東和薬品

東和薬品行政ニュース

2026年11月17日号

OTC類似薬の一部保険外療養について

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（要指導医薬品又は一般用医薬品）との代替性が特に高い医療用医薬品（ここで言う「ＯＴＣ類似薬」）を保険診療で使用する際に、患者さんに当該ＯＴＣ類似薬の薬剤費の４分の１の別途の負担をお支払いただく仕組み（一部保険外療養）が、**令和９年３月１日から始まります。**

本号では、本年9月30日に示された関連通知などをもとに一部紹介します。

前　提

本制度は、対象医薬品の**処方を控えることを意図するものではなく**、処方医においては、本制度の対象医薬品か否かに関わらず、**引き続き、個々の患者の症状等に応じて、最適な薬剤を処方すること**となっています。

制度の概要ついて

● **特別の料金：薬剤費の4分の1**

● **対象医薬品：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）

● **対象から外れる場合：**

- **こども**（18 歳に達する日以後の最初の３月 31 日までの間にある者）
- **がん**治療又はがん治療に**関連**して生じた状態に対象医薬品を使用する場合
- **指定難病**若しくは**小児慢性特定疾病**（18歳から20歳までの者に限る。）又はこれらに関連して生じた状態に対象医薬品を使用する場合
- 国の**公費負担医療**において対象医薬品を使用する場合
- **入院中**（退院時処方を含む。）に対象医薬品を使用する場合
- **侵襲を伴う検査、処置又は手術**に伴って対象医薬品を使用する場合（当該検査等後、**14日以内の使用**に限る。）
- **医師が**年間を通じた**症状の持続と治療の継続性を確認**し、対象医薬品の**長期の使用が医療上必要であると認められる場合**
- **妊婦、妊娠している可能性がある者**又は**授乳婦**が、特定の対象医薬品を使用する場合
- 類似のOTC医薬品において承認されている**効能・効果では対応できない状態**に対象医薬品を使用する場合**（右図参照）**

詳細や、新情報は、厚生労働省のWEBサイトにある**「OTC類似薬の保険給付の在り方の見直しについて（OTC類似薬の一部保険外療養）**をご覧ください。

OTC類似薬では対応できない効能効果

効能効果の違い（例）　**（緑字はOTC医薬品にない効能効果）**

対象成分	医療用医薬品の効能効果	OTC医薬品の効能効果
フェキソフェナジン塩酸塩(抗アレルギー薬)	アレルギー性鼻炎、**蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒**	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水、鼻づまり

➢ **蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒**の場合は、**別途の負担の対象外**

対象成分	医療用医薬品の効能効果	OTC医薬品の効能効果
ヘパリン類似物質（保湿剤）	**血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）**、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、外傷（打撲、捻挫、挫傷）後の脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎、**筋性斜頸（乳児期）**、凍瘡	きず・火傷のあとの皮膚のしこり・つっぱり（顔面を除く）、手指のあれ、ひじ・ひざ・かかと・くるぶしの角化症、手足のひび・あかぎれ、乾皮症、小児の乾燥性皮ふ、しもやけ（ただれを除く）、打ち身・捻挫後のはれ・筋肉痛・関節痛

➢ **血栓性静脈炎、血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛）、筋性斜頸（乳児期）**の場合は、**別途の負担の対象外**

Topic解説

OTC類似薬の一部保険外療養の実務フロー（院外処方の場合）

保険医療機関

❶ 外形的な基準の確認 → ❷ 医師による確認

- 処方する医薬品が対象77成分に該当するか
  - 非該当 → 別途の負担の**対象外**
  - 該当 →
- ・18歳年度末までの者か ・生活保護の医療扶助か
  - 該当 → 別途の負担の**対象外**
  - 非該当 →
- 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
  - 該当 → 別途の負担の**対象外**
  - 非該当 →
- ・がん、指定難病に関連する治療か
  ・公費負担医療か
  ・処置、手術、検査に伴う処方（14日以内分）か
  ・年間の服用等が医療上必要か
  ・（対象となる成分のみ）妊婦・妊娠の可能性・授乳婦か
  - 該当 → 別途の負担の**対象外**
  - 非該当 → 別途の負担の**対象**

・年齢や医療扶助か等はマイナ保険証や医療券等により把握可能
・OTC医薬品が対応していない効能・効果の一覧等も国で公表

医師の判断に資する情報が可能な限り現場のシステム等に反映されるよう、分かりやすい基準の設定・公表に努める。

診察踏まえ医師が確認

国が判断基準、具体例等を示す

別途の負担の**対象外**
・対象外の理由をレセプトに記載
・処方箋に対象外であることを記載

別途の負担の**対象**
・処方箋に対象であることを記載

保険薬局

❸ 患者への別途の負担の説明 → ❹ 別途の負担（薬剤費の4分の1の料金）の支払い

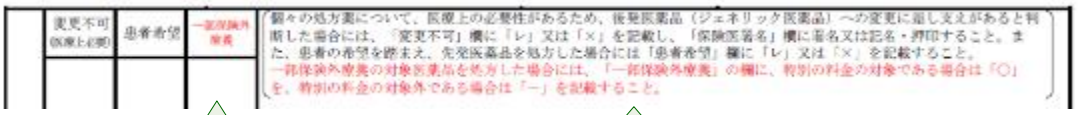
（必要に応じ疑義照会）

- 制度が複雑化しないよう、**ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養に該当する場合は、長期収載品の選定療養の特別の料金は求めないこととなります。**

❶は、おおよそシステム的な対応となり、❷で医師による確認と判断がなされます。対象外の場合は、レセプトに理由、（新）処方箋に対象外であることを記載します。❸ 保険薬局では処方箋をもとに対象患者には、別途の負担の説明がおこなわれます。

新たな処方箋様式について





「一部保険外療養」欄を新設

「一部保険外療養の対象医薬品を処方した場合には、「一部保険外療養」の欄に、特別の料金の対象である場合は「○」を、特別の料金の対象外である場合は「－」を記載すること。」を追記

- **対象のＯＴＣ類似薬を処方する場合**

変更不可（医療上必要）	患者希望	一部保険外療養	処方欄
		○	品目名
		－	

← ＯＴＣ類似薬の**負担の対象**
← ＯＴＣ類似薬の**負担の対象外**

- **長期収載品でありＯＴＣ類似薬でもある場合**

		○	品目名
	×	－	
×		－	

← ＯＴＣ類似薬の**負担の対象**
← 長期収載品の選定療養の対象（患者希望）
← 長期収載品の選定療養の対象（医療上必要）

Topic解説

対象医薬品の成分一覧（77成分）

原則として毎年４月１日に対象医薬品の一覧を更新することとしています。

有効成分
アシクロビル
アシタザノラスト水和物
アスコルビン酸
アンモニア水
イソコナゾール硝酸塩
イソプロパノール
イトプリド塩酸塩
イブプロフェン
イブプロフェンピコノール
インドメタシン
エタノール
エピナスチン塩酸塩
Ｌ－カルボシステイン
塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン
オキシコナゾール硝酸塩
オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン
オキシドール
オリブ油
希ヨードチンキ
クロトリマゾール
クロラムフェニコール
クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン
クロルヘキシジングルコン酸塩
ケトチフェンフマル酸塩
サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩
サリチル酸
サリチル酸メチル・dl-カンフル・トウガラシエキス
サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル
サリチル酸メチル・l-メントール・dl-カンフル・グリチルレチン酸
酸化マグネシウム
酸化亜鉛
次亜塩素酸ナトリウム
ジクロフェナクナトリウム
消毒用エタノール
静脈血管叢エキス
精製水
炭酸水素ナトリウム
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
チンク油

有効成分
デキサメタゾン
テルビナフィン塩酸塩
トコフェロール酢酸エステル
トリアムシノロンアセトニド
尿素
白色ワセリン
ハチミツ
ピコスルファートナトリウム水和物
ビサコジル
ビダラビン
ヒドロコルチゾン酪酸エステル
フェキソフェナジン塩酸塩
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン
フェルビナク
ブテナフィン塩酸塩
複方ヨード・グリセリン
ブドウ酒
フラボキサート塩酸塩
フルチカゾンプロピオン酸エステル
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル
ベタメタゾン吉草酸エステル
ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩
ヘパリン類似物質
ベポタスチンベシル酸塩
ペミロラストカリウム
ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス
ベンザルコニウム塩化物
ホウ砂
ホウ酸
ポビドンヨード
マルツエキス
ミコナゾール硝酸塩
無水エタノール
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物
ヨウ素
ラメルテオン
ロキソプロフェンナトリウム水和物
ロラタジン

※　令和9年3月1日施行時点

ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養について

医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、要指導医薬品又は一般用医薬品（いわゆる「**ＯＴＣ医薬品**」）との**代替性が特に高い**医療用医薬品（いわゆる「**ＯＴＣ類似薬**」）を**保険診療で使用する際**に、患者さんに当該ＯＴＣ類似薬の**薬剤費の４分の１の別途の負担をお支払いただく仕組み**が、**令和９年３月１日から始まります**。

対象となる医薬品は、薬局やドラッグストアなどで処方箋なしに購入できる**ＯＴＣ医薬品と「成分・投与経路が同一で、一日最大用量が異ならない」医療用医薬品**で、特定の解熱鎮痛薬、去痰薬、便秘薬、抗アレルギー薬等が含まれます。

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薬品を使用する場合に別途の負担のお支払いをお願いするものです。**今後も、症状に応じ必要な受診を行っていただくことが可能です**。

また、本制度では、子どもやがん、難病患者などが対象となる医薬品を使用する場合など、一定の場合には、薬剤費の４分の１の別途の負担の対象外とすることとしており、医師の診察を踏まえ別途の負担の対象か対象外かが判断されることになります。

OTC類似薬の薬剤給付の見直し

保険を使って医療用医薬品の処方を受ける場合と保険を使わずOTC医薬品で対応する場合の公平性を踏まえ、日常的な医療に用いる、OTC医薬品でも代替可能な医療用医薬品の保険給付の範囲を見直します。



制度のポイント

鼻炎、胃痛、痛み止め、肩こり、風邪症状などの日常的な医療に用いる医療用医薬品の一部について、特別の料金（薬剤料の4分の１）がかかります。

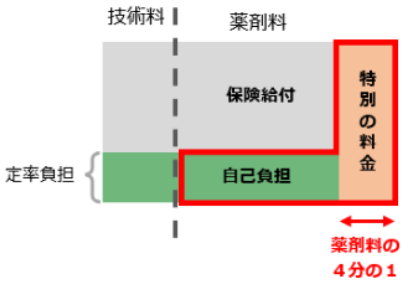




こどもやがん患者・難病患者などには、特別の料金について配慮措置を検討します。

医療用医薬品の自己負担額のイメージ（3割負担の場合）

	医療用医薬品（薬剤料のみ） 見直し前	医療用医薬品（薬剤料のみ） 見直し後(注)	（参考）OTC医薬品
解熱鎮痛薬（5日分）	50円	70円	約500円
去痰薬（5日分）	50円	70円	約1,500円
便秘薬（30日分）	360円	550円	約2,000円
抗アレルギー薬（30日分）	540円	790円	約1,000円



注 実際の負担額は処方された医薬品の薬価などにより異なる場合がある。
※ 医療用医薬品の場合、別途初診料や調剤基本料等の技術料が生じる。
※ 医療用医薬品は、例示した医薬品のうち最もシェアの高いものの額を記載
※ OTC医薬品は、医療用医薬品と代替可能なもののうち確認できた範囲におけるネット上での最安の額を記載

参考：厚生労働省_ＯＴＣ類似薬の保険給付の在り方の見直しについて（ＯＴＣ類似薬の一部保険外療養）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/juuyou/otc.html#h2_free3
参考： 社会保障審議会医療保険部会（2026/9/16）資料１ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_76240.html

本資料に関するご質問および医療制度に関するご質問につきましては、
誠に申し訳ございませんが、現在受け付けておりません。何卒ご了承ください。

発行元：東和薬品株式会社

本資料は、情報提供を目的として、弊社が信頼できると判断した情報等に基づいて作成したものであり、弊社並びに弊社社員の見解及び意見を表明するものではありません。本資料に記載された情報は資料作成時点のものであり、将来予告なく変わることがあります。

DC-006901