

Dr武藤のミニ動画講座（115）

地域フォーミュラリ



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、在宅医療センター、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦

目次



- パート1
 - 地域フォーミュラリとは何か？
- パート2
 - 第4期医療費適正化計画と地域フォーミュラリ
- パート3
 - 都道府県で地域フォーミュラリ策定会議を！

パート1

地域フォミュラリとは何か？

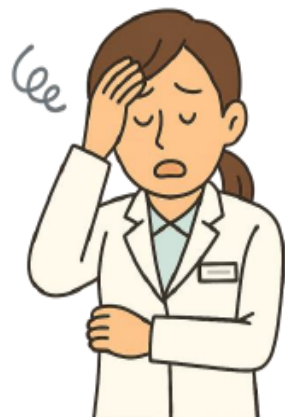


このようなことにお困りではありませんか？

『普段使わない医薬品の処方に時間がとられる…』

『患者さんが前に使っていた医薬品と違うものを処方する説明が大変…』

『同種同効の医薬品が多くて選ぶのが大変』



薬剤師

『少量ずついろんな種類の医薬品を管理するのが負担…』

『在庫がなくなってしまったので、医師に確認の電話をするのが大変…』



医師

『違う病院・診療所に行くたびに、処方される医薬品が違って混乱する…』

『お薬代もっと安くないかしら…』



患者

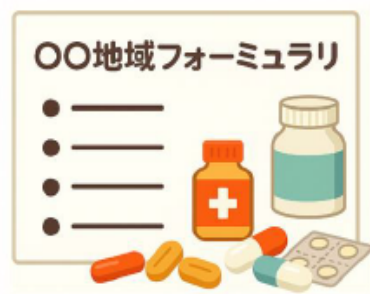
では、こういうことを考えてみてはいかがでしょうか。

- ✓ 近くの大学病院・中核病院で使われている医薬品などを参考にして、改めて見直してみるのはいかがでしょうか？
 - ✓ 最近よく在庫切れになる薬を地域で安定して確保する方法を、地域で考えてみませんか？
 - ✓ 災害時・緊急時に用意しなくてはならない薬、平時から意識して確保する方法を考えるのはどうでしょうか？
 - ✓ 患者のお薬代について少し考えてみませんか？
- レ そもそも医薬品の標準化が必要なのでは？

地域フォーミュラが必要なのでは？

地域で協働して作成する推奨薬リスト（地域フォーミュラリ）とは

「地域で協働して作成する推奨薬リスト（地域フォーミュラリ）」は・・・



①良質な薬物療法の提供を目的とし、**地域における医療関係者の合意の下**で作成・運用。

②有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて**総合的な観点**から医薬品を選定。

※ あくまで推奨薬であり、**医師の処方**を制限するものではない。

※ **原則は有効成分単位で選定**し、合理的な理由がある場合に特定の銘柄を選定。

※ 1薬効群に対する**推奨薬は1に限定する必要はなく**、複数を選定したり、一定条件を付けたオプションとして選定したりすることも可能。



処方の標準化により
病診連携が円滑に。



在庫管理を効率的に。



災害時も含む、
供給不安に強い
提供体制に。



住民の
自己負担軽減に。

	フォーミュラリの語源は？	意味
1	ラテン語：forma	かたち・型・見た目
2	ラテン語：formula	小さな型、定型句、決まり文句、規則
3	英語：formula	公式、処方、規格などの「決まったやり方」
4	英語：formulary	公式集、処方集、一覧表、採用薬集など
5	日本語：フォーミュラリ	医薬品の「採用方針・リスト」のこと

地域フォーミュラの 事例

山形県酒田市、
大阪府八尾市、神奈川県横須賀市

地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 2018年1月



山形県庄内地方の地域医療連携 推進法人構想(イメージ)

日本海ヘルスケアネットワーク

- 人工透析の検査は
日本海総合病院に一本化
- 医師の派遣
- 薬や資材の共同購入
- 老人保健施設の空き情報の共有 など

地域フォーミュラリ
を作成



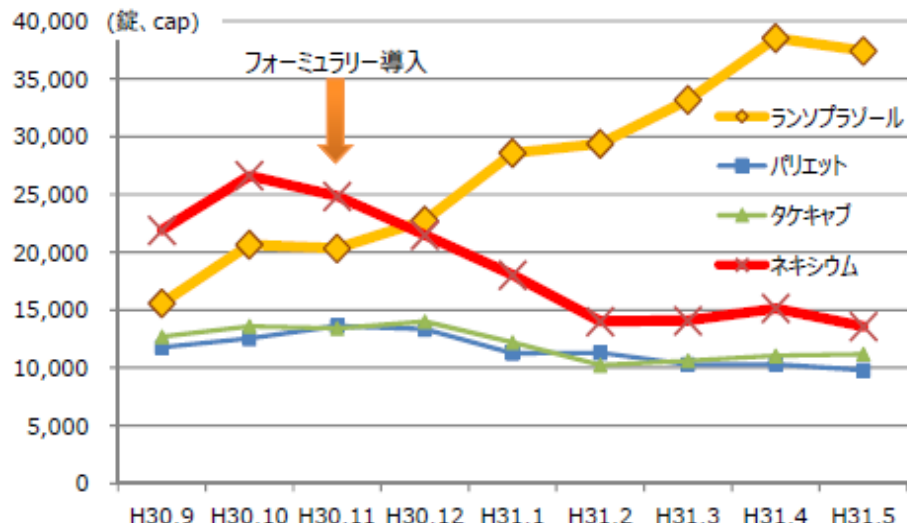
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

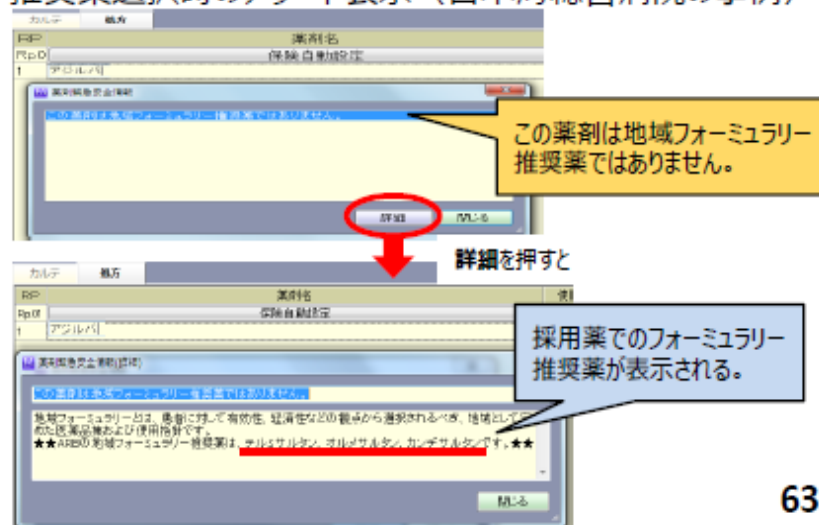
■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオンミラー製剤	インブリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）



ちょうかいネット



共有する診療情報	
診療録	
お薬の処方	
血液検査結果	
レントゲン、CT等の画像情報	
レポート	など



患者さんが指定した
医療施設でのみ
診療情報を
共有します。

※診療情報開示病院（平成23年1月現在）
日本海総合病院
健友会 本宮病院

診療情報開示病院

訪問看護
ステーション

酒田 医療情報ネットワーク協議会

ちょうかいネット

データセンター・認証局

介護施設

情報開示病院が公開した診療情報は、情報の
安全性を確保するため暗号化され、個人
情報が漏れることはありません。

診療所

薬局

歯科診療所



お問い合わせは

酒田 医療情報ネットワーク協議会

ちょうかいネット

事務局 | 酒田市あきほ町30番地（日本海総合病院内）
電話 | 0234-26-2001（日本海総合病院代表番号）

ちようかいネット登録医療機関

- ◆医療情報開示病院
地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院
療法人健友会 本間病院
鶴岡市立荘内病院 (Net4U)
鶴岡療法人徳洲会 庄内余目病院
医療まが庄内健康国保) 庄内検診センター (酒田市、遊佐町、山形県立中央病院)
- ◆医療情報閲覧施設
インタネットのページで最新の医療機関登録状況が閲覧できる
今後拡大のページで最新の医療機関登録状況が閲覧できる
「施設」のページで最新の医療機関登録状況が閲覧できる
- ◆調剤情報共有システム
医療機関、保険薬局の調剤情報を共有する情報システム

八尾市地域フォーミュラについて

八尾市地域フォーミュラ委員会が作成した地域フォーミュラは、医薬品の有効性・安全性・経済性等を勘案し、医師が医薬品の選定時に参考として用いる医薬品リストです。これに従うことを医師に強制するものではありません。最終的な処方判断は医師がおこなうもので、医師の処方権は侵しません。

2021年10月

八尾市地域フォーミュラ委員会

八尾市フォーミュラリ委員会 委員名簿

八尾市薬剤師会	会長	森田 圭一
	副会長	篠原 裕子
	副会長	乾 麻衣子
	副会長	豊口 雅子
	理事	田中 直也
	理事	奥村 隆司
	理事	南 雅子
	理事	山添 重子
	委員	竹村 賢司
	相談役(日本フォーミュラリ学会理事)	中野 道雄
八尾市医師会	理事	松田 宗也
	医師会フォーミュラリ検討委員	徳田 貴昭
八尾市歯科医師会	副会長	片山 満幸
八尾市立病院	薬剤科長(八尾市薬剤師会理事)	西岡 達也
	事務局長	小枝 伸行
八尾徳洲会総合病院	医療法人徳洲会薬剤本部長 (八尾市薬剤師会理事) (日本フォーミュラリ学会 モデルフォーミュラリ委員会委員)	大里 恭章
	薬局長	草薙 みか
医真会八尾総合病院	薬剤科長	坂井 寿美

敬称略

効能・効果		第一推奨薬	第二推奨薬
NSAIDsの投与時のDU、GUの再発抑制		ランソプラゾール(タケプロン®)	ボノプラザン(タケキャブ®)
胃潰瘍(GU)		ランソプラゾール(タケプロン®)	* 早期の症状緩和が必要な場合 →症状改善後は第一推奨薬への変更を検討すること * 「吻合部潰瘍」「Zollinger-Ellison症候群」「非びらん性食道逆流症」の適応はない
十二指腸潰瘍(DU)		* 口腔内崩壊錠あり	
吻合部潰瘍		ラベプラゾール(パリエット®)	
Zollinger-Ellison症候群		* 薬物相互作用が懸念される場合 * CYP2C19の寄与率が低い * 効果不十分時、1日2回投与可能	
非びらん性胃食道逆流症		エソメプラゾール(ネキシウム®)	
低用量アスピリン(LDA)投与時のGU,DUの再発抑制		* 懸濁用顆粒分包あり * 小児適応あり * CYP2C19の寄与率が低い	
逆流性食道炎	軽症	PPI・ボノプラザン(タケキャブ®)	ボノプラザンはPPIと比較して薬価が高い
	重症	ボノプラザン(タケキャブ®)	

※PPI間において、潰瘍治癒率の差はありません。

※びらん性GERDの初期治療において、各PPI間で効果の有意差は認められません。

※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

参考

消化性潰瘍診療ガイドライン2020
GERD診療ガイドライン2021

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
高コレステロール血症 家族性 高コレステロール血症	ロスバスタチン(クレストール®) * 水溶性ストロングスタチン * CYP3A4の寄与率が低い * 承認用量の幅が広く用量調整しやすい * 口腔内崩壊錠あり * 最も安価 * シクロスポリンと併用禁忌 * 酸化マグネシウム併用で血中濃度低下(同時服用で血中濃度50%低下)	ピタバスタチン(リバロ®) * 脂溶性ストロングスタチン * CYP3A4の寄与率が低い * 「10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症」の適応あり * 口腔内崩壊錠あり * シクロスポリンと併用禁忌 アトルバスタチン(リピートール®) * 脂溶性ストロングスタチン * CYP3A4の寄与率が高い * 糸球体濾過量保持作用が示唆される * 口腔内崩壊錠あり プラバスタチン(メバロチン®) * 水溶性スタンダードスタチン * CYP3A4の寄与率が低い * 肝機能障害を受けにくい * 半減期が短いため1日2回投与可能 * 細粒あり

日本では2021年4月時点で、ストロングスタチン(アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン)、スタンダードスタチン(シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン)が発売されている。
 日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版」など国内のガイドラインにおいて、特定のスタチンは推奨されていない。
 日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン2018年改訂版」においては、日本のACS患者においては、早期から最大量のストロングスタチンが推奨されている。
 各適応症ごとに用法用量が異なるのでご注意ください。

【参考】
脂質異常症診療ガイドライン2018

効能・効果	推奨薬
高血圧症	オルメサルタン(オルメテック®) * 承認用量での降圧効果が高い * CYP2C19の寄与率が低い テルミサルタン(ミカルディス®) * 承認用量での降圧効果が高い * CYP2C19の寄与率が低い * 100%胆汁排泄 アジルサルタン(アジルバ®) * 日本での最大用量40mgにおいて、他のARBより降圧効果が高い カンデサルタン(プロプレス®) * 小児(1歳以上)適応あり * 腎(実質)性高血圧症、慢性心不全(軽症～中等症)適応あり

※日本では 2023 年 7 月時点で、7 種類(アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタン)が発売されている。

※日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019」など国内のガイドライン において使い分けについて明記されていない。

※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください

参考
高血圧治療ガイドライン2019

横須賀市地域フォーミュラリ

- 地域フォーミュラリとは、地域の医師、歯科医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用指針。
- これにより薬物治療の標準化が促進され、医療の効率化や医療費（薬剤費）削減、残薬やポリファーマシーといった薬物関連の課題解決にも繋がる。

横須賀市地域フォーミュラ導入目的

区分	内容
患者	・ 入退院、転院に伴う薬剤変更の減少による安心・安全な医療の享受や薬剤費の削減 ・ 漫然投与や成分重複回避などのポリファーマシー、残薬の解消
医療機関	・ 薬物療法の標準化とそれによる業務効率化 ・ 薬剤の使用品目の収束による在庫問題の解消 ・ 薬剤鑑別作業など患者管理の効率化 ・ 災害時必要医薬品の地域統一化
保険薬局	・ 在庫管理がスムーズになり、質の高い医療品確保と提供、医薬品供給困難への対応 ・ より現実的かつ具体的な薬薬連携の実践 ・ 患者管理の効率化による服薬指導精度の上昇
行政・地域	・ 医療費（薬剤費）削減 ・ 災害時必要医薬品備蓄、管理の効率化 ・ 地域の薬剤関連データの取得と活用

ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬（高血圧症）

推奨	第一推奨	第二推奨	オプション	オプション
成分名	アムロジピンベシル酸塩 （先発:ノルバスク [参考]）	ニフェジピン（徐放CR） （先発:アダラート [参考]）	シルニジピン （先発:アテレック [参考]）	ベニジピン塩酸塩 （先発:コニール [参考]）
薬価	2.5mg：10.4円 5mg：10.4円 10mg：12.8～14.3円	10mg：6.1～8.9円 20mg：6.9～9.1円 40mg：13.3～17.0円	5mg：10.4円 10mg：13.8円 20mg：21.5円	2mg：10.4円 4mg：10.4円 8mg：18.9～32.3円
用法用量	〈高血圧症〉 通常、成人にはアムロジピンとして2.5～5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減する。通常、6歳以上の小児には、アムロジピンとして2.5mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。	〈高血圧症〉 通常、成人にはニフェジピンとして20～40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日10～20mgより投与を開始し、必要に応じ漸次増量する。	〈高血圧症〉 通常、成人にはシルニジピンとして1日1回5～10mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症には1日1回10～20mgを朝食後経口投与する。	〈高血圧症〉 通常、成人にはベニジピン塩酸塩として1日1回2～4mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、重症高血圧症には1日1回4～8mgを朝食後経口投与する。
禁忌	なし	心原性ショックの患者	妊婦又は妊娠している可能性のある女性	心原性ショックの患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性
特徴など	長時間作用型のL型Ca拮抗薬。効果発現が緩徐であり、反射性交感神経活性化やレニン-アンジオテンシン（RA）系の活性化を生じにくい	L型Ca拮抗薬として最初に開発され、速効性の強力な降圧効果を示すが、交感神経活性化やRA系の活性化をきたし、心筋酸素消費量を増加させる可能性がある	L型、N型のCaチャネルを遮断	L型、N型、T型のCaチャネルを遮断
推奨理由	口腔内崩壊錠も発売されており、水分制限や嚥下障害を有する患者も服用しやすい。相互作用も少なく、ARBやスタチンとの配合剤（後発品）も発売	虚血性心疾患を増悪させる可能性が示唆されているため、長時間作用型徐放錠であるCR錠の使用が推奨	RA系阻害薬に追加投与した際に蛋白尿の減少作用がアムロジピンと比較して優れている可能性が示唆されている	反射性頻脈が起こりにくく、尿蛋白抑制効果が示唆されている

※その他の薬剤：ニカルジピン（唯一注射剤が販売されている）
 ※本資料では後発品を推奨。括弧内は参考として先発品名を記載

尿酸生成抑制薬 地域フォーミュラリ

推奨	第一推奨	オプション①	オプション②
成分名	フェブキソスタット	トピロキソスタット	アロプリノール
薬価	普通錠 10mg:6.1円 20mg:10.4円 40mg:17.3円 OD錠 10mg:6.1円 20mg:10.4円 40mg:17.3~18.2円	20mg:15.3円 40mg:29.7円 60mg:41.2円	50mg:10.4円 (GEに該当しない) 100mg:8~10.4円
用法用量	〈痛風、高尿酸血症〉 通常、成人にはフェブキソスタットとして1日10mgより開始し、1日1回経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。 維持量は通常1日1回40mg 〈がん化学療法に伴う高尿酸血症〉 通常、成人にはフェブキソスタットとして60mgを1日1回経口投与する。	〈痛風、高尿酸血症〉 通常、成人にはトピロキソスタットとして1回20mgより開始し1日2回朝夕に経口投与する。その後は血中尿酸値を確認しながら必要に応じて徐々に増量する。 維持量は通常1回60mgを1日2回	〈痛風、高尿酸血症〉 成人は1日量アロプリノールとして200~300mgを2~3回に分けて食後に経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。
禁忌	メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者	メルカプトプリン水和物又はアザチオプリンを投与中の患者	なし
特徴 推奨理由	尿酸低下作用が強く、服用回数が1日1回。OD錠の剤形がある。 がん化学療法に伴う高尿酸血症の適応がある。	腎機能中等度低下患者においても薬物動態パラメーターは腎機能正常患者と変わらない。 1日2回服用のため尿酸値の日内変動を小さくできる。	価格が安い。

尿酸低下作用：フェブキソスタット＞トピロキソスタット＞アロプリノール

アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）

地域フォーミュラリ

推奨	第一推奨	第二推奨	第三推奨
成分名	エナラプリル	イミダプリル	リシノプリル
薬価	2.5mg：10.4円 5mg：10.4円10mg：10.4～11.1円 細粒：53.2円/g"	2.5mg：10.4円 5mg：15.1円 10mg：30.2円"	5mg：10.4円 10mg：10.4～11円 20mg：10.4～14.7円"
用法用量	〈高血圧症〉 5～10mgを1日1回 ※腎性・腎血管性・悪性高血圧の患者では2.5mgからの投与が望ましい 〈慢性心不全〉 5～10mgを1日1回 ※ジキタリス製剤、利尿剤等と併用すること 〈小児高血圧〉 0.08mg/kgを1日1回 小児に使用する際は1日10mgを超えないこと	〈高血圧症〉 5～10mgを1日1回 〈1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症〉 5mgを1日1回	〈高血圧症〉 10～20mgを1日1回 〈慢性心不全〉 5～10mgを1日1回 ※ジキタリス製剤、利尿剤等と併用すること 〈小児高血圧〉 0.07mg/kgを1日1回 小児に使用する際は1日20mgを超えないこと
禁忌	・妊娠又は妊娠している可能性のある女性 ・アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 ・サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者	・妊娠又は妊娠している可能性のある女性 ・アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 ・サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者	・妊娠又は妊娠している可能性のある女性 ・アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者 ・サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物を投与中の患者
特徴 推奨理由	小児高血圧適応あり 細粒の剤型がある 地域シェア50%を占める 慢性心不全の予後改善効果	1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症に適応あり	小児高血圧適応あり 慢性心不全の予後改善効果

HMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン） 地域フォーミュラリ

推奨	第一推奨	第二推奨	第三推奨
成分名	ロスバスタチン	アトルバスタチン	ピタバスタチン
薬価	2.5mg錠、OD錠：10.1～11.4円 5mg錠、OD錠：10.1～20.6円 10mg錠、OD錠：18円	5mg錠、OD錠：10.1円 10mg錠、OD錠：11～15.8円	1mg錠、OD錠：10.1円 2mg錠、OD錠：13.7～25.4円 4mg錠、OD錠：25.4～79.6円
用法用量	1回2.5～10mg 1日1回 最大20mg/日	1回10mg 1日1回 高脂血症：最大20mg/日 家族性：40mg/日	1回1～2mg 1日1回 最大4mg/日（小児：最大2mg/日）
禁忌	シクロスポリン 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、 肝がん、黄疸	マヴィレット 急性肝炎、慢性肝炎の急性増悪、肝硬変、 肝がん、黄疸	シクロスポリン 重篤な肝障害 胆道閉塞
特徴など	水溶性ストロングスタチンで、相互作用が 少ない 安価	ストロングスタチン	ストロングスタチン
推奨理由	各種ガイドラインでのストロングスタチン間の推奨レベルに差はない		
	用量調節の幅が大きい 同力価における薬価が他のストロングスタ チンと比較し最も低い	スタンダードスタチンと比較し、LDL-コレ ステロール値低下作用が強い	10歳以上の小児の家族性高コレステロール 血症に適応がある

力価換算表				
	ロスバスタチン	アトルバスタチン	ピタバスタチン	プラバスタチン
LDL-C 強	20mg			
↑	10mg	40mg		
	5mg	20mg	4mg	
	2.5mg	10mg	2mg	
		5mg	1mg	20mg
↓				10mg
				5mg
弱				

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB） 地域フォーミュラリ

推奨	第一推奨	第二推奨
成分名	テルミサルタン	オルメサルタン
薬価	20mg錠・OD錠：10.4円 40mg錠・OD錠：10.4～17.3円 80mg錠・OD錠：11.2～25.6円	5mg錠・OD錠：10.4円 10mg錠・OD錠：10.4～10.6円 20mg錠・OD錠：10.4～20.2円 40mg錠・OD錠：13.4～28.7円
用法用量	1日20mgから投与開始 成人には1日1回40mg 最大80mg/日まで	1日5～10mgから開始 1日10～20mg 1日1回 最大40mg/日まで
禁忌	妊婦、重篤な肝障害 ラジレス®投与中の糖尿病患者	妊婦 ラジレス®投与中の糖尿病患者
特徴など	承認用量での降圧効果が高い。代謝にCYPの関与がない。英国及び米国では「心血管リスク低下」の適応が承認されている。	承認用量での降圧効果が高い。代謝にCYPの関与がない。
推奨理由	日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」など国内のガイドラインにおいて推奨	日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」など国内のガイドラインにおいて推奨

パート2

地域フォーミュラリ ガイドライン

地域フォーミュラリに関するガイドライン 2023年

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和3年6月18日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、令和4年度厚生労働科学特別研究事業において、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定し、令和5年7月7日付けで都道府県あてに周知。

● 地域フォーミュラリの定義

「地域フォーミュラリ」とは、「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針」。

● 地域フォーミュラリの目的

良質な薬物療法の提供を目的とし、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的観点のほか経済性等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用。

● 地域フォーミュラリの作成と運用

医療機関の医師及び薬剤師、薬局の薬剤師等地域医療を担う関係者からなる組織を設置し、地域の医師会や薬剤師会等の関係団体の協力を得ながら、関係者の協働と合議の下で、契約関係などの利益相反の開示を含め透明性を確保し作成・運用すべき。また、地域の医療情報を反映させかつ実効性を高めるために行政機関や保険者などの関与も可能な限り検討すること。

● 地域フォーミュラリの導入と運用

地域の医療機関、薬局のほか、医師会、薬剤師会等の関係団体、行政等の関係機関への周知や説明会開催など、地域の医療機関・薬局が理解して活用できるよう、丁寧に説明を行う必要。導入により、医薬品の使用に制限が生じるものではなく、例えばに治療を始めている患者に投薬中の医薬品を継続することで差し支えない。また、作成後も最新の情報に基づき適時適切に更新する必要。

● 地域フォーミュラリ導入の効果・影響の評価

導入により薬物療法の質に与える効果や影響、薬剤費の適正化を定量的に評価することが望ましいことから、評価のための指標やその情報収集・分析のための計画も合わせて設定することを考慮。

地域フォーミュラの作成状況（令和7年5月調査） 2025年調査

- 全都道府県に対して、地域フォーミュラの参加主体や医薬品の種類等の実態調査を令和7年5月に行い、同年9月に厚労省HPにて公表した。

- 全国での策定件数は18件（策定中のものも含む。）、一部道府県内の複数地域で策定されている例もあり、1件以上策定している都道府県数は12府県であった（※）。具体的な調査結果は以下の通り。

（※）具体的には、山形県、茨城県（2件）、埼玉県、神奈川県（2件）、石川県（策定中）、長野県、愛知県（2件）、大阪府（3件）、兵庫県、和歌山県（策定中）、広島県（2件）、沖縄県。

（※）上記数字は都道府県が把握しているものに限られており、例えば市町村のみが把握しているものなどは含まれないことから、過小な結果となっている可能性がある。

参加主体

策定に参加する主体としては薬剤師会、その次に医師会が多かった。また、その中で中心的役割を果たす主体についても同様の傾向が見られた。

医師会	13件
歯科医師会	12件
薬剤師会	15件
医療機関	9件
その他	11件

策定に係る検討の場

策定に係る検討の場としては新規に立ち上げたものが一番多く、次に後発医薬品使用促進協議会などの既存の協議会を活用したものが多かった。

新規立ち上げ	12件
後発医薬品使用促進協議会を活用	1件
その他既存の協議会を活用	4件
その他	1件

対象となる医薬品の種類

都道府県が把握している17件の中では、プロトンポンプ阻害剤（12件）が最も多く、HMG-CoA還元酵素阻害薬（11件）、アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（9件）が続いた。

地域フォーミュラのメリット

地域フォーミュラのメリットについては、過去の調査等から以下のような指摘がされている。

◆ 患者・国民

※厚労科研「地域フォーミュラ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発」研究報告書や厚労省保険局が実施したヒアリング結果などを下に、厚労省保険局が作成。

1. 医療の質の向上：エビデンスに基づいた薬剤が選定されることで、より安全で効果的な治療が受けられる。
2. 薬剤の適正使用：重複投与等の解消や後発医薬品の推進により薬剤費の自己負担が軽減される。
3. 薬剤の継続利用：病院・診療所・薬局が変わっても同じ薬の処方が受けられる。

◆ 医師・医療機関

1. 標準化による診療支援：地域で推奨される薬剤が明示されることで、診療判断の参考になり、治療方針の均一化が図れる。
2. 地域連携の促進：地域の医療資源を踏まえた薬剤選定が可能となり、病院や診療所間における薬剤の継続利用につながる。

◆ 薬剤師・薬局

1. 標準化による調剤支援：地域で推奨される薬剤が明示されることで、処方の標準化による調剤業務の負担軽減につながる。
2. 薬局の在庫減少：薬剤の使用品目の集約化により、在庫管理がスムーズになり、薬局の過剰在庫が減る。

◆ 医師・薬剤師共通

1. 卸売業者が優先的に取り扱うため、在庫不足にならず、災害時も含めて安定供給に資する。
2. 医師からの夜間等の緊急の処方依頼も多いが、（品目が集約化されることで）緊急対応が行いやすくなる。

◆ 都道府県・保険者

1. 医療費の適正化：住民や患者に負担を求めることなく、後発医薬品の推進により薬剤費の削減が期待できる。
2. 地域全体の薬剤管理：使用状況を把握し、コスト意識を高める。

地域フォーミュラリによる診療支援の効果について、山形県酒田市においてアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）推奨薬の利用率の分布をみると、地域フォーミュラリのリストに沿って地域全体で治療方針が均一化されている。また、過去の調査においてもリストが役に立っているという医師の意見もあった。

- 早期に地域フォーミュラリを開始した地域である山形県酒田市における地域フォーミュラリの推奨薬であるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）推奨薬の利用率の分布は、オルメサルタン後発が全国値と比較して、21%から32%、テルミサルタンは17%から27%と上昇している。また、リストにない他の成分についても全国値よりも数値が低下している。

	全国計	山形県酒田市
	2024	2024
アジルサルタン先発	3%	1%
アジルサルタン後発	16%	12%
イルベサルタン先発	1%	0%
イルベサルタン後発	4%	1%
オルメサルタン先発	2%	1%
オルメサルタン後発	21%	32%
カンデサルタン先発	2%	0%
カンデサルタン後発	16%	15%
テルミサルタン先発	2%	0%
テルミサルタン後発	17%	27%
バルサルタン先発	1%	0%
バルサルタン後発	10%	4%
ロサルタン先発	1%	1%
ロサルタン後発	6%	6%

山形県酒田市ARB推奨薬：テルミサルタン、オルメサルタン

※2024年度NDBデータを用いて、患者数を厚生労働省において分析。

- 厚労科研「地域フォーミュラリ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発」において、令和4年度に医師の意識調査として、地域フォーミュラリがすでに運用されている山形県酒田地区等の診療所医師、病院医師に対して調査を行った。

- フォーミュラリを地域で実施することの必要性については以下の意見があった。

【酒田（診療所）】

・病院だけの取り組みでは病診連携がうまくいかない。やる以上地域全体で取り組むことが肝要。フォーミュラリで使用する薬剤は診療所でも使用が多いと考えるため。

【酒田（病院）】

・病診連携を考えると地域で処方薬を統一した方が良い。

・初診患者のお薬手帳の内容確認の手間や誤処方リスクを減らせる。

- ARBにおける地域フォーミュラリ導入による具体的な影響については以下の意見があった。

【酒田（診療所）】

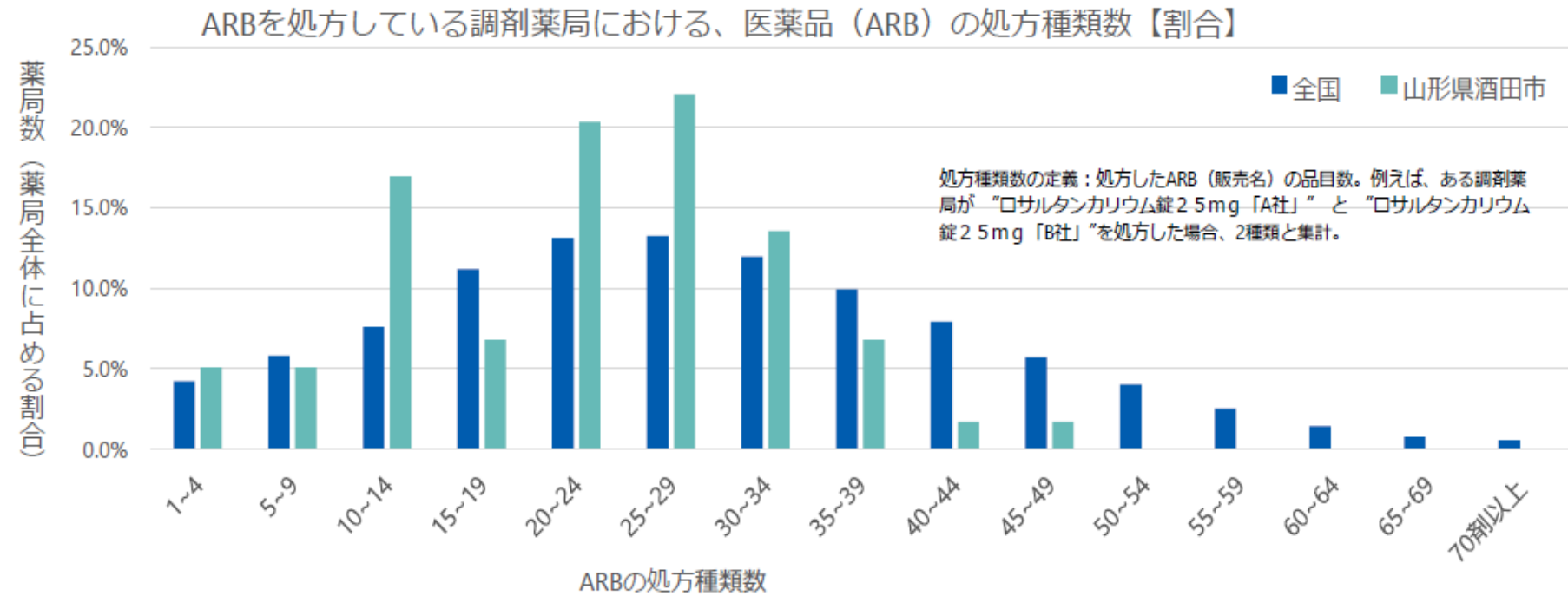
・なるべく策定された薬を処方するようになった。選択を考える一因になった。薬の選択に利用。薬剤の優先順位を決めある程度パターン化した。など。

【酒田（病院）】

・推奨薬の処方が多くなった。推奨薬の処方が増えた。アジルサルタン→テルミサルタン、オルメサルタン。第1選択を悩まなくなった。など。

※厚労科研「地域フォーミュラリ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発」研究報告書より、厚労省保険局が作成。

山形県酒田市における地域フォーミュラリの推奨薬であるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の種類数を薬局毎に分析。**2024年度には全国値が29であるところ、全国と比較して薬局における平均処方種類数は23に低下してしている。**（ただし、酒田市は2018年からARBの地域フォーミュラリ開始しているため、地域フォーミュラリのリストが地域に浸透していることに留意）



処方医薬品種類数	平均処方種類数	1~4	5~9	10~14	15~19	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70剤以上
全国	29	4.2%	5.8%	7.6%	11.2%	13.1%	13.2%	12.0%	9.9%	7.9%	5.7%	4.0%	2.5%	1.4%	0.8%	0.5%
山形県酒田市	23	5.1%	5.1%	16.9%	6.8%	20.3%	22.0%	13.6%	6.8%	1.7%	1.7%	0%	0%	0%	0%	0.0%

※2024年度NDBデータを用いて、ARBの処方種類数を厚生労働省において分析。

後発医薬品の使用割合促進効果

- 医療費適正化効果の要因としては、①非推奨薬から推奨薬、特に後発医薬品への置き換えが考えられる。そこで、早期に地域フォーミュラリを開始した地域である山形県酒田市・大阪府八尾市における地域フォーミュラリの推奨薬である、後発医薬品の利用率を分析。
- アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）推奨薬（後発のみ）の利用率は、酒田市は地域フォーミュラリ開始後に42%から77%、八尾市は34%から63%と上昇している。ただし、全国値も30%から61%に上昇しており、地域フォーミュラリ以外の後発医薬品促進の影響も含まれる点（2023年にアジルサルタンの後発医薬品が発売。）に留意が必要。
- プロトンポンプ阻害剤（PPI）推奨薬（後発のみ）の利用率は、酒田市は地域フォーミュラリ開始後に31%から64%、八尾市は31%から53%と上昇している。ただし、全国値も32%から55%に上昇しており、地域フォーミュラリ以外の後発医薬品促進の影響も含まれる点に留意が必要。

後発医薬品の医療費削減効果

- アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の金額は、酒田市は地域フォーミュラリ開始後（2017年）に267百万円、その後薬剤費は順調に75百万円まで低下している。またプロトンポンプ阻害剤（PPI）の金額も260百万円から167百万円と同様の傾向となっている。
- 人口約10万人（酒田市）において、ARBのみで約2億円弱、PPIのみで約1億円弱の医療費削減効果。全国的に後発医薬品の使用割合は促進しており地域フォーミュラリ以外の後発医薬品促進の影響も含まれる点に留意が必要。

〇ARB推奨薬（後発のみ）の利用率

年度	全国	酒田市	八尾市
2017	30%	28%	34%
2018	44%	42%	49%
2019	48%	53%	50%
2020	50%	60%	51%
2021	52%	65%	52%
2022	53%	68%	53%
2023	61%	77%	63%

山形県酒田市ARB推奨薬：テルミサルタン、オルメサルタン（どちらも後発だが、銘柄指定なし）

大阪府八尾市ARB推奨薬：オルメサルタン：「サワイ」「トーワ」「DSEP」カンデサルタン：「トーワ」「サワイ」「ケミファ」テルミサルタン：「トーワ」「サワイ」「ニプロ」アジルサルタン：「武田テバ」「ニプロ」「DSEP」「サワイ」

※青欄・黄色欄は、酒田市・八尾市の地域フォーミュラリ開始後の数値。

※2017年度～2023年度NDBデータを分析。なお、比較のためARB推奨薬は「テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、アジルサルタン」の後発品を集計対象とし、PPI推奨薬として「ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール」の後発品を集計対象とし、それぞれ地域別に患者数を集計。

〇PPI推奨薬（後発のみ）の利用率

年数	全国	酒田市	八尾市
2017	32%	27%	32%
2018	32%	31%	30%
2019	35%	47%	32%
2020	36%	51%	32%
2021	37%	51%	32%
2022	43%	55%	41%
2023	55%	64%	53%

山形県酒田市PPI推奨薬：ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール（どちらも後発で銘柄指定なし、オプション選択でボノプラゾン（先発））

大阪府八尾市PPI推奨薬：ランソプラゾール「サワイ」「トーワ」、ラベプラゾール「サワイ」「トーワ」「武田テバ」、エソメプラゾール「トーワ」「サワイ」「ニプロ」（逆流性食道炎の場合ボノプラゾン（先発））

山形県酒田市

薬剤費合計金額 (百万円)	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）	267	206	187	157	155	147	84	75
プロトンポンプ阻害剤（PPI）推奨薬	260	229	228	213	217	209	163	167

※2024年度NDBデータを分析

フォーミュラリは地域の
医薬品種類の絞り込みと
後発品の普及に貢献

パート3

都道府県で地域フォー ミュラリ策定会議を！

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現

2. 主要分野ごとの重要課題と取組方針

(1) 全世代型社会保障の構築

本格的な少子高齢化・人口減少が進む中、技術革新を促進し、中長期的な社会の構造変化に耐え得る強靱で持続可能な社会保障制度を確立する。このため、「経済・財政新生計画」に基づき、持続可能な社会保障制度を構築するための改革を継続し、国民皆保険・皆年金を将来にわたって維持し、次世代に継承することが必要である。

医療・介護・障害福祉等の公定価格の分野の賃上げ、経営の安定、離職防止、人材確保がしっかり図られるよう、コストカット型からの転換を明確に図る必要がある。このため、これまでの歳出改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ、次期報酬改定を始めとした必要な対応策において、2025年春季労使交渉における力強い賃上げ^(※1)の実現や昨今の物価上昇による影響等について、経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う。

このため、2024年度診療報酬改定による処遇改善・経営状況等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。また、介護・障害福祉分野の職員の他職種と遜色のない処遇改善や業務負担軽減等の実現に取り組むとともに、これまでの処遇改善等の実態を把握・検証し、2025年末までに結論が得られるよう検討する。また、事業者の経営形態やサービス内容に応じた効果的な対応を検討する。

持続可能な社会保障制度のための改革を^(※2)、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、OTC類似薬の保険給付の在り方の見直し^(※2)や、**地域フォーミュラの全国展開^(※3)**、新たな地域医療構想に向けた病床削減^(※4)、医療DXを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りからな構造の見直しによる応能負担の徹底^(※5)、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について^(※6)、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

^(※1)日本労働組合総連合会の集計によれば、現時点(第6回集計)で定期昇給を含む平均賃上げ率は5.26%(うちベースアップ分のみで3.71%)、組合員数300人未満の組合の平均賃上げ率は4.70%(うちベースアップ分のみで3.51%)となっている。

^(※2)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、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策の検討を含む。

^(※3)普及推進策を検討し、各地域において地域フォーミュラが策定されるよう取組を推進する。

^(※4)人口減少等により不要となると推定される一般病床・療養病床・精神病床といった病床について、地域の実情を踏まえた調査を行った上で、2年後の新たな地域医療構想に向けて、不可逆的な措置を講じつつ、調査を踏まえて次の地域医療構想までに削減を図る。

^(※5)医療・介護保険における負担への金融所得の反映に向けて、税制における金融所得に係る法定調書の現状も踏まえつつ、マイナンバーの記載や情報提出のオンライン化等の課題、負担の公平性、関係者の事務負担等に留意しながら、具体的な制度設計を進める。

^(※6)詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会合意」(令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会)を参照。

骨太の方針2026

医療保険制度では、70歳以上の高齢者の医療費窓口負担割合について、低所得者等の必要な受診が確保されるよう適切に配慮することを前提として、原則3割となっている現役世代との間で年齢によらない真に公平な応能負担を実現する観点から見直しを行う。そのための改革工程表を2026年末までに策定する^{126 127}。介護保険制度では、2割負担の判断基準の見直しについて2026年度中に結論を得る。さらに、医療・介護保険における金融所得・資産の扱い、OTC類似薬の保険給付の見直しの施行とその状況等を踏まえた2027年度以降の対象範囲の拡大に向けた検討など、「改革工程」¹²⁸等に基づく取組を進める。先行バイオ医薬品について、バイオ後続品の普及促進に向けた環境整備の状況を踏まえ、保険給付の在り方の見直しを検討する。長期処方やリフィル処方箋の活用、**地域フォーミュラリ**の全国展開、休薬・減薬などの効果的・効率的な治療の促進等により、給付の効率化や適正化を図りつつ、質の高いサービスを提供する。セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチOTC化に向けた実効的な方策を検討し、必要な措置を行う。

社会保障審議会 医療保険部会



2026年2月12日

地域フォーミュラリの実施の記載の追加① (第4期医療費適正化計画への追加(都道府県の取組))

令和8年2月12日

第210回社会保障審議会
医療保険部会

資料2
(一部改変)

- 「地域フォーミュラリ」(「医薬品のリスト・使用指針」)の導入について、令和7年5月の調査では限定的となっている状況を踏まえ、その普及に向けて、後発医薬品の更なる使用促進や患者の自己負担抑制等の観点から、**都道府県・国の必要な取組**を具体的に**第4期医療費適正化基本方針**に追記した(令和8年3月)。
- また**令和8年度中に各都道府県において策定に向けて検討する場が設けられ、都道府県内の地域フォーミュラリの実施が進むよう**に、都道府県の必要な取組だけでなく、保険者努力支援制度において保険者による地域フォーミュラリへの参画を促すインセンティブ設定、国による全国の地域フォーミュラリを分析し参考となる薬効群の成分リストの作成・公表をはじめとした必要な取組を推進する。

適正化計画基本方針への追記事項

※赤字が主な追記事項

第1 都道府県医療費適正化計画の作成に当たって指針となるべき基本的な事項

二 計画の内容に関する基本的事項

3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

(2) 医療の効率的な提供の推進

② 後発医薬品及びバイオ後続品の使用促進

(略) 医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もある**地域で協働して作成する推奨薬リスト(以下「地域フォーミュラリ」という。)**について、**各都道府県において策定に向けて検討する場が設けられるよう、医療関係者との合意形成促進、会議運営、都道府県域内の医療関係者に対する「フォーミュラリの運用について」(令和5年7月)の周知、好事例の展開や都道府県域内の地域フォーミュラリの周知による理解促進、生活習慣病薬等の後発医薬品の成分別使用割合データ等の活用等の必要な取組を進めることが考えられる。**また、「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」(令和6年9月。以下「ロードマップ」という。)を踏まえた取組を進めることも考えられる。

地域フォーミュラリの取組の記載の追加②

(第4期医療費適正化計画への追加(国の取組))

令和8年2月12日

第210回社会保障審議会
医療保険部会

資料2

適正化計画基本方針への追記事項

※赤字が主な追記事項

第4 医療費適正化に関するその他の事項

二 国の取組

2 医療の効率的な提供の推進に係る施策

また、後発医薬品の使用促進については、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、医療関係者等に対する啓発資料の提供や情報提供を進めるとともに、安定供給体制の確保について、医薬品の製造販売業者への指導等を行う。バイオ後続品への移行状況については成分ごとにばらつきがあり、全体では後発医薬品ほどは使用が進んでいない。このことを踏まえて、バイオ後続品の普及促進に向けてロードマップの別添「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」(令和6年9月)を示した。また、地域フォーミュラリの取組について、各都道府県において策定に向けて検討する場が設けられるよう、都道府県単位での医療関係者との合意形成の促進、会議運営支援、「フォーミュラリの運用について」の周知や好事例の展開による理解促進、生活習慣病薬等の後発医薬品の成分別使用割合データ等の都道府県への提供、保険者による地域フォーミュ拉里への参画を促すインセンティブの設定、全国の地域フォーミュラリを分析し参考となる薬効群の成分リストの作成・公表をはじめとした必要な取組を推進する。これにより後発医薬品の数量ベースでの使用割合の地域差縮減や、有効性、安全性に加えて経済性を踏まえた先発医薬品を含む医薬品の推奨される選択順位の決定を進める。残薬、重複投薬、不適切な複数種類の医薬品の投与及び長期投薬を減らすための取組などの医薬品の適正使用の推進については、医療関係者や保険者等と連携し、国民に対し、かかりつけ薬剤師・薬局の必要性の周知や、処方医との連携を通じたかかりつけ薬剤師・薬局の機能強化のための支援等を行っていく。

- 都道府県域内の医療関係者に対して、都道府県単位での医療関係者との合意形成促進、会議運営支援、ガイドライン（※）周知や好事例展開による理解促進、生活習慣病薬等の使用割合データの共有をはじめとした必要な取組を進める。

①合意形成の促進	● 国は、三師会に地域フォーミュラリ推進への協力を依頼 ● 都道府県は、（後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等既存の会議体の活用も勘案しつつ、）都道府県単位で三師会と連携をとることで、地区三師会の合意形成を促進
②運営支援	● 都道府県は、国の支出委任事業（後発医薬品安心使用促進事業）などを活用し、会議運営等を支援
③理解促進	● 国は、医療関係者や行政職員等を対象とした、地域フォーミュラリの研修及び個別相談を実施 ● 都道府県は、ガイドライン（※）や好事例について、講習会等を通じて周知 （※）フォーミュラリの運用について（令和5年7月）
④データ共有	● 国は、レセプトデータを分析し、生活習慣病薬等の後発医薬品の成分別使用割合をレセプトデータを都道府県に共有 ● 国は、全国の地域フォーミュラリを分析の上検討し、参考となる具体的な薬効群の成分リストを作成・公表
⑤保険者の関与	● 国は、保険者に対して、地域フォーミュラリへの参画を促すインセンティブを設け、保険者による関与を促進

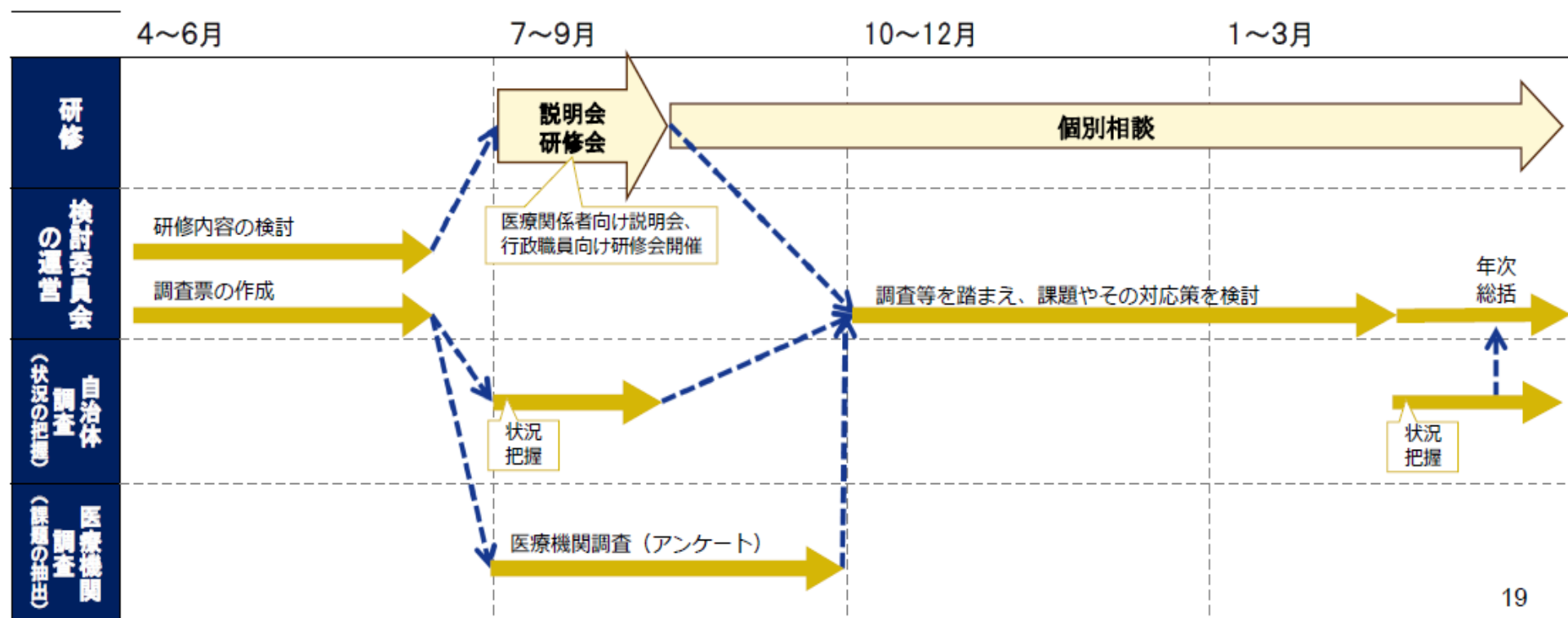
目標

令和8年度中に、各都道府県において地域フォーミュラリを策定する場（地域での策定に向けて検討する）を設ける

医療関係者や行政職員への研修・相談事業の実施（案）

2026年
（調査研究事業（令和8年度））

- 本事業では、地域フォーミュラの立ち上げを支援するため、医療関係者や行政職員等を対象として、地域フォーミュラの説明会・研修会及び個別相談を実施する。
- 研修をより適切なものにするため、各都道府県の地域フォーミュラ状況の把握や個別相談による課題のヒアリング、課題と対応策の検討等も行い、これらを地域フォーミュラ普及に向けた検討資料としても活用する。
- なお、本事業内に医療現場の関係者、学識者、有識者、自治体職員からの推薦者等からなる検討委員会を設置し、地域フォーミュラへの策定に向けた支援に関する内容等を検討する（開催頻度は年3回程度、委員数は約6名程度を予定）。



後発医薬品安心使用促進事業（後発医薬品使用促進対策費）

令和8年度概算要求額 1.9 億円（1.9億円）※0内は前年度当初予算額

1 事業の目的

（後発医薬品使用促進対策事業）

- 都道府県における後発医薬品の使用促進のため取組を推進するため、各都道府県が協議会を設置するなど、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することが出来るよう、地域の実情に応じた後発医薬品の使用促進のための環境整備等に関する検討及び事業を行う。

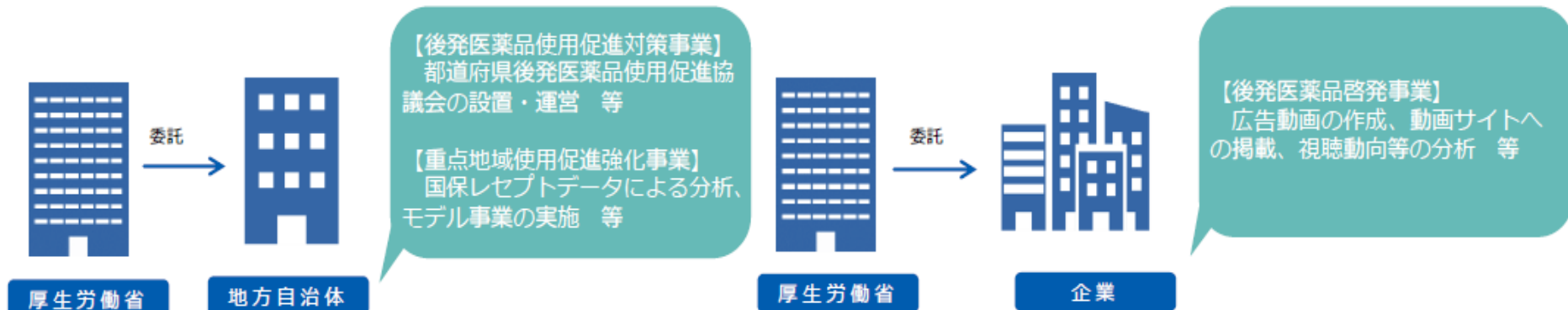
（重点地域使用促進強化事業）

- 後発医薬品の使用割合が低い都道府県に対して、都道府県が行う国保レセプトデータの活用等により使用割合が低い市区町村や年齢層等を把握した上で実施する普及啓発を支援する。

（後発医薬品啓発事業）

- 後発医薬品を使用することは自己負担の軽減や医療費の抑制につながるという、後発医薬品の使用促進の意義の周知を目的として、啓発資材の作成や広告などを広告会社等に委託し、効果的な情報提供を行う。

2 事業の概要・実施主体



国保保険者に対する支援策（令和8年度の保険者努力支援制度）

令和8年度市町村取組評価分

【共通指標⑤(3)薬剤の適正使用の推進に対する取組】

新規	薬剤の適正使用の推進に対する取組 (令和7年度の実施状況を評価)	配点
	③ 地域フォーミュラリ（※）の作成・運用に関して地域の医師、薬剤師などの民間団体が開催する会議体に参画している場合	3

※ 地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針。

令和8年度都道府県取組評価分

【指標③：医療費適正化等の主体的な取組状況（予防・健康づくりの取組等）】

新規	薬剤の適正使用の推進に係る取組 (令和7年度の実施状況を評価)	配点
	④ 「フォーミュラリの運用について（※1）」を地域の医師、薬剤師等の民間団体に周知する等、地域フォーミュラリ（※2）の作成・運用に関する周知・啓発を行っている場合	1
	⑤ 市町村の区域を越えた（二次医療圏等）地域フォーミュラリの作成・運用に関して行政機関が開催する会議体において検討している場合	3
	⑥ 市町村の区域を越えた（二次医療圏等）地域フォーミュラリの作成・運用に関して地域の医師、薬剤師等の民間団体が開催する会議体に参画している場合	3

※1 令和5年7月7日 保医発0707第7号、保連発0707第1号、医政産情企発0707第1号、薬生安発0707第1号

※2 地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針。

各都道府県において地域フォーミュラの策定に向けて検討する場について

地域フォーミュラリ推進体制（例）

都道府県単位の会議において、都道府県内の地域フォーミュラリ候補地域を探索し、地域の関係者に働きかけ・相談。地域単位の会議における合意を基に、対象医薬品の選定を始めとした地域フォーミュラリの具体的内容を策定・運営。

都道府県地域フォーミュラリ推進会議

※ 既存の会議体の活用を想定。

例：後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会等

【構成】

都道府県医師会、都道府県歯科医師会、都道府県薬剤師会、他医療関係者、行政、保険者、学識者等。

【検討内容】

- ・ 地域フォーミュラリの意義・効果等の研修や都道府県内の地区別後発医薬品使用率等の共有を行った上で、これらを鑑み、地域フォーミュラリ策定可能な候補地域を探索。
- ・ 当該候補地域の医療状況や地区三師会の御意見などを踏まえて、**地域フォーミュラリ策定可能な地域を検討・調整。**

※ K D B 等による県内の二次医療圏別等の後発医薬品の使用割合や都道府県内各地域の医療事情などを勘案して検討すること。



都道府県単位の会議と候補地域との調整合意後、策定を希望する地域において

地域フォーミュラリ検討準備会

※ 対象地域ごとに設置する想定。

【構成】

地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会、他医療関係者（中核病院の専門医・薬剤師等）、行政、保険者、学識者等。

【検討内容】

準備会内での合意の下、地域内の地域フォーミュラリの対象医薬品の選定、地域フォーミュラリの策定・運営。



「地域フォーミュラリ策定に向けてを検討する場」について

※ 必ずしも新たに会議体を設置・開催する必要はなく、後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会など既存の会議体において、地域フォーミュラリ策定に向けた検討を議題として取り扱う形でも問題ございません。

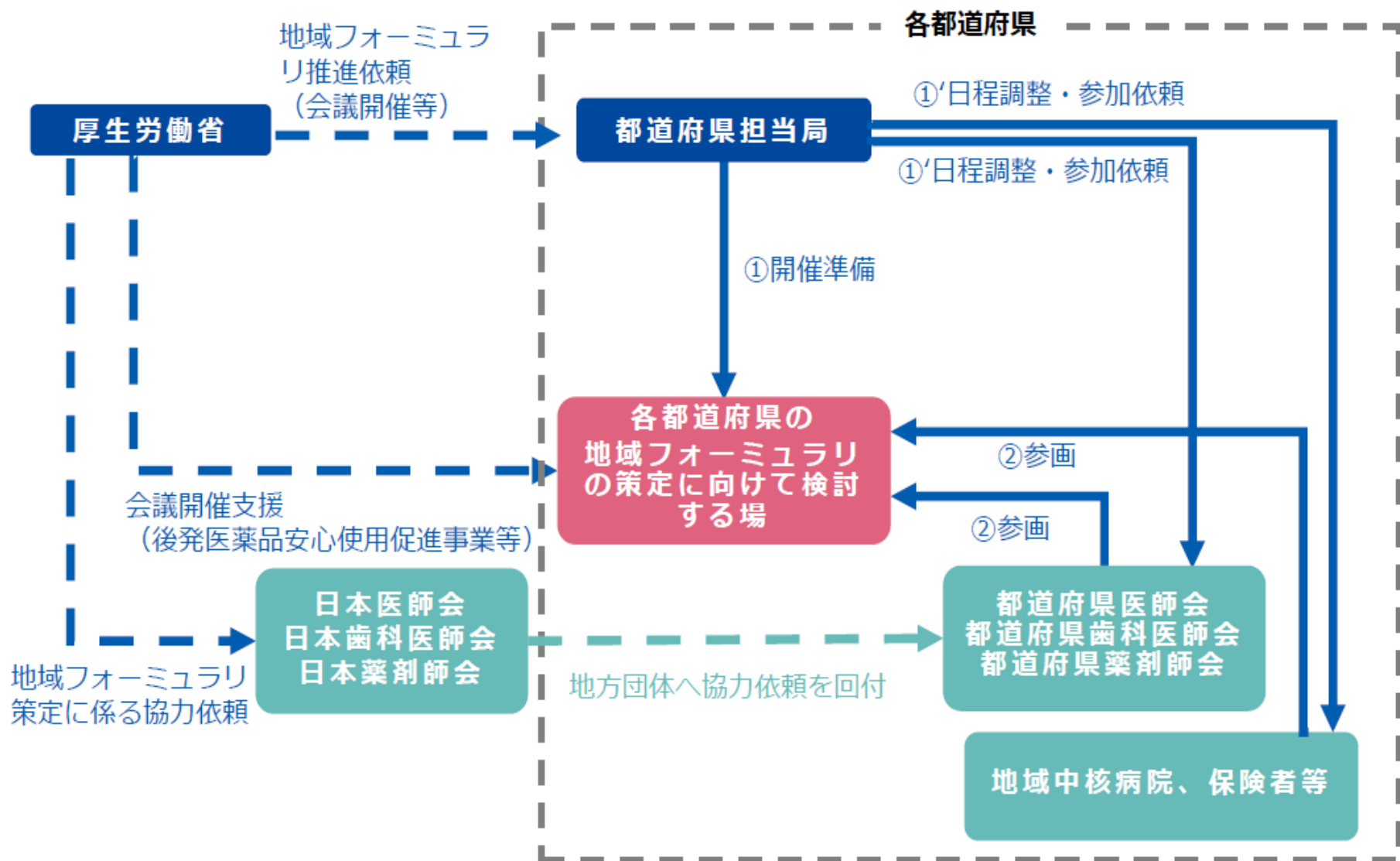
① 参加者

- ✓ 都道府県（医務・薬務担当、国民健康保険担当、医療費適正化担当等）のほか、都道府県医師会・都道府県薬剤師会に参加を依頼する。
- ✓ 都道府県歯科医師会や県内の中核病院・薬局など地域の医療関係者、関係市町村、保険者、診療に関する学識経験者等にも参加を依頼することが望ましい。
- ✓ 既存の会議体で行う場合には、オブザーバーなどの形で参画することも可能。

② 検討内容（例）

- ✓ 都道府県の薬剤費・都道府県／地区別の後発医薬品利用率など、都道府県内の地域医療状況の共有（実数のみならず、全都道府県における位置づけなども合わせて共有することが望ましい。）
- ✓ 地域フォーミュラリの意義・効果や、他地域で策定された地域フォーミュラリなどの紹介（その際、最新の薬剤事情の知見を有する管内の大学病院関係者や、地域フォーミュラリ策定経験者・所管行政庁職員を招いたヒアリングなども考えられる。）
- ✓ 地域フォーミュラリ策定要否の検討、策定可能な候補地域の探索（その際、各候補地域の市町村のみならず、当該候補地域の三師会など医療関係者の意見を十分に聴取し、参考とすること。）

「地域フォーミュラリ策定に向けて検討する場」への参画



2026年診療報酬改定

地域支援・医薬品供給対応体制加算

医薬品の安定供給に資する体制に係る評価の新設

(令和8年度診療報酬改定)

医
科

地域支援・医薬品供給対応体制加算、地域支援・外来医薬品供給対応体制加算の新設

- 後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制を有している医療機関に対する評価を新設するとともに、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算を廃止する。

○ 病院・有床診療所

(新) 地域支援・医薬品供給対応体制加算(入院初日)

地域支援・医薬品供給対応体制加算 1	87点
地域支援・医薬品供給対応体制加算 2	82点
地域支援・医薬品供給対応体制加算 3	77点

○ 診療所

(新) 地域支援・外来医薬品供給対応体制加算(1処方につき)

地域支援・外来医薬品供給対応体制加算 1	8点
地域支援・外来医薬品供給対応体制加算 2	7点
地域支援・外来医薬品供給対応体制加算 3	5点



[算定要件]

後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定し、実際に後発医薬品を一定割合以上調剤する体制及び医薬品の流通改善に向けて医薬品の安定供給に資する取組を実施する体制が整備されている保険医療機関において算定する。

[主な施設基準]

- ・ 病院では、薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性及び安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。診療所では、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性及び安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。
- ・ 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が、加算1にあつては90%以上、加算2にあつては85%以上90%未満、加算3にあつては75%以上85%未満であること。
- ・ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用に積極的に取り組んでいる旨を掲示していること。
- ・ 医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制が整備されていること。当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤が変更となる可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて掲示していること。
- ・ 個々の医薬品の価値及び流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。また、原則として全ての品目について単品単価交渉とすること。
- ・ 医薬品の流通の効率化及び安定供給の確保のため、卸売販売業者への頻回配送、休日夜間配送及び急配に係る過度な依頼を慎むこと。
- ・ 厳格な温度管理を要する医薬品及び在庫調整を目的とした医薬品等については卸売販売業者への返品を慎むこと。
- ・ 医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、平時から地域の保険医療機関、保険薬局及び医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目について情報共有や事前の合意等に取り組むことが望ましい。

後発医薬品調剤体制加算の見直し（令和8年度診療報酬改定）

後発医薬品の使用が定着しつつある一方、医薬品の供給不安により追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を新設する。

調剤

現行

【後発医薬品調剤体制加算】

- 後発医薬品調剤体制加算1（80%以上）21点
- 後発医薬品調剤体制加算2（85%以上）28点
- 後発医薬品調剤体制加算3（90%以上）30点



改定後

【後発医薬品調剤体制加算】 **削除**

後発医薬品の使用割合については、地域支援・医薬品供給対応体制加算の基礎要件とする

調剤

【参考】

（新）地域支援・医薬品供給対応体制加算1

【算定要件】

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局において調剤した場合には、地域支援・医薬品供給対応体制加算として、27点を所定点数に加算する。

【施設基準】

- 地域支援・医薬品供給対応体制加算1の施設基準
- 地域における**医薬品の安定供給を確保**するために必要な体制を有していること。
- 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が**85%以上**であること。

- （1）医薬品の安定供給に向けた計画的な調達や在庫管理を行うこと。
- （2）他の保険薬局に医薬品を分譲した実績（同一グループは含めない）があること。
- （3）医薬品供給不安等により、迅速な医薬品入手が困難な場合は、入手可能な保険薬局を探し、在庫を確認の上、患者を紹介や、処方医に処方変更変更の可否を照会する等適切な対応をすること。
- （4）重要供給確保医薬品のうち内用薬及び外用薬であるものは1ヶ月程度の備蓄をすること。
- （5）原則として、単品単価交渉の実施をしていること。
- （6）卸売販売業者への頻回配送・休日夜間配送・急配に係る過度な依頼を慎むこと。
- （7）温度管理を要する医薬品や在庫調整を目的とした卸売販売業者への医薬品の返品は慎むこと。
- （8）地域の保険医療機関や保険薬局、医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目についての情報共有や、事前の取り決めを行っておくことが望ましい。

地域支援・医薬品供給対応体制加算

- **医薬品の安定供給体制**
 - 在庫管理・分譲・供給不足時の調整
- **後発医薬品使用割合の基準**
 - 旧後発医薬品調剤体制加算の統合
- **流通改善ガイドラインに沿った取組み**
 - 単品単価交渉、過度な急配依頼の抑制など

地域フォーミュラリとの関係

- **(1) 医薬品の安定供給体制とフォーミュラリの親和性**
 - 地域フォーミュラリーは、地域で使用する薬剤の標準化・推奨薬を定める仕組み。これにより特定品目への過度な依存を避けやすい
 - 供給不足時の代替薬の選択が迅速
 - 医療機関・薬局間での調整が容易
 - これらはまさに加算が評価する「供給不足時の調整力」や「地域連携」と一致します。（制度上は明記されていないが、実務的には強く関連）

地域フォーミュラリとの関係

- **(2) 地域連携の実績評価との相性**

- 加算2～5では「地域医療への貢献に係る体制・実績」が求められます。
- フォーミュラリは地域の医療機関・薬局が協働して作るため、**地域連携の象徴的な取り組み**として評価されやすい構造です。

- **(3) 流通改善ガイドラインとの整合性**

- フォーミュラリは品目の整理・標準化を促すため、
- 単品単価交渉
- 適正在庫の維持
- 過度な急配依頼の抑制
- 流通改善ガイドラインの実践を後押し

地域フォーミュラリとの関係

- **地域支援・医薬品供給対応体制加算との関係**
 - 地域フォーミュラリは加算の必須要件ではない
 - 厚労省の通知にも明記されていない
- **本加算取得には地域フォーミュラリが実務上必須**
 - 地域フォーミュラリーがあると加算の要件（供給体制・地域連携・流通改善）を満たしやすい
 - 地域医療の質向上の文脈では、フォーミュラリは加算の考え方と親和性が高い。

まとめと提言

- 地域フォーミュラリは地域における薬剤連携を通じた薬剤使用の標準化
- 効果は薬剤品目の絞り込みによる安定供給と後発品による経済性
- 第4期医療費適正化計画に地域フォーミュラリが追記された
- 都道府県で地域フォーミュラリの会議体設置を！

2025-2040 変わりゆく医療のアウトライン

・ 2025年から2040年
へ向けての改革プラン
を概観する！

- ・ 地域医療構想、医療DX
- ・ 働き方改革、かかりつけ医
- ・ 医師偏在対策、少子化対策など
- ・ ポスト2040年も予想
- ・ 医学通信社より、
2025年7月発刊
- ・ 2色刷240頁、2600円



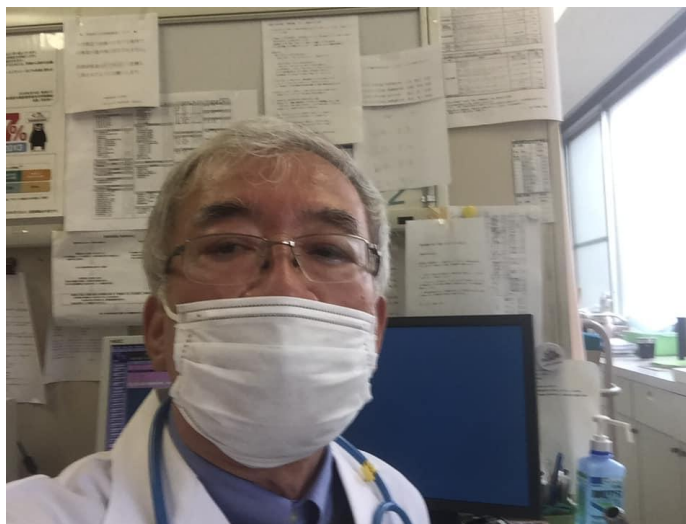
2025年から2040年の15年で、医療と介護は
どう変わるか、医療機関はいかに対応するか——
その難路の行程を的確に指し示す、
新たな時代のロードマップ!!

働き方改革とタスクシフト、第8次医療計画、新地域医療構想、
かかりつけ医機能と外来医療構想、医療費適正化計画、
医師確保・偏在対策、医療DX工程表、診療報酬・介護報酬改定——の
アウトラインとその全体像。

医学通信社



ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

Dr武藤のミニ動画講座（116）

OTC類似薬の技術的検討会



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

- 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、在宅医療センター、訪問看護ステーション
通所介護事業所など

- グループ職員数750名



【2021年9月時点】



社会福祉法人日本医療伝道会 衣笠病院グループ

富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



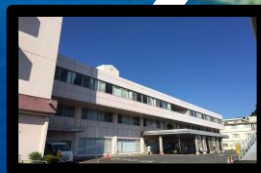
衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬
ケアセンター

浦賀

三浦

目次



- パート1
 - OTC類似薬の保険給付見直し
- パート2
 - OTC類似薬の技術的検討会

パート1 OTC類似薬の保険給付 見直し



維新猪瀬氏 2025年3月6日 参院予算委員会

維新・猪瀬氏
「OTC類似薬で1兆円は
削れる」 2025年3月6日参院予算委

自民、公明、日本維新の会の社会保険料改革に関する協議ではOTC類似薬の扱いが論点 (2025年4月3日)



OTC類似薬～自民・維新合意～

- 自民党の高市早苗総裁と日本維新の会の吉村洋文代表は連立政権の樹立を正式合意した（2025年10月20日）。
- 社会保障改革のトップにはOTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しが挙げられた。



社会保障審議会医療保険部会

2025年10月16日





厚生労働省

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

薬剤給付の在り方について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

(参考) 薬剤自己負担の見直しに関する主な項目 2023年 (2023年度における検討)

令和5年11月9日

第170回社会保障審議会
医療保険部会

資料2
(一部改変)

薬剤自己負担の見直しに関しては、これまでの議論等を踏まえると、例えば、以下のような項目が考えられる。

	①薬剤定額一部負担	②薬剤の種類に応じた自己負担の設定	③市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し	④長期収載品の保険給付の在り方の見直し
考え方	- 外来診療や薬剤支給時に、薬局窓口等において、薬剤に関し定額負担を求める 【参考】 - 平成9年～平成15年にかけて薬剤一部負担制度があったが、廃止。	- 有効性等などの医療上の利益に基づき薬剤を分類、各カテゴリ別に自己負担割合を設定 【参考】 - フランスの例では、医療上の重要性に応じて35%～100%（代替性のない医薬品は0%）と設定	OTC医薬品に類似品がある医療用医薬品について、保険給付範囲からの除外や償還率の変更、定額負担の導入など、保険給付の在り方を見直す	長期収載品について様々な使用実態※に応じた評価を行う観点や後発品との薬価差分を踏まえつつ、保険給付の在り方を見直す ※抗てんかん薬等での薬剤変更リスクを踏まえた処方、薬剤工夫による付加価値等への選好等
課題	- 低額の医薬品ほど相対的に負担が重くなる点 - 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 等	- 疾病等による区分を設けることの是非 - 医療上の重要性等の分類の技術的可能性、薬剤の分類方法 - 平成14年健保法等改正法の附則における7割給付の維持との関係 等	- 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 - 市販薬の有無で取扱いを変えることの是非（医療用と市販薬では、同一の成分であっても期待する効能・効果や使用目的、患者の重篤性が異なる場合がある） 等	- 医療上の必要性に応じて適切な医薬品を選択できるよう担保する必要性 - いわゆる参照価格制との関係 等

(参考) このほか、長期収載品に係る薬価上の措置に関しては、これまで、平成30年度薬価改定等、後発品への置換え率や後発品上市後の時期に応じた措置を講ずるなど、随時見直しを行っている。

医療保険部会（2025年9月18日、9月26日開催）における主なご意見③

（文責：事務局）

【2. 医療保険の持続可能性を確保するための保険給付のあり方】（続き）

- OTC類似薬の保険給付範囲の在り方の見直しについては、必要な受診の確保や患者負担の議論に加え、薬の過剰摂取、飲み合わせリスクも考慮した慎重な検討が必要。
- 給付と負担の見直しについて検討を行う場合、必要な医療への受診抑制につながらないよう、特に低所得者に十分配慮した制度のあり方を検討する必要がある。
- 全世代型社会保障の構築にあたっては国民の安心や生活の安定を支えるセーフティネットという役割を決して損なうことのないよう十分留意した上で、増加する社会保障給付の重点化や効率化を含め、持続可能性を高めるための制度見直しに引き続き取り組むことが不可欠。
- 医療については、早期発見・早期治療が基本であり、重症者に重点をおく形でいくと、患者による間違った判断等が生じ得、結果多額の医療費を要することにもなり得るため、慎重な検討が必要ではないか。
- 医療の進化については、確実な財源確保が必要。医療技術の評価のあり方について、改めて検討・見直しを進める必要がある。

社会保障審議会医療保険部会

2025年11月6日



社保審医療保険部会委員意見

見直し賛成

- 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得者への配慮は当然必要だ
- 用法・用量、効能・効果等の違いを踏まえつつ、市販薬で代替可能なものはできるだけ広い範囲を対象とし
- 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等の方法など、具体的な検討を進めてほしい。

見直し反対

- 医療用医薬品と市販薬で有効成分が一致していない、あるいは一致していても効能・効果が異なる薬があるので、保険外しは難しい。
- 患者の判断によっては一日の最大用量が異なることで十分な治療効果が得られないことも考えられる。
- 患者が薬の違いを理解し、他の薬との飲み合わせに注意し、病気に対して適切に薬を選択することは現実問題として難しい。
- どの程度の期間服用すればよいかを自己判断しなければならないということは、軽い症状で受診を控えれば重篤な疾患の早期発見・早期治療の機会を失うことも否めない。

2025年



厚生労働省

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

OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療保険部会での主な意見

骨太方針・三党合意等

○医療機関における必要な受診の確保

→【論点1】費用負担の在り方

○子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への配慮

→【論点2】配慮が必要な者の範囲

○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

→【論点3】OTC類似薬の範囲

医療保険部会における主な意見

- ・ OTC医薬品に変更した場合、いわゆる保険適用除外とした場合、患者さんの自己負担は、かなり増えるというケースがある
- ・ 保険の枠内に置きつつも、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というの也被考えられる
- ・ 選定療養で追加の自己負担を求める方法、また償還率を変える等の方法についても、具体的な検討を進めていただきたい
- ・ 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
- ・ 患者団体のお話を踏まえると、OTC医薬品については保険適用とした上で患者負担を変更するというやり方が弊害が少ないのではないか。
- ・ 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。

- ・ 過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮が必要
- ・ 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得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。

- ・ 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、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で代替可能なもので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

【論点2】配慮が必要な者の範囲

骨太方針・三党合意等

○ **子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への配慮**

医療保険部会における主な意見

- ・ 過度な負担や急激な変化が生じないよう十分な配慮が必要
- ・ 子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得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。

論点

配慮が必要な者（＝新たな負担を求めないこととする者）の範囲をどのように考えるか。

- 成人年齢が18歳以上であること、子ども医療費助成制度が広く行われていること等を踏まえ、配慮すべきこどもの範囲は、18歳以下の者とするについてどう考えるか。
- 医療費に着目して公的な支援を受けている方についてどう考えるか。
- 長期にOTC類似薬の利用を必要とする方についてどう考えるか。
- 入院患者についてどう考えるか。



社会保障審議会医療保険部会

2025年12月25日

OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直しの在り方について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

OTC類似薬の保険給付の見直し【政調会長間合意（令和7年12月19日）】

○ 別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みの創設

趣旨： 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現役世代の保険料負担の軽減

見直し内容： 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、長期収載品で求めているような別途の保険外負担（特別の料金）を求める新たな仕組みを創設し、令和8年度中に実施。【法改正事項】

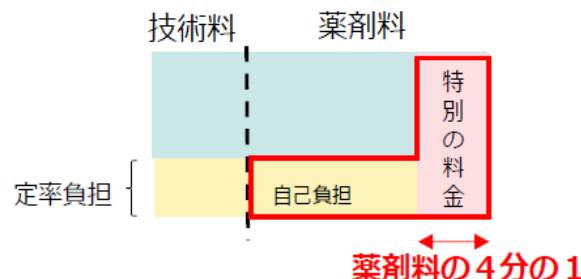
○ 特別の料金の対象となる医薬品の範囲・特別の料金の設定

対象医薬品の範囲： 77成分（※）（約1,100品目）

（※）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択。

特別の料金： 対象薬剤の薬剤費の1/4

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を進めるとともに、令和9年度以降に対象となる医薬品の範囲の拡大や特別な料金の引き上げについて検討。



○ 配慮が必要な者（特別の料金を求めない方）

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。

特別の料金の対象となる医薬品の範囲について

今般の見直して、特別の料金の対象となる医薬品は、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であり、下記の数字は機械的に選定したもの。

○ **成分数** 77

○ **品目数** 約1,100

○ **主な対応症状**

- ・ 鼻炎（内服・点鼻）
- ・ 胃痛・胸やけ
- ・ 便秘
- ・ 解熱・痛み止め
- ・ 風邪症状全般
- ・ 腰痛・肩こり（外用）
- ・ みずむし
- ・ 殺菌・消毒
- ・ 口内炎
- ・ おでき・ふきでもの
- ・ 皮膚のかゆみ・乾燥肌 等

健康保険法改正案 2026年

- ①OTC類似薬の一部保険外療養
- ②高額療養費制度の見直し
- ③出産の保険適応

健康保険法改正成立

2026年5月29日

投票総数 245
賛成 166
反対 79

パート 2

OTC類似薬の技術的検討会



2926年6月25日

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。

OTC類似薬の技術的検討会

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
中間とりまとめ	—	—	—		—
第4回	2026年8月5日 (令和8年8月5日)	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 3. 中間とりまとめ(案)について	—	• 資料 NEW 8月5日	• 開催案内 NEW 7月31日
第3回	2026年7月22日 (令和8年7月22日)	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	—	• 資料	• 開催案内
第2回	2026年7月8日 (令和8年7月8日)	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	—	• 資料	• 開催案内
第1回	2026年6月25日 (令和8年6月25日)	1. 本検討会の進め方 2. これまでの議論 3. 基本的な考え方	—	• 資料	• 開催案内

○ T C 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

2026年6月25日



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	



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

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使用・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、**そこで使用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

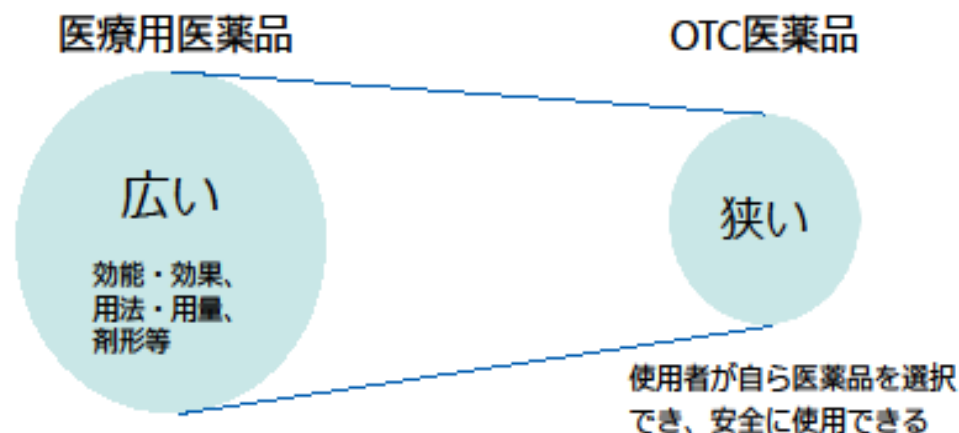
- ・①-1：**疾患名が直接対応している場合**：OTC医薬品として承認されている効能・効果が疾患名で記載されており、医師が診断した疾患名に直接（あるいは実質的に）対応している場合
- ・①-2：**症状等として対応している場合**：OTC医薬品で承認されている効能・効果が症状ベースで記載されており、医師が診断した疾患に通常伴う症状に対応している場合

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使用目的が、医療用医薬品が用いられる使用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。**

- 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
xxx	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	
ooo	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。

- 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	対応する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

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	対応する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5 医療用医薬品とOTC医薬品の処方目的

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：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：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は、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使用した口内炎、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 ケナログ

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】

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使用される場合（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使用）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） ラキソベロン

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
各種便秘症	便秘	【有】
術後排便補助	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】
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進	—	【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

- 前回の検討会において、「大腸内視鏡検査前の下剤は処置の一環ではなく、別途の負担の対象とし、造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進については負担の対象外と整理するのは、現場の混乱を招く可能性があるのではないか」とのご指摘があった。
 - 造影剤投与後の排便促進は、バリウムの排出を目的として使用されるものであるが、検査後にバリウム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と共通するものである。
 - このため、制度運用上のわかりやすさの観点も踏まえて、**造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進**については、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。
- ※なお、「造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進」は、一部保険外療養の仕組上、処置等の一環として使用される場合（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使用）には、外来で実施される侵襲を伴う検査ではないため、別途の負担の対象と整理される。

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	対応する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		【有】

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局限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	対応する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】

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

- 前回の検討会において、「白癬菌について、部位が異なるが同じ真菌族であり、浅在性の皮膚真菌感染症という共通点があるので、これを細分化するのはわかりにくく、別途の負担の対象とすることは理解する。一方、癬風については、紅斑ではなく褐色斑、脱色素斑が生じる。加えて、かゆみの自覚症状がないのが一般的であり、医師による判断が異なる可能性は低いので、癬風については異なる整理とするべきではないか」とのご指摘があった。
- 癬風は、円形から類円形の淡褐色斑・白斑・紅褐色斑が拡大および融合してまだら状の外観を呈するなど、境界明瞭な紅斑や鱗屑などを伴う白癬やカンジダ症とは異なる特徴的な臨床像を示すことから、診療の現場において対象疾患を区別することは比較的容易であり、追加的な確認や検査による負担は限定的と考えられる。一方、白癬及びカンジダ症については、病変部位や臨床像が類似する場合もあり、原因菌ごとに取扱いを区別すると、追加的な確認や検査を要するなど、医療現場や患者の負担が生じるおそれ。
- したがって、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」のうち、「**癬風**」はOTC医薬品の効能・効果とは対応しないものとして**別途の負担の対象外**とし、「**白癬**」及び「**カンジダ症**」については効能・効果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：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	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 【有】
○ 癬風	—	○ 癬風 【無】

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】

論点4 OTC医薬品の部位等の限定

例：带状疱疹と単純疱疹

- 前回の検討会において、「带状疱疹と単純疱疹は、臨床的にも発生する部位や範囲が異なり、痛みの有無が異なる。加えて、最近迅速抗原検査キットなどもあり、医師による判断が分かれる可能性は低い。带状疱疹は、皮疹が消失した後も、神経痛持続や、目の合併症により失明に至る場合、外耳道带状疱疹では顔面麻痺などのラムゼイハント症候群による後遺症や合併症への配慮が必要」とのご指摘があった。
- 前回お示しした整理は、限局した皮膚病変に対する外用の抗ウイルス薬の使用目的の共通性に着目したものであるが、**带状疱疹**は、限局した皮膚病変であっても带状疱疹後神経痛など長期間にわたり患者に影響を及ぼしうる合併症を生じ得ることなどを踏まえ、医学的な区別を判断する必要があることや制度運用上の分かりやすさなどを総合的に鑑みて、効能・効果が対応しないものとして、**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。

※医療現場において、単純疱疹か带状疱疹かの判断は医師によってばらつくことは少ないと考える。

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	—	【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】

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
- 3 中間とりまとめ（案）について（別紙）

「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。（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）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う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。

（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

第189回社会保障審議会
医療保険部会

資料 3
(一部改変)

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場合が多い。
- 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。）

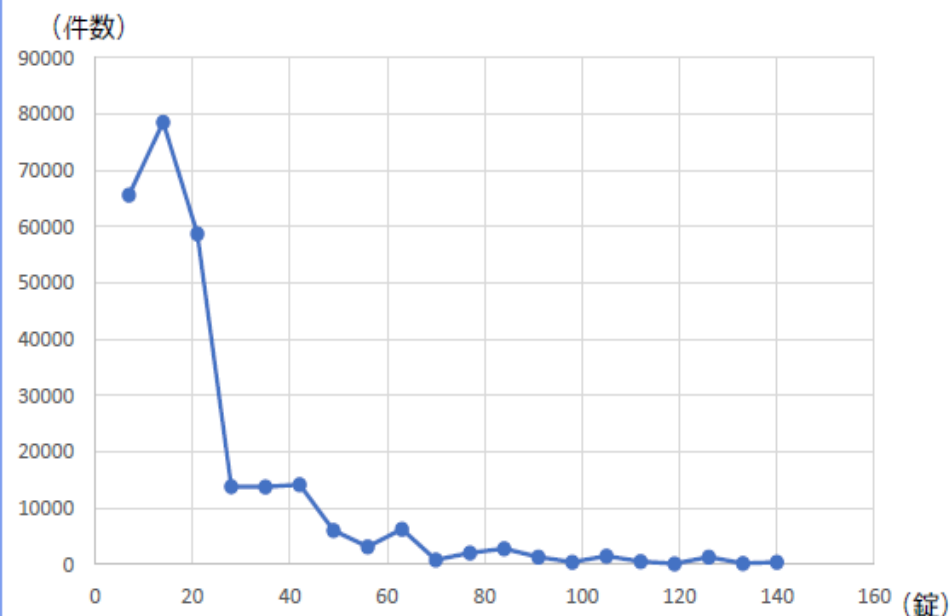
（※）処置に伴う処方には該当しないと考えられる場合

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。

（参考）処置に伴うロキソプロフェンの使用数

- NDBデータにより、創傷処理（K000）と同日に使用されたロキソプロフェンの使用数を見ると、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	同日に使用が 出された 処置件数
		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

（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宗を占めており、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。

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、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%
ペガ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%
エビナスチン塩酸塩(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・塩酸ブ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%
ペルベリン塩化物水和物・ゲンノシヨウコエキス(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。

（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。

鎮痛消炎剤の外用薬における通年使用の考え方

- 鎮痛消炎剤の外用薬における通年使用の考え方について、第3回の検討会では、以下の意見があった。

＜第3回検討会＞

- ・外用薬の長期使用が必要と考えるかどうかについて、意見は分かれると思う。個人的には、患者が求めるので漫然と使用し、投与し続けるという場面はあり得る。本当に必要な医療かと言われると微妙なケースは多々あるので、今回の制度の趣旨から、そこに負担を求めるという考え方は、個人的には別途負担を求めても良い、すなわち賛成だと思っている。
 - ・外用薬のエビデンスがないというのは、製薬会社が研究しないだけであって、我々が実際に使用して患者にそれなりの効果が出ている。腫れや痛みが取れるものもあるので、効果がないものではなく、長期的に見ても効果があると整理できると思う。
- 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、**仮に通年使用され毎日継続して使用した場合であっても、原則、別途の負担の対象**と整理してはどうか。
- 年間を通じて鎮痛消炎剤の外用薬が定期的に使用されている患者の中には、変形性関節症等の慢性かつ重度の疼痛性疾患を有していると考えられる例が一定数認められる。
 - このため、令和10年度末までの経過措置として、鎮痛消炎剤の外用薬については、疼痛等の自覚症状が持続しそれまでに通年で使用しているだけでなく、画像検査などで慢性かつ重度の疾患（例：**変形性膝関節症**）におけるKellgren-Lawrence（KL）分類のGrade 4）であることが客観的に確認され、医師が年間を通じた疼痛管理として継続使用が医療上必要と判断する場合に限り、**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。
 - 経過措置終了までの間に、診療ガイドラインのエビデンスの状況、制度実施後の使用実態等を踏まえ、本要件の必要な見直しを行う。2029年3月まで

「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

- 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使用の考え方

- 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使用されるものであり、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。ロコアテープ
 - ・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使用か、関節痛に対する消炎・鎮痛を目的とした使用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、仮に通年使用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。

皮膚保湿剤等における通年使用の考え方

- 皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤の外用薬における通年使用の考え方について、第3回の検討会では、以下の意見があった。

<第3回検討会>

・アトピー性皮膚炎でも、保湿外用剤の長期使用が強く推奨されているので、ご提案いただいたことに賛成。一方皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症について、ガイドラインに記載はないが、長期投与の臨床試験がされていないというのもあると考える。実際皮脂欠乏症の中で、高齢者の老人性乾皮症や、手洗いを繰り返す者の進行性指掌角化症などで、連日保湿剤の塗布が必要となる患者も少なからずいる。

- 従って、**皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤**については、通年使用における有効性に関する記載を踏まえ、**仮に通年で使用され毎日継続して使用する場合、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、**他の疾患に対して使用された成分は、原則、別途の負担の対象と整理してはどうか。**

- ただし、年間を通じて皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤が定期的に使用されている患者の中に、重症の皮膚疾患を有すると考えられる例が一定数認められる。
- アトピー性皮膚炎以外の皮膚疾患については、必ずしも画像検査等によって重症度を判断するものではなく、視診・症状・疾患活動性・治療経過等を総合して重症度を判断する場合が多い。皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤については、それまでに通年で使用しているだけでなく、症状または疾患活動性が十分に改善せず、外用薬だけでなく免疫抑制剤等による全身療法を併用した治療歴（例：直近1年以内）がある場合は重症と考えることが出来ることから（※）、令和10年度末までの経過措置として当該患者については**別途の負担の対象外と整理してはどうか。**

（※）例えば、手湿疹診療ガイドラインにおいては、重症度に応じた段階的な治療が推奨されている。まずは原因・増悪因子の回避や外用療法を行い、軽快しない場合には段階的に治療を強化し、重症例では免疫抑制剤による全身的治療が推奨されている。

- 経過措置終了までの間に、診療ガイドラインのエビデンスの状況、制度実施後の使用実態等を踏まえ、本要件の必要な見直しを行う。

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）	イソコナソール	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 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
症状	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン	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。 参考：禁忌の記載 尿閉のある患者
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ます）、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。

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」 ×	■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。 ■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）	禁忌 ×	■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 ■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
②	OTC医薬品で「服用しないこと」、医療用医薬品で慎重投与	イトブリド（胃薬）	「服用しないこと」 ×	■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. 授乳中の人は本剤を服用しないこと	慎重投与 △	■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。
③	OTC医薬品で「服用しないこと」、医療用医薬品でなし	イトブリド（胃薬）	「服用しないこと」 ×	■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	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」 △	■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	慎重投与 △	■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。
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 △	■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。
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

「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。

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
- 3 中間とりまとめ（案）について（別紙）

○ＴＣ類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた中間とりまとめ

(案)

令和８年○月○日

○ＴＣ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

１．はじめに

- 将来にわたり我が国の医療保険制度を持続可能なものとしていくために、現役世代を中心に保険料負担の上昇を抑制しながら、全世代を通じて、医療保険制度に対する信頼や納得感を維持・向上させる観点から、給付と負担の見直しを行う健康保険法等の一部を改正する法律（令和８年法律第３１号）が、令和８年６月５日に公布された。
- 同法においては、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一部保険外療養が創設され、
 - ・ 「医療用医薬品の処方を受ける方」と「○ＴＣ医薬品を購入する方」との公平性を確保する観点や、
 - ・ 現役世代を中心とする保険料負担を軽減する観点から、○ＴＣ医薬品（要指導医薬品及び一般用医薬品をいう。以下同じ。）との代替性が特に高い医療用医薬品（いわゆる「○ＴＣ類似薬^１」）の使用について、一部保険外療養に位置付けることとしている。
- この○ＴＣ類似薬の一部保険外療養の仕組みについては、令和７年末までの社会保障審議会医療保険部会での議論では、
 - ・ 対象となる○ＴＣ類似薬は、○ＴＣ医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない医療用医薬品（７７成分）とすること
 - ・ 当該○ＴＣ類似薬を使用する方に当該○ＴＣ類似薬の薬剤費の４分の１を保険外の別途の負担としてお支払いいただくこと
 - ・ 引き続き必要な医療が確保されるよう、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しては、別途の負担を求めない配慮を行うこと

^１ 「○ＴＣ類似薬」の明確かつ共通の定義は存在しない（効能・効果や成分など、何に着目して医療用医薬品と○ＴＣ医薬品の類似性を判断するかについて様々な考え方が存在する。）。

別途の負担の対象となる各成分ごとの効能・効果の一覧(案)

領域	対象効成分	効能・効果(医療用)	効能・効果(OTC)	別途の負担の 対象・対象外
鎮痛消炎剤(内服)	イブプロフェン	○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、手足付属炎、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 ○下記疾患の発熱・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)	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、 手足付属炎、 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)	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、痛風 ○手術後、外傷後並びに歩行後の鎮痛・消炎 ○下記疾患の発熱・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)	関節リウマチ、 変形性関節症、 腰痛症、 肩関節周囲炎、 頸腕症候群、 痛風 手術後、外傷後並びに歩行後の鎮痛・消炎 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、痛風 ○手術後、外傷後並びに歩行後の鎮痛・消炎 ○下記疾患の発熱・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)	関節リウマチ、 変形性関節症、 腰痛症、 肩関節周囲炎、 頸腕症候群、 痛風 手術後、外傷後並びに歩行後の鎮痛・消炎 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸腕症候群、痛風 ○手術後、外傷後並びに歩行後の鎮痛・消炎 ○下記疾患の発熱・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)	変形性関節症、 腰痛症、 肩関節周囲炎、 頸腕症候群、 痛風 手術後、外傷後並びに歩行後の鎮痛・消炎 急性上気道炎(急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む)	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
鎮痛消炎剤(外用)	インドメタシン	○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上肢骨上関節(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症、 肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、 腱周囲炎、 上肢骨上関節(テニス肘等)、 筋肉痛、 外傷後の腫脹・疼痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上肢骨上関節(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜炎等)、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症、 肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、 腱周囲炎、 上肢骨上関節(テニス肘等)、 筋肉痛(筋・筋膜炎等)、 外傷後の腫脹・疼痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
	ジクロフェナクナトリウム	○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上肢骨上関節(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜炎等)、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症、 肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、 腱周囲炎、 上肢骨上関節(テニス肘等)、 筋肉痛(筋・筋膜炎等)、 外傷後の腫脹・疼痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上肢骨上関節(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜炎等)、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症、 肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、 腱周囲炎、 上肢骨上関節(テニス肘等)、 筋肉痛(筋・筋膜炎等)、 外傷後の腫脹・疼痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
	フェルピナク	○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上肢骨上関節(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜炎等)、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症、 肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、 腱周囲炎、 上肢骨上関節(テニス肘等)、 筋肉痛(筋・筋膜炎等)、 外傷後の腫脹・疼痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上肢骨上関節(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜炎等)、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症、 肩関節周囲炎、 腱・腱鞘炎、 腱周囲炎、 上肢骨上関節(テニス肘等)、 筋肉痛(筋・筋膜炎等)、 外傷後の腫脹・疼痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
	サリチル酸メチル・dl-カンフル・トフガツシエキス	○下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
	サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル	○下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
		○下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、腰痛	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
抗アレルギー薬	アシタゼノラスト水和物	アレルギー性結膜炎	アレルギー性結膜炎	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象
	ベミロラストカリウム	○アレルギー性結膜炎 ○春季カタル	アレルギー性結膜炎 春季カタル	対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象 対象

77成分
1042品目
2026年8月

今後の予定

2026年9月ごろ

社会保障審議会医療保険部会、中医協

2027年3月

本格実施

薬局実務の課題

特別料金の計算方法

- ・ OTC類似薬に指定された医薬品が処方された場合、患者の負担は次のように変わる。

- ・ 計算例（薬剤費1,000円の場合）

特別料金: 薬剤費1,000円 $\times$ 1/4 = 250円 + 消費税
(10%) = **275円** (全額自己負担)

通常の保険自己負担: 特別料金対象を除いた残り
750円 $\times$ 3割 = **225円**

合計負担: 275円 + 225円 = **500円** (現行の3割負担300円と比べ約1.67倍)

- ・ 実際の金額は薬剤費・消費税率により変動する。

特別料金の計算方法

- ・ 対象薬剤（初期リスト）

初期段階では77成分・約1,100品目（案）が対象とされており、ロキソプロフェン（頭痛・痛み止め）、ヘパリン類似物質（保湿）、フェキソフェナジン（アレルギー）などが含まれる見通しだ。

- ・ ただし、最終的な品目リストは政令・告示で確定予

「（案）」と明記した数字は現時点での厚労省の試案であり、公布後に変更される可能性がある。2027年度以降は対象範囲の拡大や特別料金の引き上げも検討される

- ・ 除外（特別料金を徴収しない）対象者

次の患者は特別料金の対象外とされており、通常の自己負担のみとなる。

注: 除外対象の具体的な認定方法・申請手続きは政令・告示で確定予定。

薬局の実務準備

- ・ OTC類似薬の特別料金制度は、薬局にとってレセプト計算・窓口精算・患者説明の新たな対応が必要となる変化である
- ・ 施行は2027年3月ごろの見通しだが、早期から以下の準備を進めることが望ましい。
- ・ 対象品目リスト（政令・告示確定後）の把握とシステム設定
- ・ 除外対象患者の確認フロー構築
- ・ 患者への丁寧な説明準備（「なぜ追加負担が発生するか」）

まとめと提言

- OTC類似薬の一部保険外療養が2027年3月より実施される
- OTC類似薬の効能効果により一部保険外療養の該当・非該当ルールがきまる
- 一部保険外療養の該当しない者の範囲もきまる
- 77成分1100品目の一部保険外療養は初めての試み
- 現場への影響を注視する必要がある

OTC医薬品にスイッチする

～ OTC医薬品がニッポンの医療を救う！～

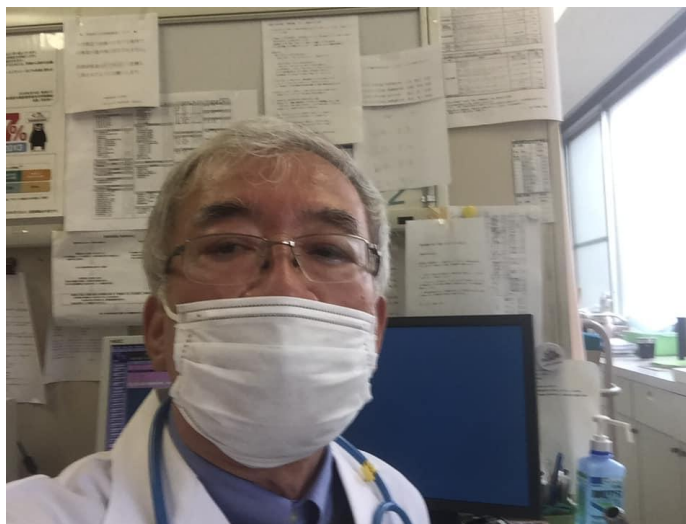
- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC 分科会 編
- 武藤正樹、安中健、磯部澤彩、
藤一郎、森澤篤、泉勝弘、川瀬一朗、上田彩、
総勝弘、川瀬一朗、上田彩、
印南治夫、岩月進、飯島多賀
崎也、大島秀康、池本多賀
正
- B5判176ページ
- 2000円＋税
- 薬事日報社
- 2025年10月発刊



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC 分科会 編

武藤正樹、安中健、磯部総一郎、森澤篤、泉勝弘、川瀬一朗、上田彩、
印南一路、中山和弘、尾崎治夫、岩月進、飯島裕也、大島秀康、池本多賀正 著

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp