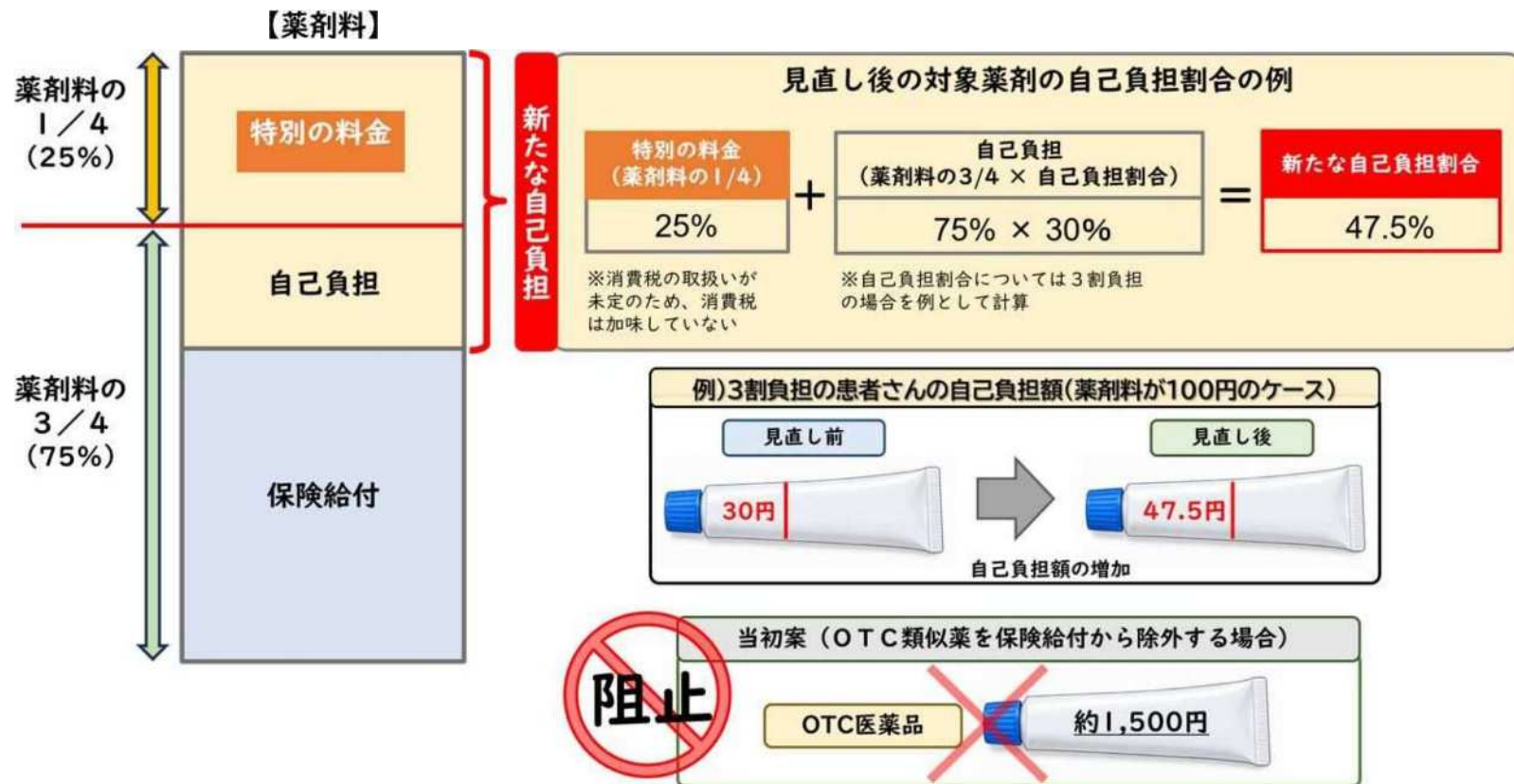


1. 本制度の経緯と仕組み

当初「OTC類似薬」については保険給付範囲からの除外も含めて検討されておりましたが、保険適用範囲から除外されると「患者さんやそのご家族の経済的負担の問題」や「医学的な見地からの問題」等が懸念されたことから、**日本医師会の強い反対により「OTC類似薬」の保険適用範囲からの除外は阻止できました。**

その一方で、患者さんが対象となる「OTC類似薬」を保険診療で使用する場合は、OTC医薬品で対応している患者さんとの公平性を確保すべく、別途の負担として、新たに薬剤費の1/4をご負担いただくことになりました。

【見直しのイメージ】



2. 別途の負担の対象となる医薬品

対象医薬品は、OTC 医薬品と成分、投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品 77 成分 1042 品目（抗アレルギー薬、鎮痛消炎剤、胃腸薬、去痰薬、皮膚保湿剤等）が対象とされております。

【別途の負担の対象となる医療用医薬品の成分一覧（77 成分）】（出所：令和 8 年 9 月 15 日 中医協 総 2-2）

OTC 医薬品と成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異なる医療用医薬品を機械的に選定。

No	有効成分	用途	No	有効成分	用途
1	アシクロビル	抗ウイルス薬	36	精製水	溶解剤
2	アシタザノラスト水和物	抗アレルギー薬	37	炭酸水素ナトリウム	胃腸薬
3	アスコルビン酸	ビタミン剤	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
4	アンモニア水	鎮痛鎮痒収斂消炎剤	39	チンク油	消炎薬
5	イソコナゾール硝酸塩	抗真菌薬	40	デキサメタゾン	ステロイド
6	イソプロパノール	殺菌消毒剤	41	テルビナフィン塩酸塩	抗真菌薬
7	イトリド塩酸塩	胃薬	42	トコフェロール酢酸エステル	ビタミン剤
8	イブプロフェン	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)	43	トリアムシノロンアセトニド	口内炎・舌炎薬
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	44	尿素	皮膚軟化剤
10	インドメタシン	鎮痛消炎剤	45	白色ワセリン	軟膏基剤
11	エタノール	殺菌消毒剤	46	ハチミツ	嚥味剤
12	エピナスチン塩酸塩	抗アレルギー薬	47	ビスルファートナトリウム水和物	緩下剤
13	エーカルボシステイン	去痰薬	48	ビスコジル	便秘薬
14	塩酸テトラヒドロソリン・プレドニゾン	点鼻用血管収縮剤	49	ビダラビン	抗ウイルス薬
15	オキシコナゾール硝酸塩	抗真菌薬	50	ヒドロコチゾン酪酸エステル	ステロイド
16	オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコチゾン	抗生物質・副腎皮質ホルモン配合剤	51	フェキソフェナジン塩酸塩	抗アレルギー薬
17	オキシドール	殺菌消毒剤	52	フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン	抗アレルギー薬
18	オリーブ油	皮膚保護剤	53	フェルビナク	非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)
19	希ヨードチンキ	殺菌消毒剤	54	ブテナフィン塩酸塩	抗真菌薬
20	クロトリマゾール	抗真菌薬	55	複方ヨード・グリセリン	口腔用殺菌消毒剤
21	クロラムフェニコール	抗生物質	56	ブドウ酒	滋養強壮薬
22	クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾン	抗生物質	57	フラボキサート塩酸塩	頻尿・残尿感薬
23	クロルヘキシジングルコン酸塩	殺菌消毒剤	58	フルチカゾンプロピオン酸エステル	ステロイド
24	ケトチフェンマル酸塩	抗アレルギー薬	59	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	ステロイド
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	60	ベタメタゾン吉草酸エステル	ステロイド
26	サリチル酸	寄生性皮膚疾患剤	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
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	62	ヘパリン類似物質	血行促進・皮膚保湿剤
28	サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル	鎮痛消炎剤	63	ベボタスチンベシル酸塩	抗アレルギー薬
29	サリチル酸メチル・トメントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸	鎮痛消炎剤	64	ベミロラスタカリウム	抗アレルギー薬
30	酸化マグネシウム	制酸・緩下剤	65	ペルバリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス	止瀉剤
31	酸化亜鉛	収れん・消炎・保護剤	66	ペンザルコニウム塩化物	殺菌消毒剤
32	次亜塩素酸ナトリウム	殺菌消毒剤	67	ホウ砂	眼科用剤
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)	68	ホウ酸	眼洗浄・消毒薬
34	消毒用エタノール	殺菌消毒剤	69	ボビドンヨード	殺菌消毒剤
35	静脈血管塞工キス	痔治療薬	70	マルツエキス	乳幼児用便秘薬
			71	ミコナゾール硝酸塩	抗真菌薬
			72	無水エタノール	殺菌消毒剤
			73	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
			74	ヨウ素	殺菌消毒剤
			75	ラメルテオン	睡眠導入剤
			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

※ 令和8年8月1日時点

※ 令和7年12月25日に医療保険部会で公表した成分一覧から、薬価収載される医薬品の入れ替え、OTC 医薬品の販売状況を踏まえポリエンホスファチジルコリンを削除、ラメルテオンを追加している。

3. 別途の負担の対象外となる場合

本制度では、引き続き必要な医療を確保する観点から、以下のいずれかに該当する場合は薬剤費の1/4の別途の負担の対象外とされております。

1. こども(18歳に達する日以後の最初の3月31日までの間にある者)
2. がん治療又はがん治療に関連して生じた状態に対象医薬品を使用する場合
3. 指定難病若しくは小児慢性特定疾病(18歳から20歳までの者に限る。)又はこれらに関連して生じた状態に対象医薬品を使用する場合
4. 国の公費負担医療において対象医薬品を使用する場合
5. 入院時の処方(退院時処方を含む。)
6. 侵襲を伴う検査、処置又は手術に伴って対象医薬品を使用する場合(当該検査等後、14日以内の使用に限る。)
7. 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、対象医薬品の長期の使用が医療上必要であると認められる場合
8. 類似のOTC医薬品において承認されている効能・効果では対応できない状態に対象医薬品を使用する場合^(※)
9. 妊婦、妊娠している可能性がある者又は授乳婦が、特定の対象医薬品を使用する場合
(妊婦等が別途の負担の対象外となる特定の対象医薬品は後述する〔関係法令〕の「8.」を参照)

※「3.」の指定難病等や「7.」の長期の使用の基準等、別途の負担の対象外となる場合の考え方については、後掲の〔関連法令〕「2.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に係る一部保険外療養について」(令和8年9月30日付 保医発0930第6号)の別紙をご参照ください。

※「8.」の「類似のOTC医薬品において承認されている効能・効果では対応できない状態に対象医薬品を使用する場合」の具体例

- ・フェキソフェナジン塩酸塩(銘柄名「アレグラ錠」等)の場合

医療用医薬品の効能・効果	一般用医薬品(OTC医薬品)の効能・効果
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

この場合、OTC医薬品において「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」は効能・効果として認められていないことから、医療用医薬品のフェキソフェナジン塩酸塩を、これらの効能・効果を目的に処方する場合は、別途の負担の対象外とされる。

(別途の負担の対象外となる場合の具体的な一覧については、後掲の〔関連法令〕「8.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に係る一部保険外療養の対象医薬品等について」(令和8年9月30日 事務連絡)の別添2、別添3をご参照ください)

※その他、薬剤料が包括される在宅時医学総合管理料等を算定し、院内処方を行った場合については、対象医薬品に係る薬剤料が生じないことから、一部保険外療養には該当せず、特別の料金の対象外となる。

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「一」を処方箋に記載することとされております。

※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。

※他方で、ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養の対象医薬品であっても特別の料金の対象外となる場合に、患者の自己の選択で長期収載品を使用する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金の対象となる。