

一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

厚生労働省 保険局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第1回検討会開催 令和8年6月（公開）

○以下の点の整理と論点の提示

- ・対象医薬品に係る **効能・効果の整理の考え方**
- ・ **別途の負担を求めない者と求めない療養の類型ごとの基本的な考え方**（がん患者、難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方、入院患者、処置等の一環で対象医薬品の使用が必要な方、医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方等）

第2回・第3回検討会開催 非公開（※）

○第1回で整理した考え方・論点を踏まえ、以下の技術的検討を実施。

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

第4回検討会開催（公開） **本日**

○第2回・第3回検討会における検討状況の報告

○これまでの議論を踏まえ、**中間とりまとめ（案）**について検討

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

令和8年度8月以降

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

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

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

議論の観点

本日は、以下の3つの観点からご議論いただきたい。

1. 効能・効果の違いについて

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

2. 別途の負担を求めない者・求めない療養の範囲について

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

3. 中間とりまとめ（案）について

これまでの検討会での議論をもとに作成した中間とりまとめ（案）についてご意見をいただきたい。

一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

- 1 効能・効果の違いについて
- 2 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲について
- 3 中間とりまとめ（案）について（別紙）

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**。

例：歯肉炎、口内炎、舌炎と口内炎（アフタ性）

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

※医療現場において、慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎か、軽症の口内炎かを個別に判断することとすると、医師によって判断が分かれ、同じ病態であっても患者負担の有無が異なるなど、患者側の納得が得られない取扱いとなるおそれ。
※なお、一部保険外療養の仕組上、長期間継続して投与される場合で医師が長期使用等が医療上必要と判断する場合の外用薬の考え方は、別途検討。

例：トリアムシノロンアセトニド

医療用医薬品の効能・効果	対応するOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	口内炎（アフタ性）	慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 【有】

例：歯肉炎、口内炎、舌炎と口内炎（アフタ性）

- 前回の検討会において、「難治性口内炎は理解できるが、舌炎と歯肉炎など、傷病名が明らかに異なるものについて、別途検討できないか。」とのご指摘があった。
- 一方で、口内炎とは口腔内の粘膜に生じる炎症性疾患の総称であり、発生部位により舌炎、歯肉炎、口唇炎等と呼ばれる場合がある。舌炎・歯肉炎いずれも「口内炎」としての症状・病変の改善を図ることになる。
- NDBデータで、トリアムシノロンアセトニドを使用した口内炎、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

医療用医薬品の効能・効果	対応するOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎	口内炎（アフタ性）	慢性剥離性歯肉炎、びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎 【有】

論点1 OTCの症状を疾患名として整理

例：歯肉炎、口内炎、舌炎と口内炎（アフタ性）

- 前回の検討会において、「難治性口内炎は理解できるが、舌炎と歯肉炎など、傷病名が明らかに異なるものについて、別途検討できないか。」とのご指摘があった。
- 一方で、口内炎とは口腔内の粘膜に生じる炎症性疾患の総称であり、発生部位により舌炎、歯肉炎、口唇炎等と呼ばれる場合がある。舌炎・歯肉炎いずれも「口内炎」としての症状・病変の改善を図ることになる。
- NDBデータで、トリアムシノロンアセトニドを使用した口内炎、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。
- （※）口内炎はICD10コード「K12 口内炎及び関連病変」を指し、アフタ性口内炎（K12.0）や口腔褥瘡性潰瘍（K12.1）を含む。
- 制度の運用に当たっては、医学的区分や運用の分かりやすさなどを総合的に勘案する必要があるが、口内炎のみの患者が大部分を占めていることも踏まえると、同じ口腔粘膜に生じる炎症性疾患である歯肉炎及び舌炎のみを別途の負担の対象外として取り扱うことは、制度運用上分かりにくいものとなるおそれ。
- このため、制度の分かりやすさや運用の一貫性の観点から、これらについても効能・効果が対応するものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

例：トリアムシノロンアセトニド

医療用医薬品の効能・効果	対応しうる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）

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】

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】

例：白癬、カンジダ症、癬風と膣カンジダ症

- 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、カンジダ症及び癬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、白癬及び癬風が含まれていることを踏まえると、医療用医薬品及びOTC医薬品の効能・効果は、菌種の違いはありつつも同じ表皮にとどまるものである。
 - いずれも表在性の真菌感染症に対し、外用抗真菌薬により局所的に症状・病変の改善を図る点では共通していることから、OTC医薬品の効能・効果については、医療用医薬品の効能・効果として記載された「下記の皮膚真菌症」に対応するものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。
- ※ 原因菌や病変部位ごとによって別途負担の有無を判断する取扱いとした場合、追加的な確認や検査が必要となるなど、医療現場の運用負担が増大するほか、患者にも追加的な確認や検査に伴う負担が生じるおそれ。
- ※ 医療現場においては、ミコナゾールはカンジダに主に使われており、白癬に使うことは少ない。
- ※ なお、同様に抗真菌作用を有するテルビナフィンについては、OTC医薬品の効能・効果として「水虫、いんきんたむし、ぜにたむし」が承認されており、OTC医薬品における効能・効果の記載は薬剤ごとに異なる。

例：ミコナゾール硝酸塩（外用）

医療用医薬品の効能・効果	対応しうるOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
下記の皮膚真菌症の治療 ○白癬：体部白癬（斑状小水疱性白癬、頑癬）、股部白癬（頑癬）、足部白癬（汗疱状白癬） ○カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 ○癬風	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 ○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	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】

同一薬効群や類似の薬効群での整理

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

○手・足白癬

手・足白癬は、1) 指（趾）間型、2) 小水疱汗疱型、3) 角化型の3つの臨床型に分けられる。白癬菌は湿度が高く皮膚が柔らかい指趾間から角層に侵入する。指（趾）間型では、紅斑、浸軟、鱗屑が同部位に限局する。菌が指趾間から指趾腹や掌蹠に寄生領域を広げると、水疱や汗疱状の鱗屑がみられる小水疱汗疱型に移行する。この時期は急性炎症により痒みが強く、id 反応による白癬疹が起こりやすい。病変部がさらに踵や母指球に及ぶ角化型では、炎症が軽微で掌蹠全体に及ぶ角質増殖が主症状となり、痒みはほとんどみられない。

○体部・股部白癬

境界明瞭な紅斑が環状に生じ、鱗屑を付ける。周辺に広がるにつれ、中心部では炎症が改善し、時に色素沈着を残す（中心治癒傾向）。

○皮膚・粘膜カンジダ症

陰股部、指趾間部、皮膚のくびれ部分、絆創膏や衣服、寝具などに覆われて高湿度に暴露される部位に生じた境界明瞭な紅斑で、びらん、薄い膜状の鱗屑、小膿疱、周囲の衛星病巣などが特徴的である。

○癬風

胸部、背部から肩にかけて円形から類円形の淡褐色斑、白斑、紅褐色斑が多発し、融合傾向を示す。

Q7 白癬はどのようにして診断されるのですか？

印刷



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

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

例：带状疱疹と単純疱疹

- 医療用ビダラビンの効能・効果は「带状疱疹・単純疱疹」と記載され、一方、OTC医薬品では「口唇ヘルペスの再発」と記載されている。
- 口唇ヘルペスは単純ヘルペスウイルスによる単純疱疹の一類型であり、医療用医薬品とOTC医薬品は、いずれも単純ヘルペスウイルスによる病変に対し、抗ウイルス作用により症状・病変の改善を図るものである。
- また、带状疱疹は、水痘・带状疱疹ウイルスの再活性化によって発症する。単純ヘルペスウイルスと水痘・带状疱疹ウイルスはいずれもヘルペスウイルス科に属するウイルスによる限局した皮膚病変に対して抗ウイルス作用により症状の改善を図る外用薬である点は共通する。
※带状疱疹は内服薬の投与が基本であるが、带状疱疹による症状が軽症の限局した皮膚・粘膜病変に対する局所抗ウイルス治療を目的として、外用薬を使用することがある。
- したがって、医療用医薬品の「带状疱疹・単純疱疹」とOTC医薬品の「口唇ヘルペスの再発」は、効能・効果が対応するものとして、**別途の負担の対象**と整理してはどうか。

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

例：ビダラビン

医療用医薬品の効能・効果	対応しうるOTC医薬品の効能・効果	効能・効果の対応関係の有無
带状疱疹	口唇ヘルペスの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）	【有】
単純疱疹		【有】

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】

一部保険外療養における医療用医薬品とOTC医薬品の効能・効果の論点

論点

- スライドにまとめた例示を含めて、77成分に係る事務局整理案について確認いただき、意見をいただきたい。

一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について

- 1 効能・効果の違いについて
- 2 別途の負担を求めない者と求めない療養の範囲について
- 3 中間とりまとめ（案）について（別紙）

- 外来で実施される侵襲を伴う検査、処置、又は手術の一環で使用される急性期管理の「**処置等の一環で対象医薬品の使用が必要な方**」に**該当すると考えられる範囲や対象医薬品の使用の期間**について、様々な意見があった。

NDBデータの期間を参考にしつつ、さらに整理を進めてはどうか。

「**処置等の一環で使用が必要な方**」に**該当するかどうかは、以下のような考え方に基づいてはどうか。**

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

例えば、

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

「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ない場合

- 外来で実施される侵襲を伴う検査、処置、又は手術の一環で使用される急性期管理の「**処置等の一環で対象医薬品の使用が必要な方**」に該当すると考えられる範囲や対象医薬品の使用の期間について、様々な意見があった。さらに整理を進めてはどうか。

「処置等の一環で使用が必要な方」に該当するかどうかは、以下のような考え方に基づいてはどうか。

- 処置等の一環として行われる使用には**該当しない**と考えられる場合

例えば、

- ・ 鼻処置を実施したアレルギー性鼻炎の患者に対して、抗アレルギー薬が使用される場合。（抗アレルギー薬の使用については、処置によって生じたものではないことから、処置の有無に関わらず原則として別途の負担の対象と整理）
- ・ 小外科処置後の再診時に、創部とは異なる部位に慢性的な疼痛に対する湿布薬が使用されている場合。
- ・ 手の創傷に対する縫合等を実施した患者に対して、当該処置に伴う創傷管理に伴うものではなく、便通改善を目的とした便秘薬が使用される場合。
- ・ 大腸内視鏡検査前に検査目的として下剤が使用される場合。
- ・ ギプスシーネ固定等の捻挫処置を実施した患者の捻挫の疼痛に対して鎮痛薬が使用される場合。（「捻挫による痛み」については、処置によって生じたものではないことから、処置の有無に関わらず原則として別途の負担の対象）
- ・ 造影検査（硫酸バリウム）後に便秘の予防を目的として下剤が使用される場合。（※造影検査は侵襲を伴っていないので別途の負担の対象）

「別途の負担を求めない者」と「求めない療養」の範囲

「処置等の一環で対象医薬品の使用が必要な方」に該当する場合と該当しない場合

対象医薬品の使用の期間について、どのように考えるか

○ 対象医薬品の使用の期間について、これまでの検討会では、以下の意見があった。

<第1回検討会>

- ・ 医薬品には中間財と最終財という考え方がある。中間財というのは入院中や、外来でも診察中に使う薬は中間財になる。一方で、医療機関や薬局で患者に渡して、患者自身が家で使う薬は最終財となる。最終財、すなわち、家に持ち帰る薬については、機械的に配慮の対象とするべきではないと考える。
- ・ 処置に伴うものであっても、最終財は検討の必要があると考える。

<第2回検討会>

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

<第3回検討会>

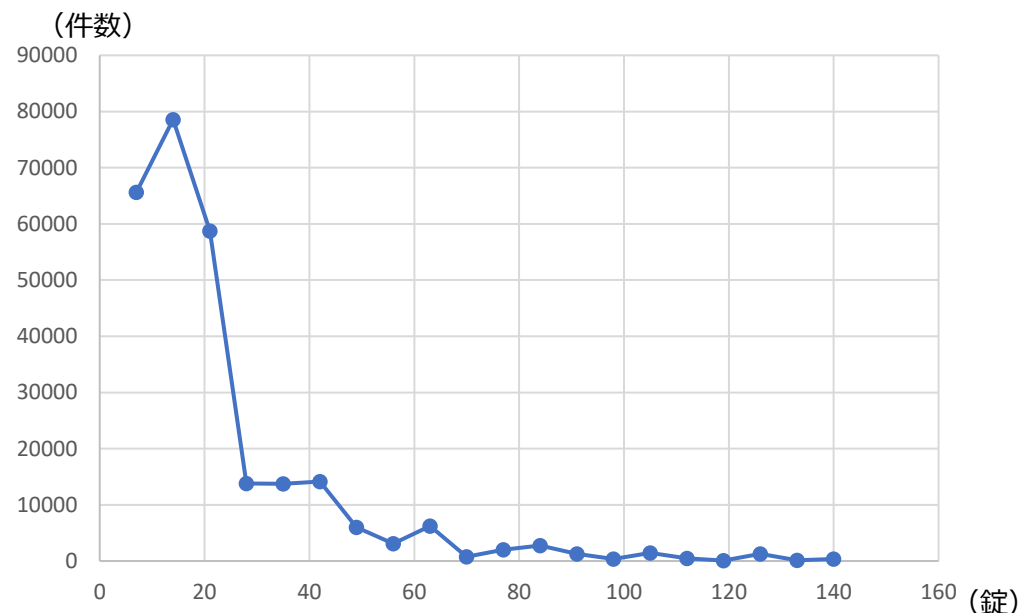
- ・ 抜歯の場合の鎮痛剤は、投与期間を最大2週間投与できるようにするべき。
- ・ 今回の議論は公平性の観点を中心にしており、処置に伴って新たに必要になったので別途負担の対象とするものであることは理解しているが、公平性の考え方からしても中間財と最終財で分けることはあり得る。処置等に伴うかどうかではなく、中間財か最終財でわける方がわかりやすい。

○ したがって、**処置等の一環で使用される対象医薬品**については、14日分までを別途の負担の対象外と考えてはどうか。

※外用薬については、14日分に相当する量かどうか医師が判断する。

(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 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
		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

「医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方」に該当する場合と該当しない場合

「医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方」の内服薬における初診の整理

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

＜第1回検討会＞

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

＜第2回検討会＞

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

＜第3回検討会＞

- ・6ヶ月の要件については負担が大きく、一般の現場感覚では3ヶ月で良いと思う。

○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。このため、将来的に通年で使用する場合でも、長期使用等への該当性が確認されるまでの間、別途の負担として整理することは考えられる。

○一方、第1・3回検討会で示したNDBデータにて成分ごとの使用実態をみると、カルボシステインのように短期の使用が大宗を占める成分がある一方、酸化マグネシウムのように使用期間が幅広く分布する成分では、3か月程度の使用継続のみでは年間を通じた長期使用等が必要な患者を十分に判別することは、医師の判断がばらつきが出る可能性がある。

○これらを踏まえ、症状の持続と治療の継続性について、1）少なくとも**半年間**の当該医薬品の使用の継続が確認され、2）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50週の継続）が医療上必要であると医師が認めている状態を該当し得るものとしてはどうか。

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

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

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

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

(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、「通年使用」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使用の考え方

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

内服薬の年間使用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週などの短期間の使用が患者全体の大半を占めており、これらは急性症状や一時的な状態に対する使用が中心であると考えられる。
- ・50週使用されている患者は、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。**年間の使用日数がおおむね50週であることを目安として整理してはどうか。**

(※) 「通年使用」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日使用を概ね月1回」又は「リフィル使用箋の使用により同一使用が年間を通じて継続」で使用される場合。

（３）外用薬における通年使用の考え方

- 外用薬は、１日使用量×日数として使用されることの多い内服薬と異なり、総量で使用されることが多い。処方日数が特定しにくいことや、対症療法として使われる外用薬は反復して長期間使用されたり処方の総量が多い場合であっても医師が必ずしも連日使用を指示しているとは限らないものがある。
- このため、外用薬については、医薬品がどれだけ使用されたかという実態のみではなく、医師が慢性又は再発性の疾患に対して、当該医薬品を毎日継続して使用することを指示し、通年で定期的に使用しているかどうかに着目してはどうか。
- その際、様々な種類の外用薬について、長期使用等の該当性については、医薬品の類型ごとに、第三回検討会に示した医学的な観点や制度運用上の分かりやすさ等を踏まえ、総合的に判断し、以下のような目安を設けてはどうか。
 - **抗真菌外用薬**については、表在皮膚真菌症に対する一定期間の治療又は再発時の治療が中心と考えられ、**別途の負担の対象**として整理してはどうか。
 - **消毒薬**については、創傷処置後の管理等を目的として使用される場合が中心であり、**別途の負担の対象**として整理してはどうか。
 - **ステロイド外用薬**については、慢性・再発性疾患に使用される場合があるが、急性増悪時の短期使用が中心であり、**別途の負担の対象**として整理してはどうか。
 - **点眼薬**については、季節性のアレルギー性結膜炎等に対する使用が中心である一方、通年性のアレルギー性結膜炎等により、医師の指示の下で毎日点眼するなど、年間を通じた継続使用が必要となる場合がある。このため、**通年使用が確認できる場合**には、長期使用等に該当するものとして**別途の負担の対象外**と整理してはどうか。
 - **鎮痛消炎剤の外用薬や皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤**については、診療ガイドライン等では通年使用の必要性が確認できない場合でも、実態として長期使用がなされている例が比較的多いことを踏まえ、**それぞれの通年使用の考え方を次ページ以降のとおり整理**してはどうか。

※年間を通じた使用についての確認方法や初診の考え方は内服薬における整理と同様に考える。

「医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方」の外用薬に関する基本的考え方

- 第2回検討会では、外用薬については、内服薬と異なり、使用日数や使用量のみでは実際の使用日数・使用頻度を把握しにくく、通年使用の判断方法について更なる整理が必要であることに関して、以下の意見があった。
 - ・長期使用等に該当するかについては、単に長期間使用されていることではなく、診療ガイドライン等において医療上の必要性が位置付けられているものに絞るべき。
 - ・ICD11で慢性痛を起こすものが分類されているが、この中で構造変化を伴うもの（リウマチなど）が診断としてつく場合には、初診の段階から別途の負担の対象外にするという大胆な考え方が必要。
 - ・ステロイド外用をやめると症状が再燃する場合もあり、症状が緩和したら外用薬の量を減らしていく、プロアクティブ療法があるが、これは長期使用と判断すべき。
 - ・皮膚炎など、季節や病態に応じてしかるべき外用の仕方を指導しながら診察していくのならば、年間の長期使用と判断すべき。
- 外用薬における長期使用等の該当性については、以下の観点及び必要に応じて他の観点も踏まえ、総合的に判断する必要がある。
 - ・ **医学的な観点**
慢性又は反復性の疾患として明確に診断されており、当該成分の継続使用が医学的なエビデンスがあるか。その際、診療ガイドライン等において、当該疾患に対する当該成分の通年使用の必要性が確認できるか。
 - ・ **制度運用上の分かりやすさ**
患者の自覚症状（例えば、疼痛、かゆみ、乾燥感等）、使用感又は希望に大きく依存せず、疾患、成分、診療経過等で客観的に判断することが出来るか。医師によって継続が必要との判断がばらつかず、患者にとっても負担の有無が分かりやすい取り扱いであるか。
- また、同一又は類似の薬効群に属する他成分との整理との均衡も踏まえ、制度上の取扱いに大きな不均衡が生じないことや、医療用医薬品の給付を受ける患者とOTC医薬品で対応している者との負担の公平性を確保する観点を踏まえて判断する。

「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

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

- 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。
 - ・ 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。

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。

「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

皮膚保湿剤等における通年使用の考え方

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

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。

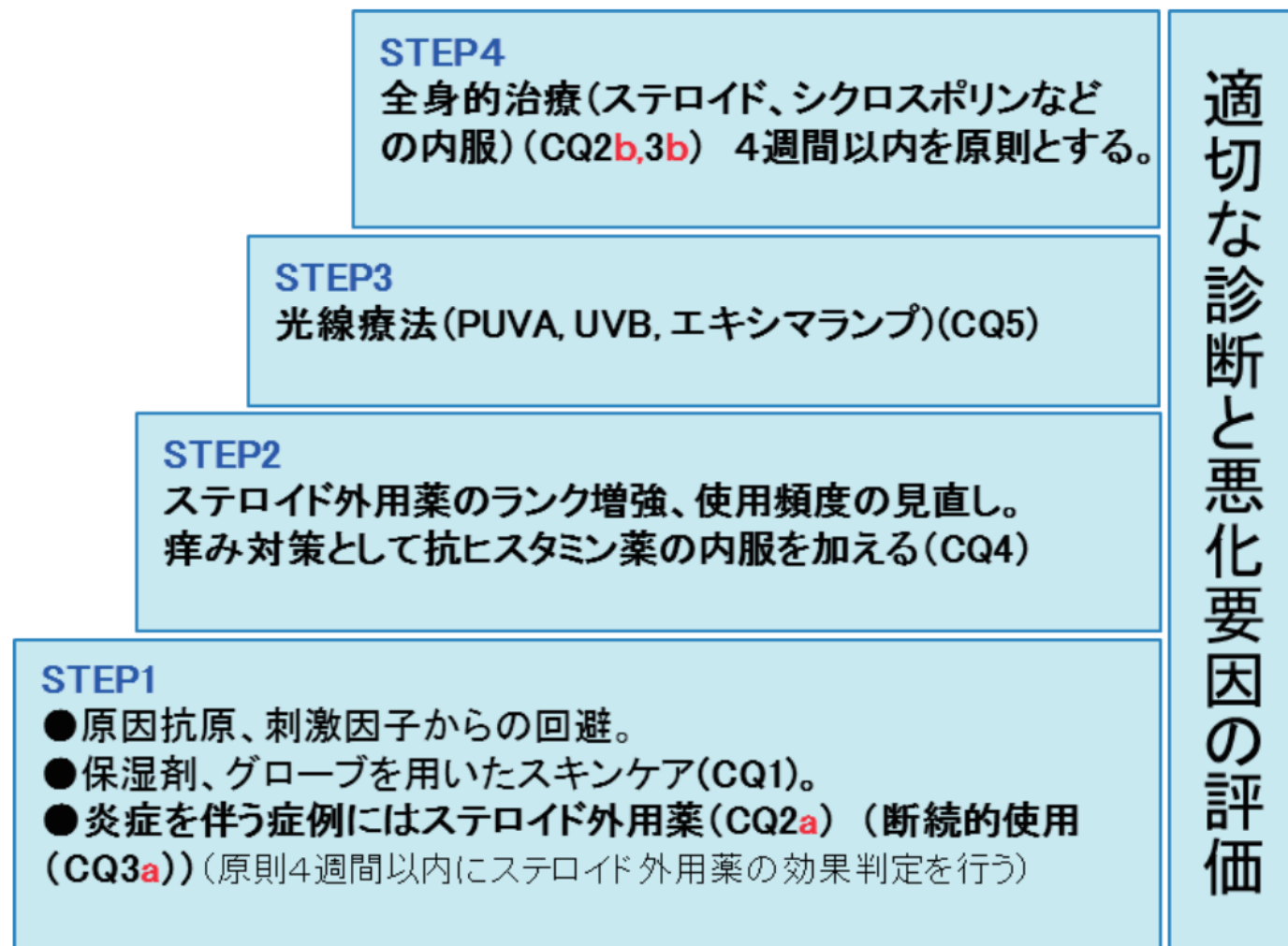
- ただし、年間を通じて皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤が定期的に使用されている患者の中に、重症の皮膚疾患を有すると考えられる例が一定数認められる。

- 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。

図7 手湿疹診療アルゴリズム



論点

【処置等の一環、長期使用】

- 処置等の一環、長期使用の場合の別途の負担を求めない療養の範囲について、資料に示したとおりの整理でよいのか。また医療現場でばらつくことが少なく、確認可能な判断基準や方法となっているか。

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）

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る医療用医薬品(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)、肥厚性癬痕・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、小児の乾燥性皮膚、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(がんに関連ない症状は負担対象)
- 指定難病患者(軽度者も含む。)(指定難病に関連ない症状は負担対象)
- 国の公費負担医療の受給者(公費負担に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:イトブリド)

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