	○	○	○	○			
14	塩酸テトラヒドロゾリン・ブレドニゾロン	外用				○	○	○				
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	内服		○	○		○	○				
13	l-カルボシステイン	内服					○					
30	酸化マグネシウム	内服					○					
47	ピコスルファートナトリウム水和物	内服					○					
48	ビスコジル	外用						○				
71	マルツエキス	内服					○					
65	ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス	内服										
7	イトブリド塩酸塩	内服		○		○	○	○	○	○		
37	炭酸水素ナトリウム	内服			○			○				
3	アスコルビン酸	内服										
42	トコフェロール酢酸エステル	内服										
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	内服										
16	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン	外用						○				○
40	デキサメタゾン	外用						○				○
50	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	外用						○				○
59	ブレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	外用						○				○
60	ベタメタゾン吉草酸エステル	外用						○				○
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	外用						○				○
62	ヘパリン類似物質	外用			○							○
9	イブプロフェンピコノール	外用										
31	酸化亜鉛	外用										○
39	チンク油	外用										○
26	サリチル酸	外用（塗布剤）										○
		外用（絆創膏）		○		○						○

No	有効成分	投与経路	服用（使用）しないこと									
			高齢者	小児	疾患	症状	他剤との併用	長期連用	妊婦	授乳婦	性別	部位
44	尿素	外用										○
45	白色ワセリン	外用										
21	クロラムフェニコール	外用						○				○
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	外用						○				○
5	イソコナゾール硝酸塩	外用	○	○	○	○	○		○			
15	オキシコナゾール硝酸塩	外用	○	○	○	○	○		○			
20	クロトリマゾール	外用（腔錠）	○	○	○	○	○		○			○
		外用（塗布剤）	○	○	○	○			○			○
72	ミコナゾール硝酸塩	外用（腔坐剤）	○	○	○	○	○		○			○
		外用（塗布剤）	○	○	○	○	○		○			○
41	テルビナフィン塩酸塩	外用										○
54	ブテナフィン塩酸塩	外用										○
1	アシクロビル	外用		○		○						○
49	ピダラビン	外用		○		○		○				○
43	トリアムシノロンアセトニド	外用				○		○				
6	イソプロパノール	外用										○
11	エタノール	外用										○
17	オキシドール	外用						○				
19	希ヨードチンキ	外用					○	○				○
23	クロルヘキシジングルコン酸塩	外用										
32	次亜塩素酸ナトリウム	外用					○					
34	消毒用エタノール	外用										○
66	ベンザルコニウム塩化物	外用										
73	無水エタノール	外用										○
55	複方ヨード・グリセリン	外用										
69	ポビドンヨード	外用										
75	ヨウ素	外用		○	○			○				
67	ホウ砂	外用										
68	ホウ酸	外用										
4	アンモニア水	外用										○
57	フラボキサート塩酸塩	内服		○	○	○	○	○	○		○	
70	ポリエンホスファチジルコリン	内服										
35	静脈血管叢エキス	内服										
56	ブドウ酒	内服				○						
18	オリブ油	外用										
36	精製水	内服/外用										
46	ハチミツ	内服/外用		○								