

〇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

令和８年８月６日

〇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「〇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、〇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「〇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。
- この〇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、
 - ・ 対象となる〇ＴＣ類似薬は、〇ＴＣ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（７７成分）とすること
 - ・ 当該〇ＴＣ類似薬を使用する方に当該〇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とされている。

^１ 「〇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〇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。）。

- 一部保険外療養については、実施までに整理すべき論点が存在し、具体的には、
 - ・ 一部保険外療養の対象とする対象医薬品（77 成分）については、ＯＴＣ医薬品とＯＴＣ類似薬（医療用医薬品）の間で、同一の成分であっても、それぞれの承認されている効能・効果の範囲や、添付文書に記載されている効能・効果の記載ぶりが異なる場合があり、このような場合についてどのように整理するか
 - ・ 別途の負担を求めない範囲について、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という論点が存在する。
- これらの論点について、医学的、薬学的等の観点から検討を行うべく、医学・薬学等の有識者から構成される本検討会「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」を立ち上げ、令和８年６月２５日に第１回を開催し、これまで４回にわたり議論を行ってきた。今般、これら対象医薬品及び別途の負担を求めない配慮を行う場合の具体的な範囲について、一定の結論を得たため、中間とりまとめとしてここに整理する。

２．一部保険外療養の対象医薬品について

（１）基本的な考え方

- 本制度は、必要な受診を行った上で、結果的に対象となる医療用医薬品が支給される場合に別途の負担を求めるものであり、一律にＯＴＣ医薬品を用いたセルフメディケーションを求めるものではない。このため、整理に当たっては、医療用医薬品を使用することを前提に、対象となる医療用医薬品について、どのような保険給付を行うことが適当かという観点から検討を行った。
- その上で、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、一日最大用量が異なるものであり、代替性が特に高い医薬品を対象医薬品としていることから、対象医薬品を使用する場合は、原則として別途の負担の対象となることが基本である。
- 他方で、医療用医薬品とＯＴＣ医薬品は制度上異なる位置づけであることや、医療用医薬品は医師の指示に基づき使用されるものである一方で、ＯＴＣ医薬品は患者自身の判断により使用されるものであるため、使用場面が異なる場合があることにより、対象医薬品のうち特定の成分については、医療用医薬品とＯＴＣ医薬品が同一の成分であっても効能・効果が一致しない場合がある。

- このような、ＯＴＣ医薬品において認められていない効能・効果を目的として医療用医薬品を使用する場合は、別途の負担を求めないこととする。

(２) 対象医薬品の考え方

- 対象医薬品（77 成分）の選定に当たっては、ＯＴＣ医薬品と成分及び投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品としている。その際、剤形が一致するＯＴＣ医薬品が存在しない場合であっても、同一成分・同一投与経路のＯＴＣ医薬品が存在する場合には、剤形が異なるにとどまることから、代替性は否定されないものとして整理した。

- また、成分の含有量又は濃度が一致しない場合であっても、一日最大用量の設定がない場合や、ＯＴＣ医薬品の方が医療用医薬品を上回る含有量又は濃度を有する場合には、医療用医薬品の一日最大用量が明らかに高いとまではいえないため、代替性は否定されないものとして整理した。他方で、成分が完全に一致しない配合剤や、医療用医薬品の方が一日最大用量が大きい場合には、代替性がないものとして整理した。

(３) 効能・効果の考え方

- 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である一方、ＯＴＣ医薬品は、患者自身の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等により記載されていることが基本である。

- 具体的には、医療用医薬品とＯＴＣ医薬品の効能・効果の対応関係については、次の類型により整理することとした。

① 効能・効果が対応すると整理される場合

ア 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又は実質的に対応している場合

イ 症状等として対応している場合

ＯＴＣ医薬品として承認されている効能・効果が症状等を基礎として記載されており、医師が診断した疾患に通常伴う症状、身体状態又は当該医薬品の使用目的と対応している場合

② 効能・効果が対応しないと整理される場合

医療用医薬品とＯＴＣ医薬品とで、使用される目的が明らかに異なる場合

○ さらに医療用医薬品とＯＴＣ医薬品では、制度上の位置づけや使用場面の違いを踏まえ、効能・効果の記載が異なる場合があるため、医療用医薬品とＯＴＣ医薬品の効能・効果が一致しているかについては、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こととした。

- ・ ＯＴＣ医薬品の添付文書に記載された症状等又はその処方目的が、医療用医薬品が用いられる処方目的と対応していること
- ・ 疾患・病態ごとに細かく区分し医療現場における運用が複雑とならないようにすること
- ・ 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の取扱いが分かりにくく、納得感を得にくいものとなること
- ・ 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ようにすること
- ・ 医療用医薬品とＯＴＣ医薬品とで使用される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こと

(４) 別途の負担を求めない場合について

○ 上記を踏まえ、医療用医薬品とＯＴＣ医薬品の効能・効果が一致しておらず、別途の負担を求めない場合を別紙２のとおり整理した。

３. 別途の負担を求めない者と療養の範囲

○ 一部保険外療養の実施に当たっては、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としており、本検討会においては、このうち、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、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ついて、別途の負担を求めない者と療養の範囲について検討を行った。

(1) がん患者

①基本的な考え方

- 指定難病や小児慢性特定疾病等の公費負担医療においては、「疾患名」そのものに対する治療だけでなく、治療の必要性や継続性に基づいて、助成する治療の対象が整理されている。
- 一部保険外療養におけるがん患者についても、「がんの治療中に、がんやその治療に関連して生じた状態」に対する対象医薬品の使用については、別途の負担を求めないことと整理する。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。
- 他方で、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。また、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、(6)の「医師が対象医薬品の長期使用等が医療上必要と考える方」として別途の負担を求めないことと整理する。

がん患者における基本的な考え方

がんの主疾患治療	別途の負担の <u>対象外</u> (主たる抗がん治療薬は本制度の対象医薬品に含まれていない。)
がん治療に伴う副作用・有害事象への対応	別途の負担の <u>対象外</u>
がんと直接関係しない一般的症状	別途の負担の <u>対象</u>
治療終了後も長期に薬物投与が必要な場合	「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」に該当する場合は、別途の負担の <u>対象外</u>

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する。

- 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又は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。
- 他方で、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」には該当しない。

「がん治療中」の考え方の例

「がん治療中」に該当する場合	・ 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
「がん又はその治療に関連して生じた状態」に該当する場合	・ がん治療薬の副作用の支持療法（便秘、口内炎、皮膚障害等）を受けている場合 ・ がん治療に伴う好中球減少期の発熱、感染疑いの場合に使用するかぜ薬、解熱鎮痛剤を処方する場合 ・ 緩和ケア治療を受けている場合
「がん治療中」に該当しない場合	・ 過去にがんの診断歴はあるが、現在は再発なく、定期受診のみ継続している場合 ・ 胃がん術後で、定期的な画像検査等による経過観察を受けているものの、胃がんに対する薬物療法等の治療行為は終了している場合 ・ がんの疑い・再発疑いで精査中の場合 ・ 前がん病変の状態でがんの診断ではない場合
「がん又はその治療に関連して生じた状態」に該当しない場合	・ がん治療中だが、がん治療との関連が薄い症状（花粉症、水虫、齲歯等）の場合 ・ がん治療中だが、がん治療に伴わない一般的な症状（便秘、風邪、腰痛等）の場合

（２）難病患者

○ 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」として位置づけている²。

○ 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³については、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病に対する対象医薬品の使用については、別途の負担を求めないことと整理する。

（３）国の公費負担医療の対象者（難病患者など配慮が必要な慢性疾患を抱えている方）

○ 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、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必要があるなど、一定の配慮を要する状態にあることを前提としていることから、難病患者と同様に、国の公費負担医療の対象者が、当該公費負担医療を受ける際に対象医薬品を使用する場合は、別途の負担を求めないことと整理する⁴。

（４）入院患者

○ 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く、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ため、入院患者に対し、入院中（退院時を含む。）に対象医薬品が処方された場合は、別途の負担を求めないことと整理する。

² 難病法は、指定難病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。

³ 難病法に基づく医療費助成の対象か否かを問わない。医療費助成の対象とならない指定難病患者については、指定難病の登録者証等により、指定難病患者であることを確認する。また小児慢性特定疾病医療費については、国の公費負担制度の助成を受ける療養と同様の整理とする。

⁴ 地方自治体が単独で実施する公費負担医療については、地方自治体ごとに実施の有無やその趣旨、内容等にばらつきがあることから、配慮の対象とすることは実務上の課題が存在する。

(5) 処置等の一環で行われる処方

①基本的な考え方

- 処置等の一環として行われる処方に該当する場合としては、処置等に伴う症状（症状の主要因が処置等によるものである場合。症状が処置等以前からあった場合は含まない。）への対応として、処置等の前から同一又は類似の医薬品の投薬が行われておらず、新たに処置等と同日に処方が行われた場合が考えられる。このような場合に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する。

②処置等の範囲

- 別途の負担を求めない処置等の範囲については、医科診療報酬点数表⁵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、外来で実施される侵襲を伴う医療行為で生ずる疼痛管理、その他の処置後の急性期管理を目的として処方されるものを対象として整理する。

③処置等の一環として行われる処方期間の考え方

- 処置等に伴う症状への対応として新たに処方される医薬品は、当該処置等に伴う疼痛や炎症等の急性期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。

- この点について、NDBデータにより、K000 創傷処理と同日にロキソプロフェンが処方された場合の処方量を確認したところ、最頻値は10錠、中央値は12錠、平均は21錠であり、7日分相当である21錠以内が74.1%、14日分相当である42錠以内が89.3%を占めていた。

- このため、処置等の一環で処方される対象医薬品については、制度運用上の分かりやすさも踏まえ、14日分までを別途の負担を求めないことと整理する。

⁵ 歯科診療報酬点数表は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」に相当するものとする。

(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

①基本的な考え方

- 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の整理に当たっては、対象医薬品が使用されている期間の長短そのものではなく、当該対象医薬品が、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した。
- 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である。
- このため、「長期使用」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、当該対象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。

②内服薬における長期使用の考え方

- 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。他方で、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ことから、内服薬における長期使用⁶については、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する。
- 年間処方日数がおおむね50週であることについては、診療情報提供書、薬剤情報、お薬手帳、オンライン資格確認による薬剤情報等により、過去の診療経過又は処方歴を確認することとする。

⁶ 年間処方日数がおおむね50週に該当すると考えられる例：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。

- 上記の手段により過去の診療経過又は処方歴を確認できなかった場合については、原則として別途の負担の対象となるが、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50週の継続）が医療上必要であると医師が認めている場合⁷には、年間処方日数がおおむね50週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する。

③外用薬における長期使用の考え方

- 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
 - ・ 1日使用量×日数として処方されることの多い内服薬と異なり、総量で処方されることが多く、処方日数が必ずしも明確になっていない
 - ・ 対症療法として使われる外用薬は反復して長期間処方される場合や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
- ことから、処方日数を用いて通年性を判断することが困難である。

- このため、外用薬における長期使用等の該当性については、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、
- ・ 慢性又は反復性の疾患として明確に診断されていること
 - ・ 当該成分の継続的又は反復的な使用が、単なる症状緩和にとどまらず、診療ガイドライン等において、その有効性や必要性が示されていること
 - ・ 継続の必要性が患者の自覚症状や使用感に過度に依存せず客観的に判断できること
 - ・ 同一又は類似薬効群との均衡やOTC医薬品で対応している者との公平性を確保できること
- 等を踏まえ、総合的に判断する。なお、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。

⁷ 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50週の継続）が医療上必要であると医師が認めている場合の例：慢性便秘症で、過去6か月以上対象医薬品が継続処方されており、今後も年間を通じた当該医薬品の使用が必要と判断される場合。

- 様々な種類の外用薬について、医薬品の類型ごとに、以下のような目安を設ける。
- ・ 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する。
 - ・ 消毒薬については、創傷処置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する。
 - ・ ステロイド外用薬については、慢性・再発性疾患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する。
 - ・ 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、通年性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する。
- 鎮痛消炎剤の外用薬については、主として疼痛緩和を目的として用いられる場合が多く、使用継続の必要性が患者の自覚症状に左右されやすい。また、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確認されているものの、1年を通じた継続使用については、診療ガイドラインにおいて有効性や必要性が明確に示されているのは一部の成分・製剤に限られており、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する。
- 他方で、年間を通じて鎮痛消炎剤の外用薬が処方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これまで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し、毎日使用することを指示して処方する場合に限り、別途の負担の対象外と整理する。なお、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、制度実施後の処方実態等を踏まえ、必要な見直しをおこなう。

○ 皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤については、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。また、加齢による皮脂欠乏症、進行性指掌角皮症、肥厚性瘢痕・ケロイドに対する短期から一定期間の有効性は確認されているものの、1年を通じて継続的に外用することについて、診療ガイドラインにおいて有効性や必要性が明確に示されているのは、アトピー性皮膚炎のヘパリン類似物質と尿素に限られており、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する。他方で、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する。

○ 他方で、年間を通じて皮膚保湿剤等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。このため、現時点では1年を超えて長期投与した場合の有効性が十分に確認されているとはいえないことを踏まえつつ、皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤については、これまで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、当該患者に対して毎日使用することを指示して処方する場合に限り、別途の負担の対象外と整理する。なお、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、制度実施後の処方実態等を踏まえ、必要な見直しを行う。

(7) ○ T C 医薬品を服用しないこととされている方

○ ○ T C 医薬品と医療用医薬品の添付文書を比較すると、○ T C 医薬品には「服用しないこと」と記載されている場合であっても、医療用医薬品においては必ずしも「禁忌」とされておらず、医療機関での処方が可能な場合がある。

○ このような「服用しないこと」の記載の趣旨は一様ではなく、

- ① 自己判断による服用を避け、医師による個別の判断を求めるもの
- ② ○ T C 医薬品の効能・効果又は使用対象を限定するもの

③ 原則として使用を避けることを前提とするものの大きく3つに分類されると本制度においては整理した。

①自己判断による服用を避け、医師による個別の判断を求めるもの

○ 年齢、疾患、症状、併用薬、使用期間を理由にOTC医薬品を「服用しないこと」と記載されている場合は、自己判断による服用を避け、基礎疾患や症状、併用薬剤などを踏まえて医師が判断することを前提としている。

○ 本制度は、必要な受診を行った上で、結果的に対象となる医療用医薬品が支給される場合に別途の負担を求めるものであり、引き続き必要な受診が確保されることから、単に医療機関を受診することを意図した記載の有無をもって、別途の負担の取扱いが異なることは適切ではない。

○ また、医師の判断によって別途の負担の有無が異なる取扱いとすると、患者にとって制度上の取扱いが分かりにくくなるおそれがあることから、このような場合においては、OTC医薬品を「服用しないこと」と記載されている患者についても、それ以外の患者と同様に、別途の負担の対象と整理する。

②OTC医薬品の効能・効果又は使用対象を限定するもの

○ 部位又は性別を理由にOTC医薬品を「服用しないこと」と記載されている場合は、患者が自己判断でOTC医薬品を使用せず、医療機関を受診することを前提とするものである。

○ また、このような記載は、OTC医薬品の効能・効果又は使用対象が医療用医薬品と比較して限定されていることを踏まえたものである。

○ このため、「服用しないこと」の記載をもって、別途の負担の有無を判断するのではなく、上記2及び3(1)から(6)までで示した「効能・効果の違い」又は「別途の負担を求めない者と療養の範囲」に該当するかで別途の負担の有無を判断することと整理する。

③原則として使用を避けることを前提とするもの

○ 妊婦等⁸に対してＯＴＣ医薬品を「服用しないこと」と記載されている場合については、医療用医薬品においても「治療上の有益性が危険性を上回る場合にのみ使用する」という有益性投与の考え方を基本としており、単に医療機関の受診を求める趣旨ではない。

○ 胎児・乳児への影響の可能性も考慮して、原則として使用を避けることを前提に、医師が母体への治療上の有益性と胎児・乳児へのリスクを比較衡量した上で、例外的に必要な場合のみ使用するものと考えられることから、特別な考慮が必要であり、別途の負担の対象外として整理する。

4. おわりに

○ 本検討会では、令和8年6月から4回にわたり、ＯＴＣ類似薬の保険給付の見直しの実施に向けて議論を重ね、以上のとおり中間とりまとめを行った。今後、社会保障審議会医療保険部会等に報告した上で、一部保険外療養制度の施行に向けて、引き続き、必要な検討を進めていくことが適当である。

○ ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の実施については、医療保険制度の持続可能性を確保し、世界に冠たる国民皆保険を次世代に繋いでいくために重要な取組であると同時に、本取組の実施によって国民が必要な医療を受ける機会が失われないようにすることもまた重要である。

○ そのため、本検討会においては、医学、薬学、医療経済学等の有識者、それぞれの見地から、引き続き必要な受診が確保されるよう、一部保険外療養の別途の負担を求めないこととする患者の範囲等の検討を行い、一定の結論を得たが、本結論は不変のものではなく、本制度の実施により、処方シフトも含め医療現場や患者の受療行動にどのような変化が生じたか等について、不断の検証を行い、本取組の実施によって不必要な処方シフトが行われないようにしつつ、国民が必要な医療を受ける機会が失われないようにするため、必要な見直しを行っていくものである。その際、別途の負担を求めない患者の範囲等についての検証を実効的なものとするため、

⁸ 別途の負担を求めないこととする者については、「妊婦」、「妊娠している可能性があるためＯＴＣ医薬品を服用できない女性」及び「授乳婦」とする。また、対象となる医療用医薬品については、ＯＴＣ医薬品の添付文書に「服用しないこと」と記載されており、医療用医薬品の添付文書において妊婦又は授乳婦に関する注意喚起がある薬剤を対象とする。妊婦、妊娠している可能性があるためＯＴＣ医薬品を服用できない女性、授乳婦については、本人申告（問診票）のほか、必要に応じて、母子健康手帳、診療録に基づき、医師が確認する。

診療報酬請求書等において、どのような判断により別途の負担の対象外となったかについて記載を求めることとする。

- また、本検討会において一定の結論を得た一部保険外療養の別途の負担を求めない配慮の仕組みを含め、本制度は新たに実施するものであることから、本制度の検討に当たっては、医師、薬剤師等の医療従事者、患者、保険診療に係るシステムベンダ等の様々な方々の協力を得て進めていくことが不可欠である。そのために、本制度の検討に当たっては、制度が複雑なものとならず、制度の目的や運用が分かりやすく納得感のあるものとなるよう設計するとともに、円滑な施行が可能となるよう、丁寧な周知を行っていくことが求められる。
- これらの点について、引き続き、社会保障審議会医療保険部会をはじめ関係審議会等において様々な関係者と議論の上、成案を得ていくことが望まれる。

(別紙 1)

〇 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

構成員名簿

令和 8 年 6 月 25 日現在

(5 0 音順 敬称略)

いいじま ひろや 飯島 裕也	イイジマ薬局 開設者
いなもり まさひこ 稲森 正彦	横浜市立大学 医学部 教授
おかざき けん 岡崎 賢	東京女子医科大学 医学部 教授
かとう のりと 加藤 則人	京都府立医科大学 北部キャンパス長
かねこ あきひろ 金子 明寛	池上総合病院 口腔感染センター長
こんどう たろう 近藤 太郎	近藤医院 院長
なるかわ まもる 成川 衛	北里大学 薬学部 教授
なるせ みちのり 成瀬 道紀	日本総研 調査部 主任研究員
たにがき しんじ 谷垣 伸治	杏林大学 医学部 教授
はりがえ ひでお 張替 秀郎	東北大学 理事・副学長
はせがわ としお 長谷川 利雄	はせがわ整形外科運動器エコークリニック 顧問
ふじおか おさむ 藤岡 治	藤岡耳鼻咽喉科医院 院長
ほりかわ ひさよ 堀川 壽代	合名会社 光栄堂薬局 代表社員
むとう まさき 武藤 正樹	日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
むとう まなぶ 武藤 学	京都大学 医学研究科 教授

別途の負担の対象となる各成分ごとの効能・効果の一覧

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、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)	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)	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、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 ○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)	関節リウマチ 変形性関節症 腰痛症 肩関節周囲炎 頸肩腕症候群 歯痛 手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・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)	○頭痛・月経痛(生理痛)・歯痛・抜歯後の疼痛・咽喉痛・腰痛・関節痛・神経痛・筋肉痛・肩こり痛・耳痛・打撲痛・骨折痛・ねんざ痛・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 変形性関節症、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛	変形性関節症 筋肉痛 外傷後の腫脹・疼痛	関節痛、肩こりに伴う肩の痛み、筋肉痛、腰痛、打撲、捻挫、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)
		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、上腕骨上顆炎(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 上腕骨上顆炎(テニス肘等) 筋肉痛 外傷後の腫脹・疼痛	腰痛、筋肉痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫
		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、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛(筋・筋膜性腰痛症等)、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 上腕骨上顆炎(テニス肘等) 筋肉痛(筋・筋膜性腰痛症等) 外傷後の腫脹・疼痛	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首の痛み)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫
		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、上腕骨上顆炎(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 上腕骨上顆炎(テニス肘等) 筋肉痛 外傷後の腫脹・疼痛	腰痛、肩こりに伴う肩の痛み、関節痛、筋肉痛、腱鞘炎(手・手首・足首の痛みと腫れ)、肘の痛み(テニス肘など)、打撲、捻挫
		下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛	捻挫 打撲 筋肉痛 関節痛 骨折痛	腰痛、打撲(うちみ)、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労
		下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛	捻挫 打撲 筋肉痛 関節痛 骨折痛	腰痛、打撲(うちみ)、捻挫、肩こり、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労
		下記における鎮痛・消炎 捻挫、打撲、筋肉痛、関節痛、骨折痛、虫さされ	捻挫 打撲 筋肉痛 関節痛 骨折痛 虫さされ	肩こり、筋肉痛、腰痛、関節痛、筋肉疲労、打撲、捻挫、しもやけ
				対象外
抗アレルギー薬	アシタザノラスト水和物	アレルギー性結膜炎	アレルギー性結膜炎	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和: 目のかゆみ、目の充血、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)
	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	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和: 目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)

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
抗アレルギー薬	ケトチフェンフマル酸塩	アレルギー性結膜炎	アレルギー性結膜炎	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和: 目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)	対象
		○気管支喘息 ○アレルギー性鼻炎 ○蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症	気管支喘息		対象外
			アレルギー性鼻炎	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(鼻汁過多)、鼻づまり	対象
			蕁麻疹		対象外
			湿疹・皮膚炎		対象外
	エピナスチン塩酸塩	○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	皮膚そう痒症		対象外
			気管支喘息		対象外
			アレルギー性鼻炎		対象
			じん麻疹	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: 鼻みず、鼻づまり、くしゃみ	対象外
			湿疹・皮膚炎		対象外
			皮膚そう痒症		対象外
			痒疹		対象外
			そう痒を伴う尋常性乾癬		対象外
		アレルギー性結膜炎	アレルギー性結膜炎	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような目のアレルギー症状の緩和: 目の充血、目のかゆみ、目のかすみ(目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感(コロコロする感じ)	対象
	フェキソフェナジン塩酸塩	○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	アレルギー性鼻炎	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	対象
			蕁麻疹		対象外
			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		対象外
	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ソロイドエフェドリン	アレルギー性鼻炎	アレルギー性鼻炎	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	対象
	ベボタステンベシル酸塩	〈成人〉 ○アレルギー性鼻炎 ○蕁麻疹 ○皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症) 〈小児〉 ○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)に伴うそう痒	アレルギー性鼻炎		対象
			蕁麻疹		対象外
			皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症)	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	対象外
	ロラタジン	○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)に伴うそう痒	アレルギー性鼻炎	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	対象
			蕁麻疹		対象外
			皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒		対象外
	フルチカゾンプロピオン酸エステル	○アレルギー性鼻炎 ○血管運動性鼻炎	アレルギー性鼻炎	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和: 鼻づまり、鼻水(鼻汁過多)、くしゃみ	対象
			血管運動性鼻炎		対象
	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	アレルギー性鼻炎	花粉による季節性アレルギーの次のような症状の緩和: 鼻づまり、鼻水(鼻汁過多)、くしゃみ	対象
総合感冒剤等	塩酸テトラヒドロソリン・プレドニゾン	諸種疾患による鼻充血・うっ血	諸種疾患による鼻充血・うっ血	急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は風鼻腔炎により次の諸症状の緩和: 鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ、頭重(頭が重い)	対象
	サリチルアミド・アセトアミノフェン・対象外水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	感冒もしくは上気道炎に伴う下記症状の改善及び緩和 鼻汁、鼻閉、咽・喉頭痛、頭痛、関節痛、筋肉痛、発熱	鼻汁		対象
			鼻閉		対象
			咽・喉頭痛	かぜの諸症状(のどの痛み、発熱、鼻汁、鼻づまり、くしゃみ、悪寒(発熱による寒気)、頭痛、関節の痛み、筋肉の痛み)の緩和	対象
			頭痛		対象
			関節痛		対象
			筋肉痛		対象
			発熱		対象
	レーカルボステイン	○下記疾患の去痰 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 ○慢性副鼻腔炎の排膿	上気道炎(咽頭炎、喉頭炎)	たん	対象
			急性気管支炎		対象
			気管支喘息		対象
			慢性気管支炎		対象
			気管支拡張症		対象
			肺結核		対象
			慢性副鼻腔炎の排膿		対象

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
緩下剤等	酸化マグネシウム	○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) ○便秘症 ○尿路尿酸カルシウム結石の発生予防	胃・十二指腸潰瘍 胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む) 上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) 便秘症 尿路尿酸カルシウム結石の発生予防	対象外
				対象外
				対象外
				対象
	ピコスルファート ナトリウム水和物	○各種便秘症 ○術後排便補助 ○造影剤(硫酸バリウム)投与後の排便促進	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、腹部膨満、腸内異常醗酵、痔	対象外
				対象
	ピサコジル	便秘症 消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除	便秘 消化管検査時又は手術前後における腸管内容物の排除	対象
				対象
	マルツエキス	○乳幼児の便秘 ○乳幼児の発育不良時の栄養補給	乳幼児の便秘 乳幼児の発育不良時の栄養補給 OTCで承認がある効能・効果 (和光堂マルツエキス 15100APZ02307000)	対象
				対象
	ベルバリン塩化物 水和物・ゲンノショ ウコエキス	下痢症	下痢、消化不良による下痢、食あたり、はき下し、水あたり、くだり腹、軟便	対象
	イトブリド塩酸塩	慢性胃炎における消化器症状(腹部膨満感、上腹部痛、食欲不振、胸やけ、悪心、嘔吐)	胃もたれ、胃部・腹部膨満感、食欲不振、胸やけ、はきけ、嘔吐	対象
	炭酸水素ナトリウ ム	(経口) ○下記疾患における制酸作用と症状の改善 胃・十二指腸潰瘍、胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む)、上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) ○アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防 (含嗽・吸入) ○上気道炎の補助療法(粘液溶解)	胃・十二指腸潰瘍 胃炎(急・慢性胃炎、薬剤性胃炎を含む) 上部消化管機能異常(神経性食思不振、いわゆる胃下垂症、胃酸過多症を含む) アシドーシスの改善、尿酸排泄の促進と痛風発作の予防 上気道炎の補助療法(粘液溶解)	対象
				対象
				対象
				対象外
ビタミン剤 等	アスコルビン酸	○ビタミンC欠乏症の予防及び治療(壊血病、メルレル・パロー病) ○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、はげしい肉体的労働時など) ○下記疾患のうち、ビタミンCの欠乏または代謝障害が関与すると推定される場合(効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。) ・毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など) ・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 ・肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着 ・光線過敏性皮膚炎	ビタミンC欠乏症の予防及び治療(壊血病、メルレル・パロー病) 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、はげしい肉体的労働時など) 毛細管出血(鼻出血、歯肉出血、血尿など) 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 肝斑・雀卵斑・炎症後の色素沈着 光線過敏性皮膚炎	対象
				対象
				対象
				対象外
				対象外
				対象外
				対象
				対象外
	トコフェロール酢 酸エステル	(1)ビタミンE欠乏症の予防及び治療 (2)末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症) (3)過酸化脂質の増加防止 (1)以外の効能については、効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきではない。	ビタミンE欠乏症の予防及び治療 末梢循環障害(間歇性跛行症、動脈硬化症、静脈血栓症、血栓性静脈炎、糖尿病性網膜症、凍瘡、四肢冷感症) 過酸化脂質の増加防止	対象
				対象
				対象外
	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	RANKL阻害剤(デノスマブ(遺伝子組換え)等)投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防	次の場合のカルシウムの補給: 妊娠・授乳期、老年期、発育期	対象

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
ステロイド	オキシテトラサイ クリン塩酸塩・ヒドロ コルチゾン	<適応菌種> オキシテトラサイクリン感性菌 <適応症> ○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染 を併発している次の疾患： 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) ○外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ○歯周組織炎、感染性口内炎、舌炎	深在性皮膚感染症	化膿を伴う次の諸症：湿疹、皮膚炎、あせ も、かぶれ、しもやけ、虫さされ、じんましん 化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛の う炎)	対象
			慢性膿皮症		対象
			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)		対象
			外傷・熱傷及び手術創等の二次感染		対象
			歯周組織炎		対象外
			感染性口内炎		対象外
			舌炎		対象外
	デキサメタゾン	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面 黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮 膚炎を含む)、皮膚そう痒症、虫さされ、乾癬	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女 子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線 皮膚炎、日光皮膚炎を含む)	湿疹、かぶれ、皮ふ炎、あせも、かゆみ、虫さ され、じんましん、しもやけ。	対象
			皮膚そう痒症		対象
			虫さされ		対象外
	ヒドロコルチゾン 酪酸エステル	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール 苔癬、脂漏性皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様 苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、乾癬、 掌蹠膿疱症	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビ ダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む)	湿疹、皮膚炎、かぶれ、かゆみ、虫さされ、あ せも、じんましん	対象
			痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、 固定蕁麻疹を含む)		対象
			乾癬		対象外
			掌蹠膿疱症		対象外
	プレドニゾン吉 草酸エステル酢酸 エステル	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール 苔癬を含む)、痒疹群(固定じん麻疹、ストロフ ルスを含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビ ダール苔癬を含む)	湿疹、皮膚炎、かぶれ、かゆみ、あせも、虫さ され、じんましん	対象
			痒疹群(固定じん麻疹、ストロフルス を含む)		対象
			虫さされ		対象外
			乾癬		対象外
	バタメタゾン吉草 酸エステル	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面 黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮 膚炎を含む)、皮膚そう痒症、痒疹群(蕁麻疹様 苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、虫さ され、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、 多孔性紅色皰癬疹、ジベルバラ色皰癬疹、紅斑 症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性 環状紅斑)、紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症 を含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中 毒疹、円形脱毛症(悪性を含む)、熱傷(瘢痕、ケ ロイドを含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱 疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、痔核、鼓室形成 手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女 子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線 皮膚炎、日光皮膚炎を含む)	湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しも やけ、虫さされ、じんましん	対象
			皮膚そう痒症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、 ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)		対象
			虫さされ		対象
			乾癬		対象外
			掌蹠膿疱症		対象外
			扁平苔癬		対象外
			光沢苔癬		対象外
			多孔性紅色皰癬疹		対象外
			ジベルバラ色皰癬疹		対象外
			紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅 斑、ダリエ遠心性環状紅斑)		対象外
			紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を 含む)		対象外
			慢性円板状エリテマトーデス		対象外
			薬疹・中毒疹		対象外
			円形脱毛症(悪性を含む)		対象外
			熱傷(瘢痕、ケロイドを含む)		対象外
			凍瘡		対象
			天疱瘡群		対象外
			ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡 を含む)		対象外
			痔核		対象外
			鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治 手術の術創		対象外
	バタメタゾン吉草 酸エステル・フラジ オマイシン硫酸塩	<適応菌種> フラジオマイシン感性菌 <適応症> ○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染 を併発している次の疾患： 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)、乾 癬、虫さされ、痒疹群(固定蕁麻疹を含む) ○外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ○耳鼻咽喉科領域における術後処置	深在性皮膚感染症	化膿を伴う次の諸症：湿疹、皮膚炎、あせ も、かぶれ、しもやけ、虫さされ、じんましん 化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛の う炎)	対象
			慢性膿皮症		対象
			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)		対象
			乾癬		対象外
			虫さされ		対象
			痒疹群(固定蕁麻疹を含む)		対象
			外傷・熱傷及び手術創等の二次感染		対象
			耳鼻咽喉科領域における術後処置		対象

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
皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤	ヘパリン類似物質	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、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	血栓性静脈炎	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・あかざれ、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	対象外
			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)		対象外
			肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防		対象
			進行性指掌角皮症		対象
			皮脂欠乏症		対象
			外傷(打撲、捻挫、挫傷)後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎		対象
			筋性斜頸(乳児期)		対象外
	イブプロフェンビ コノール	急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口周囲炎、帯状疱疹、尋常性ざ瘡	凍瘡	二キビ、吹き出物	対象
			急性湿疹		対象外
			接触皮膚炎		対象外
			アトピー皮膚炎		対象外
			慢性湿疹		対象外
			酒さ様皮膚炎・口周囲炎		対象外
			帯状疱疹		対象外
	酸化亜鉛	軽度の皮膚病変の収れん・消炎・保護・緩和な防腐	尋常性ざ瘡	湿疹・皮膚炎、やけどによる潮紅、かぶれ、あせも、ただれ	対象
			軽度の皮膚病変の収れん・消炎・保護・緩和な防腐		対象
	チンク油	下記皮膚疾患の収れん、消炎、保護、緩和な防腐 小範囲の擦傷、小範囲の第一度熱傷、小範囲の湿疹・皮膚炎	小範囲の擦傷	小範囲の湿疹・皮膚炎、やけどによる潮紅	対象外
			小範囲の第一度熱傷		対象
			小範囲の湿疹・皮膚炎		対象
	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、紅色乾癬疹、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)、タリエー病、遠山連環状乾癬疹)、湿疹(角化を伴う)、口囲皮膚炎、掌蹼膿疱症、ヘブラ乾癬疹、アトピー性皮膚炎、痤瘡、癰、腋臭症、多汗症、その他角化性の皮膚疾患。	乾癬	水虫、いんきんたむし、ぜにたむし	対象外
			白癬(頭部浅在性白癬、小水疱性斑状白癬、汗疱状白癬、頑癬)		対象
			癬風		対象外
			紅色乾癬疹		対象外
			紅色陰癬		対象外
			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)、タリエー病、遠山連環状乾癬疹)		対象外
			湿疹(角化を伴う)		対象外
			口囲皮膚炎		対象外
			掌蹼膿疱症		対象外
			ヘブラ乾癬疹		対象外
			アトピー性皮膚炎		対象外
			痤瘡		対象外
			癰		対象外
			腋臭症		対象外
			多汗症		対象外
			その他角化性の皮膚疾患		対象外
		疣贅(ゆうぜい)、鶏眼(けいがん)、胼胝腫(ぺんちしゅ)の角質剥離	疣贅(ゆうぜい)、鶏眼(けいがん)、胼胝腫(ぺんちしゅ)の角質剥離	魚の目、たこ、いぼ	対象
	尿素	老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症(主婦湿疹の乾燥型)、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹼角化症、毛孔性苔癬、魚鱗癬	老人性乾皮症	手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、老人の乾皮症、さめ肌	対象
			アトピー皮膚		対象
			進行性指掌角皮症(主婦湿疹の乾燥型)		対象
			足趾部皸裂性皮膚炎		対象
			掌蹼角化症		対象
			毛孔性苔癬		対象
	白色ワセリン	軟膏基剤として調剤に用いる。 また、皮膚保護剤として用いる。	魚鱗癬	手足のヒビ、アカギレ、皮膚のあれ、その他皮膚の保護	対象外
			軟膏基剤として調剤に用いる。 皮膚保護剤として用いる。		対象
皮膚の抗生物質	クロラムフェニ コール	<適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属(肺炎球菌を除く)、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー<適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	表在性皮膚感染症	化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛のう炎)	対象
			深在性皮膚感染症		対象
			慢性膿皮症		対象
			外傷・熱傷及び手術創の二次感染		対象
			びらん・潰瘍の二次感染		対象
	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	<適応菌種> クロラムフェニコール/フラジオマイシン感菌 <適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患: 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) 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染	深在性皮膚感染症	化膿を伴う次の諸症:湿疹、皮膚炎、あせも、かぶれ、しもやけ、虫さされ、じんましん 化膿性皮膚疾患(とびひ、めんちょう、毛のう炎)	対象
			慢性膿皮症		対象
			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)		対象
			外傷・熱傷及び手術創等の二次感染		対象
			外傷・熱傷及び手術創等の二次感染		対象

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
抗真菌薬	イソコナゾール硝酸塩	カンジダに起因する陰炎及び外陰陰炎	カンジダに起因する陰炎及び外陰陰炎	膣カンジダの再発。 (以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	対象
	オキシコナゾール硝酸塩	カンジダに起因する陰炎及び外陰陰炎	カンジダに起因する陰炎及び外陰陰炎	膣カンジダの再発(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	対象
	クロトリマゾール	下記の皮膚真菌症の治療 白癬：足部白癬(汗疱状白癬、趾間白癬)、頑癬、 斑状小水疱性白癬 カンジダ症：指間腐爛症、間擦疹、乳児寄生 菌性紅斑、皮膚カンジダ症、爪囲炎 癬風	カンジダに起因する陰炎及び外陰陰炎	膣カンジダの再発(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	対象
			足部白癬(汗疱状白癬、趾間白癬)	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	対象
			頑癬		対象
			斑状小水疱性白癬		対象
			指間腐爛症		対象
			間擦疹		対象
			乳児寄生菌性紅斑		対象
			皮膚カンジダ症		対象
			爪囲炎		対象
			癬風		対象外
	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	体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)	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、陰症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず陰割(陰に挿入する薬)を併用してください。	対象
			股部白癬(頑癬)		対象
			足部白癬(汗疱状白癬)		対象
			指間びらん症		対象
			間擦疹		対象
			乳児寄生菌性紅斑		対象
			爪囲炎		対象
			外陰カンジダ症		対象
			皮膚カンジダ症		対象
			癬風		対象外
		カンジダに起因する陰炎および外陰陰炎	カンジダに起因する陰炎および外陰陰炎	膣カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	対象
	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	足白癬	水虫、いんきんたむし、ぜにたむし	対象
			体部白癬		対象
			股部白癬		対象
			指間びらん症		対象
			間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)		対象
			癬風		対象外
	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	足部白癬	水虫、いんきんたむし、ぜにたむし	対象
			股部白癬		対象
			体部白癬		対象
			癬風		対象外
抗ウイルス薬	アシクロビル	単純疱疹	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)	対象
	ピダラビン	帯状疱疹、単純疱疹	帯状疱疹 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)	対象外 対象
殺菌消毒剤等	トリアムシノロンアセトニド	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。	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)	対象
	イソプロパノール	手指・皮膚の消毒、医療機器の消毒	手指・皮膚の消毒	手指・皮膚の殺菌・消毒	対象
			医療機器の消毒		対象外
	エタノール	手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療機器の消毒	手指・皮膚の消毒	創傷面の殺菌・消毒	対象
			手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療機器の消毒		対象外
	オキシドール	○創傷・潰瘍の殺菌・消毒 ○外耳・内耳の炎症、鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症 ○口腔粘膜の消毒、齦窩及び根管の清掃・消毒、歯の清浄、口内炎の洗口	創傷・潰瘍の殺菌・消毒	きずの消毒・洗浄	対象
			外耳・内耳の炎症		対象外
			鼻炎、咽喉頭炎、扁桃炎などの粘膜の炎症		対象外
			口腔粘膜の消毒		対象外
			齦窩及び根管の清掃・消毒		対象外
			歯の清浄		対象外
	希コードチンキ	皮膚表面の一般消毒 創傷・潰瘍の殺菌・消毒 歯肉及び口腔粘膜の消毒、根管の消毒	皮膚表面の一般消毒	創傷面の殺菌・消毒	対象
			創傷・潰瘍の殺菌・消毒		対象
			歯肉及び口腔粘膜の消毒、根管の消毒		対象
	クロルヘキシジングルコン酸塩	○手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、皮膚の創傷部位の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 ○結膜囊の洗浄・消毒、産婦人科・泌尿器科における外陰・外性器の皮膚消毒	手指・皮膚の消毒	手指の消毒	対象
			手術部位(手術野)の皮膚の消毒		対象
			皮膚の創傷部位の消毒		対象
			医療機器の消毒		対象外
			手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒		対象外
			結膜囊の洗浄・消毒		対象
	次亜塩素酸ナトリウム	手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、手術部位(手術野)の粘膜の消毒、医療機器の消毒、手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒、排泄物の消毒、HBウイルスの消毒、患者用プール水の消毒	手指・皮膚の消毒	手指の消毒、食品製造器具の消毒、調理器具・食器の消毒、野菜・果実の消毒、飲料水の消毒、水泳プール水の消毒、便所・浴室の消毒、室内の消毒	対象
			手術部位(手術野)の皮膚の消毒		対象
			手術部位(手術野)の粘膜の消毒		対象
			医療機器の消毒		対象外
			手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒		対象
			排泄物の消毒		対象
			HBウイルスの消毒		対象外
			患者用プール水の消毒		対象外

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
殺菌消毒 剤等	消毒用エタノール	手指・皮膚の消毒、手術部位(手術野)の皮膚の消毒、医療機器の消毒	手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療機器の消毒	創傷面の殺菌・消毒	対象 対象 対象外
	ベンザルコニウム 塩化物	○手指・皮膚の消毒 ○手術部位(手術野)の皮膚の消毒 ○手術部位(手術野)の粘膜の消毒 ○皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 ○感染皮膚面の消毒 ○医療機器の消毒 ○手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 ○腔洗浄 ○結膜囊の洗浄・消毒	手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 感染皮膚面の消毒 医療機器の消毒 手術室・病室・家具・器具・物品などの消毒 腔洗浄 結膜囊の洗浄・消毒	手指、創傷面の殺菌・消毒。口腔内の殺菌・消毒	対象 対象 対象 対象 対象 対象外 対象外 対象 対象
	無水エタノール	○手指・皮膚の消毒 ○手術部位(手術野)の皮膚の消毒 ○医療機器の消毒	手指・皮膚の消毒 手術部位(手術野)の皮膚の消毒 医療機器の消毒	創傷面の殺菌・消毒	対象 対象 対象外
	複方ヨード・グリセ リン	咽頭炎、喉頭炎、扁桃炎	咽頭炎 喉頭炎 扁桃炎	のどの殺菌・消毒	対象 対象 対象
	ポビドンヨード	咽頭炎、扁桃炎、口内炎、拔牙創を含む口腔創傷の感染予防、口腔内の消毒	咽頭炎 扁桃炎 口内炎 拔牙創を含む口腔創傷の感染予防 口腔内の消毒	口腔内及びのどの殺菌・消毒・洗浄、口臭の除去	対象 対象 対象 対象 対象
	ヨウ素	手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 熱傷皮膚面の消毒	手術部位(手術野)の皮膚の消毒 手術部位(手術野)の粘膜の消毒 皮膚・粘膜の創傷部位の消毒 熱傷皮膚面の消毒	のどの殺菌・消毒	対象 対象 対象 対象
	ボウ砂	結膜囊の洗浄・消毒	結膜囊の洗浄・消毒	結膜囊の洗浄・消毒	対象
	ボウ酸	結膜囊の洗浄・消毒	結膜囊の洗浄・消毒	結膜囊の洗浄・消毒	対象
残尿感薬、 痔治療薬 等その他	アンモニア水	(経口)アンモニア・ウイキョウ精の調剤原料に用いる。 (外用)虫さされ	(経口)アンモニア・ウイキョウ精の調剤原料に用いる。 (外用)虫さされ	虫さされ、虫さされによるかゆみ、気付け	対象 対象
	フラボキサート塩 酸塩	下記疾患に伴う頻尿、残尿感 神経性頻尿、慢性前立腺炎、慢性膀胱炎	神経性頻尿 慢性前立腺炎 慢性膀胱炎	女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感	対象 対象 対象
	静脈血管叢エキス	痔核の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解	痔核の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解	内痔核、外痔核の症状の緩解	対象
	ブドウ酒	○食欲増進、強壮、興奮 ○下痢 ○不眠症 ○無塩食事療法	食欲増進、強壮、興奮 下痢 不眠症 無塩食事療法	食欲増進、強壮、興奮 下痢 不眠症 無塩食事療法	対象 対象 対象 対象
	オリーブ油	軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤などの基剤として調剤に用いる。 皮膚・粘膜の保護剤として用いる。	軟膏剤、硬膏剤、リニメント剤などの基剤として調剤に用いる。 皮膚・粘膜の保護剤として用いる。	皮膚の保護、日焼け炎症の防止、火傷、かぶれ	対象 対象
	精製水	○溶解剤として製剤、試薬、試液の調製に用いる。 ○医療機器の洗浄に用いる。	溶解剤として製剤、試薬、試液の調製に用いる。 医療機器の洗浄に用いる。	製剤、試薬、試液の溶解剤として用いる。医療機器の洗浄に用いる。 【その他の用途】 コンタクトレンズの洗浄剤、保存剤の溶解に用いる。(コンタクトレンズ装着液としては用いないこと。)	対象 対象
	ハチミツ	矯味の目的で、または丸剤の結合剤、栄養剤として調剤に用いる。 または皮膚・粘膜の保護剤として用いる。	矯味の目的で、または丸剤の結合剤、栄養剤として調剤に用いる。 皮膚・粘膜の保護剤として用いる。	栄養剤、甘味剤、口唇の亀裂、あれ	対象 対象
	睡眠薬	ラメルテオン	不眠症における入眠困難の改善	不眠症における入眠困難の改善	一時的な不眠の次の症状の緩和:寝つきが悪い 対象

※1 令和7年12月25日に医療保険部会で公表した成分一覧のうち、ポリエンホスファチルコリンについては、令和8年4月1日時点で対象となる医薬品がすべて薬価削除となっているため、本品目一覧には含まれていない

※2 ラメルテオンについて、令和8年7月末にOTC医薬品の販売が開始され、医療用医薬品と【成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異なる】条件に合致するため、対象成分に追加