

痛みに耐えて働く患者も追加負担増に

9.17 薬の追加負担中止を求める厚労省要請、署名提出

趣旨：厚労省のOTC類似薬に関する中間とりまとめでは、関節リウマチ、変形性関節症、アトピー性皮膚炎、アレルギー疾患など患者が服用する薬剤が配慮対象外となり、27年3月から追加料金が徴収されます。

腰やひざの痛みを抱え鎮痛消炎剤を使いながら働く建築職人、介護労働者など現場労働者に大きな負担を強いることとなります。介護や建築・交通など公共インフラを支える労働者への“仕打ち”とも言える制度導入は中止すべきです。薬の負担増中止を求める11万筆の署名を厚労省に提出するとともに負担増中止を要請します。

開催日時：2026年9月17日（木） 14時30分～

会場：参議院議員会館 101会議室及びウェブ

厚労省：竹石氏 保険局医療課 課長補佐

菅原氏 保険局医療課 企画調整専門官

司会・進行 本並省吾 保団連事務局次長

【発言と資料】

- 医師 中村洋一 政策部長 p 2- p 15
- 関節リウマチ患者 渡辺義久さん p 16- p 18
- 難病患者の家族 大藤朋子さん p 19- p 21
- 介護現場で働く患者（ウェブ） p 22
- 運輸関係労働組合 笹原さん 資料なし
- アトピー性皮膚炎の患者（p 24）、アトピー協会（p 23）（文書発言）
- 厚労省・医療保険部会等資料 p 28- p 33
- 大臣会見記事、患者影響調査 p 34- p 51

【主なスケジュール】

- 医師、患者から発言や質疑
- 厚労省から回答
- 署名提出（要請書含む）

〇 T C 類似薬の一部保険外療養化の中間とりまとめについて

全国保険医団体連合会
政策部長 中村洋一

厚労省は、1042 品目の医薬品の薬剤費の 25% を一部保険外とする制度を 27 年 3 月から導入しようとしている。公的医療保険が適用されている薬を、一部保険外という形で保険適用から外し、患者に特別の負担を求める行為は、公的医療保険の給付を縮小していく仕組みであり、極めて重大な改悪である。OTC 類似薬の保険外しの理由として、「現役世代の負担軽減」や「制度の持続可能性」を掲げているが、今回の改正による医療費の削減効果は年間約 900 億円にとどまり、加入者 1 人当たりの保険料軽減額は年間わずか 400 円程度に過ぎない。

一方で、患者が治療に必要な OTC 類似薬を処方された場合、通常の窓口負担に加えて追加料金が発生する。例えば、花粉症治療で内服薬・点眼薬・点鼻薬が処方された場合、患者の負担は月額 1500 円増加し、保険料の軽減額を大幅に上回る実質的な負担増を強いられる。

痛みに耐えて働く患者に向き合わない

先般公表された「中間とりまとめ」における配慮基準では湿布などの鎮痛消炎剤をはじめ、慢性疾患患者に多用される外用薬の多くが追加負担の対象とされた。腰痛や神経痛、関節リウマチ、変形性関節症などの慢性疾患による長期処方について、政府は「主として疼痛緩和を目的とし、使用継続の必要性が患者の主観に左右されやすい」ことを追加負担の理由としている。しかし、痛みの軽減は患者の生活の質を保つ上で不可欠である。客観的評価が難しいことを理由に追加負担を課す姿勢は、患者の痛みに真摯に向き合わないだけでなく、慢性腰痛を抱えながら働く労働者などの治療と就労の両立を阻害する。また、高齢者の関節疾患などは完治が難しく、対症療法として痛み止めを使用しながら日常生活や就労を維持している。痛みを和らげて活動量を保つことは、加齢に伴う心身の衰えを防ぐ「フレイル予防」の観点からも極めて重要だが、その視点が完全に欠落している。

ロキソニンは 1% しか配慮されない

内服薬については「年間 50 週を超える処方」などの限定的なケースのみが負担軽減の対象とされたが、上野厚労相は、記者会見で年間 50 週以上処方される患者は全体の 5.2%、ロキソニンはわずか 1% 程度であることを明らかにした。ロキソニンを服用している患者の 99% が追加負担を強いられ、結果として患者を適切な治療から遠ざける施策となりかねない。

さらに、追加負担の選定基準が「疾患」ではなく「薬剤の効能」に基づいている点にも重大な矛盾がある。例えばアトピー性皮膚炎において、日常的に使用する保湿剤は「配慮措置の対象」とされる一方で、症状が増悪した時などに使うステロイド剤は、「配慮措置の対象外」とされている。同一疾患の治療でありながら薬剤の種類によって対応が分かれている。

1770 万人の低所得者も排除

住民税非課税の低所得者 1770 万人について厚労相は「既に一部負担金や保険料で配慮されているから配慮しない」と答弁したが、負担増による受診抑制が免れない。

複雑な制度設計の下では、医師や薬剤師は処方ごとに細かな条件を確認・判断することを迫られ、現場の業務負担が増大する。不合理な配慮基準を現場に強いることで混乱や患者トラブルが生じることは明白である。どんな患者に対しても、医学的に最善の治療を行うべきであり「この人は配慮するが、この人は配慮しない」という発想は、医療倫理としてあり得ない。これは「配慮」ではなく「排除」である。誰も望まない一部保険外療養の導入は中止すべきだ。

医師 中村洋一 発言要旨

OTC 類似薬に別途負担を求めることで、患者の受療行動に変容が出て「中間取りまとめ」ではその影響調査を実施後行うとしているが、薬剤の患者への安全性の観点から問題である。もっと専門家を交えて関係学会とも検討を重ねて、配慮対象者の取り扱いなどの制度設計をすべきである。それまでは拙速な導入を見送るべきである。現場の医療機関にとって、OTC 類似薬を患者個別ごとに、処方薬ごとに対象か否かを選別し印を処方箋に記載することは非常に煩瑣である。外来診療時間に大きな影響を及ぼし、その後の患者からの問い合わせなどへの対応を含めると医師や医療事務への負担は大きい。また電子処方箋では薬局での受け渡しの場での患者申出による変更などは、再度の入力が必要になり一層の負担が増す。したがって、こうした問題を解決するまでは別途負担を求める対応そのものを中止すべきである。

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、痛みを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」に関する意見
— 副作用及び薬物相互作用の観点が欠落していることについて —

令和8年8月
提出者 いつき会ハートクリニック 佐藤 一樹
医師 循環器科

【意見の要旨】

私は、「OTC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」に反対する。理由は、本中間とりまとめが、医薬品の適正使用を規律する三本の柱——「効能・効果」「副作用」「相互作用」——のうち、後二者を検討の観点から完全に欠落させているからである。

これは印象論ではない。中間とりまとめ本文（別紙を含む全文）を精査すると、「相互作用」「薬物相互作用」「安全性」という語は一度も現れない。「副作用」は二箇所のみ出現するが、いずれもがん患者への配慮を述べる文脈に限られる。第4回検討会資料1（本文・別紙）に至っては、「副作用」「相互作用」「安全（性）」「禁忌」「有害事象」「腎機能」「出血」「高齢者」のいずれもが一語も存在しない。

本制度は、「成分・投与経路が同一で一日最大用量が異ならない」という薬剤側の属性のみをもって「代替性が特に高い」と結論し、そこから患者側の代替可能性を推論している。しかしこれは、有効性の代替可能性を根拠に安全性の代替可能性を導く論理的飛躍である。同一成分であっても、患者の年齢、腎機能、肝機能、出血リスク、併用薬によって、便益と危険の比は劇的に変わる。臨床において医師が担っているのは「同じ成分を渡すこと」ではなく、「その患者にその成分を使ってよいかを判断し、使用中の変化を監視すること」である。この部分こそが、OTC医薬品では代替できない。すなわち、

有効性は代替しうるが、安全性は代替しえない。

この一点を制度設計から落としたまま、日常診療で最も相互作用リスクの高い薬族群（NSAIDs、制酸剤・緩下剤、抗ヒスタミン薬、睡眠薬等）を含む77成分に一律の経済的誘因をかけることは、患者安全上、看過できない。

以上により、私は、①NSAIDs等のハイリスク成分の対象からの除外、②安全性の観点からの再検討の場の設置と関係学会からの意見聴取、③安全性検証体制が整うまでの施行延期を求める。以下、各論を述べる。

第1 総論 — 中間とりまとめには「安全性」「相互作用」の語が存在しない

1. 検証可能な事実として

政策文書の妥当性を評価するにあたり、当該文書が患者安全をどう扱っているかを検証することは不可欠である。そこで、公表された文書の全文について語句の出現状況を機械的に確認したところ、次の結果を得た。

表 1 政策文書中の安全性関連用語の出現状況（全文検索）

用語	中間とりまとめ (別紙を含む全文)	第4回検討会資料1（全文）	出現している場合の文脈
安全性／安全	0箇所	0箇所	—
相互作用／薬物相互作用	0箇所	0箇所	—
副作用	2箇所	0箇所	いずれも「がん治療に伴う副作用・有害事象」等、がん患者への配慮の文脈のみ
有害事象	2箇所	0箇所	同上
禁忌	1箇所	0箇所	OTCの「服用しないこと」と対比して「医療用医薬品においては必ずしも『禁忌』とされておらず」と述べる箇所のみ
腎機能	0箇所	0箇所	—
出血	0箇所	0箇所	—
高齢者	0箇所	0箇所	—
併用（薬）	4箇所	4箇所	制度上の記述及び陸剤併用の効能記載であり、薬物相互作用の検討ではない

※ 令和8年8月6日公表「OTC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」及び令和8年8月5日第4回検討会資料1「一部保険外療養の施行に向けた技術的な検討について」のPDF全文をテキスト抽出して検索した結果による。

すなわち、約1,100品目・77成分の給付のあり方を定める文書において、腎機能も、出血も、高齢者も、相互作用も、一度も論じられていない。がん患者への配慮という限定的な文脈を除けば、「副作用」という言葉さえ現れない。これは偶然の

欠落ではなく、検討の枠組みそのものが安全性を評価軸として持っていないかったことの反映と考えざるを得ない。

2. 判断軸に安全性が置かれていない

中間とりまとめが対象医薬品の判断基準として明示するのは、①OTC医薬品に記載された症状等又は処方目的との対応、②疾患・病態ごとに細かく区分し医療現場の運用が複雑とならないようにすること、③医師ごとの判断のばらつきによって患者の納得感が損なわれないこと、④同一・類似薬効群との均衡、⑤治療目的が明らかに異なる場合の除外――の五点である。ここに、「その患者にとって当該成分が安全か」「医師の管理下でなければ使えない薬剤か」という軸は含まれていない。

さらに、外用薬の長期使用該当性についても、判断の中心は「診療ガイドラインにおいて通年使用の有効性が示されているか」であり、有効性の証明の有無が判断を支配している。「安全上、医師の管理が必要か」は独立の基準として立てられていない。

3. 検討会の構成

この欠落は、検討会の人的構成にも対応している。構成員名簿（別紙1）には、皮膚科、整形外科、耳鼻咽喉科、産婦人科、血液内科、消化器内科、口腔外科、薬局薬剤師、レギュラトリリーサイエンス、医療経済の各分野の識者が名を連ねる。しかし、本制度の対象成分がもたらす主要な有害事象の受け皿である腎臓内科・循環器内科の専門家、および薬剤疫学・ファーマコビジランス（医薬品安全監視）の実務専門家が見当たらない。NSAIDsによる急性腎障害と高カリウム血症、抗血栓療法下の消化学出血・頭蓋内出血、酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症は、いずれもこれらの領域が第一線で対応してきた問題である。

4. 有効性の代替可能性と、安全性の非代替性

中間とりまとめは、対象医薬品を「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ない」ことをもって「代替性が特に高い」と整理し、そこから「原則として別途の負担の対象となることが基本である」と結論する。しかしこの推論は、薬剤の属性から患者レベルの代替可能性を導くものであり、薬理学的に成立しない。

同一の有効成分であっても、実際の臨床では、患者の年齢、腎・肝機能、心機能、出血リスク、既往、妊娠の可能性、併用薬を医師が総合的に評価したうえで、投与の可否、用量、投与期間、併用すべき保護薬、監視すべき検査項目が決定されている。処方とは「商品の受渡し」ではなく、「医学的リスク評価＋投与設計＋モニタリング」という一連の医療行為である。この過程は、ドラッグストアでの購入では代替されない。単に成分が同一であることのみをもって安全にセルフメディケーションへ移行可能であると結論づけることには、明確な薬理学的飛躍がある。

制度が「一律にセルフメディケーションを求めるものではない」ことは、法的構造としては正しい。しかし安全性の政策評価としては十分でない。医療用医薬品にのみ薬剤費の四分の一の追加負担を課せば、患者には、①受診して追加負担を払う、②受診はするが処方費を辞退する、③受診せずOTCを買う、④服薬自体を控える、という複数の選択肢が生じる。中間とりまとめ自身が「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」を実施後の検証対象としている以上、価格差が行動を動かさうことは政策側も織り込んでいる。問題は、その行動変容が生む安上上のリスクが、実施前に一度も評価されていないことである。

【意見1】 本制度の設計及び検証の観点到「副作用」及び「相互作用」を独立した評価軸として明示的に位置づけ、検討会に腎臓内科・循環器内科・臨床薬理学／薬剤疫学の専門家を加えたうえで、再度の技術的検討を行うこと。

第2 制度の自己矛盾 ― OTCを使えない患者ほど負担が重くなる

本制度が安全性の観点を欠くことによって生じた最も鮮明な帰結が、中間とりまとめ第3章（7）「OTC医薬品を服用しないこととされている方」の整理である。

ロキソプロフェントリウム水和物のOTC医薬品（第1類医薬品）の添付文書は、「してはいけないこと」として、本剤又は他の解熱鎮痛薬・かぜ薬で喘息を起こしたことがある人、15歳未満の小児、出産予定日12週以内の妊婦と並んで、「医療機関で次の治療を受けている人：胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病」を掲げ、さらに「長期連続して服用しないで下さい（3～5日間服用しても症状が繰り返される場合には、服用を中止し、医師の診療を受けて下さい）」と定めている。

つまり、慢性腎臓病患者、心不全患者、消化性潰瘍の治療中の患者は、そもそもOTC医薬品を使用してはならない。この人々にとつて、医療用医薬品に代替性のあるOTC医薬品は存在しない。ところが中間とりまとめは、「服用しないこと」の記載を三つに分類したうえで、①年齢・疾患・症状・併用薬・使用期間を理由とするものについては、「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」として、別途の負担の対象とした。

表2 OTC添付文書上の使用制限と、本制度における取扱い

制限の理由	OTC添付文書の記載例	中間とりまとめの分類	本制度における取扱い
疾患・併用薬・年齢・使用期間	「医療機関で胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、腎臓病、心臓病の治療を	①自己判断を避け医師の個別判断を求めるもの	別途の負担の対象（＝追加負担あり）

制限の理由	OTC添付文書の記載 例	中間とりまとめ の分類	本制度における取扱い
	受けている人は服用しないこと」（ロキソプロフェンOTC）		
部位・性別	「陸症状を伴う場合は 錠剤を併用」等（ミコ ナゾール等）	②効能・効果又は 使用対象を限定するもの	効能・効果の対応関係 により判断
妊婦・授乳婦	「妊婦、妊娠している と思われる人は服用し ないこと」（イトブ リド等）	③原則として使 用を避けること を前提とするもの	別途の負担の対象外 （＝追加負担なし）

ここに明白な非対称がある。中間とりまとめは、妊婦等について「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」として対象外とした。この判断自体は正当である。しかし、まったく同じ「有益性とリスクの比較衡量」の論理は、腎機能低下例、心不全例、消化性潰瘍既往例、抗凝固療法中の患者にも等しく妥当する。むしろこれらの患者では、OTC添付文書が明示的に自己使用を禁じている分だけ、OTC購入者との代替性は妊婦の場合よりも低い。

結果として本制度は、安全上OTC医薬品を使えない患者ほど医療用医薬品に追加負担を課されるという構造を持つ。これは「OTC医薬品で対応している者との公平性の確保」という制度趣旨からも説明がつかない。OTCで対応「できない」患者を、OTCで対応「している」者と同列に扱っているからである。

【意見2】 OTC医薬品の添付文書において、疾患・併用薬・年齢・使用期間を理由に「服用しないこと」とされている患者については、妊婦等と同様に「特別な考慮が必要な場合」として、別途の負担の対象外とすること。

第3 各論① NSAIDsと腎機能障害 ―― 「新たな国民病」の上に置かれる誘因

1. 背景となる疫学

高血圧・糖尿病の増加に伴い、慢性腎臓病（CKD）を合併する外来患者は極めて多い。CKDは初期には自覚症状に乏しいため、自らがCKDであることを認識していない潜在的なリスク保有者が多数存在する。

表 3 我が国の腎疾患関連の疫学指標

指標	数値	出典
CKD推計患者数（2005年推計）	約1,330万人（成人の約8人に1人）	日本腎臓学会
CKD推計患者数（2014年推計）	約1,480万人	日本腎臓学会誌解説
CKDの治療を受けている総患者数	62万9,000人	令和5年患者調査
高血圧性疾患の総患者数	1,609万2,000人	令和5年患者調査
糖尿病の総患者数	552万3,000人	令和5年患者調査
慢性透析患者総数（2023年末）	約34万人（国民362人に1人）	日本透析医学会
新規透析導入患者数（2023年）	38,764人	日本透析医学会
透析導入原因疾患第1位	糖尿病性腎症（2022年末未調査で39.5％）	日本透析医学会

すなわち本制度の対象患者層は、その相当部分が腎機能低下を有し、かつRAS阻害薬や利尿薬を服用している集団と重なる。

2. 添付文書上の位置づけ

ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用）の電子添文は、「重篤な腎機能障害のある患者」を禁忌とし、これに加えて消化性潰瘍、重篤な血液異常、重篤な肝機能障害、重篤な心機能不全、アスピリン喘息、妊娠後期を禁忌に挙げる。禁忌に至らない腎機能障害患者についても「浮腫、蛋白尿、血清クレアチニン上昇、高カリウム血症等の副作用が起こることがある」とし、高齢者については「少量から投与を開始するなど必要最小限の使用にとどめ、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること」と定める。重大な副作用として、急性腎障害、ネフローゼ症候群、間質性腎炎（急性腎障害に伴う高カリウム血症に特に注意）、うつ血性心不全、心筋梗塞・脳血管障害、消化性潰瘍・消化管出血、消化管穿孔、小腸・大腸の狭窄・閉塞等が列挙され、その多くは頻度不明とされている。

重要なのは、これらの記載が「医師が腎機能を評価し、用量と期間を設計し、経過を観察すること」を前提にして初めて安全域が確保されるという構造になっている点である。

3. いわゆる Triple Whammy

NSAIDsは腎の輸入細動脈を収縮させて糸球体濾過量を低下させる。RAS阻害薬は輸出細動脈の収縮を抑制し、利尿薬は循環血漿量を減少させる。この三者が前

うと糸球体濾過圧の維持機構が破綻し、急性腎障害を来しやすい。これが「Triple Whammy（三段攻撃）」である。

表 4 NSAIDs による腎障害に関する主なエビデンス

出典	内容	示唆
Lapi F, et al. BMJ 2013;346:e8525	RAS 阻害薬＋利尿薬の二剤併用に比し、NSAIDs を加えた三剤併用で急性腎障害の発症率比 1.31 (95%CI 1.12-1.53)、併用開始後 30 日以内では 1.82 (1.35-2.46)	「三剤目」が加わった直後がとくに危険
エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018（日本腎臓学会）	高齢者及び CKD ステージ G3b 以降では、三剤併用をできるだけ避けるべきとする	国内ガイドラインが明示的に警告
高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）／厚生労働省・平成 30 年 5 月	同様に三剤併用への注意を記載	厚生労働省自身が発出した指針
ロキソプロフェン電子添文 10.2	降圧剤（ACE 阻害剤、ARB 等）について「腎機能を悪化させるおそれ」、チアジド系利尿薬について「利尿・降圧作用を減弱するおそれ」	添付文書上も併用注意として明記

RAS 阻害薬と利尿薬の併用は高血圧診療において標準的であり、しかも両者の配合剤が広く用いられているため、患者本人も「二剤を飲んでいい」という自覚を持ちにくい。この状況で「三剤目」がどこで加わったかを把握できるか否かが、腎障害を防げるか否かの分岐点となる。処方であれば、レセプト、電子処方箋、お薬手帳のいずれかに痕跡が残る。OTC 購入であれば、痕跡は残らない。

4. 医療経済上の逆流

我が国において透析医療に要する費用は患者一人あたり年間おおむね四〇〇万円から五〇〇万円とされる。仮に本制度による処方シフトが、未診断の CKD 患者や高齢者における不可逆的な腎機能低下をわずかでも増やし、透析導入を前倒しさせるならば、薬剤費の削減額は容易に相殺される。薬剤費のみを計上し、有害事象による救急受診・入院・透析導入の費用を計上しない経済評価は、政策評価として不完全である。

【意見 3】 NSAIDs（内服・外用）について、少なくとも①eGFR 60

未満の腎機能低下例、②RAS 阻害薬と利尿薬を併用している患者、③心不全患者、④75 歳以上の高齢者を、別途の負担の対象外とすること。また、制度の医療経済評価に、薬剤費の削減額だけでなく、急性腎障害・透析導入等の有害事象に伴う費用を含めること。

第 4 各論② NSAIDs と消化管障害・抗血栓薬との相互作用

1. NSAIDs 潰瘍は「痛みなく」起こる

NSAIDs 起因性の消化管障害は、胃粘膜保護に働くプロスタグランジンの減少によって直接惹起されるため、通常の消化性潰瘍と異なり、事前の心窩部痛等の自覚症状を欠いたまま、突然の吐血・下血、あるいは消化管穿孔として発症することが少なくない。「痛みくならないから大丈夫」という患者側の判断が最も通用しない領域である。

消化性潰瘍診療ガイドラインは、潰瘍既往、高齢者、抗凝固薬又はスロロイド併用のリスク患者に NSAIDs を用いる際、プロトンポンプ阻害薬（PPI）又は P-CAB の併用を強く推奨している。ここで見落としてはならないのは、これら胃粘膜保護薬の多くは医療用医薬品として処方管理下にあり、患者が予防目的で自由に併用購入できる性質のものではないという点である。医師が NSAIDs を処方する際に消化管出血リスクを層別化して PPI を同時に処方することで安全性が担保されている。追加負担を避けて OTC の NSAIDs 単独で自己管理した場合、この予防的酸分泌抑制療法の恩恵は失われる。

2. 添付文書に明記された相互作用

表 5 ロキソプロフェンナトリウム水和物（医療用）の主な併用注意薬とその機序

併用薬	添付文書の記載	機序（添付文書記載）
クマリン系抗凝血剤（ワルファリン）	抗凝血作用を増強するおそれがあるので注意し、必要があれば減量する	プロスタグランジン合成抑制により血小板凝集が抑制され血液凝固能が低下し、抗凝血作用に相加される
第 Xa 因子阻害剤（エドキサバン等）	出血の危険性を増大させるおそれ	抗血栓作用を増強する
スルホニル尿素系血糖降下剤	血糖降下作用を増強するおそれ（必要があれば減量）	本剤の蛋白結合率が高く（ロキソプロフェン 97.0%）、併用薬の活性型が血中に増加
ニューキノロン系抗菌剤	痙攣誘発作用を増強することがある	GABA 受容体結合阻害作用の増強

併用薬	添付文書の記載	機序 (添付文書記載)
メトトレキサート	血中濃度を上昇させ作用を増強 (必要があれば減量)	腎におけるプロスタグランジン生合成抑制により腎排泄が減少
リチウム製剤	血中リチウム濃度を上昇させリチウム中毒を起こすことがある	同上
チアジド系利尿薬	利尿・降圧作用を減弱するおそれ	水・ナトリウム排泄の減少
降圧剤 (ACE阻害剤、ARB等)	降圧作用を減弱するおそれ／腎機能を悪化させるおそれ	プロスタグランジン生合成抑制による腎血流量の低下

※ ロキソプロフェンとワルファリンの相互作用の主機序は、添付文書上、血小板凝集抑制作用の相加及び消化管出血の助長という薬力学的機序として記載されている。CYP2C9阻害を介する薬物動態学的機序が記載されているのは、メロキシカム、ロルノキシカム等の別のNSAIDsである。NSAIDs間で相互作用の機序が一樣でないことと自体が、成分単位の機械的選定では安全性を評価できないことを示している。

3. 疫学的裏づけ

これらは添付文書上の理論的リスクにとどまらない。抗凝固療法中のNSAIDs併用については、近年、大規模な全国コホート研究が相次いで報告されている。

表6 抗凝固療法中のNSAIDs併用と出血リスク

研究	対象	結果
Petersen SR, et al. Eur Heart J 2025;46:58	静脈血栓塞栓症で経口抗凝固薬を開始した51,794人 (デンマーク全国、2012-2022)	全出血率はNSAIDs非使用期間3,5/100人年に対し使用期間6,3/100人年 (1年治療あたりのNNH=36)。調整HRは全出血2,09 (1.67-2.62)、消化管出血2,24 (1.61-3.11)、頭蓋内出血3,22 (1.69-6.14)。薬剤別ではイブプロフェン1,79、ジクロフェナク3,30、ナプロキセン4,10
Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes 2025;11:1340	心房細動で経口抗凝固薬を開始した114,119人 (デンマーク全国、2012-2	出血率は6,2/100人年 (NSAIDs使用) 対3,9 (非使用)、NNH=4

研究	対象	結果
	022)	3。調整HRは全出血1,81 (1.59-2.06)、消化管出血2,30 (1.92-2.76)。ワルファリンを含むすべての抗凝固薬で上昇
Kent AP, et al. J Am Coll Cardiol 2018;72:255 (RE-LY事後解析)	心房細動18,113人	NSAIDs使用で大出血HR1,68 (1.40-2.02)、消化管大出血1,81 (1.35-2.43)、脳卒中・全身性塞栓症1,50 (1.12-2.01)、入院1,64

特に重要なのは、頭蓋内出血のハザード比が消化管出血を上回っていた点である。「NSAIDsの出血は胃の問題であり、胃薬を併用すれば足りる」という理解は、この結果と整合しない。

4. デンマークの研究が示すもう一つの教訓

上記デンマーク研究に付された European Heart Journal 誌の論説は、同国では処方されないNSAIDs消費が全体の約25%と推計され、その分は登録に残らないと注記している。逆に言えば、ジクロフェナクとナプロキセンが処方箋医薬品であり、イブプロフェンの約七五%が処方として記録される国であったからこそ、この危険信号を検出することができた。

本制度は、日本において、NSAIDsの使用実態を記録から系統的に脱落させる方向に作用する。危険が存在しなくなるのではなく、危険が見えなくなるのである。制度実施後に「処方シフトを検証する」としても、シフトした先の使用実態と有害事象は、現行の情報基盤では観測できない。

【意見4】 抗凝固薬又は抗血小板薬を服用している患者、及び消化性潰瘍・消化管出血の既往を有する患者について、NSAIDsを別途の負担の対象外とすること。あわせて、NSAIDsについては、胃粘膜保護薬の併用を含めた処方設計が安全性の前提であることを、制度上明記すること。

第5 各論③ 制度が生む「見えない併用」 ―― 医療DXとの正面からの矛盾

OTC医薬品の購入歴は、レセプト、電子処方箋、オンライン資格確認による薬剤情報のいずれにも記録されない。中間とりまとめは、長期使用该当性の確認手段として「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」を挙げるが、これらはいずれも保険給付された医薬品を捕捉する仕組みであり、自費

購入されたOTC医薬品は原理的に捕捉できない。

政府は医療DXによって患者の薬剤情報を医師・薬剤師が横断的に把握できる環境を整備してきた。本制度は、その可視化されたはずの情報から、日常的に併用リスクの高い77成分を、経済的誘因によって系統的に脱落させる。医療安全対策上、明らかな後退である。

表7 対象77成分に関係する主な併用禁忌・相互作用（例示）

対象成分	相手薬剤	帰結	備考
ラメルテオン	フルボキサミンマレイン酸塩	併用禁忌。健康成人でラメルテオン未変化体のC _{max} が約2,700%、AUCが約8,200%増加	令和8年7月末のOTC発売を理由に対象成分へ追加された成分
フェキソフェナジン塩酸塩	酸化マグネシウム等の制酸剤	吸収低下により効果減弱	相手薬剤も同じ77成分の中に入る
酸化マグネシウム	デトரசaikクリン系・ニューキノロン系抗菌剤、ビスホスホネート製剤、甲狀腺ホルモン製剤	キレート形成により相手薬剤の吸収が著明に低下	服用間隔をあげる指導が不可欠
NSAIDs（内服・外用）	ワルファリン、DOAC、RAS阻害薬・利尿薬、メトトレキサート、リチウム、SU薬、ニューキノロン	出血、急性腎障害、血中濃度上昇、痙攣誘発	表5のとおり添付文書に明記
外用サリチル酸メチル等	ワルファリン	サリチル酸類として抗凝血作用増強のおそれ	「外用だから相互作用がない」わけではない

とりわけ第二の例――フェキソフェナジンと酸化マグネシウムが、いずれも本制度の対象77成分に含まれ、かつ相互に影響し合う――は、成分・投与経路・最大用量という三つの属性のみによる機械的選定が、薬物動態や相互作用の観点を一切含んでいないことを端的に示している。

また、ラメルテオンは令和8年5月に製造販売承認を取得し、同年7月末に要指導医薬品として発売されたばかりである。市販後の安全性情報がほとんど蓄積していない段階で、併用禁忌を有する成分を「OTCが発売されたから」という理由のみで対

象へ追加した経緯は、選定手続そのものに薬理学的検討が組み込まれていないことを示す。

【意見5】 OTC医薬品の購入履歴を電子処方箋・お薬手帳等で医師・薬剤師が確認できる仕組みが実装されるまで、本制度の施行を延期すること。また、併用禁忌を有する成分（例：ラメルテオン）及び他剤の吸収・血中濃度に影響する成分については、対象から除外すること。

第6 各論④ 安全対策のために用いられる医薬品にまで負担を求める不合理

別紙2において、沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム配合剤は「別途の負担の対象」と整理されている。しかしこの製剤の医療用医薬品としての効能・効果は「RANKL阻害剤（デノスマブ等）投与に伴う低カルシウム血症の治療及び予防」であり、デノスマブ製剤の市販後に重篤な低カルシウム血症（死亡例を含む）が報告され、平成24年9月に安全性速報（ブルーレター）が发出されたことを受けて、カルシウム及び天然型ビタミンDの経口補充を確実に行うために医療用医薬品として開発された経緯を持つ。デノスマブの電子添文は、冒頭の警告欄において「本剤の治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている」と述べ、カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに投与するよう求めている。

一方、OTC医薬品側の効能・効果は「次の場合のカルシウムの補給：妊娠・授乳期、更年期、発育期」である。これは栄養補給であって、致死的作用の予防ではない。使用目的が明らかに異なる以上、中間とりまとめ自身が示した「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」という基準に照らし、対象外とすべきである。がん骨転移等の患者はがん患者として配慮されうるが、骨粗鬆症に対してデノスマブを投与されている非がん患者は配慮対象から外れる。副作用の予防薬に追加負担を課し、その中断を誘発することは、本末転倒である。

同様に、酸化マグネシウムについては、平成20年及び平成27年の使用上の注意改訂に加え、令和2年・令和5年・令和6年にも製造販売業者から「適正使用に関するお願い（高マグネシウム血症）」が繰り返し発出されている。電子添文は「必要最小限の使用にとどめること」「長期投与又は高齢者へ投与する場合には定期的に血清マグネシウム濃度を測定するなど特に注意すること」と定め、便秘症の患者では腎機能が正常な場合や通常用量以下の投与であっても重篤な転帰をたどる例が報告されていると明記する。定期的な血清マグネシウム測定は、医師の管理下において初めて可能である。別紙2の年間使用日数分布によれば、酸化マグネシウムは50週以上使用

される患者が18.6%を占めており、まさに定期モニタリングを要する層が厚い。

【意見6】 他剤の重篤な副作用の予防・治療を目的とする医薬品（沈降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム配合剤等）は、使用目的が明らかに異なるものとして別途の負担の対象外とすること。また、電子添文上、定期的な検査によるモニタリングが求められている成分（酸化マグネシウム等）についても、同様の配慮を行うこと。

第7 各論⑤ 外用薬・皮膚保湿剤の整理について

中間とりまとめは、皮膚保湿剤・角化症治療剤について、通年使用の有効性が診療ガイドラインで明確に示されているのはアトピー性皮膚炎のへパリン類似物質と尿素に限られるとして、他の疾患に対する使用を原則対象と整理した。

しかし、診療ガイドラインに長期使用の記載がないことは、長期使用が不要であることの根拠ではない。第3回検討会でも「長期投与の臨床試験がされていないというのものもある」「実際、老人性乾皮症や進行性指掌角皮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」との指摘があったとおり、これはエビデンスの不在であって、無効のエビデンスではない。皮脂欠乏症・老人性乾皮症は高齢者に極めて高頻度であり、掻破による皮膚バリアの破綻は、二次感染、蜂窩織炎、抗血栓療法中の患者における皮下出血・スキニングの誘因となる。保湿剤の中断がもたらす帰結は、外用薬費の節減額をはるかに上回らうる。

さらに、経過措置として設けられた要件は、臨床実態に照らして過大である。皮膚保湿剤については「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年内）」、鎮痛消炎剤外用薬については「変形性膝関節症におけるKellgren-Lawrence分類のGrade4」等の画像所見が求められる。これは重症度が最も高い層のみを救済するものであり、全身療法に至らない中等症例や、画像所見は軽度でも疼痛が強い例を切り捨てて。関節リウマチや線維筋痛症のように、画像上の変形という単一指標では重症度を測れない疾患の患者も同様である。加えて、全身療法の併用を要件とすることは、外用療法で良好にコントロールされている患者を不利に扱い、副作用リスクの高い全身療法へ誘導しかねない誤ったインセンティブを内包する。

なお、へパリン類似物質外用剤のリスクプロファイルが経口NSAIDsと同等であると主張するつもりはない。全身性の副作用リスクは明らかに低い。しかし同時に、「市販の保湿剤と同じであるから医療上の差はない」という理解も正確ではない。医療用にはOTCと一致しない適応があり、出血性血液疾患等の禁忌も存在する。薬剤ごとにリスクの大小を認めただけで、同一成分であることのみを根拠に一律の制度を

設計することを問題とすべきである。

【意見7】 外用薬の長期使用該当性は、「診療ガイドラインにおける通年使用の記載の有無」という単一基準ではなく、疾患の慢性度と中断時の有害事象リスクを含めて判断すること。経過措置の要件（全身療法の併用歴、画像上の重症度）は臨床実態に照らして過大であり、緩和すること。

第8 各論⑥ 外形要件と負担額が診療行動を歪めることの安全上の帰結

中間とりまとめは、長期使用について「年間処方日数がおおむね50週」、初診例では「少なくとも初診から6か月」、処置等の一環では「14日分まで」という外形的要件を置いた。これらは制度運用の明確化には資するが、臨床的必要性と乖離した場合、医師が医学的に必要と考える処方、要件に合わせて短縮・中断・分割する誘因として働く。NSAIDsのように「必要最小限にとどめる」ことが正しい薬剤がある一方、保湿剤や点眼薬のように継続が正しい薬剤もあり、外形要件はこの区別を反映しない。

負担額についても、患者側の体感是小さくない。薬剤費1,000円・三割負担の患者を例にとると、通常の保険給付分225円に加え、特別の料金250円が発生し、これは保険外であるため消費税も加算される。合計の窓口負担は現行の約一・七倍となり、薬剤費に対する実質負担率は五割程度に達する（東京保険医協会の試算による）。この差は、慢性疾患で毎月受診する患者にとつて、処方の辞退や受診間隔の延長を選択させるに十分な大きさである。

さらに、外来診療の実務として、患者から「保険の薬は高くなるので市販薬でよい」との申し出があった際に、腎機能、併用薬、既往、妊娠の可能性を確認し、OTC医薬品では対応できない理由を説明するには、相応の診療時間を要する。中間とりまとめは「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」ことを繰り返し懸念しているが、本制度自体が、外来診療における説明負担と判断の複雑性を大幅に増加させることを直視すべきである。

加えて、医師の側にも、追加負担の対象外となっている別成分（新薬等）へ処方を取り替える誘因が働く。これは薬剤費の単価をかえって上昇させるほか、使い慣れない薬剤による予期せぬ有害事象や処方カスケードを生む温床となりうる。

【意見8】 「50週」「6か月」「14日分」等の外形要件については、医学的必要性と乖離した場合に医師が処方短縮・中断する誘因とならないよう、医師が医療上必要と判断した旨を記載することで足りる簡便な例外規定を設けること。

第9 結論および要望

私は循環器を専門とする臨床医として、日々、抗血栓療法中の患者、心不全患者、CKDを合併する高血圧・糖尿病患者を診療している。これらの患者にとつて、NSAIDs、緩下剤、制酸剤、保湿剤は「軽微な薬」ではなく、選択と用量と期間を誤れば入院・透析導入・出血死につながる薬である。

繰り返しになるが、本中間とりまとめには「相互作用」「安全性」という語が一度も現れず、「副作用」もがん患者への配慮の文脈でしか現れない。約1,100品目の給付のあり方を定める文書として、この欠落は看過できない。しかも本制度は、令和9年度以降の対象範囲の拡大と料率の引上げまで既に見据えている。安全性の検討を欠いたまま対象を拡大していくことは、制度的な危険の累積を意味する。

医療保険財政の持続可能性という政策目的そのものを否定するものではない。しかし医療における公平性とは、「同じ成分なら同じ負担」という形式的公平ではなく、患者の病態、リスク、医学的必要性に応じた実質的公平でなければならない。そして何より、持続可能な社会保障制度は、有害事象の重篤化や透析導入といった健康被害の犠牲の上に築かれるべきものではない。

以上を踏まえ、以下を要望する。

- (1) NSAIDs（内服・外用）を当面、別途の負担の対象から除外すること。
少なくとも、腎機能低下例（eGFR60未満）、RAS阻害薬と利尿薬の併用例、心不全、抗血栓薬服用中、消化性潰瘍・消化管出血の既往、75歳以上の患者を対象外とすること。
- (2) OTC医薬品の添付文書上、疾患・併用薬・年齢・使用期間を理由に「服用しないこと」とされている患者を、妊婦等と同様に別途の負担の対象外とすること。
- (3) 併用禁忌を有する成分（例：ラメルテオン）、他剤の吸収・血中濃度に影響する成分、及び他剤の重篤な副作用の予防を目的とする医薬品（例：沈降炭酸カルシウム・コレカルシフエロール・炭酸マグネシウム配合剤）を対象から除外すること。
- (4) 77成分のそれぞれについて、①重大な副作用、②発生頻度、③患者背景別リスク、④相互作用、⑤モニタリングの必要性、⑥OTCへの購入シフトが生じた場合の安全性を一覧化した「薬剤安全性評価表」を作成・公表し、これを対象・対象外の判定基準に組み込むこと。
- (5) 施行に先立ち、日本腎臓学会、日本循環器学会、日本皮膚科学会、日本消化器病学会、日本臨床薬理学会、日本腎臓病薬物療法学会等の関係学会から、副作

用・相互作用の観点による意見聴取を行い、その結果を対象成分の選定に反映させること。

(6) 検討会に腎臓内科・循環器内科・薬剤疫学の専門家を加え、安全性の観点からの技術的検討を改めて行うこと。あわせて、第1回から第4回までの検討会の議事録を速やかに公表すること。

(7) 検証の枠組みに、給付管理上の項目だけでなく、有害事象指標（急性腎障害、高カリウム血症、上部消化管出血、頭蓋内出血、高マグネシウム血症、抗凝固薬関連出血、透析導入等）と、処方シフト後のOTC医薬品副作用報告を含めること。施行前にベースラインを測定し、施行後と比較可能な設計とすること。

(8) OTC医薬品の購入歴が電子処方箋・お薬手帳等で共有できる仕組みが実装されるまで、施行を延期すること。

(9) 令和9年度以降の対象範囲拡大及び特別の料金の引上げは、上記7の検証結果が得られるまで行わないこと。

中間とりまとめ自身が「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」と述べる以上、その「必要な医療」には「安全に薬を使うための医学的管理」が含まれることを、制度の設計に明記していただきたい。

以上

東京土建一般労働組合中央副執行委員長の渡辺と申します。東京都内10万人の建設職人を代表して、一部保険外療養制度について意見を申し上げます。

私は34歳でリウマチを発症し、30年間治療を続けています。疼痛を抑えるために処方されてきたステロイドの副作用で骨粗しょう症になり、それが原因の腰痛を抱えながら、建築タイル工事業を営んでいます。現在も、医師の指示でロキソニンテープを使用して痛みを抑えています。この薬があるからこそ、仕事を続けることができます。湿布薬は、仕事を続け、生活を維持するために必要な薬です。

現在、ロキソニンテープ1袋7枚入りの窓口負担は3割負担の患者で38円ほどですが、一部保険外療養制度が始まれば60円となり、自己負担は約1.6倍になります。私の場合、リウマチの治療薬や疼痛を抑える薬など、さまざまな薬が処方され、調剤料や診察料も含めると、年間の医療費は40万円から50万円にのぼります。今でさえ軽くない負担に、さらに新たな負担を加えないでいただきたい。これが患者としての率直な願いです。

さらに心配なのは、今後、対象範囲や追加負担が拡大される可能性です。上野厚生労働大臣は、「令和9年度以降にその対象範囲について検討することとしている」と答弁されています。対象範囲が広げられ、追加負担の割合も拡大されれば、最終的には「保険で処方するのではなく、自分で市販薬を買ってください」ということにもなりかねません。市販のロキソニンテープは1袋7枚で約1800円です。現在の窓口負担の50倍近い金額です。このような負担になれば、治療を続けながら仕事と生活を維持していけるのか、本当に不安です。

組合の仲間には、長年の仕事によって腰や膝、肩、ひじなどに慢性的な痛みを抱えている人がたくさんいます。重い資材を運び、無理な姿勢で作業し、脚立や足場を上り下りする。こうした作業を何年、何十年と繰り返す中で、身体への負担が積み重なり、痛みとなって現れます。突発的な事故によるものでない限り、腰痛で労災認定を受けることは簡単ではありません。そもそも、自分が労災の対象になり得るということを自覚していない人もいます。そのため、仕事によって生じた痛みであっても、健康保険を最後のよりどころとして治療を続けている仲間がたくさんいます。そうした人たちに、さらに医療費負担を求めてよいのでしょうか。

この間、政府が「要配慮者」に対して追加負担させないという方針だと聞き、私たち

は、どのような基準になるのか注視してきました。ところが、8月5日に示された中間とりまとめ案を見て、強い危機感を覚えました。慢性的な痛みを抱えている患者の多くが、配慮の対象から外されることが分かったからです。

とりまとめでは、「一部保険外療養の実施に当たっては、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」としています。

しかし、ここについて疑問があります。「慢性疾患を抱えている方」という「くくり」の中で列挙されているのは、「がん患者」、「指定難病患者」、「国の公費負担医療の対象者」、これだけです。それ以外の患者については、「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、通年・50週という投薬期間などの基準に置き換えられています。長年慢性疾患に苦しんできた多くの患者は、難病指定されていなければ「配慮が必要な人」には当たらないのでしょうか。

さらに、とりまとめでは、鎮痛消炎剤の外用薬について、「主に痛みの緩和を目的として使用され、継続使用の必要性は患者の自覚症状に左右されやすい」、「短期的な有効性は確認されているが、1年間にわたる継続使用の有効性や必要性が診療ガイドラインで明確に示されている薬は一部しかない」といった内容に整理されました。その上で、「単に通年で使用しているというだけでは配慮措置の対象とはせず、画像検査などによって慢性・重度の疾患が確認されていること、医師が毎日の継続使用を必要と認めていること、という要件を満たす患者に限って、令和10年度末まで配慮措置を講じる」としています。これについても疑問があります。

第一に、「継続使用の必要性は患者の自覚症状に左右されやすい」としていますが、これは患者の心理的な主観と、現実には患者の体に生じている痛みとを混同した主張ではないでしょうか。痛みの緩和は患者にとって最も切実な問題です。それによって仕事や日常生活にどのような支障が生じているのかは、患者にとって非常に重要な医療上の問題です。

第二に、「その薬を1年間使った場合の有効性がガイドラインに示されていない」とこと、「個別の患者について、その薬を1年間使用しても効果がない」ということは同じではありません。自覚症状である以上、薬が効いていれば、それは患者自身が一番

よく分かります。患者にとって、その薬の継続使用は明らかに効果があるのです。

第三に、慢性疾患による痛みは、制度上の期限によってなくなるものではありません。それにもかかわらず、なぜ配慮措置に期限を設け、令和10年なのでしょう。

最後に、私たちが最も問題にしたいのが、「病変が見えるかどうか」を基準として医療の必要性を線引きする考え方です。腰痛の85%は、画像診断や血液検査では、その原因となる明確な病気や損傷を特定できない「非特異的腰痛」だと言われています。画像で明確な異常が確認できないことと、「原因がない」こと、あるいは「痛みがない」「症状が軽い」ということは、まったく別の問題です。実際の痛みの強さや生活・仕事の支障に基づいて評価すべきです。

労働者の慢性的な痛みの原因のすべてに、がんや指定難病の病名が付いているわけではありません。すべての人が入院しているわけではありません。また、すべての人が画像で明確な病変が確認できるわけでもありません。しかし、それによって痛みのつらさや、薬の必要性がなくなるわけではありません。形式的に線を引くのではなく、医師がその患者にとって必要な治療だと判断する、その判断を尊重する仕組みを作っていただきたいのです。

私たちは、医療費抑制を目的として、必要な医療を受ける患者に負担を転嫁することには反対です。特に、ロキソニンなどの消炎鎮痛外用薬については、患者の症状と生活実態を踏まえ、医師の判断に基づいて必要な治療を追加負担なく受けられる仕組みを維持していただきたいと思います。

配慮の必要がない患者など、どこにもいません。東京都内10万人の建設職人の切実な声として、このことを強く訴えます。

魚鱗癬という皮膚の難病を抱える息子の母親で大藤と申します。

私からは3点、お話しさせて頂きたいと思います。

①最初に、配慮基準の低所得者が生活保護費の医療扶助受給者に限られていることについてです。とても不安を感じています。なぜなら、2026年3月に行った「OTC類似薬」負担増についてのオンラインアンケートに、多くの人が「治療が続けられず、症状が悪化すれば仕事もできなくなる」という切羽詰まった声を寄せたからです。

少し細かく紹介しますと、アンケートに回答した全8,114人のうち自由記述を5,578人が寄せてくださいました。そのコメントを分析したところ、回答者の3分の2にあたる65.4%、3,646人が家計の圧迫や金銭的負担の増加で生活が立ち行かなくなることを懸念していました。コメントの一部を次のページで紹介していますので、見ていただきたいのですが、こうした声は、これまでも厚労省に届けてきました。しかし、技術的検討会などを経て出てきた「中間とりまとめ」では、追加負担とならない配慮対象は、低所得でいえば、生活保護費の医療扶助受給者という狭い範囲に限られました。そうすると、コメントを寄せた人たちは救われないのではないかと不安に思っています。

こうした国民の声や生活実態は、今回の薬代の負担増に関して無視できないものと思いますが、厚労省としてどう受け止めていますか？

年齢	コメント 一部抜粋
20 代	私は現時点で手取りが厳しく、お金がないために治療を中断したものがいくつかある。薬代が上がれば治療の取捨選択をせざるを得ない
40 代	ただでさえ生活が苦しく受診を控えているのに猶更ハードルが上がってしまう
50 代	難病があり、ただでさえ逼迫している。プラス婦人科系の薬も。これ以上医療費があがれば立ち行かなくなる
40 代	生活に関わる全般が値上がりしていて給与が追い付かない現状で、生活が圧迫される。命を守る為に使う医薬品で命を縮める可能性が出る
30 代	ただでさえ節約をして切り詰めているところ医薬品の料金が今以上の負担になることにより病院へ行くという選択肢すら消されてしまう
30 代	低所得層でただでさえ生活が苦しいのにこれ以上の負担増は非常に困る。生活ができない
20 代	ここを皮切りとして、金の切れ目が医療の切れ目になる時代が来ると思う。私は今時点で手取りが厳しく、金がないために治療を中断したものがいくつかある。薬代が上がれば病気の取捨選択をせざるを得ない。
50 代	医療費が増大し、一生飲み続けなければならない薬を飲み続けられなくなる可能性がある。また、保湿剤の費用増大で使い続けられなくなることにより、状態悪化が考えられ、治療方法と共に悪化への予防方法がなくなる。介護のため現在無職なので、医療増大はかなり生活が厳しくなる。
50 代	ずっと負担増で支払い続けていけるか不安。経済的に厳しい、食費を切り詰める→アトピーなので安価で質の悪い油を使った食生活では悪化するし、細やかな趣味とか諦める、想像すると辛い。
60 代	薬代が上がることで家計が圧迫され、薬がどうしても必要な場合は衣食住の質が落ち、薬を控えたら健康状態の質が落ち、どちらにしても生活が良くなる事はなくなる。
30 代	所得が多いわけではないので、特別料金が課されると、心身の健康か日々の糧かを天秤にかけることになる
40 代	家計の逼迫は免れない
30 代	生活、特に仕事にかなりの支障があるためおくすりはやめられないので、そのほかに健康のために気遣っていたことを削らないと経済的に薬が続けにくくなる。かといって健康を保たないと仕事もできなくなるので悪循環に陥りそう。

②さらに、この時のアンケートでは、保育現場で働く方から、とても切実なコメントが寄せられましたので、紹介します。

○私はアレルギー性鼻炎に伴って気管支が腫れて苦しくなってしまうのですが、それをOTC 類似薬に含まれる薬で症状を抑えています。私の場合花粉の季節だけでなく一年を通して症状が出るため薬も一年を通して受診をして処方してもらっています。保育士の給料でこれらの薬の値段が上がってしまうことは正直痛いです。かと言って薬を飲まずにいれば喉が腫れ、声が出ず、子どもたちに声をかけてあげることもできません。外に出て子どもと遊ぶためにアレルギー皮膚炎を持つ先生で薬を処方してもらって外遊びに行く方もいます。また、子どもたちの背丈に合わせてしゃがむ、手をつなぐ低い机を使う、おんぶ抱っこなどが必須になってくるので腰痛や肩の痛みは保育士が必ずもつ病であることは保育士の中では当たり前の常識となっています。この上湿布まで十分には使えず差し迫った頃に切り詰めて使っていくようになっては悪化する一方です。けして贅沢をするような生活はしていませんでしたが、これからは病院にかかって薬をもらうことにも躊躇せざるをえません。(20代・アレルギー性鼻炎、臼蓋形成不全、剥離骨折)

この方のコメントにもあるように、薬を使いながら働いている人がたくさんいます。しかし、今回のOTC 類似薬の一部保険外療養化は、こうした人たちの努力を軽くとらえているのではないかと思います。

③次に、難病患者の場合、難病に関連している症状かどうかを、担当医以外で判断できるか不安に感じていることを伝えさせていただきます。

今回、難病患者やがん患者については、その病気自体を治療するために使われるOTC 類似薬については追加負担の対象外となりました。しかし、難病やがん患者でも、その傷病以外の治療に対して処方されたOTC 類似薬は、追加負担の対象になると書かれています。難病患者の場合で言いますと、症例が少ないこともあって、どの医師でも病気を熟知できているわけではないのが現状です。例えば、急な病変で病院にかかった場合、担当医が居なかったりすることもままあります。そうした場合でも、難病に付随して発症した傷病だと、きちんと診断していただけるのか不安に思っています。不随している傷病かどうかの判断を患者が確認できるのは、どのタイミングなのでしょう？出来上がった処方箋を見て、判断するという事でしょうか？院外処方薬局で説明されて初めて気づくのでしょうか？こうした不安を患者が抱かなくて済むよう、国に適切な対応を求めたいと思います。回答をお願いします。

Hさん（72歳）

私は介護福祉士です

社会福祉施設（救護施設）で延べ40年以上勤務しています。

定年後は非常勤職員として月18日働いています。

長年働いてきた中で、左腰の脊柱管狭窄症と両足首の変形性関節症を患い、整形外科にも通いましたが、医者からは治らないといわれています。

また10年前に大腸がんを患い、その後遺症で腹壁はんこんヘルニアになりました。手術での治療は困難です。夜に胸やけになり吐いてしまうこともあります。

ロキソニンは消化器系の内科で処方されています。湿布も処方をされています。

他にも腸の関係で漢方（ダイケンチュート）やガスコン、橋本病のジラーチン、コレステロールや血圧の薬も飲んでいきます。

今回、OTC類似薬の保険外しでロキソニンが外れるかもしれないということを始めて知りました。

薬代がたくさんかかっているなかで、市販薬を買わなければならないと大変です。

仕事中は、利用者が食事をしている時など、ずっとたっていなければいけない時間があります。腰が痛くなり、つい前かがみになることもあります。足腰が痛いなか歩くことも多い仕事です。

周りにも腰痛や膝が痛い職員がたくさんいます。

施設長も心配して「無理をしてはいけない」と言ってくれますが、動きたい性分もあり、利用者のために日々動いています。

痛み止めを飲まないで仕事をするのは難しいです。

処方されたロキソニンは週3日くらいの頻度で飲んでいきます。

朝、出勤するときとか、仕事から帰って両足がしびれてしまいどうしようもないときとか「あー今日もしびれている。痛み止めを飲んで寝よう」という感じです

ケア労働者として

痛み止めは今までどおり保険適用を続けてほしい。

物価が上昇するなかで、高い市販薬を買うのは大変です。

痛み止めがないと仕事を続けていけないです。

上野 賢一郎 厚生労働大臣 殿

アトピー性皮膚炎の治療を制限しないでください。

NP0 法人日本アトピー協会

代表理事 倉谷 康孝

平素は、医療行政にご尽力を賜り、誠に有難うございます。患者さん方に成り代わり深謝致します。

はじめに、9 月 3 日、日本皮膚科学会、日本臨床皮膚科医会、認定 NP0 法人日本アレルギー友の会による「OTC 類似薬の保険給付見直し案に関する共同声明」に対して、弊会も完全に賛同、同意するところです。

現在、中間とりまとめにおいて、アトピー性皮膚炎治療における「プロアクティブ療法」によるステロイド外用薬使用は、「長期使用等の例外」として追加負担を求めない検討が行われており、患者さん方にとってより良い結果となります事をお願いする次第です。

アトピー性皮膚炎は、増悪と寛解を繰り返す疾病であるとガイドラインに記載されています。「プロアクティブ療法」による外用を継続していても、50週で必ず疾病が終わる訳ではなく、アトピー素因が体内から居なくなるわけでもありません。生まれてから何十年も、この疾病と共に暮らしておられる方も多くおられます。また、同治療法継続中も、体調や季節の変化など何らかの影響を受け増悪することもあります。

アトピー患者さんは、毎日、基本、朝夜2回、保湿剤を塗り、さらにステロイド外用薬等を塗り、明日の仕事や学業、育児、家事が行えています。

推奨度-1 エビデンスレベル-A である治療薬ステロイド外用薬による全ての治療方法に制限を掛けないでください。患者さんへの治療に不公平を与えます。

市販薬と処方薬とで不公平が生じているとのことですが、既に疾患がある患者さんに、その不公平を押し付ける。さらには、同じ疾病にも関わらず患者さんの間に不公平が生じること自体が不公平な議論だと思います。

アトピー患者さんの遺失損益は、65.6 億円との試算もあり、治療方法に制限がかかると、その損益額は、さらに増えることとなります。

全ての患者さんに対し不公平が生じない議論、そして、患者さんの治療法の制限と成り得る OTC 類似薬への「特別料金」加算中止を強く求めます。

アトピー性皮膚炎の患者

【小沢真由さん（45歳）会社員】

私は小さい時から乾燥肌で、高校生くらいで急に悪化し、掻きむしりの傷がひどく全身が荒れた状態になりました。

皮膚科でお薬を処方してもらい、今ではぱっと見では、アトピー性皮膚炎だとは気がつかれないくらいまで、回復しています。2ヶ月に1度の通院と、肌の状態に合った塗り薬、保湿剤を病院で処方してもらっているからだと思います。

ここまで行き着くまで、何年もかけて通院と、適切な薬を処方してもらい、積み重ねてきた結果だと私は思っています。

処方箋が高かったり、処方箋の量が減ってしまったら、今まで積み重ねてきたことが、すべて崩れてしまいます。薬を変えているのは、『治ってきたから』ではなく、季節によって変わる肌の変化に合わせて、処方を変えてもらっているのです。これからも変化に合わせた、適切な薬を処方してもらい、お金を気にすることなく安心して医療にかかれるようにしてもらいたいです。

関西のニュース

特集

情報提供

FNNプライムオンライン

関西のニュース

病院で処方される「OTC類似薬」の負担増に反対署名11万筆 「負担が増えたら治療を続け普通に仕事をして生活が続けることができるのか。不安はつきません」患者の声

09月17日 06:30

来年3月から病院で処方される「OTC類似薬」の患者負担額が増える。

※OTC類似薬＝医療機関で処方されるが、薬局でよく似た成分のものが買える薬

保険給付の見直しによるもので、負担増となる薬のなかには、多くの人に身近な、解熱や痛み止めの「ロキソニン」、花粉症の「アレグラ」、いわゆる湿布の「ロキソニンテープ」なども含まれている。

厚労省の試算では、この見直しによる国の医療費削減効果は年間約900億円で、これにより、現役世代が納める社会保険料は1人あたり年400円(月33円)安くなるとされる。

一方で、例えば花粉症で受診し、内服薬、点眼薬、点鼻薬が処方された場合、患者の負担は月1500円程増えるという。(3割負担の場合)

こうした状況に慢性的な疾患を抱えた人たちからは不安の声が上がり、反対を訴える全国保険医団体連合会のオンライン署名は11万筆を超えた。

今日17日の午後、厚労省に「負担増の中止」を求め、署名を提出する。

「負担が増えたら、治療が続けられるのか。普通に仕事をして生活が続けることができるのか、不安はつきません」こう話すのはリウマチの持病で全身ボロボロになりながらも建設業で働く渡辺義久さん(64)。

またアトピーの治療を続ける小沢真由さんは「アトピーの場合、薬が長い治療期間中に代わることもあるが、そうなるとずっと治療が続いていても、負担増としない『配慮対象』から外れてしまう恐れがある」と訴える。

当事者の声を詳しく聞いた。

■全身にアトピー 数種類の薬を使って治療を続ける女性

【小沢真由さん(45歳)会社員】

15歳からアトピー性皮膚炎の治療を続けています。全身に症状があり、これまで軟膏やクリーム、ローションなど数種類の薬を使ってきました。

アトピー性皮膚炎の多くは、年齢や成長によって症状が出る場所が変わります。

私の場合、今は頭皮が一番ひどく、強い痒みにかきむしってかさぶたができます。

以前は耳の付け根のところが切れたり、肘やひざの内側に症状が出たりした時期もありました。背中のかゆみは繰り返し起こります。指先が切れることはしょっちゅうです。

■治療薬が変われば「負担増にしない配慮対象」から外れる…

厚労省は、長期治療を行っている患者への配慮として、「年間50週(350日)以上使う薬は負担増にしない」方針を設けようとしています。

しかしアトピー患者の場合、長期治療を行っていても、使う薬が途中で変わる人は多いと思います。その場合は「配慮対象」から外れ、負担増になってしまうのです。

厚労省の「配慮」は、治療の実態を把握していないと感じてしまいます。

私は30年間ずっと治療を続けてきて、今はかなり回復しています。頭皮のかゆみのつらさはありますが、全身にリンデロン軟膏をぬっていた時期もあったので、比べるとかなり楽になっています。

背中など広範囲に症状が出た時は使う薬の量が多くなりますが、症状に応じた薬を安価で使えてきたおかげです。

ずっと積み重ねてきた治療が意味のないことにならないよう、すべての患者が治療を継続できるような社会保険制度にしてほしいです。

(小沢真由さん)

■“配慮しなくていい患者”などいない

【渡辺義久さん(64歳)／建設業】

34歳の時にリウマチを発症し、30年間治療を続けています。最初の頃は部分的な痛みで、痛み止めを飲めば和らいでいましたが、進行し症状が全身に広がるにつれて痛みが増していきました。

あまりの痛さに入院かとなった時、ステロイドを処方されました。この薬が非常によく効いて「今までの痛みは何だったのか」というぐらい楽になったのです。

ただし、飲むステロイドは副作用も大きい。もちろん最初にきちんと説明を受けましたが、10年以上服用を続けた結果、私の腰骨はボロボロ、スカスカ状態になってしまいました。脊柱管狭窄症と診断され、現在は背中や腰の強い痛みと足のしびれがあります。

この痛みを救ってくれたのが、今回負担増の対象の1つとなっている消炎鎮痛薬の湿布「ロキソニンテープ」でした。

現在、治療をしないと仕事や日常生活に支障がでます。歩くのがつらくなるので、携帯用の杖は必ず持ち歩いています。

それが、ロキソニンテープを貼ると痛みがかなり和らぎます。建設業の現場仕事でもできるほど効果があります。

厚労省は「痛みは客観的評価が難しい」として、「配慮する(負担増にしない)人」から外そうとしているそうです。

ですが、私のように“痛み”によって仕事や生活に影響が出る人は大勢います。

そもそも「配慮」ってなんでしょうか。配慮しなくていい患者などいません。

■病院処方「7枚130円」がOTCなら「7枚1800円」

また、今は「4分の1の負担増」と言っていますが、いずれ割合が増えていき、最終的に「OTC類似薬はなくしてすべてOTC市販薬にし

関西のニュース

特集

情報提供

FNNプライムオン

公式You

公式

公式

ましよう」となる不安もあります。

今、病院で処方されるロキソニンテープは1袋7枚入りで130円程度。(3割負担／薬価38円のほか診察料や調剤基本料含む)

しかし病院の処方1日1枚。私の場合は痛みの範囲が広いので、処方された分では足りず、市販のロキソニンテープ(OTC市販薬)も購入しています。

市販のロキソニンテープ(OTC医薬品)は1袋7枚入りで1800円です。

処方薬のロキソニンテープと市販薬のロキソニンテープは、見た目も効果も同じですが、価格差はおよそ14倍。

私の場合、リウマチの治療もあります。今は2週間に1回の自己注射でリウマチによる痛みはかなり軽減されていますが、治療は死ぬまで続きます。

今でも年間40～50万円の医療費がかかっています。今後、さらに負担が増えたら、治療が続けられるのか。普通に仕事をして生活が続けることができるのか、不安はつきません。

(渡辺義久さん)

■負担増は1.25倍ではなく1.6倍以上

そしてこのOTC類似薬の負担増について、全国保険医団体連合会の本並省吾事務局次長「増える負担額の計算について、誤解している人が多い」と指摘する。

【全国保険医団体連合会 本並省吾事務局次長】

来年3月から実施予定のOTC類似薬(処方薬)の見直し(負担増)について、「現在、窓口で支払っている金額が1.25倍になると思われている方は多いのではないのでしょうか。

しかしこれは誤りです。

実際は、3割負担の方は約1.6倍の支払いになります。

2割負担の方は2倍に、1割負担の方は3.3倍になるのです。

なぜかー。

政府はよく「4分の1の“特別料金”をご負担ください」という言い方をしていますが、この4分の1は、「窓口での負担額」ではなく「薬価」に対してかかるものだからです。

例えば、薬価1000円の薬を3割負担の人が使う場合、現在の自己負担は300円です。

それが、見直し後は475円に膨らみます。

計算式は少々ややこしく、1000円の4分の1の250円を保険除外＝“特別料金”として徴収。残り750円が保険対象分なので3割だと225円。250円+225円=475円になるのです。

2割負担の人は200円が400円に、1割負担の人は100円が325円になります。

おそらく、見直しが実施されてから「なぜこんなに高いの?」「負担増になる人とならない人がいるのはなぜ?」などと疑問に思う患者さんが続出し、医療現場や調剤薬局は説明のために混乱が生じると予想されます。

厚労省の担当者と話しましたが、国民への十分な説明が不足していることは自覚しているようです。しかし今のところ、どのように周知していくのか不明です。

(全国保険医団体連合会 本並省吾事務局次長)



この記事シェアする

(参考) ステロイド外用薬のプロアクティブ療法

○アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024

- ・プロアクティブ療法は、再燃を繰り返す皮疹に対して、急性期の治療によって寛解導入した後に、保湿外用薬によるスキンケアに加え、ステロイド外用薬やタクロリムス外用薬を間歇的に（週2回など）塗布し、寛解状態を維持する治療法である。
- ・副作用の発現についても注意深い観察が必要であり、プロアクティブ療法は、アトピー性皮膚炎の皮膚症状の評価に精通した医師自身か、皮膚症状の評価に精通した医師と連携することにより行われることが望ましい。

○医師調査 (Kaneko S, et al. J Cutan Immunol Allergy, 2024)

- ・日本の皮膚科医243名を対象に調査
- ・寛解維持期にプロアクティブ療法を実施している医師は90%以上
- ・一方で、寛解後の塗布部位は、炎症部位のみ：52.6%、周囲にも塗布：24.0%、特に指示なし等：23.4%
- ・治療終了基準を設定している医師は43%（97名）
- ・**重症例・難治例では66.3%の医師が終了基準を定めていなかった**
- ・**継続期間の中央値は6か月**だが、期間設定には一定の傾向はみられなかった

○患者調査 (Murota H, et al. Dermatol Ther(Heidelb), 2026)

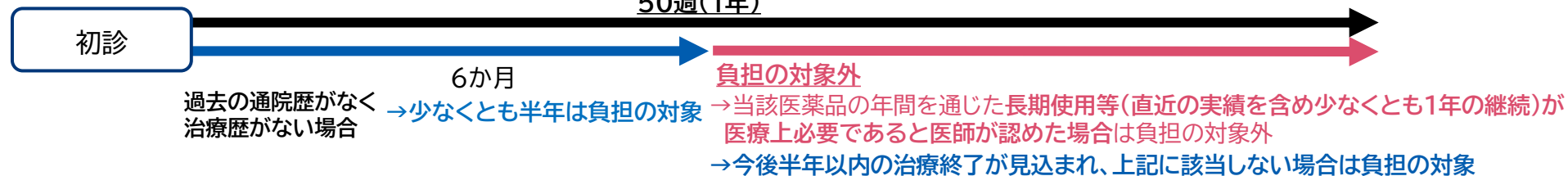
- ・アトピー性皮膚炎患者626名を対象に調査
- ・湿疹改善後の医師からの指示は
中止（リアクティブ治療）：42.3%（265名）、継続（プロアクティブ療法）：34.2%（214名）、特に指示なし：17.6%（110名）、その他・記憶なし：5.9%（37名）
- ・**ガイドライン上のプロアクティブ療法に該当する患者は5.3%（33名）**
- ・治療アドヒアランスは比較的良好で、多くの項目で60%以上

OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に向けたとりまとめ(案)

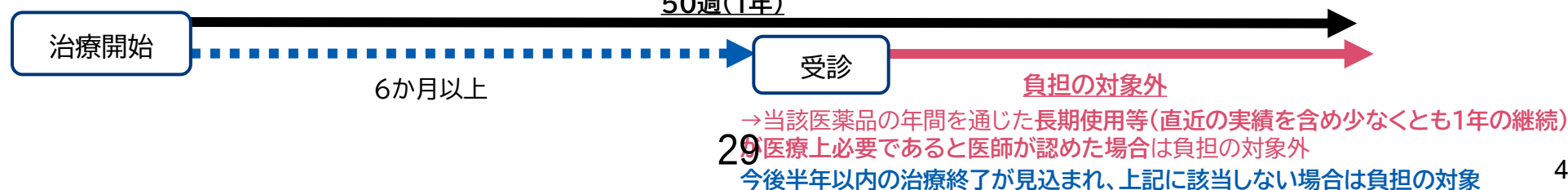
1. 長期使用として別途の負担の対象外となる場合の基準の明確化

- 中間とりまとめにおいて、「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場合」は、別途の負担の対象外と示したところ、具体的には、「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1年の継続)が医療上必要であると医師が認めている場合には、年間処方日数がおおむね1年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」と示していた。
- この点について、医療保険部会においては、患者団体の専門委員等から、処方日数(1年)の基準のみで判断するのではなく、治療歴との関連、医師の管理下にあること等を総合的に考慮すべきとの意見があった。
- 当該意見を踏まえ、医療保険部会で検討を行い、「年間処方日数がおおむね50週(1年)」とは、過去1年分の処方実績の確認を一律に求めるのではなく、年間を通じた使用の必要性を判断するための目安であることを明確化する。
- 具体的には、過去の処方実績として確認する期間は少なくとも6か月程度とし、初診・再診の別にかかわらず、この期間における対象医薬品の使用実績を確認した上で、その後も年間を通じた使用が必要であると医師が医学的に判断した場合には、別途の負担の対象外とすることができる取扱いとする。

①服薬歴が確認できない場合で初診から一定期間(6か月程度)の診療経過により今後の継続治療の必要性が確認された場合



②長期継続服薬歴を確認し、今後の継続治療の必要性が確認された場合(例: 他医療機関から転医して受診する場合)



2. ステロイド外用薬におけるプロアクティブ療法等の別途の負担の取扱い

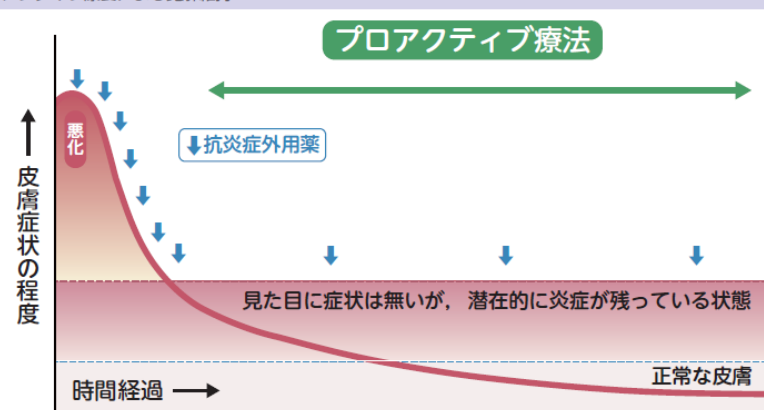
- 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024」では、ステロイド外用薬は、アトピー性皮膚炎治療の基本となる薬剤であり、炎症や痒みを軽減する寛解導入療法を行い、さらに保湿剤なども併用し、その寛解状態を維持していくとされている。
- 中間とりまとめにおいては、「ステロイド外用薬は別途の負担の対象として整理する。」と示していた。
- この点について、医療保険部会において、患者団体の専門委員等の意見やパブリックコメントにおける意見において、プロアクティブ療法など、アトピー性皮膚炎に対する計画的・継続的なステロイド外用薬の使用は、標準的な治療として位置付けられており、別途の負担の対象外として取扱うべきとの意見があった。
- 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024」では、プロアクティブ療法は寛解維持を目的として計画的・継続的に行われる治療として位置付けられている。このため、必要な医療を確保する観点から、アトピー性皮膚炎に対し、プロアクティブ療法等として通年にわたり定期的にステロイド外用薬を使用している場合には、別途の負担の対象外とする。

<プロアクティブ療法>

プロアクティブ療法は、再燃を繰り返す皮疹に対して、急性期の治療によって寛解導入した後に、保湿外用薬によるスキンケアに加え、ステロイド外用薬やタクロリムス外用薬を間歇的に(週2回など)塗布し、寛解状態を維持する治療法である。

参考:アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024. 日皮会誌:134(11), 2741-2843, 2024. 2769, 2770ページより抜粋。

図 30 プロアクティブ療養による寛解維持



3. 指定難病患者等であることの確認方法の柔軟な対応

- 中間とりまとめにおいては、「指定難病又は指定難病に付随して発生する傷病に係る治療」については、別途の負担の対象外とすることとし、「難病法に基づく医療費助成の対象か否かを問わず、指定難病患者については、指定難病の登録者証等により確認する」ことと示した。
- この点について、医療保険部会においては、指定難病患者等に対する取扱いについては、患者団体の専門委員等から、必要な医療が確保されるよう、指定難病患者の範囲や確認方法について明確化すべきとの意見があった。
- 登録者証は、難病法に基づく、指定難病患者であることを証明するものであり、同法の医療費助成の対象とならない方も交付を受けられるものであるが、登録者証の交付は近年開始された制度であり、新たに申請する場合には交付まで一定の期間を要する。このため、制度開始当初においては、指定難病患者であっても登録者証等による確認ができない場合が一定程度生じることが見込まれる。
- そのため、指定難病患者であることは特定医療費(指定難病)受給者証・登録者証による確認を原則としつつ、令和9年度末までの経過的な取扱いとして、指定難病患者であることを客観的に確認できる一定の書類による代替確認を認める。また、確認書類は、患者が提示する客観性が担保されたものに限定し、医療機関による指定難病に該当するかの医学的な確認や、過度な事務負担を求めない取扱いとする。なお、令和10年度以降は、特定医療費(指定難病)受給者証又は登録者証による確認のみとする。
※ 小児慢性特定疾病の医療費助成は原則18歳未満を対象とし、18歳に到達後も引き続き治療が必要と認められる場合に限り、20歳未満の者を含むとされていることから、「こども」に該当しない18歳から20歳未満の方の別途の負担の対象外の確認方法についても、指定難病と同様に、医療費助成の受給者証又は登録者証での確認を基本とする。

4. 円滑な実施に向けた国による必要な情報提供や周知広報の実施

- 中間とりまとめにおいては、制度の実施に当たり、必要な医療を確保しつつ、医療機関及び薬局における実務負担が過度なものとならないよう配慮することが必要であると示していた。
- 医療保険部会においては、患者団体の専門委員を含めた各員、医療関係者等からは、制度の趣旨には理解を示す意見があった一方で、現場における確認事務や医師による判断が過度に複雑となることへの懸念が示された。別途の負担の対象・対象外の判断方法、確認書類、レセプトへの記載方法等については、全国共通の取扱いを示すべきとの意見があった。
- そのため、厚生労働省において、電子カルテ及びレセプトコンピュータを使用する医療機関において円滑な運用が可能となるよう、対象医薬品に係る薬剤コード、効能・効果が対応しない傷病名の一覧、別途の負担を求めない場合のレセプトへの記載の標準例等を国が公表し、システム上で対象・対象外の判断を支援できる環境整備を進める。また、紙カルテを使用する医療機関においても円滑な運用が可能となるよう、対象成分の一覧表及び簡易なチェックシート等を作成する。
- なお、がん、指定難病、長期使用等の医学的確認を要する事項については、システムにより自動判定するものではなく、システムが確認に必要な情報を提示し、診療を踏まえて医師が最終的に確認することになるため、医師ごとの判断に幅が生じないよう、厚生労働省において、医師の判断に資する標準的な考え方等を示す。
- その他、施行に向けては、厚生労働省において、全国共通のQ&A、処方箋及びレセプトへの記載方法、患者説明資料等を整備することにより、医療機関、医師による判断のばらつきや薬剤師による調剤等に混乱が生じないよう、分かりやすい運用方法を丁寧を示すほか、本制度の理解が進むよう、患者・国民に対する丁寧な周知広報を行う。

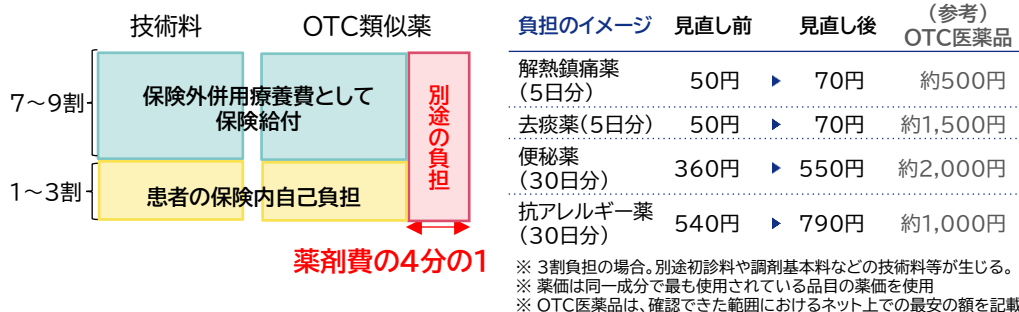
OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について(医療保険部会とりまとめ)

医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、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(OTC類似薬)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「一部保険外療養」を令和9年3月から実施する。

制度の仕組み

- 患者が対象となるOTC類似薬を使用する場合は、別途の負担として薬剤費の4分の1を求める。
- 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)

※ OTC医薬品と医療用医薬品の同一性の判断は、メーカー単位ではなく成分単位で比較している。



円滑な実施に向けた国の取組

- 長期使用の基準や指定難病患者等の確認方法等の別途の負担の対象外となる場合の考え方について整理の上、公表する。
- 別途の負担の対象か否かの判断等の医療現場の実務負担が軽減されるよう、対象医薬品の一覧や、効能・効果に対応しない傷病名の一覧などの、電子カルテ・レセコンバンダーの必要なシステム改修に資する情報の公開を行う。
- 医療現場や国民・患者が混乱しないよう、広報資料の作成・公表など丁寧な周知を行う。
- 本制度の導入によって、受療行動にどのような影響を与えたか、処方シフトの状況を含め、施行後に検証を行い必要な見直しを行う。

別途の負担の対象外となる場合

- 引き続き必要な医療を確保する観点から、以下に該当する場合は、別途の負担の対象外とする。

OTC医薬品では対応できない効能・効果の場合

具体例	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、OTC医薬品にない効能効果のため別途の負担の対象外

別途の負担を求めない・療養に該当する場合

- ・18歳に達する日以後最初の3月31日までのこども
- ・生活保護受給者が医療扶助を受ける場合
- ・がん又はがんに関連する治療(関連のない症状は負担対象)
- ・指定難病又は指定難病に関連する治療(関連のない症状は負担対象)
- ・国の公費負担医療における使用(公費負担医療でない場合は負担対象)
- ・入院中(退院時処方を含む)の使用
- ・処置、手術、検査に伴う14日分までの使用
- ・年間を通じた対象医薬品の長期使用等が医療上必要である場合

内服薬：50週(1年)を超える場合(少なくとも半年の使用実績があり、今後も年間を通じた処方の必要があると医師が判断した場合を含む。)は別途の負担の対象外

外用薬：内服薬と同様に年間を通じた使用があり、長期使用にエビデンスがある場合(アトピー性皮膚炎への皮膚保湿剤、プロアクティブ療法としてのステロイド外用薬等)を除き負担対象

※ 重度の変形性膝関節症への湿布、アトピー性皮膚炎以外への皮膚保湿剤等の使用は、重症患者への長期使用の実態を踏まえ、令和10年度末までの経過措置として別途の負担の対象外とする。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医薬品の添付文書に「服用しないこと」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」に類似薬を処方する場合(例：イトプリド)

Home > ニュース > 【O T C 類似薬保険除外】ロキソニンを服用する99%の患者が配慮されない!?

【o t c 類似薬保険除外】ロキソニンを服用する99%の患者が配慮されない!?

2026年9月1日

ポスト

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

令和8年6月25日
第1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
資料1
(一部改変)

- ・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宗を占めている。
- ・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%
ペボタステンベシル酸塩(449その他アレルギー用薬)	78.8%	9.0%	4.5%	2.7%	2.5%	2.5%
エビナステン塩酸塩(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・塩酸ブ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、洗腸剤)	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%
ペ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%
静脈血管薬エキス(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%
マルソエキス(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。



保団連は9月1日の大臣会見でO T C類似薬の配慮中間とりまとめについて質問しました。中間とりまとめでは、医師が長期で対象薬剤の服用が必要な患者は配慮されますが、内服薬では年50週以上の服用が求められています。

ロキソニンの配慮対象は1%

年50週以上服用している患者の割合について上野厚労相は「患者割合は5%」と答弁しました。また、ロキソニン（有効成分：ロキソプロフェンナトリウム水和物）を通年で処方されている患者割合が1%であることを明らかにしました。つまり、ロキソニンを服用する患者の99%が配慮対象とならないことになります。

保団連から99%が配慮されないことで排除されたと受け止める患者が多いと指摘し、大臣の見解を問いました。これに対して、上野大臣は、「技術的検討会で決めた」と答弁し、見解は明確にしませんでした。

上野大臣会見概要 | 令和8年9月1日 | 大臣記者会見 | 厚生労働省

保団連

OTC 類医薬品の保険適用の見直しの検討会中間取りまとめでは、医師が対象医薬品の長期処方のどうか医療上必要と考える具体的な基準として内服薬については一年以上当該薬剤を使用する患者が配慮対象とされました。内服薬を年50週以上、一年以上服用する患者の割合はどれくらいか。鎮痛消炎剤であるロキソプロフェンナトリウム水和物、いわゆるロキソニンの通年処方の患者割合はどれくらいか。関節リウマチなど痛みを抱える患者さんの多くが配慮対象外とされたが、追加負担となるリウマチ患者などから意見を聞く考えはないか。

上野厚労相

OTC 類医薬品の一部保険外療養の対象となる内服薬を年50週以上服用する患者割合は、医学薬学等の有識者から構成される OTC 類医薬品の保険適用の見直しの実施に向けた技術的検討会において5%程度というのを提示している。また、そのうち、ロキソプロフェンについては、年50週以上を服用する患者割合は1%程度というのを提示しているところであります。今回の見直しにあたり、患者団体の意見を踏まえ、さらに検討を深める観点から、全国がん患者団体連合会、日本難病疾病団体協議会、日本アレルギー友の会、ささえあい医療人権センター等の4団体の代表者にも臨時委員として医療保険部会の議論にご参加いただきヒアリングも行っている。この4団体以外にも、ご指摘のリウマチも含め、様々な患者の方々が本制度の対象となりうるのですが、その全てに対してヒアリングを行うということはなかなか難しい。可能な限りご意見を伺って検討したいとか、そういった趣旨から本制度に係るパブリックコメントを実施しました。関節リウマチに関するご意見もいただいておりますので、今後、医療保険部会においてパブリックコメントで出された主な意見について精査を行っていく。そうしたことも踏まえ、いずれにいたしましても、本制度が、患者の皆様にもご理解をいただけるものとなるように丁寧に検討していきたい。

保団連

ロキソニンを服用する99%の患者が配慮されないというか、排除されたって感じる方も多いと思うが、大臣はどう受け止めているのか？ 配慮は十分だと言えるのかについてのご見解をお伺いします。

上野厚労相

技術検討会の中で、1年を通じた使用実態を確認することによって、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。そうしたことから、内服薬については、年間処方日数がおおむね50日である場合に別途の負担の対象外とするということが検討会として整理された。そうしたことも踏まえて、引き続き医療保険部会等で丁寧に検討していきたい。

Home > ニュース > 【OTC類似薬保険除外】低所得者（住民税非課税）1770万人が排除されている

【otc類似薬保険除外】低所得者（住民税非課税）1770万人が排除されている

2026年9月4日

ポスト



保団連は、9月4日の大臣会見でO T C類似薬の「低所得」に関する配慮措置について質問しました。9月3日の医療保険部会で示された「低所得者」への配慮対象は生活保護受給者に限定されており、住民税非課税世帯（約1770万人、令和5年度）は対象外とされています。

保団連は、なぜ住民税非課税の1770万人が「低所得者」として配慮されないのか、国会答弁との整合性について質問しました。上野厚労相は「低所得者については、既に一部負担金や保険料等において一定の配慮されていることなどを踏まえ、一律に別途の負担の対象外とせず、対象医薬品を使用する場合には、原則として別途負担いただく」「国会で保険局長が低所得の配慮は生活保護受給者であることを答弁した」、「医療保険部会で低所得を一律に別途の負担の対象外とするのではなく、医療上の必要性の観点から判断すべきとの意見が出されている」と答弁しました。

保団連は、「4月22日の保険局長の答弁は低所得者への配慮措置について生活保護受給者とすることは答弁したが、住民税非課税の方を排除した答弁ではない」「生活保護受給者と住民税非課税の方において医療上の必要性の違いはない」と指摘し、住民税非課税の被保険者を「低所得者」から排除する根拠は乏しいと指摘しました。また、医療現場が住民税非課税の患者が配慮されないことを説明することは到底困難であると指摘しました。

上野厚労大臣は、指摘について直接言及せず、「保険局長の国会答弁は確認する」「医療保険部会の議論を深めていきたい」と述べました。

参考 医療保険部会（25年12月25日） 高額療養費参考資料

高額療養費の所得区分別の加入者数（令和５年度）

〔 7 0 歳未満 〕					
		医療保険計	協会けんぽ	組合健保	市町村国保
健保： 標報83万円以上／国保：旧ただし書き所得901万円超 （年収 約1,160万円～）		約 410 万人 （4.3%）	約 130 万人 （3.5%）	約 170 万人 （6.1%）	約 40 万人 （2.3%）
健保： 標報53万～79万円／国保：旧ただし書き所得600万～901万円 （年収 約770万円～約1,160万円）		約 1,180 万人 （12.4%）	約 270 万人 （7.0%）	約 640 万人 （22.9%）	約 40 万人 （2.1%）
健保： 標報28万～50万円／国保：旧ただし書き所得210万～600万円 （年収 約370万円～約770万円）		約 4,150 万人 （43.4%）	約 1,850 万人 （48.3%）	約 1,410 万人 （50.7%）	約 270 万人 （15.7%）
健保： 標報26万円以下／国保：旧ただし書き所得210万円以下 （年収 ～約370万円）		約 3,120 万人 （32.6%）	約 1,540 万人 （40.2%）	約 560 万人 （20.3%）	約 720 万人 （41.5%）
住民税非課税		約 710 万人 （7.4%）	約 40 万人 （1.0%）	約 1 万人 （0.0%）	約 670 万人 （38.3%）
計		約 9,570 万人 （100.0%）	約 3,830 万人 （100.0%）	約 2,780 万人 （100.0%）	約 1,740 万人 （100.0%）

〔 7 0 歳以上 〕							
		70～74歳計	協会けんぽ	組合健保	市町村国保	後期高齢者	
現役並み所得Ⅲ	健保： 標報83万円以上／国保・後期：課税所得690万円以上 （年収 約1,160万円～）	約 10 万人 （1.2%）	約 4 万人 （3.0%）	約 1 万人 （2.6%）	約 4 万人 （0.7%）	約 30 万人 （1.5%）	
現役並み所得Ⅱ	健保： 標報53万～79万円／国保・後期：課税所得380万円以上 （年収 約770万円～約1,160万円）	約 10 万人 （0.9%）	約 3 万人 （2.2%）	約 1 万人 （2.1%）	約 3 万人 （0.5%）	約 20 万人 （1.2%）	
現役並み所得Ⅰ	健保： 標報28万～50万円／国保・後期：課税所得145万円以上 かつ年収383万円 ^{〔注1〕} 以上（年収 約383万円～約770万円）	約 70 万人 （8.9%）	約 20 万人 （16.3%）	約 10 万人 （27.8%）	約 40 万人 （5.8%）	約 90 万人 （4.6%）	
一般	健保： 標報26万円以下／国保・後期：課税所得145万円未満 ^{〔注2〕} 又は年収383万円 ^{〔注1〕} 未満（年収 ～約383万円）	約 490 万人 （59.8%）	約 100 万人 （73.5%）	約 20 万人 （67.4%）	約 360 万人 （56.3%）	一般Ⅱ ^{〔注3〕} ： 約 390 万人 （20.0%） 一般Ⅰ ^{〔注3〕} ： 約 600 万人 （30.9%）	
低所得Ⅱ	住民税非課税 ^{〔注3〕}	約 180 万人 （21.3%）	約 2 万人 （1.7%）	約 0 万人 （0.1%）	約 170 万人 （27.2%）	約 510 万人 （26.1%）	
低所得Ⅰ	住民税非課税（所得がない者） ^{〔注4〕}	約 60 万人 （7.9%）	約 4 万人 （3.2%）	約 0 万人 （0.1%）	約 60 万人 （9.5%）	約 310 万人 （15.7%）	
計		約 820 万人 （100.0%）	約 130 万人 （100.0%）	約 30 万人 （100.0%）	約 630 万人 （100.0%）	約 1,950 万人 （100.0%）	

注1

同一保険者で複数の被保険者がいる場合は、収入の合計額が520万円。

注2

旧ただし書き所得の合計額が210万円以下の場合も含む。

注3

年金収入のみのものであれば、年収80万円～。

注4

個人の所得のうち、公約年金等に係る雑所得の金額は、公約年金等控除を「80万円」として計算する。

注5

現役並み所得者に該当せず。当該被保険者又は同一世帯の他の後期高齢者医療制度の被保険者の課税所得が28万円以上かつ、当該被保険者及び同一世帯の他の後期高齢者医療制度の被保険者の「年金収入＋その他の合計所得金額」の合計が320万円以上（他に後期高齢者医療制度の被保険者がいない世帯の場合は200万円以上）の者。

注6

低所得Ⅰ、低所得Ⅱ、一般所得者Ⅱ及び現役並み所得者に該当しない者。

注7

協会けんぽの欄には日雇特例を含む。

注8

協会けんぽ及び組合健保は、「健康保険・船員保険被保険者実態調査」により推計したもの。なお、標準報酬月額7.8万円以下（総報酬約100万円以下）の加入者を低所得区分（うち70歳以上については標準報酬月額5.8万円以下の加入者を低所得Ⅰ）と仮定して推計。

注9

市町村国保は、「国民健康保険実態調査報告」における所得不詳の人数を除いた所得区分の割合等から推計したもの。

注10

後期高齢者は、「後期高齢者事業月報」による。

注11

日雇特例及び国保組合は、協会けんぽの所得区分別加入者割合より推計。共済組合は、組合健保の所得区分別加入者割合より推計。

12

上野大臣会見概要 | 令和 8 年 9 月 4 日 | 大臣記者会見 | 厚生労働省

9月3日医療保険部会で、「低所得」による配慮は、保険局長の国会答弁を根拠に生活保護受給者に限定された。住民税非課税世帯を低所得の配慮の枠組みから排除する根拠にならないのではないか。そもそも生活保護受給者は医療保険の被保険者ではない。被保険者で低所得に該当する住民税非課税世帯はなぜ配慮されるのかその理由や根拠を伺います。また、住民税非課税世帯は現在何世帯、何人いるかも含めてご回答いただきたい。

上野厚労相

生活保護受給者以外の方については、本制度による別途の負担が急激な負担増とならないように薬剤費の4分の1としている。また、がんや難病患者、長期治療が医療上必要な方等に該当する場合には、別途の負担の対象外とする措置を講じている。低所得者の方に対しては、既に一部負担金や保険料等において一定の配慮がなされていることなどを踏まえ、一律に別途の負担の対象外とすることはせずに、対象医薬品を使用する場合には、原則として別途の負担を支払っていただく。住民税非課税世帯の数については、当省では正確には把握をしていない。

保団連

住民税非課税世帯の被保険者数は、昨年12月25日の医療保険部会の資料では、約1770万人である。住民税非課税世帯の患者が配慮されないことを医師が説明することになる。先ほどの理由を説明することは非常に困難だ。国会答弁では住民税非課税世帯が「低所得」の枠組みに含まれないということは説明していないのではないか。

上野厚労相

国会で保険局長が配慮についての考え方などについて答弁した。いずれにしても、医療保険部会でも様々な議論があり、例えば低所得であることをもって一律に別途の負担の対象外とするのではなくて、医療上の必要性の観点から判断すべきだとか、そうした動きも出ておりますので、引き続き法制度の実施に向けて、丁寧に議論を進めていきたい。

保団連

「医療上の必要」という理由で言うと、生活保護受給者が医療上の必要が高く、住民税非課税の方が高くないという根拠はない。保険局長は、生活保護を低所得に含めると国会答弁したが、住民税非課税世帯を含めないと否定していない。国会には説明していないと思うがどう認識しているか。

上野厚労相

すみません。その辺は少し確認させていただきたいと思います。また、医療部会で議論継続しておりますので、その中でしっかりと議論を深めていきたい。

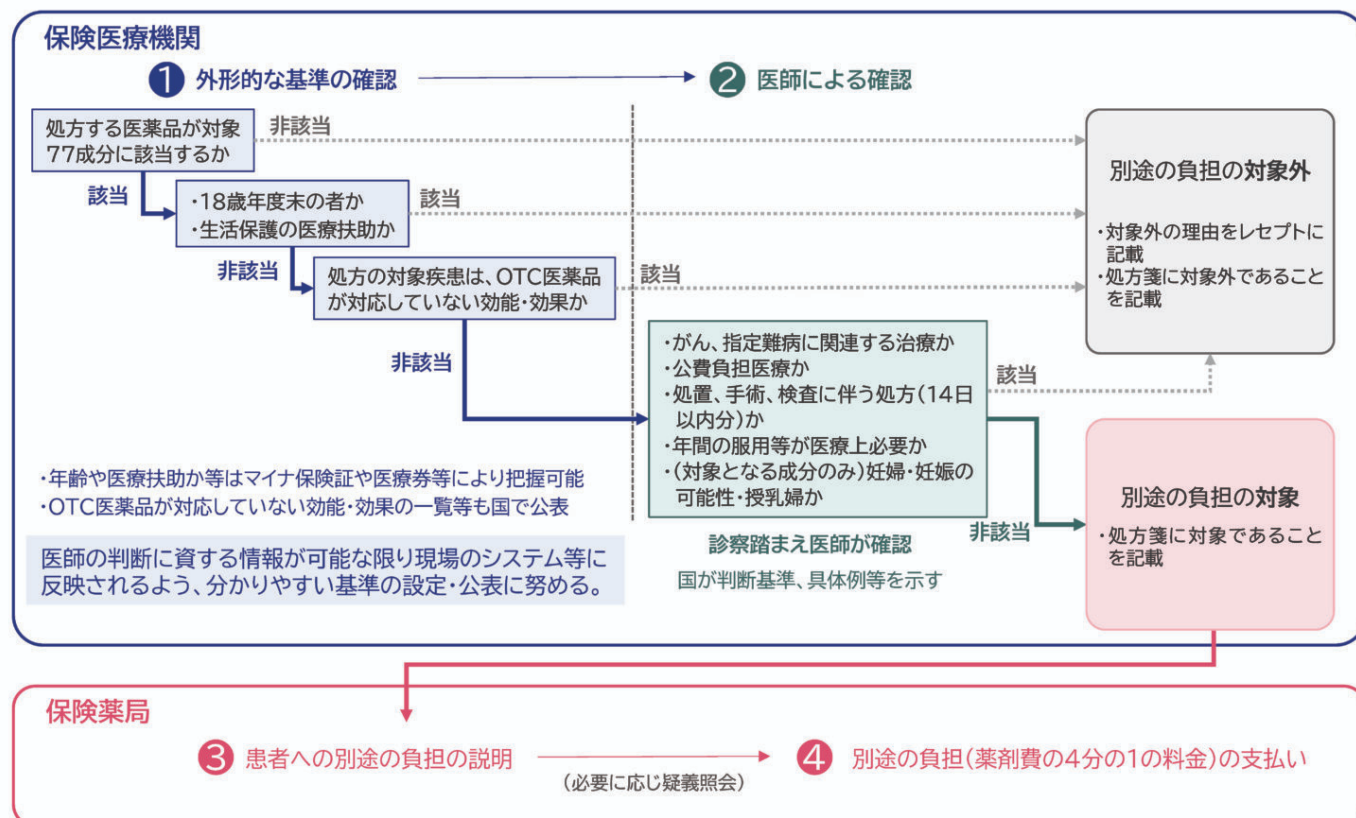
Home > ニュース > 【O T C 類似薬保険除外】診察とは関係ない膨大な業務（9 項目）に医師が忙殺される

【o t c 類似薬保険除外】診察とは関係ない膨大な業務（9 項目）に医師が忙殺される

2026年8月27日

ポスト

O T C 類似薬の一部保険外療養の実務フロー（院外処方の場合）



15

厚労省は8月27日医療保険部会で1042品目の薬の保険除外の配慮措置に関する中間とりまとめを提案しました。

医師が処方箋を発行する都度、追加料金を徴収しない配慮対象に該当するか判定する必要がある、複雑かつ医学的判断に基づかないため説明も納得も得られません。診察とは関係ない膨大な作業に医師が動員されます。待ち時間が増加し、医師の診察時間が制限されることは明らかなです。

実務フロー（院外処方の場合）

保険医療機関の業務

- ◇以下の①～⑨の項目を確認し、別途負担の対象の有無を確認
- ◇対象外の場合はレセプト及び処方箋に理由を記載する。
- ◇対象の場合は処方箋に対象であることを記載する

- ① 処方する医薬品が77成分（1042品目）に該当するか
- ② 18歳年度末の者が
- ③ 生活保護の医療扶助か
- ④ 処方の対象疾患は、OTC医薬品が対応していない効能・効果か
- ⑤ がん、指定難病に関連する治療か
- ⑥ 公費負担医療か
- ⑦ 処置、手術、検査に伴う処方（14日以内分）か
- ⑧ 年間の服用等が医療上必要か
- ⑨ （対象となる成分のみ）妊婦・妊娠の可能性・授乳婦か

保険薬局の業務

- ⑩ 患者への別途の負担の説明
- ⑪ 別途の負担（薬剤費の4分の1の料金）の支払い（必要に応じ疑義照会）

長期処方の判定は1年分の薬歴確認が必要

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ります。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ます。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ます。処方薬に関して薬局とのトラブルも増加し、診療業務に今まで以上の負担を生じます。

リウマチ患者など慢性疾患の多くが配慮対象外に

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」としていますが、指定難病や公費医療の対象者に限定されたことで、関節リウマチ、変形性関節症など配慮対象外とされた患者やアトピー性皮膚炎の患者など一部薬剤が配慮対象外とされた慢性疾患患者が多数存在します。**「なぜ配慮が必要ないのか」**と患者から聞かれて納得が得られる十分な根拠や医学的な妥当性を説明することができません。

「1年以上治療している患者」 → 「1年以上薬剤を服用している患者」

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」としています。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ます。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ります**。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ます。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るとする医学的・薬学的な根拠も不確か**です。「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ません**。

判定ミスでレセプト返戻も

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きます。初診患者において、初診から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ますが、患者トラブルを誘因しかねません。

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します。医療現場に導入すべきではありません。

参考 別途負担を求めない者の範囲（中間取りまとめ概要）

- ・効能効果の対応関係がない場合（医療用にのみ記載がある効能効果）
- ・がん患者：がん治療・副作用・有害事象への対応は対象外。がんと無関係の一般的症状は対象。
- ・難病患者：指定難病にかかる治療等は対象外。指定難病以外の症状は対象。

- ・公費負担医療対象者：対象外。ただし地方単独の公費負担医療は対象。
 - ・入院患者：急性期・慢性期で医師の管理下にある場合。
 - ・処置等に伴う処方（14日以内）は対象外。処置前から症状がある場合は対象。
 - ・長期使用（内服薬）：年間概ね50週以上の使用を前提に対象外。
 - ・長期使用（外用薬）：患者ごとの使用量・頻度に個人差が大きいため、医師が総合的に判断。
- ※経過措置（令和10年度まで）：鎮痛消炎剤（変形性膝関節症ケール分類グレード4以上）、皮膚保湿剤・皮膚保護剤・角化症治療剤は対象外とし、以降見直し。
- ・OTC添付文書に「服用しない」と記載がある場合：妊婦等への医師判断による処方是对象外。その他は効能効果の違いや長期使用等の観点で個別判断。
 - ・子ども（18歳到達後最初の3月末まで）
 - ・低所得者：生活保護受給者。
- ※長期収載品の選定療養との重複がある場合：OTC類似薬の別途負担を優先し、長期収載品の選定療養の特別料金は求めない。

[個人情報保護方針](#) / [個人情報保護法に基づく公表事項に関するご案内](#) / [個人情報に関する基本方針](#) / [共](#)

〒151-0053 東京都渋谷区代々木2-5-5
TEL 03-3375-5121 FAX 03-3375-1862
✉ お問い合わせ

© 全国保険医団体連合会 All Rights Reserved.

Home > ニュース > 【9641人が回答】OTC類似薬の配慮措置に関する疾患、処方薬ごとの影響

【9641人が回答】otc類似薬の配慮措置に関する疾患、処方薬ごとの影響

2026年8月20日

ポスト

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

回答者の年齢層から花粉症・アレルギー性鼻炎などアレルギー疾患の回答が多く寄せられた。回答件数が比較的多い疾患別と保険除外対象となる薬剤をクロス集計した。

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

※患者数は20歳代から50歳代までの若い人が84%を占める。

年齢	件数	割合
19歳以下	31	3.2%
20代	141	14.6%

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%
処方されていない	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

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%

※対象の薬剤で配慮対象の1年以上の長期処方は4.6～11.66%と非常に少ない、配慮①～⑥の集計を見ても、⑥の長期処方は8.26%にとどまるなど多くの患者が一部保険外負担となる。薬の値段が今までより高くなり、受診や薬をがまんすることが増えてくる。

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%
処方されていない	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%
処方されていない	312	32.2%
N/A	417	43.0%

※アトピーも20歳代から50歳代の若い世代が87%を占めます。

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%

※ヒルドイドは長期処方が50%近くありますが、リンデロンやロコイドなどのステロイド剤は20%前後となった。ステロイドは悪化した時に短期間に処方されるため集計結果に反映されているが、ステロイドを適切な時期に適切に使用することは、アトピー疾患ではとても重要だ。コントロールがうまくいかないと患者の社会生活が困難となる。

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%
処方されていない	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%
処方されていない	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%
処方されていない	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%

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%
処方されていない	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%
処方されていない	305	20.6%
N/A	477	32.3%

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

※年齢は30歳代から50歳代が73%を占めます。

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%

※配慮される長期処方は25%程度。これらの疾患が交代に出てくるので、同じ薬を長期に使用する例は少ない。

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

総計	1478	100.0%
----	------	--------

アレジオン/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

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

※椎間板ヘルニアは30～60歳代、19ページ下⑥の変形性膝関節症は40～70歳代とやや高齢者にシフトしている。これらは症状が出たり引っ込んだりする疾患なので、長期継続処方は20%前後であり、8割の方が一部負担を強いられる。厚労省は消炎鎮痛剤の外用薬について、「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」と、あたかも患者の快適さを求めるものとの言いぶりだが、ヘルニアや変形性関節症は痛みで動作や歩行が制限され仕事にならない。高齢者では寝たきりにつながる。わずかな薬剤費の節約で寝たきりになって介護費用が大幅にかかるとなれば、社会保障費としては大きな増加になる。治癒する疾患ではなく、外用剤で疾患が治らないからといって、疾患に伴う疼痛対応を医療から外すというのは問題である。

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%

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%
処方されていない	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%
処方されていない	233	23.5%
N/A	454	45.8%
総計	992	100.0%

N=992		
配慮①	11	1.11%

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%

フェルビナクテブ/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%

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%
処方されていない	42	12.2%
N/A	72	21.0%
総計	343	100.0%

フェルビナクテブ/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%
処方されていない	89	25.9%
N/A	201	58.6%

6.変形性膝関節症と併発疾患

処方薬：ロキソプロフェン、フェルビナクテブ

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

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、フェルビナクテブ

※長期処方の配慮措置⑥に当てはまるのは23.6%。②の指定難病がやや多いのは、リウマチには膠原病などの指定難病の合併が多いから。配慮されない患者は7割になる。

リウマチの治療は抗リウマチ薬や生物学的製剤（バイオ）が主体で、ロキソニン等の消炎鎮痛剤は進行阻止に大きく寄与しないと言われていたが、抗リウマチ薬は副作用も多く十分量が使えないことや、バイオがとても高価で継続できないという場合などに、炎症（CRP）を抑える目的で消炎鎮痛剤を併用することはある。リウマチでは初期（1～2年以内）にCRPを下げてあげないと、関節の変形が進むからだ。すでに関節が変形してしまった患者では、関節の自然な形が損なわれるために痛みが常時出る。これはリウマチの活動の問題ではないので、消炎

鎮痛剤しか対処する方法がない。関節リウマチの方では変形性膝関節症の合併も健常者より多いが、ロキソニンや湿布が制限されるとADLの低下を引き起こす。

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

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

※慢性頭痛は20歳代～50歳代と若い方、働き盛りに多い。慢性頭痛には原因が様々であり大きな疾患が隠れていることもある。慢性の痛みで労働効率も低下する。

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%

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%
処方されていない	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%
処方されていない	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%

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
----	----	----

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%

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

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

※がんや指定難病では関連薬剤は配慮対象になるが、花粉症・アレルギー性鼻炎、関節リウマチ、便秘など合併している場合の合併症の薬は配慮対象にはならない。抗がん剤の影響で高度の便秘になったり、ステロイド剤で感染症や水虫などにかかりやすくなっても配慮されない。

がんや難病で仕事ができなくなり所得が減ったうえに、高額の治療をしなければならない患者にとっては、治療をしたがゆえに発症した配慮外の疾患にペナルティのように割高の薬代を払わせるのは、冷たい仕打ちというほかない。

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

最終とりまとめに関する質問

保団連 本並

<難病患者について>

Q:難病認定の確認方法を簡略化した点について

<アトピー性皮膚炎の患者>

Q:アトピー性皮膚炎のステロイド剤の使用に際して、プロアクティブ療法等が配慮対象とされたが、配慮されたアトピー性皮膚炎の患者割合はどれくらいか？
→報道等でステロイド剤の塗布も含めてすべてのアトピー性皮膚炎の患者が配慮されたと誤解が生じています。

Q:アトピー性皮膚炎の通常のステロイド剤の症状増悪時の利用（リアクティブ療法？）は別途の負担対象外か？

→例えば、20数年のアトピー性皮膚炎の患者さんで年間で4カ月ほどステロイドローションを頭皮に塗布して症状を抑えている方は別途の負担となるのか？

<長期処方、通年処方>

Q:通年処方は①症状の持続又は反復②対象医薬品の継続的又は反復的な使用が確認できることとされたが基準が緩やかになったのか？

→内服薬の場合は毎日服用でなくても継続してればよいのか？それとも毎日服用は必須なのか？ 外用薬の場合は週2回使用でも継続的又は反復的使用と言えるのか？

Q:鎮痛消炎剤の外用薬の場合は継続的または反復的使用でも別途の負担の対象となるのか？

→アトピー性皮膚炎の慢性疾患患者が配慮されないという状況に変化はないのか？ 例としてロキソニン錠の服用は1%しか配慮されない状況に変化はあるのか？

Q:長期処方について、初診から6か月後も治療が続く場合、6カ月経過後から配慮とされたが、初診から6カ月間の別途の負担は戻らないのか？

8か月後に対象医薬品の使用が中断ないし受診中断した場合は別途の負担はどうなるのか？

<低所得について>

Q:記者会見で聞いてますが、1770万人の低所得が配慮されない理由をあらためてご説明ください。

＜患者への説明責任とトラブル対応＞

Q:「なぜ追加負担となったのか」と患者から説明を求められた場合、医療機関しか回答できないが、業務分担の流れでは保険薬局で追加負担の説明を行うとしている。

Q:「別途の負担」を患者に説明する保険薬局において情報が不足しているので、患者に対して「一般的なルールの説明」「配慮類型に該当しないため」など通り一片の説明に留まる。その場合、患者から質問・疑問が出されてトラブルになることが想定されます。

Q:処方箋には一部保険外療養による追加負担の有無しか情報が記載されないが、口頭で詳細を説明するのか？それとも薬剤明細書などで患者に何らかの周知を行うのか？

Q:療養担当規則の改定では院内掲示やウェブ掲載は不要とされたが、医療機関・薬局においてポスター掲示などは義務化されない中でどのように患者に周知していくのか？

以上