未来創研大学武藤ゼミ

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、
○ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科、○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】


富士山
箱根
小田原
横浜
港南台
江の島
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
浦賀
長瀬
ケアセンター
三浦

目次



- パート１
  - OTC類似薬とは？
- パート２
  - OTC類似薬の技術的検討会
- パート３
  - 社保審医療保険部会と中医協
- パート４
  - 医療機関・薬局の実務フロー

パート1
OTC類似薬とは？



OTC類似薬とは

- OTC類似薬
  - 一般用医薬品（OTC医薬品）と同じ有効成分を含み、用法・用量や効能・効果が類似している医療用医薬品
- OTC類似薬の経緯
  - 1971年の薬事法施行規則改正で医薬品が医療用と一般用に分けられた時からOTC類似薬の歴史が始まる。
  - このときすでに医療用と同じ有効成分を含む一般用医薬品がすでにあった。例えば抗ヒスタミン薬（クロルフェニラミン）や鎮痛薬（アスピリン）などは、医療用と一般用の両方に存在していた。これらの医薬品は長年の使用実績と安全性があるため、一般用としても認められていた。
  - 1983年からはスイッチOTCが加わる
    - 医療用から転用された一般用医薬品もOTC類似薬に加わる。
- OTCかOTC類似薬か？
  - そもそも企業が医療用医薬品で申請するか、一般用医薬品で申請するかは企業の戦略的判断に任されている

OTC 類似薬はOTC 医薬品に区分を
―本質は医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰―

調査部　主任研究員　成瀬　道紀



目　　次

１．はじめに

２．OTC類似薬の現状と問題点
（1）OTC類似薬とは
（2）OTC類似薬とOTC医薬品の製品特性の比較
（3）OTC類似薬をめぐる諸問題

３．現状の区分方法の背景
（1）歴史的経緯
（2）業界関係者の思惑

４．求められる政策
（1）医療用医薬品から処方箋医薬品への原点回帰
（2）期待される効果
（3）あり得る批判と対応策

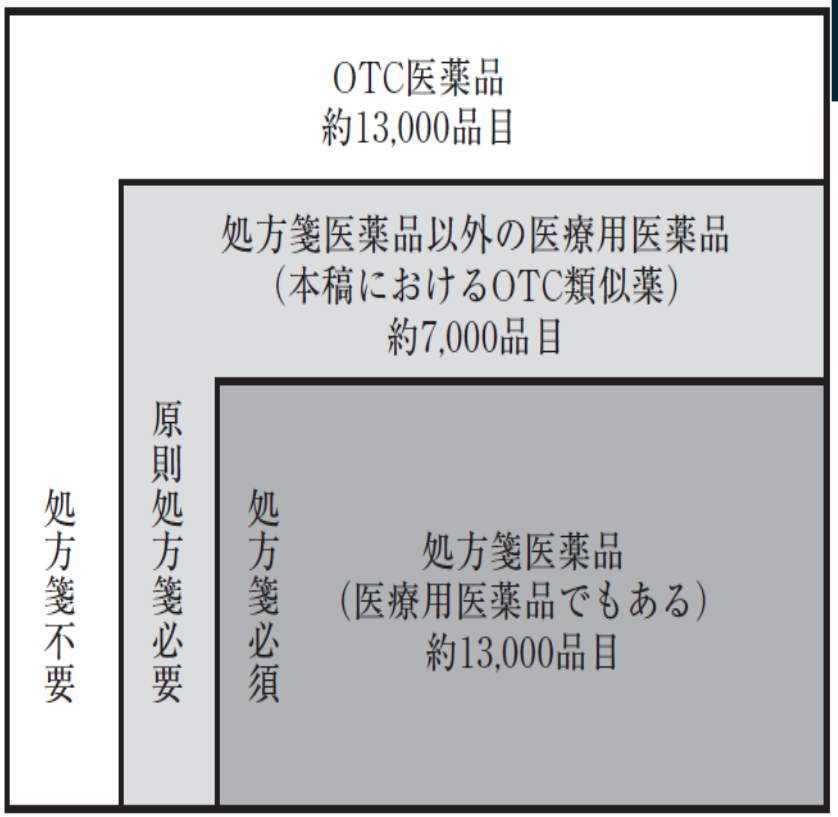
５．おわりに

補論　本稿におけるOTC類似薬の市場規模推計と先行研究との比較

日本総研

JRIレビュー　2024年
Vol８．No119

OTC類似薬：処方せん医薬品でOTCに似ている薬



漢方、ビタミン、花粉症、塗り薬、保湿剤、湿布
風邪薬、解熱鎮痛剤、胃腸薬、整腸剤、便秘薬、点眼薬

医療用医薬品かOTC医薬品かの区分
メーカーの申請に基づき審査。ただし、処方箋医薬品は必ず医療用医薬品に区分される。

処方箋医薬品か否かの区分
投与経路・有効成分・効能に基づき機械的に区分。

抗がん剤、抗菌剤、向精神薬、生活習慣病治療薬

（資料）厚生労働省「処方箋医薬品以外の医療用医薬品の販売について」（2023年２月22日第１回医薬品の販売制度に関する検討会資料）より日本総合研究所作成

成瀬道紀氏資料より

（図表３） 医療用医薬品の投与経路・区分別金額
（2021年度）

（億円）

投与経路	処方箋医薬品以外の医療用医薬品（OTC 類似薬）	処方箋医薬品	合計
内服薬	7,194	42,252	49,446
外用薬	3,258	4,567	7,825
注射薬	0	31,391	31,391
合計	10,452	78,210	88,662

（資料）厚生労働省「[illegible]ープンデータ」より日本総合研究所作[illegible]

（注）原デー[illegible]位100品目までしか公開されていな[illegible]本表の金額は実際よりやや過少にな[illegible]

OTC類似薬
1兆円


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。



日医　OTC類似薬の保険外し大反対

- 宮川常任理事OTC類似薬の保険外は反対
  - 医療機関の受診控えによる健康被害
  - 現役世代を含めた「経済的負担の増加」につながる
  - 「政策として容認できるものではない」と強調した。
  - 「高齢化の伸び率により財政が厳しいことも承知しているが、安全や公平性が損なわれないように慎重な議論とバランスの取れた政策が求められる。

- 日本医師会定例会見 2025年２月13日



- 日本医師会　宮川政昭常任理事



社会保障審議会医療保険部会

2025年10月16日

令和7年10月16日	第200回社会保障審議会医療保険部会	資料1

厚生労働省 ひと、くらし、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ることがないよう、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。

令和7年11月27日	第205回社会保障審議会医療保険部会	資料1－1

2025年 厚生労働省 ひと、くらし、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	医療保険部会における主な意見
○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	・　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も考えられる** ・　**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。**
○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への配慮 →【論点２】配慮が必要な者の範囲	・**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、低所得者の方**については配慮が必要 ・一般用医薬品では(医療用医薬品の)10倍以上の価格になることもあり、**難病の方や心身障害者の方々などの負担**が非常に重くなる。
○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	・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



社会保障審議会医療保険部会

2025年12月25日

令和7年12月25日	第209回社会保障審議会医療保険部会 第9回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会	資料1－3

厚生労働省 ひと、くらし、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

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】

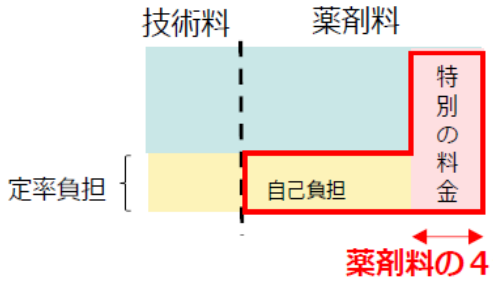
○ 特別の料金の対象となる医薬品の範囲 ・特別の料金の設定　一部保険外療養

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らない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

今般の見直しで、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らない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

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）（OTC類似薬部分）

２．薬剤給付に係る見直し

（１）ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直し

ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直しの趣旨は、ＯＴＣ医薬品で対応できる症状であるにも関わらず、他の被保険者の保険料にも負担をかけて**医療用医薬品の給付を受ける患者と**、現役世代を中心とした、平日の診療時間中に受診することが困難である等の理由により**ＯＴＣ医薬品で対応している患者との公平性を確保する観点**や、それら**現役世代の保険料負担の軽減を図る観点**から、一定程度の見直しが必要であることによるものである。

このため、ＯＴＣ医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品のうち、他の被保険者の保険料負担により給付する必要性が低いと考えられるときには、患者の状況や負担能力に配慮しつつ、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**する。まずは、**77成分（約1,100 品目）を対象医薬品**とし、**薬剤費の１/４に特別の料金**を設定する。

今後、セルフメディケーションに関する国民の理解や、ＯＴＣ医薬品に関する医師・薬剤師の理解を深めるための取組、医療用医薬品のスイッチＯＴＣ化に係る政府目標の達成に向けた取組などの環境整備を進めるとともに、将来、ＯＴＣ医薬品の対応する症状の適応がある処方箋医薬品以外の医療用医薬品の相当部分にまで対象範囲を拡大することを目指し、上記の施行状況等について政府が把握・分析した上で与党に報告する枠組みを構築するなど、与党の関与の下、**令和９年度以降にその対象範囲を拡大**していく。あわせて、**特別の料金をいただく薬剤費の割合の引き上げについても検討**する。

なお、実施にあたっては、**こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討**する。

別途の負担の対象となる医療用医薬品の成分一覧（案）

令和７年12月25日
第209回社会保障審議会医療保険部会
第９回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会
参考資料３

※ OTC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を機械的に選定。

No	有効成分	用途
1	アシクロビル	抗ウイルス薬
2	アシタザノラスト水和物	抗アレルギー薬
3	アスコルビン酸	ビタミン剤
4	アンモニア水	鎮痛鎮痒収斂消炎剤
5	イソコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
6	イソプロパノール	殺菌消毒剤
7	イトプリド塩酸塩	胃薬
8	イブプロフェン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
9	イブプロフェンピコノール	非ステロイド系消炎鎮痛剤
10	インドメタシン	鎮痛消炎剤
11	エタノール	殺菌消毒剤
12	エピナスチン塩酸塩	抗アレルギー薬
13	L－カルボシステイン	去痰薬
14	塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン	点鼻用血管収縮剤
15	オキシコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
16	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン	抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤
17	オキシドール	殺菌消毒剤
18	オリブ油	皮膚保護剤
19	希ヨードチンキ	殺菌消毒剤
20	クロトリマゾール	抗真菌薬
21	クロラムフェニコール	抗生物質
22	クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン	抗生物質
23	クロルヘキシジングルコン酸塩	殺菌消毒剤
24	ケトチフェンフマル酸塩	抗アレルギー薬
25	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	総合感冒剤
26	サリチル酸	寄生性皮膚疾患剤
27	サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス	鎮痛消炎剤
28	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル	鎮痛消炎剤
29	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸	鎮痛消炎剤
30	酸化マグネシウム	制酸・緩下剤
31	酸化亜鉛	収れん・消炎・保護剤
32	次亜塩素酸ナトリウム	殺菌消毒剤
33	ジクロフェナクナトリウム	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
34	消毒用エタノール	殺菌消毒剤
35	静脈血管叢エキス	痔治療薬
36	精製水	溶解剤
37	炭酸水素ナトリウム	胃腸薬
38	沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム	カルシウム配合剤
39	チンク油	消炎薬
40	デキサメタゾン	ステロイド
41	テルビナフィン塩酸塩	抗真菌薬
42	トコフェロール酢酸エステル	ビタミン剤
43	トリアムシノロンアセトニド	口内炎・舌炎薬
44	尿素	皮膚軟化剤
45	白色ワセリン	軟膏基剤
46	ハチミツ	矯味剤
47	ピコスルファートナトリウム水和物	緩下剤
48	ビサコジル	便秘薬
49	ビダラビン	抗ウイルス薬
50	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	ステロイド
51	フェキソフェナジン塩酸塩	抗アレルギー薬
52	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン	抗アレルギー薬
53	フェルビナク	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
54	ブテナフィン塩酸塩	抗真菌薬
55	複方ヨード・グリセリン	口腔用殺菌消毒剤
56	ブドウ酒	滋養強壮薬
57	フラボキサート塩酸塩	頻尿・残尿感薬
58	フルチカゾンプロピオン酸エステル	ステロイド
59	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	ステロイド
60	ベタメタゾン吉草酸エステル	ステロイド
61	ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩	ステロイド
62	ヘパリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤
63	ベポタスチンベシル酸塩	抗アレルギー薬
64	ペミロラストカリウム	抗アレルギー薬
65	ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス	止瀉剤
66	ベンザルコニウム塩化物	殺菌消毒剤
67	ホウ砂	眼科用剤
68	ホウ酸	眼洗浄・消毒薬
69	ポビドンヨード	殺菌消毒剤
70	ポリエンホスファチジルコリン	高脂血症薬
71	マルツエキス	乳幼児用便秘薬
72	ミコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
73	無水エタノール	殺菌消毒剤
74	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎治療薬
75	ヨウ素	殺菌消毒剤
76	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱消炎鎮痛剤
77	ロラタジン	抗アレルギー薬

パート2
OTC類似薬の技術的検討会


健康保険法改正成立
2026年5月29日

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）の概要

令和８年６月５日公布

改正の趣旨

持続可能な医療保険制度の実現に向けて、必要な保険給付等の適切な実施と世代間や世代内での負担の公平性の確保を図るため、一部保険外療養の創設、後期高齢者医療における金融所得の保険料等への勘案、出産に係る給付体系の見直し、国民健康保険における子どもに係る均等割保険料等の軽減の拡充等の措置を講ずるほか、医療機関の業務効率化と勤務環境改善の取組等に係る措置を講ずる。

改正の概要

１．より公平な負担の実現、効率的な給付の確保【健康保険法、国民健康保険法、高齢者の医療の確保に関する法律等】

① OTC医薬品との代替性が特に高い薬剤を用いた療養等について、薬剤費の一部を保険給付外とする一部保険外療養を創設する。
② 後期高齢者医療において、上場株式の配当等の金融所得を保険料の算定や窓口負担割合等の判定に公平に反映するため、金融所得の支払に係る報告書等（法定調書）を金融機関等がオンラインにより後期高齢者医療広域連合へ提出する義務等を設ける。

２．出産等の次世代支援や現役世代からの予防・健康づくりの拡充【健保法、船員保険法、国保法、母子保健法等】

① 出産に伴う妊婦の経済的負担を軽減するため、出産の標準的な費用に係る給付体系の見直し等を行う。
② 妊婦健診に伴う妊婦の経済的負担を軽減するため、妊婦健診（望ましい基準内）の実施に係る標準額を定める等の環境の整備をするほか、サービス及び費用の見える化を進める。※こども家庭庁所管事項
③ 国民健康保険制度において、子どもに係る均等割保険料（税）の５割を軽減する措置の対象を、未就学児から高校生年代まで拡充する。
④ 現役世代の予防・健康づくりを強化するため、全国健康保険協会が取り組む保健事業に関する責務を明確化する。

３．必要な医療の提供の確保【健保法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律、医療法等】

① 高額療養費の支給要件等を定める際には、特に長期療養者の家計への影響が適切に考慮されるよう、法律上明確化する。
② 業務効率化・勤務環境改善に取り組む医療機関を支援する新たな事業を地域医療介護総合確保基金に設けるほか、計画を作成し業務効率化・勤務環境改善を推進する病院を厚生労働大臣が認定する仕組みを設ける。併せて、医療機関は業務効率化・勤務環境改善に努めるものとする。

４．その他【健保法、国保法、高確法等】

① 全国健康保険協会の平均保険料率の引き下げとあわせ、令和８年度から令和10年度までの時限措置として、全国健康保険協会への国庫補助に係る特例減額の控除額を引き上げる特例措置を講じる。
② 国民健康保険組合に対する国庫補助について、一定の場合に、現行の補助率の下限よりも低い補助率を例外的に適用する。
③ 国民健康保険の財政安定化基金（本体基金分）について、納付金（保険料）の抑制のための取崩しを認める。　等

このほか、平成19年の雇用保険法等の一部改正法で改正を要した船員保険法第76条第６項について、規定の形式的修正を行う。

施行期日

令和９年４月１日（ただし、２④及び４①は公布日、３①は令和８年８月１日、３②の一部は令和９年１月１日、１①は公布後１年以内に政令で定める日、２①及び②は公布後２年以内に政令で定める日、１②は公布後５年以内に政令で定める日等）

健康保険法改正2026年

①OTC類似薬の一部保険外療養
②出産の保険適応
③高額療養費制度の見直し

①OTC類似薬の一部保険外療養

一部保険外療養の創設

趣旨・概要

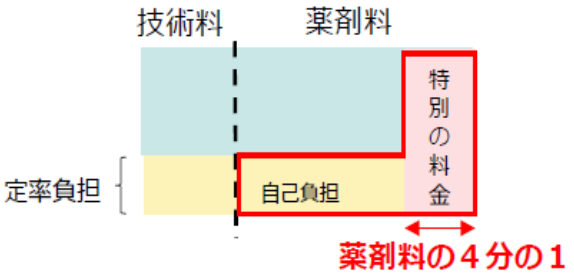
- ①医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している患者との公平性の確保
  ②現役世代を中心とする保険料負担上昇の抑制
  の観点から行うもの。
- OTC医薬品（要指導医薬品又は一般用医薬品）との代替性が特に高い薬剤を用いた療養その他の適正な医療の提供を確保しつつ、公平かつ効率的な保険給付を行う必要性に鑑みその要する費用のうち一部を保険給付の対象としないものとする療養として厚生労働大臣が定めるもの（「一部保険外療養」という。）を創設。（令和９年３月施行を想定）

○　特別の料金の対象となる医薬品の範囲・特別の料金の設定

対象医薬品の範囲：77成分（約1,100品目）

主な対応症状は、鼻炎、胃痛・胸やけ、便秘、解熱・痛み止め、風邪症状全般、腰痛・肩こり、みずむし、口内炎、皮膚のかゆみ・乾燥肌　等。

特別の料金：対象薬剤の薬剤費の１/４



○　配慮が必要な者

こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等に対する配慮を検討。

※上記の事項については、告示事項。
※選定療養に係る「特別の料金」には別途消費税がかかっている。
※上記の事項に係る厚生労働大臣の定めの在り方等について検討し、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする検討規定を法附則で規定。

特別料金の対象となる医薬品の成分一覧（案）

令和７年12月25日

第209回社会保障審議会医療保険部会
第９回高額療養費制度の在り方に関する専門委員会

参考資料３

※ OTC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を機械的に選定。

No	有効成分	用途
1	アシクロビル	抗ウイルス薬
2	アシタザノラスト水和物	抗アレルギー薬
3	アスコルビン酸	ビタミン剤
4	アンモニア水	鎮痛鎮痒収斂消炎剤
5	イソコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
6	イソプロパノール	殺菌消毒剤
7	イトプリド塩酸塩	胃腸
8	イブプロフェン	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
9	イブプロフェンピコノール	非ステロイド系消炎鎮痛剤
10	インドメタシン	鎮痛消炎剤
11	エタノール	殺菌消毒剤
12	エピナスチン塩酸塩	抗アレルギー薬
13	L-カルボシステイン	去痰薬
14	塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン	点鼻用血管収縮剤
15	オキシコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
16	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン	抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤
17	オキシドール	殺菌消毒剤
18	オリブ油	皮膚保護剤
19	希ヨードチンキ	殺菌消毒剤
20	クロトリマゾール	抗真菌薬
21	クロラムフェニコール	抗生物質
22	クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン	抗生物質
23	クロルヘキシジングルコン酸塩	殺菌消毒剤
24	ケトチフェンフマル酸塩	抗アレルギー薬
25	サリチル/アミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	総合感冒剤
26	サリチル酸	寄生性皮膚疾患剤
27	サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス	鎮痛消炎剤
28	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル	鎮痛消炎剤
29	サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸	
30	酸化マグネシウム	
31	酸化亜鉛	
32	次亜塩素酸ナトリウム	
33	ジクロフェナクナトリウム	
34	消毒用エタノール	
35	酵素由来基エキス	胃腸薬
36	精製水	溶解剤
37	炭酸水素ナトリウム	胃腸薬
38	沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム	カルシウム配合剤
39	チンク油	消炎薬
40	デキサメタゾン	ステロイド
41	テルビナフィン塩酸塩	抗真菌薬
42	トコフェロール酢酸エステル	ビタミン剤
43	トリアムシノロンアセトニド	口内炎・舌炎薬
44	酵素	消痛酵化剤
45	白色ワセリン	軟膏基剤
46	ハチミツ	潤滑剤
47	ピコスルファートナトリウム水和物	緩下剤
48	ビサコジル	便秘薬
49	ビダラビン	抗ウイルス薬
50	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	ステロイド
51	フェキソフェナジン塩酸塩	抗アレルギー薬
52	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン	抗アレルギー薬
53	フェルビナク	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)
54	ブテナフィン塩酸塩	抗真菌薬
55	複方ヨード・グリセリン	口腔用殺菌消毒剤
56	ブドウ酒	健胃強壮薬
57	フラボキサート塩酸塩	頻尿・残尿感薬
58	フルチカゾンプロピオン酸エステル	ステロイド
59	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	ステロイド
60	ベタメタゾン吉草酸エステル	ステロイド
61	ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩	ステロイド
62	ヘパリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤
63	ベポタスチンベシル酸塩	抗アレルギー薬
64	ペミロラストカリウム	抗アレルギー薬
65	ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス	止瀉薬
66	ベンザルコニウム塩化物	殺菌消毒剤
67	ホウ砂	眼科用剤
68	ホウ酸	眼洗浄・消毒薬
69	ポビドンヨード	殺菌消毒剤
70	ポリエンホスファチジルコリン	肝疾患症薬
71	マルツエキス	乳幼児用便秘薬
72	ミコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
73	無水エタノール	殺菌消毒剤
74	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物	アレルギー性鼻炎治療薬
75	ヨウ素	殺菌消毒剤
76	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱消炎鎮痛剤
77	ロラタジン	抗アレルギー薬

77成分
1042品目

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



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
2026年6月25日
事務局席

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	座長
京都大学　医学研究科　教授	武藤 学	

※　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。

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

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、最大用量が異ならない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	

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異ならないもの**とする。

・医療用医薬品は、**医師の診断に基づき処方・調剤される医薬品**であり、医療保険制度の下で医療用医薬品として提供されるもの。

・一方、OTC医薬品は、患者の自己判断により用いられることが前提とされていることから、その効能・効果については、患者自身でも判断可能な**症状で記載していることが基本。**

・一部保険外療養は、**OTC医薬品の購入を勧める趣旨の制度ではなく、医師への必要な受診をした上で、**そこで処方された薬が結果的にＯＴＣ市販薬と同等の成分、投与経路、最大用量が一致する場合に、別途の負担の対象とするものである。

・このため、医療用医薬品とOTC医薬品では、有効成分が同一であっても、**制度上の位置づけを踏まえつつ効能・効果の記載の考え方が異なる場合があることを踏まえた整理が必要**である。

2．別途の負担の対象となる医薬品の範囲に関する考え方

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

①効能・効果が一致すると整理される場合

・**①-1：疾患名が直接対応している場合：**OTC医薬品として承認されている効能・効果が疾患名で記載されており、医師が診断した疾患名に直接（あるいは実質的に）対応している場合

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

②効能・効果が一致しないと整理される場合

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

効能・効果の一致に関する基本的考え方

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（一部改変）

○　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。

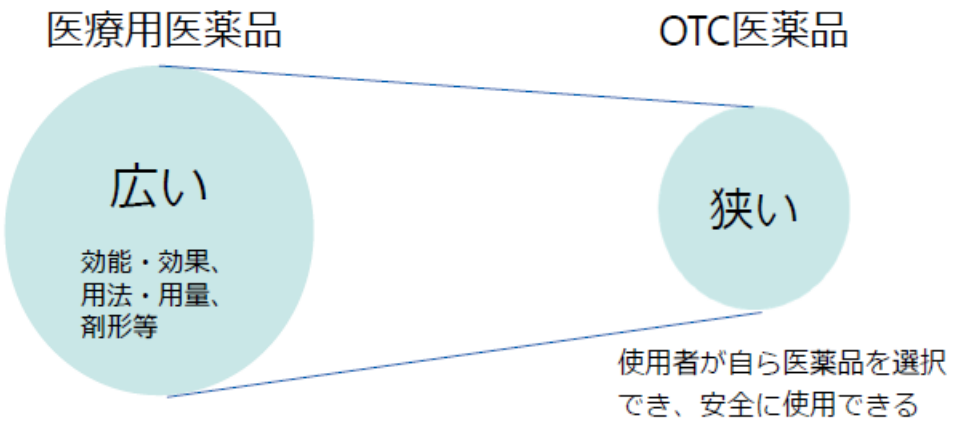
○　また、**同一又は類似の薬効群に属する他成分との整理との均衡**も踏まえ、制度上の取扱いに大きな不均衡が生じないことや、**医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している者との負担の公平性を確保**する観点を踏まえて判断する。

○　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。**

医療用医薬品とOTC医薬品について（全体像）

令和７年11月６日
第202回社会保障審議会医療保険部会
資料１－２
（一部改変）

・　医療の中で医師や薬剤師が使う医薬品である「医療用医薬品」と患者が自ら選択する「OTC医薬品」では、有効成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、投与経路・剤形などに違いがあることがある。



＜医療用医薬品とOTC医薬品の違い(イメージ)＞

医療用医薬品					OTC医薬品			
有効成分	剤形	効能・効果	用法・用量	その他	剤形	効能・効果	用法・用量	その他
×××	錠、OD錠、ドライシロップ	A、B	1日40mgまで 7歳以上		錠、カプセル錠	A	1日20mgまで 15歳以上	
○○○	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

医療用医薬品とのOTC医薬品の違い①　-効能・効果-

令和７年11月６日
第202回社会保障審議会医療保険部会
資料１－２
（一部改変）

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。

OTCの効能効果に
皮膚そう痒症はない

医療用医薬品の疾患とOTC医薬品の効能・効果の整理例

①-1 疾患名が直接対応している場合：　効能・効果の対応関係が整理しやすい

○**例えば、“デキサメタゾン”が該当し、湿疹・皮膚炎群（医療用医薬品の添付文書**上の効能・効果）**と、湿疹・皮ふ炎（OTC医薬品の添付文書**上の効能・効果）は、表現も概ね同一である。

○湿疹・皮膚炎群に含まれる主な疾患としては、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、貨幣状湿疹、慢性単純性粗糠疹（ビダール苔癬）、自家感作性皮膚炎、うっ滞性皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、異汗性湿疹・手湿疹等があることから、例えば、添付文書に具体的に例示されていない**アトピー性皮膚炎についても、“湿疹・皮ふ炎”の範囲に含まれると整理する。**

例：デキサメタゾン

医療用医薬品の効能・効果	対応しうる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、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）	湿疹、皮ふ炎	○

※湿疹皮膚炎群に限定して効能・効果を記載

医療用医薬品の疾患とOTC医薬品の効能・効果の整理例

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

○**例えば、“カルボシステイン”が該当し、上気道炎（咽頭炎、喉頭炎）、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎、気管支拡張症、肺結核、慢性副鼻腔炎（医療用医薬品の添付文書**上の効能・効果）**が、「たん」（OTC医薬品の添付文書**上の効能・効果）**とは、表現が同一ではないため、個別の判断が必要**になる。

○このうち、上気道炎、急性気管支炎、気管支喘息、慢性気管支炎等については、**喀痰の排出を促す目的で使用**されるものであり、慢性副鼻腔炎については、鼻汁が咽頭へ流下し、**患者が「たん」として自覚する場合があるものの、鼻腔・副鼻腔における排膿を目的とする場合もある。**

○**このような場合**

- 医療用医薬品の効能・効果に示された内容が、OTC医薬品の効能・効果に示された**症状、身体状態、使用目的**と同様と考えられる場合には、医薬品としての効能・効果が一致と整理する。
- 一方で、医療用医薬品の効能・効果に示された内容が、OTC医薬品の効能・効果に示された**症状、身体状態、使用目的が同様と考えられない場合には、効能・効果が一致しない**と整理してはどうか。

例：カルボシステイン

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

論点1　OTCの症状を疾患名として整理

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
資料1

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　（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】

論点2　医療行為・処置等に伴う効能・効果

例：術後排便補助、造影剤投与後の排便促進と便秘

○術後排便補助（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）は、術後に腸管運動の低下等により排便が困難となる、又は便秘状態となる場合に、排便を促し便秘状態の改善を図る目的で使用されるものであり、OTC医薬品の「便秘」又は「便秘に伴う次の症状の緩和」の効能・効果に実質的に対応するものと考えられることから、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

○造影剤投与後の排便促進（医療用医薬品の添付文書上の効能・効果）は、造影剤の停滞に伴う便秘の予防目的で使用されるものであり、既に生じた便秘又は便秘に伴う症状の改善を目的とするOTC医薬品の効能・効果とは異なるものであることから、**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。

※なお、「術後排便補助」であっても、一部保険外療養の仕組上、処置等の一環として使用される場合（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）

医療用医薬品の効能・効果	対応しうるOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
各種便秘症	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和：頭重，のぼせ，肌あれ，吹出物，食欲不振（食欲減退），腹部膨満，腸内異常醗酵，痔	【有】
術後排便補助		【有】
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進	－	【無】

論点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	対応しうるOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
各種便秘症	便秘 便秘に伴う次の症状の緩和：頭重，のぼせ，肌あれ，吹出物，食欲不振（食欲減退），腹部膨満，腸内異常醗酵，痔	【有】
術後排便補助		【有】
造影剤（硫酸バリウム）投与後の排便促進		**【有】**

論点４　OTC医薬品の部位等の限定

例：白癬、カンジダ症、癜風と膣カンジダ症

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、カンジダ症及び癜風と記載されている。一方、OTC医薬品では「膣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。

○膣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、白癬及び癜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 ○癜風	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。	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 ○癜風 【有】

論点４　OTC医薬品の部位等の限定

例：白癬、カンジダ症、癜風と膣カンジダ症

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、癜風については、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、癜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。

○　癜風は、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、**「癜風」**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：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	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。	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】
○癜風	―	○癜風 【無】

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	対応しうる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** ○癜風	**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。**
	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） ○癜風	**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** ○癜風	**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）**、癜風、紅色粃糠疹、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、遠山連圏状粃糠疹）、湿疹（角化を伴う）、口囲皮膚炎、掌蹠膿疱症、ヘブラ粃糠疹、アトピー性皮膚炎、痤瘡、瘢、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患	**同上**



論点４　OTC医薬品の部位等の限定

例：帯状疱疹と単純疱疹

○　前回の検討会において、「帯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、最近は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。帯状疱疹は、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、外耳道帯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、**帯状疱疹**は、限局した皮膚病変であっても帯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、単純疱疹か帯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
帯状疱疹	―	【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】

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

一部保険外療養の施行に向けて

1　本検討会の進め方（案）

2　これまでの議論

3　基本的な考え方（案）

①効能・効果の違いについて

②別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲

ひと、くらし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲について

「社会保障審議会医療保険部会・議論の整理」、「厚労・財務大臣折衝事項」、「自由民主党、日本維新の会・政調会長間合意」においても、**がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、入院患者や処置等の一環でOTC類似薬の処方が必要な方、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等**に対しては、別途の負担を求めない方向で整理することとされており、**その具体的な範囲について検討する必要**がある。

社会保障審議会医療保険部会・議論の整理（令和７年12月25日）（抄）

４.必要な医療の提供と効率的な給付の推進

【OTC 類似薬を含む薬剤自己負担の見直し】

○ また、特別の料金について、低所得者にとって負担が過重とならない水準にするとともに、長期に療養しており既に医療費負担が重い者にも配慮すべきである。

（中略）

○ これらの意見を踏まえ、以下の者については特別の料金を徴収しない方向で検討を進めるべきである。

- **こども**
- **がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方**
- **入院患者や処置等の一環で OTC 類似薬の処方が必要な方**
- **医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方**

厚労・財務大臣折衝事項（令和7年12月24日）（抄）

（１）薬剤給付の見直し

① ＯＴＣ類似薬を含む薬剤自己負担の見直し

（前略）

なお、実施にあたっては、**こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等**に対する配慮を検討する。

自由民主党、日本維新の会　政調会長間合意（令和７年12月19日 署名）（抄）

なお、実施にあたっては、**こども、がん患者や難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、低所得者、入院患者、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等**に対する配慮を検討する。

患者団体ヒアリングにおける主な意見

令和７年11月27日
第205回社会保障審議会
医療保険部会

資料１－１
（一部改変）

○　がん患者の中には、**疼痛治療のために最大量のアセトアミノフェン、ロキソニンテープ、便秘対策のために酸化マグネシウムも服用**されている方もいる。**OTC 類似薬に関する議論について、経済的負担、制度面での不安も大きい**。また、がんの治療を続けることは社会にとっていいことなのかと悩んでいる方もいる。（全国がん患者団体連合会）

○**がんや難病の患者の中にも、OTC 類似薬を日常的に、あるいは長期にわたり継続**して、医療機関で使用している者がいる。（全国がん患者団体連合会）

○　疾患の発症はわずかな発熱、皮膚の異常、せきなどから始まることもあるが、発症数週間で亡くなる病態もあり、**１日病院に行くのが遅れていれば危ないこともある**。重症化すれば、高額な薬を使用しても治らない、非可逆的な状態になる。**病院に行くか、行かないか、１日の迷いが生命を左右する**。（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）

○　自分の症状が受診すべきかを患者自身が正確に判断することは不可能。医師の診断がない医療は患者にとってリスクであるため、**初診時でも医療アクセスできる具体策の提示が必要**。（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会）

○　**アトピー性皮膚炎の場合、全身に毎日２回塗る必要があり、１回に500グラム処方されても２か月もたない**。**その他バイオ製剤などや抗炎症薬も必要**で、保険適用除外になれば患者の負担は相当重くなる。（日本アレルギー友の会）

○　OTC 類似薬についても、例えばこどものアトピー性皮膚炎では症状をコントロールし再び悪化させないために定期的に軟膏を使い続ける必要。**保険適用除外は、一部のアレルギー疾患患者が適切な治療の継続をあきらめ症状を悪化**させてしまう。（日本アレルギー友の会）

○　医療用医薬品やOTCの使用状況を**ドラッグストアの薬剤師や登録販売者の方が総合的に把握していない中では、飲み合わせや相互作用に適切に対応できない。**（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）

○　OTC 類似薬を10割負担にすると患者負担が重くなりすぎる。OTC 類似薬である医療用医薬品について追加負担を求めるとしても、**患者負担が重くなりすぎないように配慮が必要。**（認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML）

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲について
①がん患者に関する基本的な考え方（案）

（１）基本的な考え方

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

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

がんについても、こうした考え方に沿い、**がんの治療中に、がんやその治療に関連して生じた状態に対して、別途の負担を求めないことと整理してはどうか。**

- 具体的には、がんの症状への対応のほか、抗がん剤治療、放射線治療、手術等に伴う副作用や有害事象への対応、免疫抑制状態等への対応が該当する。
- 一方、がんとは別の疾患の治療や、それに起因して生じた一般的な症状への対応については、原則として、がん患者であることのみを理由に別途の負担を求めないこととするものではない。

なお、**がん治療が終了した後**に、何らかの症状の軽減等のために長期間にわたり薬物対応が必要な場合については、上記の配慮とは区別して、別途**「医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方」に関する整理に基づき判断する**こととしてはどうか。

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

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲について
①がん患者に関する基本的な考え方（案）

（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

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲
②難病患者に関する基本的な考え方（案）

（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が交付される）

小児慢性特定疾病医療費については、多くの者は「こども」に該当し別途の負担を求められないが、20歳未満まで当該医療費の対象となるケースがあることから、**指定難病と同様**の整理としてはどうか。

（２）対象となる療養の範囲

難病法においても指定難病と全く関連のない疾病については助成の対象外とされている。難病法に倣い、別途の負担を求めない対象は、**指定難病と関係のある療養**と整理してはどうか。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲について
③配慮が必要な慢性疾患を抱えている方に関する基本的な考え方（案）

（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判断する場合（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。

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲について
④入院患者に関する基本的な考え方（案）

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。

介護保険施設入所者
は別途負担の対象

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲
⑤ 処置等の一環で対象医薬品の処方が必要な方に関する基本的な考え方（案）

（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

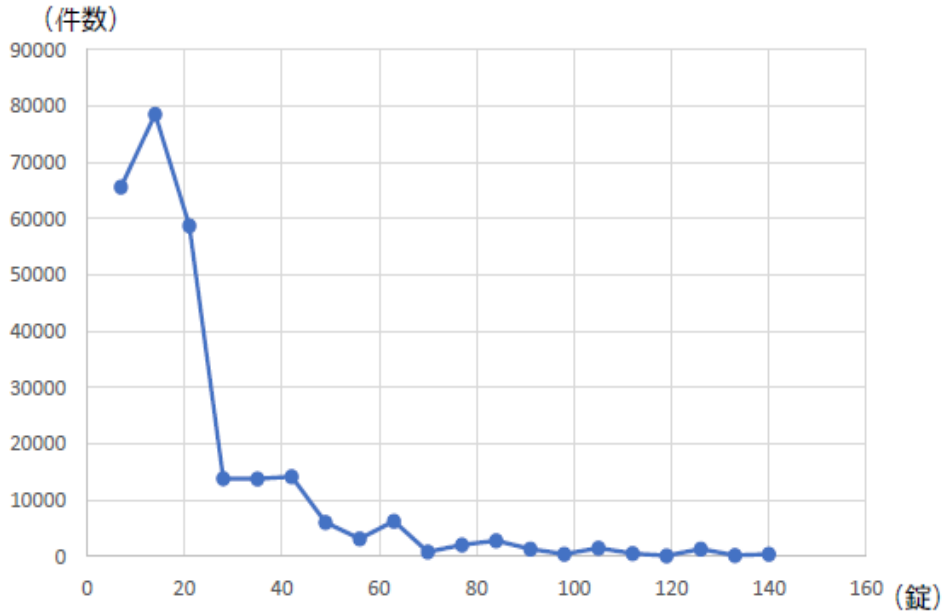
例えば、

- 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。

「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使用が必要な方」に該当する場合と該当し

（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。



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

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲
⑥ 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基本的な考え方（案）

（1）基本的な考え方

別途の負担の対象となる医薬品の取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では、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判断し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。

（３）外用薬における通年処方の考え方

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。

OTC医薬品を「服用しないこと」について

「服用しないこと」の基本的な整理

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

○高齢者、疾患、症状、併用薬制限

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

○部位、性別

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

○妊婦・授乳

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

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲の基本的な考え方 論点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判断する場合（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、一律に配慮対象とするのではなく、一部保険外療養は、OTC医薬品の購入を勧める趣旨の制度ではなく、医師への必要な受診を前提に別途の負担の対象とする、**本制度の趣旨を踏まえて整理することとしてはどうか。**

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「中間とりまとめ」（概要）（案）

検討の前提

- 健保法改正で、OTC医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない医療用医薬品（約77成分）を使用する場合には、原則として別途の負担（薬剤費の4分の1）を求めることとした。

必要な受診が確保されるよう、効能効果の対応関係・別途の負担を求めない範囲等を検討し、中間的にとりまとめた

1. OTC医薬品では対応できない効能効果

医療用医薬品とOTC医薬品では、効能効果が異なる場合があり、各成分毎に効能効果の対応関係を検討した

効能効果の違い（例）（青字はOTC医薬品にない効能効果）

対象成分	医療用医薬品の効能効果	OTC医薬品の効能効果
フェキソフェナジン塩酸塩（抗アレルギー薬）	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒	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：くしゃみ、鼻水、鼻づまり

▸蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒の場合は、別途の負担の対象外

ヘパリン類似物質（保湿剤）	血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、筋性斜頸（乳児期）、凍瘡	きず・火傷のあとの皮膚のしこり・つっぱり（顔面を除く）、手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、手足のひび・あかぎれ、乾皮症、小児の乾燥性皮ふ、しもやけ（ただれを除く）、打ち身・捻挫後のはれ・筋肉痛・関節痛

▸血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、筋性斜頸（乳児期）の場合は、別途の負担の対象外

2. がん、難病患者への使用等

別途の負担の対象外とする者・療養の具体的な範囲について検討した

別途の負担を求めない者・療養（例）

- ◆ がん患者（がんと関連ない症状は負担対象）
- ◆ 指定難病患者（軽度者も含む。）（指定難病と関連ない症状は負担対象）
- ◆ 国の公費負担医療の受給者（公費負担と関連ない症状は負担対象）
- ◆ 入院中（退院時を含む）の使用
- ◆ 処置等に伴う14日分までの使用
- ◆ 長期使用
  - 内服薬：50週を超える場合は別途の負担の対象外
  - 外用薬：長期使用にエビデンスがある場合を除き負担対象
    ※ただし、一定の重症患者への長期使用の実態を踏まえ、湿布・皮膚保湿剤等は別途の負担の対象外とする令和10年度末までの経過措置を講じて、それまでに診療ガイドラインのエビデンスの状況等を踏まえ、必要な見直しを行う。
- ◆ OTC添付文書に「服用しない」と記載されている「妊婦」、「妊娠している可能性がある女性」、「授乳婦」（例：イトプリド）

3. 現場の実務・患者の納得感

現場の実務が複雑になり、医師によって判断が分かれると、患者の納得が得られないため、できるだけ統一的な仕組みとすべき

今後、「中間とりまとめ」を医療保険部会等に報告し、令和8年秋頃を目途に結論を得る予定

ＯＴＣ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）

2026年8月5日

令和８年〇月〇日
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

１．はじめに

〇　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。

〇　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「ＯＴＣ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、
ＯＴＣ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「ＯＴＣ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。

〇　このＯＴＣ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ＯＴＣ類似薬は、ＯＴＣ医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない医療用医薬品（77 成分）とすること
・　当該ＯＴＣ類似薬を使用する方に当該ＯＴＣ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] 「ＯＴＣ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ＯＴＣ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。）。

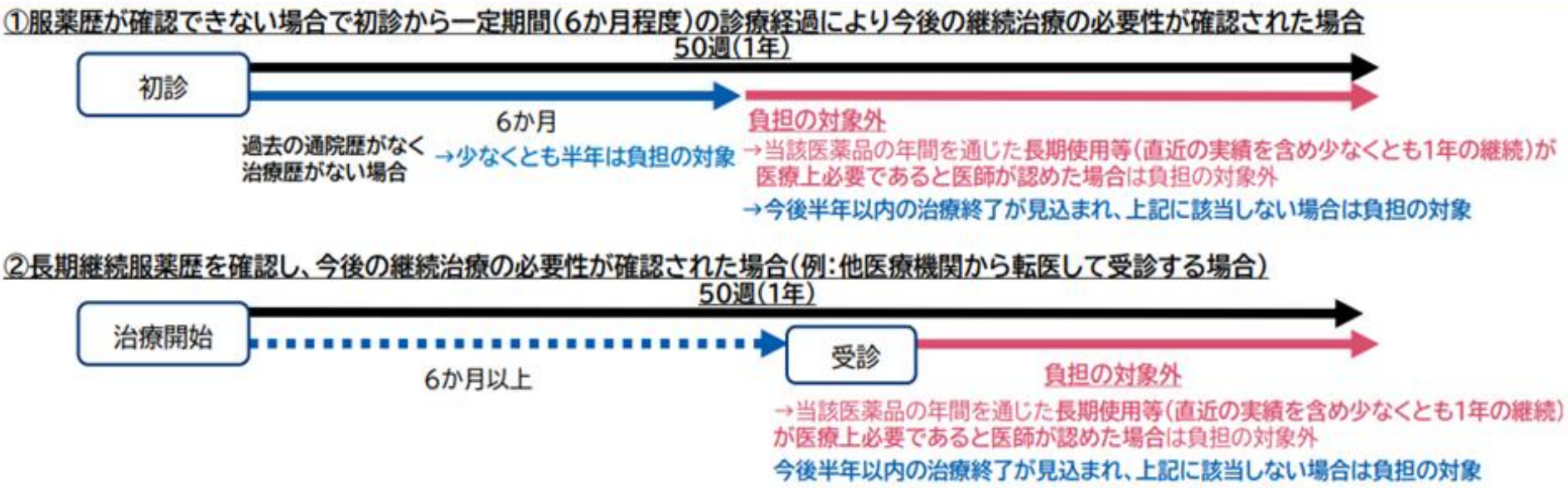
パート3
社会保障審議会
医療保険部会と中医協


社会保障審議会医療保険部会
2026年9月16日

OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に向けたとりまとめ（案）

1．長期使用として別途の負担の対象外となる場合の基準の明確化

- 中間とりまとめにおいて、「1年という単位の中で、 医師が年間を通じた症状の持続と治療の継続性を確認し、当該対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合」は、別途の負担の対象外と示したところ、具体的には、**「少なくとも初診から6か月間にわたり、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、当該医薬品の通年で使用すること（直近の実績を含め少なくとも1年の継続）が医療上必要であると医師が認めている場合には、年間処方日数がおおむね 1年を満たしていない時点でも、本要件に該当することが可能と整理」**と示していた。
- この点について、医療保険部会においては、患者団体の専門委員等から、**処方日数（1年）の基準のみで判断するのではなく、治療歴との関連、医師の管理下にあること等を総合的に考慮すべき**との意見があった。
- 当該意見を踏まえ、医療保険部会で検討を行い、**「年間処方日数がおおむね50週（1年）」とは、過去1年分の処方実績の確認を一律に求めるのではなく、年間を通じた使用の必要性を判断するための目安**であることを明確化する。
- 具体的には、**過去の処方実績として確認する期間は少なくとも6か月程度**とし、初診・再診の別にかかわらず、この期間における対象医薬品の使用実績を確認した上で、その後も年間を通じた使用が必要であると医師が医学的に判断した場合には、別途の負担の対象外とすることができる取扱いとする。



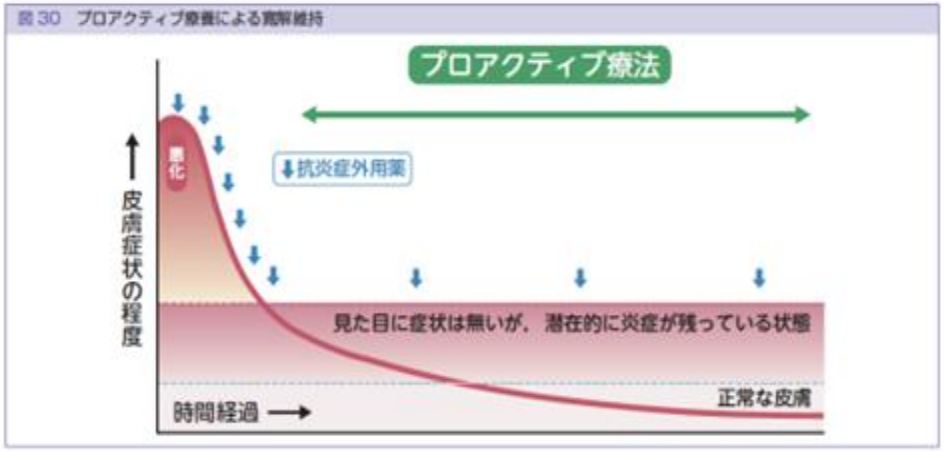
2．ステロイド外用薬におけるプロアクティブ療法等の別途の負担の取扱い

- 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024」では、ステロイド外用薬は、アトピー性皮膚炎治療の基本となる薬剤であり、炎症や痒みを軽減する寛解導入療法を行い、さらに保湿剤なども併用し、その寛解状態を維持していくとされている。
- 中間とりまとめにおいては、「ステロイド外用薬は別途の負担の対象として整理する。」と示していた。
- この点について、医療保険部会において、患者団体の専門委員等の意見やパブリックコメントにおける意見において、**プロアクティブ療法など、アトピー性皮膚炎に対する計画的・継続的なステロイド外用薬の使用は、標準的な治療として位置付けられており、別途の負担の対象外として取扱うべき**との意見があった。
- 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024」では、プロアクティブ療法は寛解維持を目的として計画的・継続的に行われる治療として位置付けられている。このため、必要な医療を確保する観点から、**アトピー性皮膚炎に対し、プロアクティブ療法等として通年にわたり定期的にステロイド外用薬を使用している場合には、別途の負担の対象外**とする。

＜プロアクティブ療法＞

プロアクティブ療法は、再燃を繰り返す皮疹に対して、急性期の治療によって寛解導入した後に、保湿外用薬によるスキンケアに加え、ステロイド外用薬やタクロリムス外用薬を間歇的に（週2回など）塗布し、寛解状態を維持する治療法である。

参考：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024．日皮会誌：134(11)，2741-2843，2024．2769，2770ページより抜粋。



3．指定難病患者等であることの確認方法の柔軟な対応

- 中間とりまとめにおいては、**「指定難病又は指定難病に付随して発生する傷病に係る治療」については、別途の負担の対象外とすることとし、「難病法に基づく医療費助成の対象か否かを問わず、指定難病患者については、指定難病の登録者証等により確認する」**ことと示した。

- この点について、医療保険部会においては、指定難病患者等に対する取扱いについては、患者団体の専門委員等から、必要な医療が確保されるよう、**指定難病患者の範囲や確認方法について明確化すべき**との意見があった。

- **登録者証は、難病法に基づく、指定難病患者であることを証明するものであり、同法の医療費助成の対象とならない方も交付を受けられるもの**であるが、登録者証の交付は近年開始された制度であり、新たに申請する場合には交付まで一定の期間を要する。このため、制度開始当初においては、指定難病患者であっても登録者証等による確認ができない場合が一定程度生じることが見込まれる。

- そのため、**指定難病患者であることは特定医療費（指定難病）受給者証・登録者証による確認を原則**としつつ、**令和9年度末までの経過的な取扱いとして、指定難病患者であることを客観的に確認できる一定の書類による代替確認を認める。**また、確認書類は、患者が提示する客観性が担保されたものに限定し、医療機関による指定難病に該当するかの医学的な確認や、過度な事務負担を求めない取扱いとする。なお、**令和10年度以降は、特定医療費（指定難病）受給者証又は登録者証による確認のみ**とする。

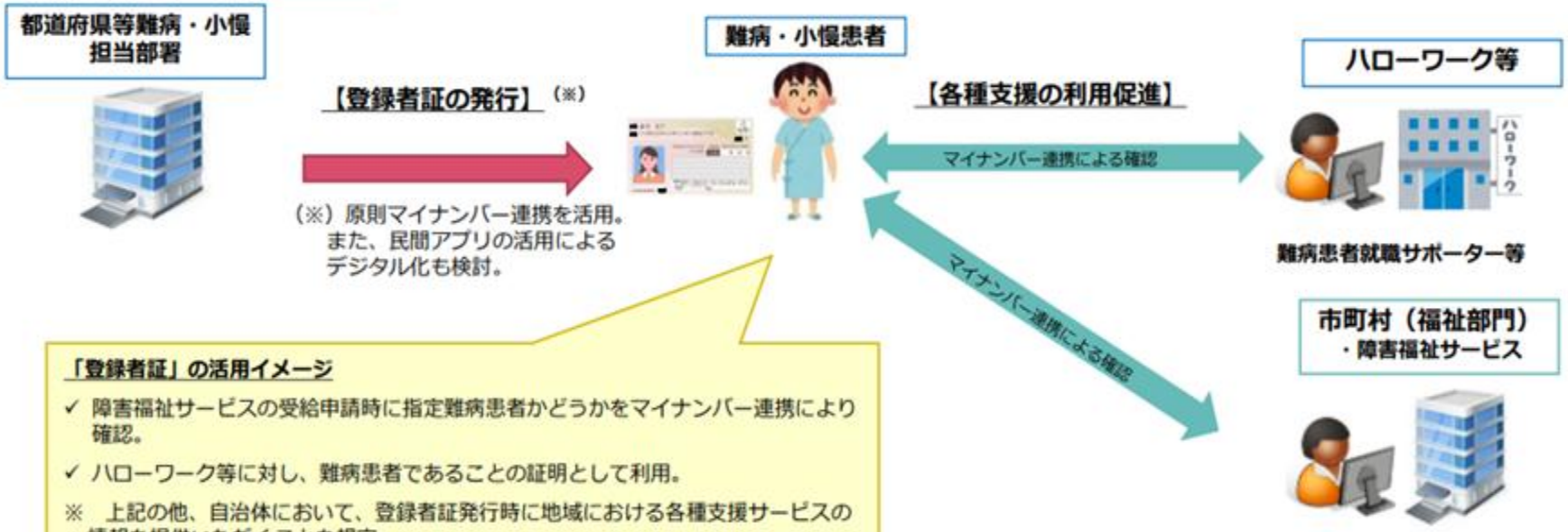
※ 小児慢性特定疾病の医療費助成は原則18歳未満を対象とし、18歳に到達後も引き続き治療が必要と認められる場合に限り、20歳未満の者を含むとされていることから、「こども」に該当しない18歳から20歳未満の方の別途の負担の対象外の確認方法についても、指定難病と同様に、医療費助成の受給者証又は登録者証での確認を基本とする。

「登録者証」発行事業の創設
（令和６年４月１日施行）

改正の概要

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

登録者証の活用イメージ



「登録者証」の活用イメージ

- ✓ 障害福祉サービスの受給申請時に指定難病患者かどうかをマイナンバー連携により確認。
- ✓ ハローワーク等に対し、難病患者であることの証明として利用。

※　上記の他、自治体において、登録者証発行時に地域における各種支援サービスの情報を提供いただくことを想定。

OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に向けたとりまとめ（案）

4．円滑な実施に向けた国による必要な情報提供や周知広報の実施

- 中間とりまとめにおいては、制度の実施に当たり、必要な医療を確保しつつ、医療機関及び薬局における実務負担が過度なものとならないよう配慮することが必要であると示していた。

- 医療保険部会においては、患者団体の専門委員を含めた各員、医療関係者等からは、制度の趣旨には理解を示す意見があった一方で、現場における確認事務や医師による判断が過度に複雑となることへの懸念が示された。別途の負担の対象・対象外の判断方法、確認書類、レセプトへの記載方法等については、全国共通の取扱いを示すべきとの意見があった。

- そのため、厚生労働省において、電子カルテ及びレセプトコンピュータを使用する医療機関において円滑な運用が可能となるよう、**対象医薬品に係る薬剤コード、効能・効果が対応しない傷病名の一覧、別途の負担を求めない場合のレセプトへの記載の標準例等を国が公表し、システム上で対象・対象外の判断を支援できる環境整備を進める**。また、**紙カルテを使用する医療機関においても円滑な運用が可能となるよう、対象成分の一覧表及び簡易なチェックシート等を作成**する。

- なお、がん、指定難病、長期使用等の医学的確認を要する事項については、システムにより自動判定するものではなく、システムが確認に必要な情報を提示し、診療を踏まえて医師が最終的に確認することになるため、医師ごとの判断に幅が生じないよう、厚生労働省において、医師の判断に資する標準的な考え方等を示す。

- その他、施行に向けては、厚生労働省において、**全国共通のQ&A、処方箋及びレセプトへの記載方法、患者説明資料等を整備**することにより、医療機関、医師による判断のばらつきや薬剤師による調剤等に混乱が生じないよう、分かりやすい運用方法を丁寧に示すほか、本制度の理解が進むよう、患者・国民に対する丁寧な周知広報を行う。


中医協総会
2026年9月9日

ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養制度に係る法令上の措置について

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）による健康保険法（大正11年法律第70号）等の改正に伴い、ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養制度の施行に向け、以下のとおり療担規則等関係法令上における措置を行ってはどうか。

１．処方箋様式について【省令改正】

○　処方箋様式については、保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号。以下「療担規則」という。）で定めているところ、ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の実施に当たっては、対象のＯＴＣ類似薬について別途の負担の対象か対象外かが処方箋上明確になるよう、**処方箋上に「一部保険外療養」欄を追加し、対象医薬品を処方する場合は、別途の負担の対象である場合は「○」を、別途の負担の対象外である場合は「－」を処方箋に記載する**こととする。

２．院内掲示義務等について【省令・告示改正】

○　療担規則、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和58年厚生省告示第14号）においては、保険医療機関及び保険薬局は、保険外併用療養費の給付対象である評価療養、患者申出療養及び選定療養を実施するに当たっては、その内容及び費用について院内掲示及びウェブサイトに掲示する義務が課せられている。

○　一部保険外療養については、各医療機関がその内容及び費用を決定することが原則な選定療養等と異なり、**全ての保険医療機関・保険薬局において一律の内容及び費用として行われる取組であることから、院内掲示・ウェブサイトへの掲示義務は課さない**こととする。

３．一部保険外療養の内容について【告示改正】

○　健康保険法等の一部を改正する法律による改正後の健康保険法（以下「改正健保法」という。）第63条第２項第６号において、一部保険外療養とする具体的な内容は、厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成18年厚生労働省告示第495号）で定めることとされている。

○　今般、**一部保険外療養の具体的な内容として「要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤」を位置付ける**こととする。

４．一部保険外療養に係る保険外併用療養費の支給額について【告示改正】

○　改正健保法第86条第３項において、一部保険外療養に係る保険外併用療養費の支給額は、保険外併用療養費に係る療養についての費用の額の算定方法（平成18年厚生労働省告示第496号）で定めることとされている。

○　今般、**ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養については、当該ＯＴＣ類似薬の薬剤費の４分の１（別途の負担）を除いた額を保険外併用療養費の支給対象として定める**こととする。

※　その他、別途の負担の計算方法や対象医薬品の考え方、別途の負担の対象外とする方の範囲等については、中医協や医療保険部会での議論を適切に反映し、他の告示、通知等により定める。

療養担当規則等における一部保険外療養に係る規定の整備について

処方箋様式を改正し、「一部保険外療養」欄を追加する。令和９年３月以降に対象医薬品を処方する場合は、別途の負担の対象である場合は「○」を、別途の負担の対象外である場合は「ー」を処方箋に記載することとする。


処　方　箋
（この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。）

公費負担者番号 / 保険者番号 / 被保険者証・被保険者手帳に係る記号・番号 / （枝番）

患者 氏名 / 生年月日 明・大・昭・平・令 年 月 日 男・女 / 区分 被保険者 被扶養者 / 保険医療機関の所在地及び名称 / 電話番号 / 保険医氏名 印 / 都道府県番号 / 点数表番号 / 医療機関コード

交付年月日 令和 年 月 日 / 処方箋の使用期間 令和 年 月 日まで有効

処方

変更不可（医療上必要）	患者希望

個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。

リフィル可 □ （ 回） 〔※リフィル処方箋とは、症状が安定している患者に発行し、最大３回まで反復利用できる処方箋〕

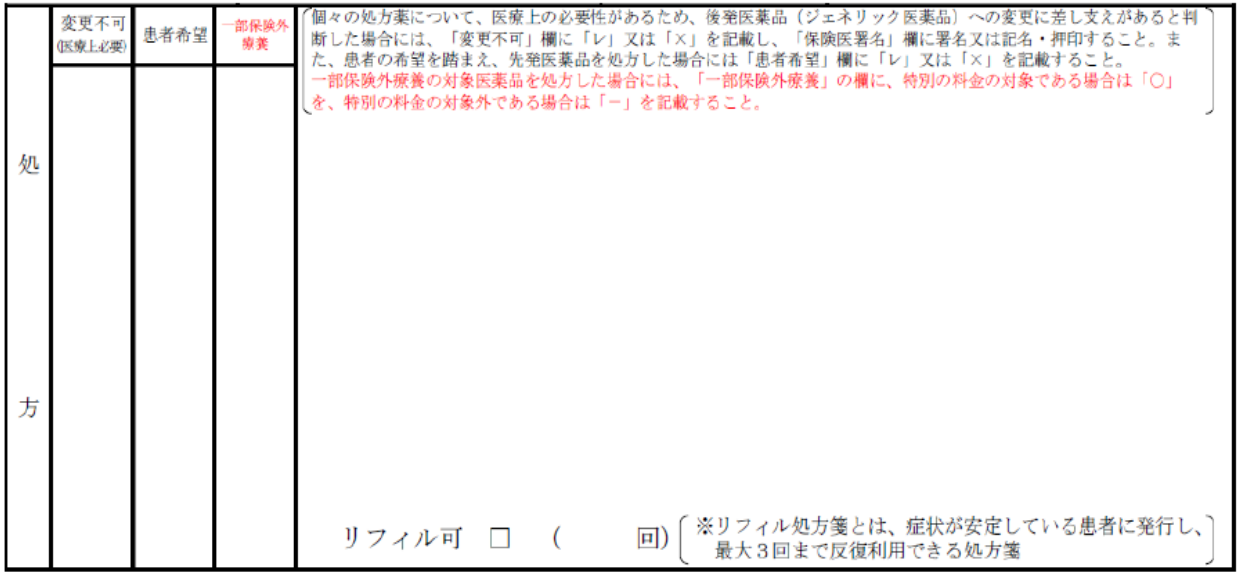
備考

保険医署名 （押印した場合は、署名又は記名・押印すること。）

後発医薬品が調剤時に存在を確認した場合の対応（保険薬局がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。）
□保険医療機関へ疑義照会した上で調剤　□調剤する薬剤を減薬した上で保険医療機関に情報提供

調剤済年月日 令和 年 月 日 / 公費負担者番号 / 保険薬局の所在地及び名称 / 保険薬剤師氏名 ㊞ / 公費負担医療の受給者番号

※ 1．「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
2．この処方箋は、４回を限度として反復利用できること。
3．医療の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令（平成18年厚生労働省令第１号）第１条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「保険医療機関の保険薬局」と、「保険医又は歯科医師」とあるのは「保険薬剤師」とする。


処方

変更不可（医療上必要）	患者希望	一部保険外療養

個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。
一部保険外療養の対象医薬品を処方した場合には、「一部保険外療養」の欄に、特別の料金の対象である場合は「○」を、特別の料金の対象外である場合は「ー」を記載すること。

リフィル可 □ （ 回） 〔※リフィル処方箋とは、症状が安定している患者に発行し、最大３回まで反復利用できる処方箋〕

処方箋記載のイメージ

・対象のＯＴＣ類似薬を処方する場合

変更不可（医療上必要）	患者希望	一部保険外療養	処方欄	
		○	品目名	← ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の別途の負担の**対象**
		ー		← ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の別途の負担の**対象外**

・長期収載品でありＯＴＣ類似薬でもある場合

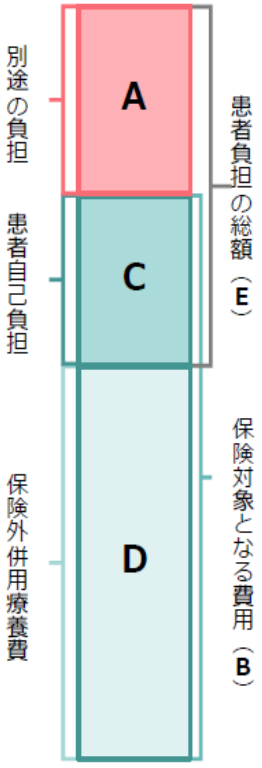
		○	品目名	← ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の別途の負担の**対象**（長期収載品の選定療養は対象外）
	×	ー		← 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象（患者希望）
×		ー		← 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外（医療上必要）

※処方箋様式は当面の間、変更前の様式を使用することを可能とする経過措置を設ける。

一部保険外療養における費用の計算方法のイメージ

●●錠（内服薬） 1日２錠30日分の場合

薬価基準収載医薬品コード	品名	薬価	対象医薬品の価格の４分の１	保険外併用療養費の算出に用いる価格
●●●●	●●錠	16.50	4.13 【a】	12.38 【b】



対象医薬品の費用構造のイメージ

A 「別途の負担」に係る費用

1．対象医薬品の価格の４分の１×投薬全量で計算

4.13円【a】× １回１錠 × １日２回 × 30日 = 247.8円 ≒ 250円

B 一部保険外療養を除く保険対象となる費用

（注）当該対象医薬品に係る費用のみ

1．算定告示に基づき薬剤料に係る点数に換算

・所定単位（１剤１日分）あたり　12.38円【b】× ２錠 = 24.76円 ➡ **2点**

・30 日分　2点 × 30 日 = 60 点　※ 保険適用分点数

2．一部保険外療養を除く保険対象となる費用

60点 × 10（円/点）= **600 円**

D 保険外併用療養費

B ×（１ − 自己負担率）

600 円 ×（1 - 0.30）= **420 円**

C 患者自己負担

B × 自己負担率

600 円 × 0.30 = **180円**

E 患者負担の総額

A ＋ C

250 円 ＋ 180 円 = 430円

※　一部保険外療養に係る別途の負担に対する消費税の取扱いについては、現在、政府内で検討中。別途の負担は１の位を四捨五入する。

※　令和９年３月のＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の施行に合わせて、長期収載品の選定療養の特別の料金の計算方法も「先発薬と後発薬の差額２分の１×投薬全量」により計算することとする。（現行は、特別の料金についても算定告示に基づき点数換算し計算している。）

OTC類似薬の保険見直し／長期収載品の選定療養　の違い

比較項目	OTC類似薬の保険見直し	長期収載品の選定療養
開始時期	2027年（令和9年）3月スタート予定	2024年（令和6年）10月 2026年6月負担割合見直し
主な目的	セルフメディケーションの推進、 医療保険財政の適正化	後発医薬品（ジェネリック） への置き換え促進
対象となる薬	市販薬（OTC）と同じ成分・用量の 医療用医薬品	ジェネリックが存在する先発医薬品 （長期収載品）
追加負担の額	処方された薬剤費の4分の1 （別途の負担）	先発品と後発品の価格差の2分の1 （特別の料金）
制度の枠組み	一部保険外療養	選定療養

両者の二重
徴収は不可

パート4
医療機関・薬局の実務フロー

OTC類似薬の薬剤給付の見直し



保険を使って医療用医薬品の処方を受ける場合と保険を使わずOTC医薬品で対応する場合の公平性を踏まえ、日常的な医療に用いる、OTC医薬品でも代替可能な医療用医薬品の保険給付の範囲を見直します。

制度のポイント



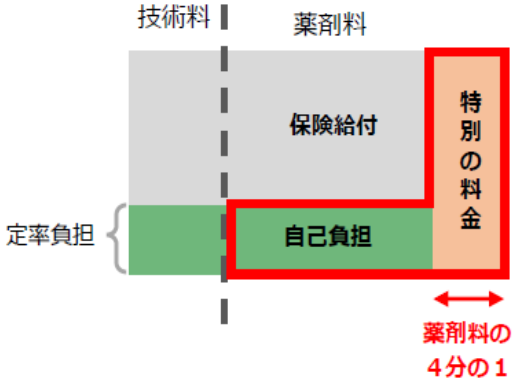
鼻炎、胃痛、痛み止め、肩こり、風邪症状などの日常的な医療に用いる医療用医薬品の一部について、特別の料金（薬剤料の4分の１）がかかります。



こどもやがん患者・難病患者などには、特別の料金について配慮措置を検討します。

医療用医薬品の自己負担額のイメージ（3割負担の場合）

	医療用医薬品（薬剤料のみ） 見直し前	医療用医薬品（薬剤料のみ） 見直し後(注)	（参考）OTC医薬品
解熱鎮痛薬（5日分）	45円	72円	約500円
去痰薬（5日分）	45円	72円	約1,500円
便秘薬（30日分）	360円	570円	約2,000円
抗アレルギー薬（30日分）	540円	855円	約1,000円



注 実際の負担額は各医薬品の薬価や特別の料金への消費税などにより異なる場合がある。

※ 医療用医薬品の場合、別途初診料や調剤基本料等の技術料が生じる。
※ 医療用医薬品は、例示した医薬品のうち最もシェアの高いものの額を記載
※ OTC医薬品は、医療用医薬品と代替可能なもののうち確認できた範囲におけるネット上での最安の額を記載

OTC類似薬の一部保険外療養の実務フロー（院外処方の場合）

保険医療機関

❶ 外形的な基準の確認 → ❷ 医師による確認

処方する医薬品が対象77成分に該当するか
- 非該当 → 別途の負担の対象外
- 該当 → ・18歳年度末の者か ・生活保護の医療扶助か
  - 該当 → 別途の負担の対象外
  - 非該当 → 処方の対象疾患は、OTC医薬品が対応していない効能・効果か
    - 該当 → 別途の負担の対象外
    - 非該当 → ・がん、指定難病に関連する治療か ・公費負担医療か ・処置、手術、検査に伴う処方（14日以内分）か ・年間の服用等が医療上必要か ・（対象となる成分のみ）妊婦・妊娠の可能性・授乳婦か
      - 該当 → 別途の負担の対象外
      - 非該当 → 別途の負担の対象

別途の負担の対象外
- 対象外の理由をレセプトに記載
- 処方箋に対象外であることを記載

別途の負担の対象
- 処方箋に対象であることを記載

・年齢や医療扶助か等はマイナ保険証や医療券等により把握可能
・OTC医薬品が対応していない効能・効果の一覧等も国で公表

医師の判断に資する情報が可能な限り現場のシステム等に反映されるよう、分かりやすい基準の設定・公表に努める。

診察踏まえ医師が確認

国が判断基準、具体例等を示す

保険薬局

❸ 患者への別途の負担の説明 → ❹ 別途の負担（薬剤費の4分の1の料金）の支払い

（必要に応じ疑義照会）

※ 制度が複雑化しないよう、ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養に該当する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金は求めないこととする。

まとめと提言

- 2026年5月29日、健康保険法改正が成立
- 一部保険外療養の負担の範囲について技術的検討会の中間とりまとめ
- OTC類似薬の一部保険外療養が2027年3月から始まる
- 制度に対する医師・薬剤師の理解と患者への十分な説明が必要
- 本制度による医療費節減額は年間900億円

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！～

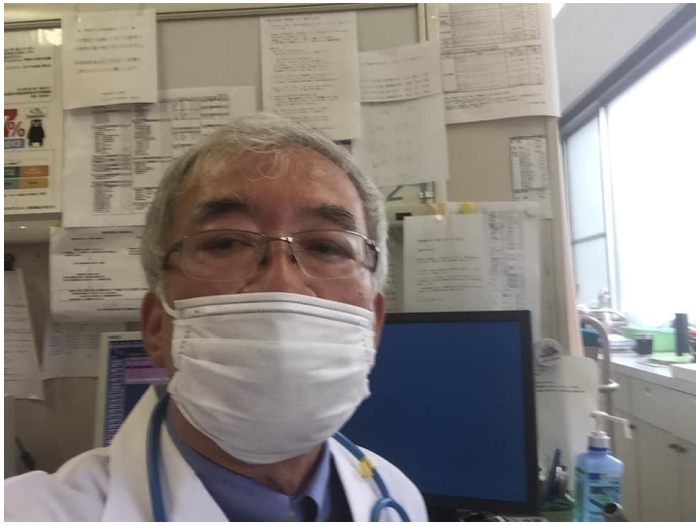
- 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会OTC医薬品分科会編
- 武藤正樹、安中健、磯部総一郎、森澤篤史、泉澤勝弘、川瀬一郎、上田彩、印南一路、中山和弘、尾崎治夫、岩月進、飯島裕也、大島秀康、池本多賀正
- B5判176ページ
- 2000円＋税
- 薬事日報社
- 2025年10月発刊



ネットランキング1位



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、老健を
担当しています。患者さんをご紹介ください

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

OTC類似薬に対して
医薬品卸として備えることは？

