

記者会見

「配慮」でなく「排除」では！？ OTC 類似薬保険除外で急性・慢性の患者が配慮対象外に 厚労省「配慮措置」に関する調査結果

厚労省は OTC 類似薬（77 成分）の保険除外を適用しない配慮対象について①がん患者、②難病患者、③配慮が必要な慢性疾患（公費負担医療の対象患者）④入院患者、⑤処置・手術等の一環の処方薬、⑥医師が長期使用等が医療上必要と認める場合（通年処方）などの類型を示しました。8 月 5 日頃に中間報告されます。

この線引きでは、花粉症・アレルギー疾患やインフルエンザなど急性疾患や季節性の症状は配慮対象外となります。さらに、内服薬での通年処方（50 週以上）の患者構成比はわずか 5.2%であることから、慢性疾患の患者もほとんど配慮対象外となります。保団連は、対象薬剤が処方されている患者が配慮対象に該当するか否か実態を明らかにする緊急アンケートを記者発表し、患者を「配慮」するのではなく「排除」に繋がることを訴えます。

記

開催日時：2026 年 8 月 19 日（水）14 時 00 分～15 時 00 分

会場：厚生労働省 記者会見室（9F）

参加：

司会：本並 省吾

【調査報告・発言】

副会長・医師 橋本政宏（ウェブ）

副会長・医師 井上美佐（ウェブ）

関節リウマチ患者 渡辺義久さん

難病患者の家族 大藤朋子さん

【問い合わせ先】

全国保険医団体連合会 本並省吾

一部保険外療養の配慮措置に関する 中間とりまとめに対する意見

全国保険医団体連合会

1. 一部保険外療養創設全般について

中間とりまとめにおいて改正健保法に基づく一部保険外療養の基本的考え方や医療保険部会の議論の到達について考え方が記載されている。それらについて総論的に意見を述べる。

保団連は、そもそも患者の命や健康、生活を脅かし、国民皆保険の根幹を破壊する「一部保険外療養」は廃止すべきと考えている。すでに保険収載されている薬剤の一部を保険の対象から外すという行為は、公的医療保険がカバーしている範囲を政府の一存で縮小していく仕組みが作られたという点で極めて重大な改悪である。

また、配慮すべき患者と配慮する必要のない患者を分けること自体が重大な問題をはらんでいる。これは患者間の分断を招き、生活習慣に関わる疾患などは自己責任であって公的医療保険でカバーしなくてもよいという議論に必然的につながってしまう。

政府は現役世代の保険料の軽減（上昇の抑制）や制度の持続可能性を口実にして公的医療費削減を正当化している。しかし、77 成分 1100 品目の薬剤費を一部保険除外とする見直しに伴う医療費削減額は年間 900 億円（追加負担 500 億円、受診抑制 400 億円）、保険料軽減効果は加入者 1 人当たりわずか年 400 円（月 33 円）にすぎない。一方、必要な治療として対象薬剤が処方されたら患者の意思にかかわらず、窓口負担とは別に追加料金が徴収される。例えば、現役世代も多く罹患する花粉症では、内服薬 1 種類、点眼薬、点鼻薬を処方された場合、月 1,500 円の負担増となる。「保険料の現役世代の負担軽減」は微々たるもので、薬剤負担はかえって大幅に増えてしまうので現役世代にも医療費自己負担は負担増である。

今回の一部保険外療養創設は、薬剤費の一部を保険給付外にするために保険外併用療養費制度の仕組みを悪用しており、必要な医療は保険診療で給付するとした国民皆保険制度の基本理念から大きく逸脱している。また、将来に渡り 7 割給付を維持するとした 2002 年改正健保法附則にも反している。

厚労省は趣旨説明の資料で、「医療用医薬品の給付を受ける患者と市販薬（OTC 薬）で対応している患者との公平性の確保」と書き、それを理由に薬剤費の一部を保険除外としている。

しかし、市販薬（OTC 薬）で対応する人がいることを理由に、医療機関に受診して薬を処方してもらうことを問題視する考え方が根本的におかしい。本来なら医療機関を受診したいのに受診できず、市販薬で対応せざるを得ない患者が大勢いることが問題であり、国がそうした患者には受診する機会を保障すべきである。望ましくない現実があることを理由に、望ましい現実を改悪しようというのはまともな政策ではない。

一部保険外療養は、すでに保険収載された薬剤の一部を保険給付の対象から外すという点で、既存の保険外併用療養費制度の3つの類型（評価療養、患者申出療養、選定療養）とは全く次元が異なる。

2. 医療用医薬品とOTC医薬品の「代替性」について

医療用医薬品は、医療保険制度の下で医師の診断に基づき処方・調剤される医薬品であり、一方、OTC医薬品（市販薬）は、患者自身の判断により用いられることを前提としているなど、制度上異なる位置づけである。

厚労省は、代替性の根拠として成分・投与経路が同一で一日最大用量が同じであることを掲げているが、例えそれらが同一であっても医師が診察（必要な場合は検査）し、薬物療法が必要と判断した患者に処方される医療用医薬品と症状のみで自己判断で購入が可能な市販薬とは性質が異なり、「代替性」があるとは到底言えない。

また、中間とりまとめでは、一部保険外療養を導入する観点として「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ことが保険診療の公平性確保につながると説明しているが、市販薬は必ずしも患者でなくとも購入可能であり比較対象とならない。

3. OTC 類似薬の処方の有無で患者に追加負担は公平性に欠ける

中間とりまとめでは、「一部保険外療養は、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」と説明している。これは、症状があり受診した患者において、たまたま、対象薬剤が処方された場合に追加料金が徴収されることとなるが、患者には何ら責任がなく、OTC 類似薬以外が処方される選択肢もない。にもかかわらず、一部負担金を支払った上で患者に追加料金を徴収することになることは、OTC 類似薬が処方された患者とそれ以外の薬剤が処方された患者との公平性に欠ける。

4. 必要な医療が確保されるための配慮 医学的な根拠なし

中間とりまとめでは、必要な医療が確保されるための配慮として「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」としているが、指定難病や公費医療の対象者に限定されたことで、配慮対象外とされた慢性疾患患者が多数存在する。なぜ配慮が必要ないとされたのか当該患者の納得が得られる十分な根拠や医学的な妥当性は存在しない。

また、「必要な医療が確保されるための配慮として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対して別途負担を求めない配慮を行う」としている。厚労省の説明によると、難病患者など配慮が必要な慢性疾患患者（公費医療の対象者）は、完治が難しい疾患で生涯にわたり対象薬剤を使用する可能性があることが配慮対象の判断基準とされている。しかし、難病患者やがん患者において必ずしも対象薬剤を通年処方していない薬剤もある。また、関節リウマチ、繊維筋痛症など、難病指定されていないが完治が難しい慢

性疾患の多くが配慮対象外とされている。

社保審医療保険部会で決められた「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」とするルールが必要な医療が確保されとする医学的・薬学的な根拠も不確かである。「技術的検討会」では、医学的・薬学的根拠を論拠に、内服薬においては年 50 週以上が配慮対象、外用薬は長期処方でも原則配慮対象外としたが、臨床実態と大きな齟齬が生じ、医師が患者に説明、納得が得られるとは到底思えない。以下に、具体的な不合理事例を示す。

5. 通年で治療継続し症状に応じた処方により通年処方に該当しないケース

「年間を通じた症状の持続と治療の継続性により、1 年を通じた使用実態を確認する」とされている。しかし、アトピー性皮膚炎、喘息などの慢性疾患により通年で治療継続している場合でも、複数の薬剤を用いて症状をコントロールしている患者が多い。その際、医師が症状に応じて薬剤処方を判断しているため、77 成分の対象薬剤単体を見ると必ずしも通年処方とならないケースも出てくる。通年で治療を継続しているのに、薬剤単体で見ると通年処方に該当しない場合は配慮措置の対象外となるのは不合理である。

例) 慢性の気管支喘息でステロイド吸入剤は通年処方だが、症状に応じて抗アレルギー薬(アレグラ)、去痰薬(ムコダイン)を処方するケースは、アレグラ、ムコダインは配慮対象外となる。

例) アトピー性皮膚炎でリンデロン軟膏は増悪時、ヒルドイドローションは常時の場合、リンデロン軟膏は配慮対象外となる。

例) アトピー性皮膚炎で当初はリンデロン軟膏を処方し、改善傾向にある場合、ロコイドに処方変更し症状をコントロールしている。単剤で見ると通年処方とならず配慮対象外だが、常時、いずれかの対象薬剤を使用している。

6. 通年で治療継続し、通年処方と同量以上対象薬剤を使用しているが医師の処方方法により長期間使用に該当しないケース

関節リウマチ、変形性関節症など慢性疾患で治療継続しているが、冬場が特に体がこわばって痛みが出るため、湿布が処方されているケースでは、通年処方とならず配慮対象外となる。こうしたケースでは処方量が多く過度な追加負担となる。低所得者へ配慮するとされているが、長期使用＝対象薬剤の年間使用量という解釈で配慮措置を適用できないか。

7. 通年で治療が必要だが、患者都合で受診できないケース

腰痛、ヘルニアなど通年治療が必要だが、仕事が多忙などの理由で定期受診ができず、通年処方とならないケースでは、通年処方に該当せず対象外となるのか。医師が、通年通院が必要と判断しているにもかかわらず多忙で受診の機会が確保できない患者に不利益とならないか。

8. 初診時点で長期使用の必要性が判断できるケース

関節リウマチやアトピー性皮膚炎、老人性乾皮症など、初診時から通年使用が予見されるケースがある。既に発症し長期使用している患者と差をつけることは不合理である。

9. 継続した医学的管理の必要性が高いケース

当該薬剤の使用が1年に満たない期間であったとしても、継続した医学的管理の必要性が高いケースではOTC医薬品の使用が適切でないケースもある。医師が継続した医学的管理の必要性が高いと判断した場合は、配慮措置を適用すべき。

例) 関節リウマチの治療では、まずDMARDのリウマトレックスを使うが、効果が出るのに少し時間がかかるため、痛みを早く抑えることやCRP値を早く下げる目的でNSAIDsを併用することがある。また、DMARDは副作用も多いため、NSAIDsしか使用できないケースもある。こうした、病変の炎症を抑える目的でNSAIDsを使用するケースでは、多くはNSAIDsの長期処方はないが、継続した医学的管理の必要性が高い。

例) 市販薬（OTC医薬品）の効能・効果が、そもそも継続した利用を想定していない成分が存在する。例えば、ヒドロコルチゾン酪酸エステル外用剤においてはOTCの添付文書に「5～6日間使用しても症状がよくなる場合は使用を中止」とあるため、湿疹を想定しているものの、年単位で慢性に経過するアトピー性皮膚炎での使用は想定されていない。同様に、OTC医薬品のヘパリン類似物質の効能効果は一時的な乾燥・凍瘡（しもやけ）・打撲を想定しており、アトピー性皮膚炎は含まれていない（ヘパリン類似物質の保険病名は「アトピー性皮膚炎」）。このように、継続した医学的管理の必要性がある疾患で「通年処方」が想定される場合には、OTC医薬品でも代替することはできないため、別途の負担の対象外してはどうか。

10. 消炎鎮痛剤の外用薬の配慮措置について

関節リウマチ患者、線維筋痛症、変形性膝関節症など患者数が多い慢性疾患患者の消炎鎮痛剤の外用薬（ロキソプロフェンの湿布）は長期で利用した場合でも配慮対象外とした。高齢でも建築労働者、車両運転手など肉体労働者は慢性腰痛などの痛みを伴う疾患の治療を継続しながら働いている。消炎鎮痛剤の外用薬の保険除外により患者であり労働者である国民に大きな負担増を強いることとなる。健康を保持しながら高齢者の就業促進を進める政府の方針にも反する。負担増により治療と両立できなくなれば、就業制限につながり、社会の生産性も低下する。

厚労省は、「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処方されるものであり、使用継続の必要性が患者の主観に左右されやすい」と否定的に捉えている。しかし、痛みに苦しむ完治が難しい慢性疾患、慢性疼痛の患者に対して、痛みは主観的なものだからがまんしろと言っているに等しい。疼痛緩和を目的とした薬剤だからこそ高齢者の関節痛に伴う日常動作の低下を防ぐ、フレイル予防に役立つという側面もある。

厚労省は消炎鎮痛剤の外用薬を長期使用した場合でも配慮しない根拠として、変形性膝関節症や慢性腰痛等で消炎鎮痛剤の外用薬の長期間利用での効果測定の研究がないことを根拠にし、研究していないだけで「効果がない」と印象付けているが、配慮対象外とすることとは無関係である。

さらに、慢性疼痛診療ガイドラインを引用し、「慢性腰痛に対して NSAIDs の効果はあるものの大きくはない」、「漫然とした長期投与は避けるべき」としているが、ガイドラインの指摘は腎機能障害などの副作用リスクを考慮すべきというものであり、「慢性疼痛に効果がない」ことを意味しない。慢性疾患には増悪や寛解などが繰り返される状態変化の反復性の高いことが特徴である。反復性は要配慮対象となりうると考える。消炎鎮痛剤の外用薬を利用する慢性疾患患者を結果的に排除することとなる。患者の痛みに真摯に向き合うべきだ。

11. 医療現場に説明責任を押し付けしないで 患者とのトラブルを強く懸念する

長期処方（内服薬）に関する配慮対象の線引きルールでは、対象となる 1042 品目の薬剤が処方される患者に対して、医師が最大で過去 1 年分の治療歴、薬歴を確認することが必要となる。その情報を元に特別料金を徴収する処方箋か、配慮措置が適用される処方箋かを判断し実務的な対応が求められる。

日常診療で、患者毎でなく処方箋毎にこれらの対応を行うこととなり複雑・煩雑な作業が強いられ、医師の診療業務に支障が生じる。処方薬に関して薬局とのトラブルも増加すると予測され診療業務に今まで以上の負担を生じるであろう。

処方箋発行後に、患者や薬局からの申し出等で過誤が生じた場合の訂正作業等も必要であり、レセプト請求後に発覚した場合、レセプト返戻が生じる可能性も出てくる。初診患者において、向こう半年間は追加料金を徴収し、その後も継続治療が必要な場合、別途負担の対象外とする案も出されているが、患者トラブルを誘因しかねない。

中間とりまとめでは、「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」と言及しているが、OTC 薬と医療用医薬品との効能・効果の違いによる対象・対象外となる疾患が設けられるなど、制度が複雑過ぎて、医師も患者も理解することは不可能な状態であり、一部保険外療養は持続可能な制度とは言えない。日常診療に全くプラスにならない追加的な業務を強いることになり、医師の診療妨害とも言うべき状況を引き起こしかねないことを強く懸念する。

改めて保険医療制度を守るためには、先進諸国に見られるように大幅な国庫負担を増やすべきであると主張する。

以上

OTC 配慮措置の調査結果概要

全国保険医団体連合会

※単純集計の結果のため、疾患別、薬剤別の配慮の有無は別途分析する。

調査機関：8月6日から8月13日

調査方法：ウェブフォーム、オンライン署名の賛同者にメール配信

送付件数：約 30 万件

【質問①】 年齢はおいくつですか （回答：9641 件）

年齢	件数	割合
19 歳以下	288	2.99%
20 代	980	10.16%
30 代	2,131	22.10%
40 代	2,351	24.39%
50 代	2,075	21.52%
60 代	1,234	12.80%
70 代	497	5.16%
80 代	85	0.88%
合計	9641	100%

【質問②】 現在、以下の病気で治療していますか。〈複数回答可 回答：9641 件〉

病気	件数
花粉症	3,975
アレルギー性鼻炎	3,535
アトピー性皮膚炎	2,344
気管支喘息	1,477
便秘	1,225
慢性頭痛	1,014
蕁麻疹	990
逆流性食道炎	921

病気	件数
慢性腰痛	683
椎間板ヘルニア	523
過敏性腸症候群	505
指定難病	440
悪性腫瘍・がん	401
五十肩（肩関節周囲炎）	386
変形性膝関節症	343
慢性胃炎	336

病気	件数
腰部脊柱管狭窄症	333
感染症（ヘルペス、带状疱疹ほか）	297
心臓病	244
膝関節痛	232
慢性気管支炎	228
関節リウマチ	219
	186
脳梗塞・脳卒中	134
変形性股関節症	122
線維筋痛症	93
高血圧	92
糖尿病	85
胃潰瘍・十二指腸潰瘍	85
なし	82
脊椎症	79
心筋梗塞	67
COPD	66
変形性腰椎症	66
うつ病	53
月経困難症	48
子宮内膜症	29
生理痛	24
てんかん	23
高脂血症	22
副鼻腔炎	22
偏頭痛	22
緑内障	21

病気	件数
高血圧症	21
無し	19
特になし	18
精神疾患	16
片頭痛	14
鬱	13
双極性障害	13
脂質異常症	13
統合失調症	12
皮膚炎	12
乾癬	12
痔	11
鬱病	11
更年期障害	11
うつ	11
橋本病	11
メニエール病	11
バセドウ病	11
咳喘息	11
食物アレルギー	10
骨粗鬆症	10
該当なし	10
治療していない	10
貧血	10
子宮腺筋症	10
不眠症	10
痛風	10
高尿酸血症	10

病気	件数
子宮筋腫	10
潰瘍性大腸炎	10
特にない	9
適応障害	9
アレルギー性結膜炎	8
慢性副鼻腔炎	8
頭痛	7
ADHD	7
甲状腺機能低下症	7
汗疱	7
メニエール	6
していない	6
PMS	6
甲状腺疾患	6
機能性ディスペプシア	6

病気	件数
頸椎ヘルニア	6
双極症	6
乾燥肌	6
歯科治療	5
鉄欠乏性貧血	5
不整脈	5
ドライアイ	5
とくになし	4
生理不順	4
尋常性乾癬	4
甲状腺機能亢進症	4
脂肪肝	4
不安障害	4
高血圧、高脂血症	4
その他	1, 253

【質問③】 現在、「一部保険外療養」として保険除外される以下の OTC 類似薬（77 成分）が処方されていますか？ 複数回答可

	処方（1 年以内）されて いる	長期処方（1 年以上）されて いる	処方されてな い
アレジオン錠	900	456	3, 823
アレグラ錠	1, 461	980	3, 493
タリオン錠	285	236	4, 062
モメタゾン点鼻薬	782	352	3, 767
ディレグラ配合錠	150	86	4, 156
セルタッチパップ	52	36	4, 214
ロコイド軟膏	1, 107	611	3, 556
マグミット錠	753	678	3, 686
ヒルドイドクリーム	1, 430	1, 313	3, 111

	処方(1年以内)されている	長期処方(1年以上)されている	処方されていない
リドメックスコーワ 軟膏	207	163	4,022
リンデロンV軟膏	1,581	831	3,207
ロキソニン錠	2,957	1,380	2,389
フェルビナクテープ	411	199	3,838
クラリチン錠	388	169	3,891
イブプロフェン	721	224	3,642
ムコダイン錠	1,733	638	3,085
オキナゾール膈錠	115	33	4,065
ザジテン点眼液	428	173	3,891

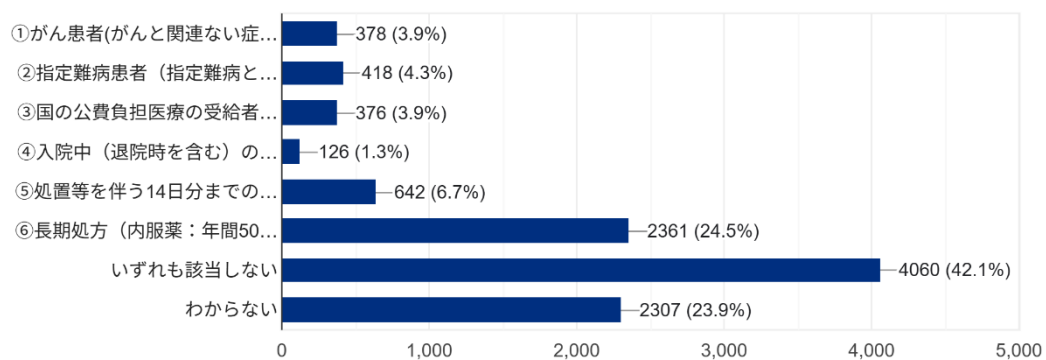
【質問④】 保険除外を適用しない「配慮対象」の類型①～⑥のいずれかに該当しますか。

〈複数回答可〉 回答：9641 件

- ① がん患者(がんと関連ない症状は負担対象)
- ② 指定難病患者(指定難病と関連ない症状は負担対象)
- ③ 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)
- ④ 入院中(退院時を含む)の使用
- ⑤ 処置等を伴う14日分までの使用
- ⑥ 長期処方(内服薬：年間50週を超える場合 外用薬：長期使用にエビデンスがある場合)
- ⑦ いずれも該当しない

⑧ わからない

【質問④】 保険除外を適用しない「配慮対象」の類型①～⑥のいずれ...net.or.jp/info/news/2026-06-26/
9,641 件の回答



OTC 類似薬の配慮措置に関する疾患、処方薬ごとの影響

全国保険医団体連合会

配慮措置の回答された患者さんの疾患はアレルギー疾患の回答が多く寄せられた。アレルギー疾患のみの方と他の慢性疾患で治療している。回答件数が比較的多い疾患別に集計した。

① 花粉症、アレルギー性鼻炎のみの患者

処方薬：アレグラ、アレジオン、モメタゾン点鼻

年齢	件数	割合
19 歳以下	31	3.2%
20 代	141	14.6%
30 代	274	28.3%
40 代	255	26.3%
50 代	150	15.5%
60 代	80	8.3%
70 代	36	3.7%
80 代	2	0.2%
総計	969	100.0%

アレグラ/花粉症、アレルギー性鼻炎

処方(1年以内)されている	292	30.13%
長期処方(1年以上)されている	113	11.66%
処方されてない	267	27.55%
N/A	297	30.65%
総計	969	100.00%

アレジオン/花粉症、アレルギー性鼻炎

処方(1年以内)されている	195	20.1%
長期処方(1年以上)されている	45	4.6%
処方されてない	312	32.2%
N/A	417	43.0%
総計	969	100.0%

モメタゾン点鼻/花粉症、アレルギー性鼻炎

処方(1年以内)されている	153	15.8%
長期処方(1年以上)されている	47	4.9%
処方されてない	294	30.3%
N/A	475	49.0%
総計	969	100.0%

N=969

配慮①	0	0.00%
配慮②	2	0.21%
配慮③	5	0.52%
配慮④	1	0.10%
配慮⑤	50	5.16%
配慮⑥	80	8.26%
いずれも該当しない	622	64.19%
わからない	178	18.37%

② アトピー性皮膚炎のみの患者

処方薬：ヒルドイド、リンデロン軟膏、ロコイド軟膏

年齢	件数	割合
19歳以下	31	6.0%
20代	75	14.5%
30代	149	28.8%
40代	144	27.8%
50代	84	16.2%
60代	26	5.0%
70代	9	1.7%
総計	518	100.0%

ヒルドイド/アトピー性皮膚炎

処方(1年以内)されている	111	21.4%
長期処方(1年以上)されている	258	49.8%
処方されてない	52	10.0%
N/A	97	18.7%
総計	518	100.0%

リンデロン軟膏/アトピー性皮膚炎

処方(1年以内)されている	110	21.2%
長期処方(1年以上)されている	125	24.1%
処方されてない	109	21.0%
N/A	174	33.6%
総計	518	100.0%

ロコイド軟膏/アトピー性皮膚炎

処方(1年以内)されている	98	18.9%
長期処方(1年以上)されている	103	19.9%
処方されてない	106	20.5%
N/A	211	40.7%
総計	518	100.0%

N=518		
配慮①	0	0.00%
配慮②	0	0.00%
配慮③	3	0.58%
配慮④	0	0.00%
配慮⑤	15	2.90%
配慮⑥	163	31.47%
いずれも該当しない	173	33.40%
わからない	134	25.87%

③ 気管支喘息と併発疾患（花粉症、鼻炎、アトピー）

処方薬：アレグラ、アレジオン、ムコダイン

年齢	件数	割合
19歳以下	51	3.5%
20代	139	9.4%
30代	359	24.3%
40代	405	27.4%
50代	319	21.6%
60代	153	10.4%
70代	48	3.2%
80代	4	0.3%

総計	1478	100.0%
----	------	--------

気管支喘息と関連疾患

順位	病名	件数
1	気管支喘息	112
2	花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	79
3	アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	64
4	アトピー性皮膚炎, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	61
5	アトピー性皮膚炎, 気管支喘息	53
6	花粉症, 気管支喘息	44
7	アトピー性皮膚炎, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	41
8	アトピー性皮膚炎, 蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	18
9	アトピー性皮膚炎, 花粉症, 気管支喘息	17
10	蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	14
11	蕁麻疹, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	10
12	花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, 慢性頭痛	10
13	気管支喘息, 指定難病	10

アレグラ/喘息含む慢性アレルギー

処方(1年以内)されている	257	17.4%
長期処方(1年以上)されている	187	12.7%
処方されてない	493	33.4%
N/A	541	36.6%
総計	1478	100.0%

ムコダイン/喘息含む慢性アレルギー

処方(1年以内)されている	451	30.5%
長期処方(1年以上)されている	245	16.6%
処方されてない	305	20.6%
N/A	477	32.3%
総計	1478	100.0%

アレルギー/喘息含む慢性アレルギー

処方(1年以内)されている	162	11.0%
長期処方(1年以上)されている	129	8.7%
処方されていない	540	36.5%
N/A	647	43.8%
総計	1478	100.0%

N=1478		
配慮①	14	0.95%
配慮②	28	1.89%
配慮③	31	2.10%
配慮④	1	0.07%
配慮⑤	75	5.07%
配慮⑥	366	24.76%
いずれも該当しない	452	30.58%
わからない	369	24.97%

④ 蕁麻疹と併発疾患

処方薬：アレグラ、ムコダイン

年齢	件数	割合
19歳以下	29	2.9%
20代	107	10.8%
30代	244	24.6%
40代	287	28.9%
50代	203	20.5%
60代	92	9.3%
70代	25	2.5%
80代	5	0.5%
総計	992	100.0%

蕁麻疹と併発疾患

順位	病名	件数
1	蕁麻疹	108
2	アトピー性皮膚炎, 蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎	52
3	蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎	40

4	蕁麻疹, 花粉症	36
5	アトピー性皮膚炎, 蕁麻疹	27
6	アトピー性皮膚炎, 蕁麻疹, 花粉症	24
7	蕁麻疹, アレルギー性鼻炎	21
8	アトピー性皮膚炎, 蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	18
9	蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	14
10	アトピー性皮膚炎, 蕁麻疹, アレルギー性鼻炎	11
11	蕁麻疹, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	10
12	蕁麻疹, 気管支喘息	9
13	蕁麻疹, 便秘	8

アレグラ/蕁麻疹含む慢性アレルギー

処方(1年以内)されている	189	19.1%
長期処方(1年以上)されている	195	19.7%
処方されてない	265	26.7%
N/A	343	34.6%
総計	992	100.0%

ムコダイン/蕁麻疹含む慢性アレルギー

処方(1年以内)されている	219	22.1%
長期処方(1年以上)されている	86	8.7%
処方されてない	233	23.5%
N/A	454	45.8%
総計	992	100.0%

N=992		
配慮①	11	1.11%
配慮②	11	1.11%
配慮③	6	0.60%
配慮④	2	0.20%
配慮⑤	40	4.03%
配慮⑥	263	26.51%
いずれも該当しない	314	31.65%
わからない	247	24.90%

⑤ 椎間板ヘルニアと併発疾患

処方薬：ロキソプロフェン、フェルビナクテープ

年齢	件数	割合
19 歳以下	4	0.8%
20 代	29	5.5%
30 代	99	18.9%
40 代	140	26.7%
50 代	160	30.5%
60 代	65	12.4%
70 代	23	4.4%
80 代	4	0.8%
総計	524	100.0%

椎間板ヘルニアと併発疾患

順位	病名	件数
1	椎間板ヘルニア	54
2	椎間板ヘルニア, 花粉症, アレルギー性鼻炎	14
3	椎間板ヘルニア, 花粉症	14
4	椎間板ヘルニア, アトピー性皮膚炎	13
5	椎間板ヘルニア, アレルギー性鼻炎	9
6	椎間板ヘルニア, 逆流性食道炎	6
7	腰部脊柱管狭窄症, 椎間板ヘルニア	6
8	椎間板ヘルニア, 蕁麻疹	5
9	椎間板ヘルニア, 慢性腰痛	4
10	椎間板ヘルニア, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息	4
11	椎間板ヘルニア, 便秘	4
12	椎間板ヘルニア, アトピー性皮膚炎, アレルギー性鼻炎	4
13	椎間板ヘルニア, 慢性頭痛	4

ロキソニン錠/椎間板ヘルニア

処方(1年以内)されている	233	44.5%
長期処方(1年以上)されている	154	29.4%
処方されていない	71	13.5%
N/A	66	12.6%

総計 524 100.0%

フェルビナクテープ/椎間板ヘルニア

処方(1年以内)されている	66	12.6%
長期処方(1年以上)されている	35	6.7%
処方されていない	167	31.9%
N/A	256	48.9%
総計	524	100.0%

N=524		
配慮①	2	0.38%
配慮②	11	2.10%
配慮③	11	2.10%
配慮④	0	0.00%
配慮⑤	19	3.63%
配慮⑥	95	18.13%
いずれも該当しない	178	33.97%
わからない	133	25.38%

⑥ 変形性膝関節症と併発疾患

処方薬：ロキソプロフェン、フェルビナクテープ

年齢	件数	割合
19歳以下	1	0.3%
20代	6	1.7%
30代	12	3.5%
40代	47	13.7%
50代	106	30.9%
60代	119	34.7%
70代	41	12.0%
80代	11	3.2%
総計	343	100.0%

変形性膝関節症と併発疾患

順位	病名	件数
1	変形性膝関節症	24
2	変形性膝関節症, 花粉症	10

3	変形性膝関節症, アレルギー性鼻炎	5
4	変形性膝関節症, 花粉症, アレルギー性鼻炎	4
5	膝関節痛, 変形性膝関節症	4
6	腰部脊柱管狭窄症, 変形性膝関節症, アレルギー性鼻炎	3
7	変形性膝関節症, 逆流性食道炎	3
8	変形性膝関節症, 気管支喘息	3
9	変形性膝関節症,	3
10	変形性膝関節症, アトピー性皮膚炎, 花粉症, アレルギー性鼻炎	3
11	変形性膝関節症, 花粉症, 高血圧	2
12	椎間板ヘルニア, 変形性膝関節症, 気管支喘息, 逆流性食道炎	2
13	変形性膝関節症, アレルギー性鼻炎, 便秘	2

ロキソニン錠/変形性膝関節症

処方(1年以内)されている	135	39.4%
長期処方(1年以上)されている	94	27.4%
処方されてない	42	12.2%
N/A	72	21.0%
総計	343	100.0%

フェルビナクテープ/変形性膝関節症

処方(1年以内)されている	36	10.5%
長期処方(1年以上)されている	17	5.0%
処方されてない	89	25.9%
N/A	201	58.6%
総計	343	100.0%

N=343		
配慮①	4	1.2%
配慮②	9	2.6%
配慮③	7	2.0%

配慮④	3	0.9%
配慮⑤	19	5.5%
配慮⑥	72	21.0%
いずれも該当しない	96	28.0%
わからない	97	28.3%

⑦ 関節リウマチと併発疾患

処方薬：ロキソプロフェン、フェルビナクテープ

年齢	件数	割合
19 歳以下	2	0.9%
20 代	6	2.7%
30 代	15	6.8%
40 代	47	21.4%
50 代	73	33.2%
60 代	51	23.2%
70 代	22	10.0%
80 代	4	1.8%
総計	220	100.0%

関節リウマチと併発疾患

順位	病名	件数
1	関節リウマチ	54
2	関節リウマチ, 花粉症	7
3	関節リウマチ, 気管支喘息	5
4	関節リウマチ, 指定難病	5
5	関節リウマチ, 花粉症, アレルギー性鼻炎	5
6	関節リウマチ,	4
7	関節リウマチ, 花粉症, 指定難病	4
8	関節リウマチ, 蕁麻疹	3
9	関節リウマチ, アトピー性皮膚炎	3
10	関節リウマチ, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 慢性頭痛	2
11	変形性股関節症, 関節リウマチ	2
12	関節リウマチ, 花粉症, 便秘	2
13	腰部脊柱管狭窄症, 関節リウマチ	2

ロキソニン錠/関節リウマチ

処方(1年以内)されている	66	30.0%
長期処方(1年以上)されている	54	24.5%
処方されてない	51	23.2%
N/A	49	22.3%
総計	220	100.0%

フェルビナクテープ/関節リウマチ

処方(1年以内)されている	14	6.4%
長期処方(1年以上)されている	10	4.5%
処方されてない	84	38.2%
N/A	112	50.9%
総計	220	100.0%

N=220		
配慮①	0	0.0%
配慮②	16	7.3%
配慮③	2	0.9%
配慮④	0	0.0%
配慮⑤	4	1.8%
配慮⑥	52	23.6%
いずれも該当しない	65	29.5%
わからない	54	24.5%

⑧ 慢性頭痛と併発疾患

処方薬：ロキソプロフェン、フェルビナクテープ

年齢	件数	割合
19歳以下	25	2.5%
20代	121	11.9%
30代	310	30.6%
40代	281	27.7%
50代	192	18.9%
60代	68	6.7%
70代	17	1.7%
総計	1014	100.0%

慢性頭痛と併発疾患

順位	病名	件数
1	慢性頭痛	97
2	花粉症, 慢性頭痛	47
3	花粉症, アレルギー性鼻炎, 慢性頭痛	45
4	アトピー性皮膚炎, 慢性頭痛	25
5	アトピー性皮膚炎, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 慢性頭痛	18
6	アレルギー性鼻炎, 慢性頭痛	17
7	便秘, 慢性頭痛	16
8	花粉症, アレルギー性鼻炎, 便秘, 慢性頭痛	14
9	慢性腰痛, 慢性頭痛	10
10	花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, 慢性頭痛	10
11	花粉症, 便秘, 慢性頭痛	9
12	アレルギー性鼻炎, 便秘, 慢性頭痛	9
13	蕁麻疹, 花粉症, 慢性頭痛	7

ロキソニン/慢性頭痛

処方(1年以内)されている	452	44.6%
長期処方(1年以上)されている	359	35.4%
処方されていない	90	8.9%
N/A	113	11.1%
総計	1014	100.0%

イブプロフェン/慢性頭痛

処方(1年以内)されている	159	15.7%
長期処方(1年以上)されている	63	6.2%
処方されていない	293	28.9%
N/A	499	49.2%
総計	1014	100.0%

N=1014

配慮①	8	0.8%
配慮②	14	1.4%
配慮③	24	2.4%
配慮④	2	0.2%

配慮⑤	63	6.2%
配慮⑥	173	17.1%
いずれも該当しない	393	38.8%
わからない	238	23.5%

⑨ 便秘と併発疾患

処方薬：マグミット

年齢	件数	割合
19 歳以下	28	2.3%
20 代	100	8.2%
30 代	286	23.3%
40 代	241	19.7%
50 代	279	22.8%
60 代	175	14.3%
70 代	86	7.0%
80 代	31	2.5%
総計	1226	100.0%

便秘と併発疾患

順位	病名	件数
1	便秘	117
2	花粉症, 便秘	53
3	花粉症, アレルギー性鼻炎, 便秘	34
4	アレルギー性鼻炎, 便秘	24
5	アトピー性皮膚炎, 便秘	21
6	アトピー性皮膚炎, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 便秘	17
7	便秘, 慢性頭痛	16
8	花粉症, アレルギー性鼻炎, 便秘, 慢性頭痛	14
9	逆流性食道炎, 便秘	14
10	アトピー性皮膚炎, アレルギー性鼻炎, 便秘	12
11	花粉症, 便秘, 慢性頭痛	9
12	アレルギー性鼻炎, 便秘, 慢性頭痛	9
13	便秘, 悪性腫瘍・がん	8

マグミット/便秘

処方(1年以内)されている	382	31.2%
長期処方(1年以上)されている	445	36.3%
処方されていない	178	14.5%
N/A	221	18.0%
総計	1226	100.0%

N=1226

配慮①	24	2.0%
配慮②	19	1.5%
配慮③	31	2.5%
配慮④	3	0.2%
配慮⑤	40	3.3%
配慮⑥	265	21.6%
いずれも該当しない	398	32.5%
わからない	300	24.5%

⑩ 逆流性食道炎と併発疾患

処方薬：マグミット

年齢	件数	割合
19歳以下	7	0.8%
20代	48	5.2%
30代	146	15.8%
40代	233	25.3%
50代	235	25.5%
60代	155	16.8%
70代	84	9.1%
80代	14	1.5%
総計	922	100.0%

逆流性食道炎と併発疾患

順位	病名	件数
1	逆流性食道炎	39
2	花粉症, アレルギー性鼻炎, 逆流性食道炎	23

3	花粉症, 逆流性食道炎	22
4	アレルギー性鼻炎, 逆流性食道炎	15
5	逆流性食道炎, 便秘	14
6	花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, 逆流性食道炎	9
7	気管支喘息, 逆流性食道炎	8
8	花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, 逆流性食道炎, 便秘	7
9	アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, 逆流性食道炎	7
10	アトピー性皮膚炎, アレルギー性鼻炎, 逆流性食道炎	7
11	椎間板ヘルニア, 逆流性食道炎	6
12	腰部脊柱管狭窄症, 逆流性食道炎	6
13	アレルギー性鼻炎, 逆流性食道炎, 慢性頭痛	6

マグミット/逆流性食道炎

処方(1年以内)されている	116	12.6%
長期処方(1年以上)されている	120	13.0%
処方されていない	309	33.5%
N/A	377	40.9%
総計	922	100.0%

N=922

配慮①	10	1.1%
配慮②	26	2.8%
配慮③	28	3.0%
配慮④	0	0.0%
配慮⑤	38	4.1%
配慮⑥	208	22.6%
いずれも該当しない	306	33.2%
わからない	194	21.0%

⑪ 悪性腫瘍・がんと併発疾患

年齢	件数	割合
----	----	----

19 歳以下	1	0.2%
20 代	3	0.7%
30 代	21	5.2%
40 代	85	21.2%
50 代	137	34.2%
60 代	91	22.7%
70 代	56	14.0%
80 代	7	1.7%
総計	401	100.0%

順位	病名	件数
1	悪性腫瘍・がん	154
2	花粉症, 悪性腫瘍・がん	11
3	花粉症, アレルギー性鼻炎, 悪性腫瘍・がん	9
4	アレルギー性鼻炎, 悪性腫瘍・がん	8
5	便秘, 悪性腫瘍・がん	8
6	気管支喘息, 悪性腫瘍・がん	6
7	アトピー性皮膚炎, 悪性腫瘍・がん	5
8	悪性腫瘍・がん, 指定難病	4
9	花粉症, 逆流性食道炎, 悪性腫瘍・がん	4
10	心臓病, 悪性腫瘍・がん	3
11	五十肩(肩関節周囲炎), 蕁麻疹, 悪性腫瘍・がん	3
12	逆流性食道炎, 悪性腫瘍・がん	3
13	アトピー性皮膚炎, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 悪性腫瘍・がん	3
14	蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 悪性腫瘍・がん	3

⑫ 指定難病と併発疾患

年齢	件数	割合
19 歳以下	11	2.5%
20 代	31	7.0%
30 代	66	15.0%

40 代	109	24.7%
50 代	116	26.3%
60 代	77	17.5%
70 代	26	5.9%
80 代	5	1.1%
総計	441	100.0%

順位	病名	件数
1	指定難病	138
2	花粉症, 指定難病	13
3	アレルギー性鼻炎, 指定難病	13
4	気管支喘息, 指定難病	10
5	花粉症, アレルギー性鼻炎, 指定難病	9
6	アトピー性皮膚炎, 指定難病	8
7	逆流性食道炎, 指定難病	6
8	関節リウマチ, 指定難病	5
9	蕁麻疹, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 指定難病	4
10	アトピー性皮膚炎, 花粉症, アレルギー性鼻炎, 指定難病	4
11	アトピー性皮膚炎, 花粉症, 指定難病	4
12	悪性腫瘍・がん, 指定難病	4
13	便秘, 指定難病	4
14	花粉症, アレルギー性鼻炎, 気管支喘息, 指定難病	4

以上

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、
- 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、
 - ・ 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、〇ＴＣ医薬品と〇ＴＣ類似薬（医療用医薬品）の間で、同一の成分であつても、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・効果の記載ふ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
- 以上の論点が存在する。

- 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「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」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、一律に〇ＴＣ医薬品を用いたセルフマネジメントを求めものではない。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〇ＴＣ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、医療用医薬品と〇ＴＣ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、〇ＴＣ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、医療用医薬品と〇ＴＣ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ない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 ○ ＴＣ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 ○ ＴＣ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、即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、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 <table border="1"><tr><td>がんの主疾患治療</td><td>別途の負担の対象外 (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。)</td></tr><tr><td>がん治療に伴う副作用・有害事象への対応</td><td>別途の負担の対象外</td></tr><tr><td>がんと直接関係しない一般的症状</td><td>別途の負担の対象</td></tr><tr><td>治療終了後も長期に薬物投与が必要な場合</td><td>「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、別途の負担の対象外</td></tr></table> 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	がんの主疾患治療	別途の負担の対象外 (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	別途の負担の対象外	がんと直接関係しない一般的症状	別途の負担の対象	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、別途の負担の対象外	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 <table border="1"><tr><td>「がん治療中」に該当する場合</td><td>・ 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</td></tr><tr><td>「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</td><td>・ 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</td></tr><tr><td>「がん治療中」に該当しない場合</td><td>・ 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 ・ 前がん病変の状態だががんの診断ではない場合</td></tr><tr><td>「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</td><td>・ 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、龋歯等)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</td></tr></table>	「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 ・ 前がん病変の状態だが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、龋歯等)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
がんの主疾患治療	別途の負担の対象外 (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	別途の負担の対象外																
がんと直接関係しない一般的症状	別途の負担の対象																
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、別途の負担の対象外																
「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 ・ 前がん病変の状態だが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、龋歯等)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。	(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。
---	--

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、内容等には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 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（内服薬を除く。）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日処方を経ね月1回」又は「リフレックス処方箋の使用により同一処方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らない
・ 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、今後も年間を通じて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Grade4）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、肥厚性皰瘡・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、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）OTC医薬品を服用しないこととされている方

○ OTC医薬品と医療用医薬品の添付文書と比較すると、OTC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」の記載の趣旨は一樣ではなく、
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 OTC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。

② ＯＴＣ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られ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「授乳中」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中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のあるためＯＴＣ医薬品を服用できない女性、授乳中については、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だけ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。