

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)

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**

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

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)

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