

日医発第 1436 号（保険）
令和 8 年 10 月 19 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会 長
松 本 吉 郎
(公印省略)

OTC類似薬の保険給付の在り方の見直しについて

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）による健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）等の改正に伴い、**OTC類似薬の保険給付の在り方の見直しが行われ、OTC類似薬の一部保険外療養制度が令和9年3月1日から始まります。**

本制度は、医療保険制度の持続可能性を確保する観点から、薬局やドラッグストアなどで処方箋なしに購入できる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、OTC 医薬品で対応している患者さんとの公平性を確保すべく、**OTC類似薬の薬剤費の4分の1に相当する額を別途の負担として患者さんにご負担いただく仕組みであります**が、**OTC類似薬を保険適用範囲から除外するものではありません**。また、患者さんの受診抑制や対象医薬品の処方を控えることを意図したものでもありません。

対象となる医薬品は、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。**

また、本制度では、患者さんがこどもである場合や、がん、難病患者である場合など、**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。**

本制度の概要は下記のとおりであります。今般、本制度の施行に向け、厚生労働省より関係法令が発出されましたので、ご案内申し上げます。

なお、本制度の円滑な実施に向け、国としては医療現場や国民・患者が混乱しないよう丁寧な周知・説明等を実施する予定となっておりますが、日本医師会からは「本制度に係る相談窓口を設置すること」のほか、「対象医薬品の判断に際し医師の判断が尊重されるべきこと」や「医療機関における事務的負担や経済的負担が、極力軽減されるような特段の配慮をすること」を国に対して要請しております。また、本制度により患者さんの自己負担は増加することになりますので「国民にわかりやすく丁寧に本制度の主旨、内容を周知すること」、また医療現場の混乱を防ぐ対策として「制度開始前の試行運用による問題点の抽出とその解消等の対応を確実に実施していただくこと」についても要請しております。

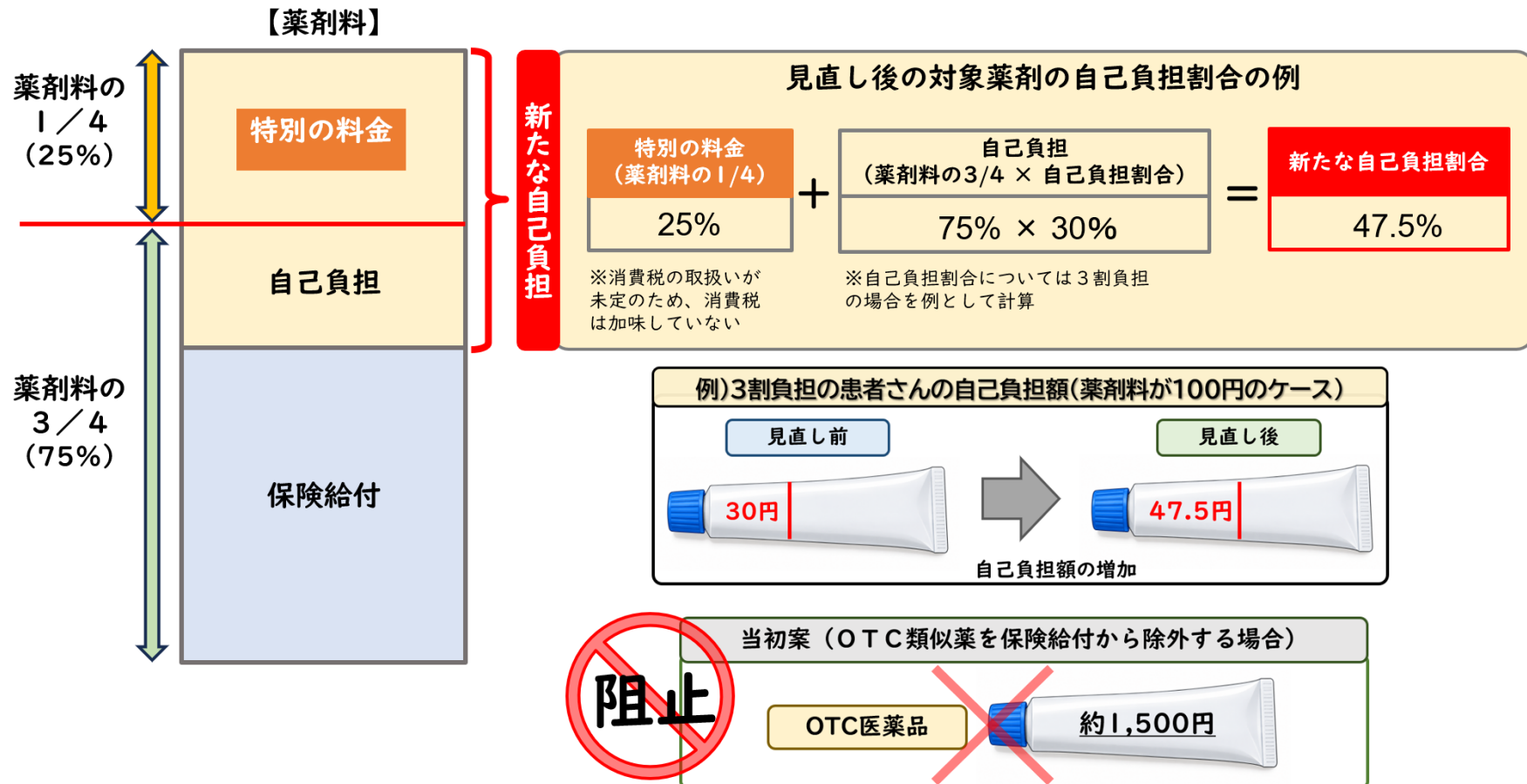
つきましては、本件について貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

1. 本制度の経緯と仕組み

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

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

【見直しのイメージ】



2. 別途の負担の対象となる医薬品

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

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

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

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

※ 令和8年8月1日時点

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

3. 別途の負担の対象外となる場合

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

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

※「3.」の指定難病等や「7.」の長期の使用の基準等、別途の負担の対象外となる場合の考え方については、後掲の〔関連法令〕「2.要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養について」(令和8年9月30日付 保医発0930第6号)の別紙をご参照ください。

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

・フェキソフェナジン塩酸塩(銘柄名「アレグラ錠」等)の場合

医療用医薬品の効能・効果	一般用医薬品(OTC医薬品)の効能・効果
アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻水、鼻づまり

この場合、OTC医薬品において「蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎)に伴うそう痒」は効能・効果として認められていないことから、医療用医薬品のフェキソフェナジン塩酸塩を、これらの効能・効果を目的に処方する場合は、別途の負担の対象外とされる。

(別途の負担の対象外となる場合の具体的な一覧については、後掲の〔関連法令〕「8.要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の対象医薬品等について」(令和8年9月30日 事務連絡)の別添2、別添3をご参照ください)

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

4. 処方箋様式の変更（出所：令和8年9月15日 中医協 総2-2 一部改変）

処方箋様式を改正し、「一部保険外療養」欄を追加する。令和9年3月以降に対象医薬品を処方する場合は、別途の負担の対象である場合は「○」を、別途の負担の対象外である場合は「―」を処方箋に記載することとされております。

処方箋
(この処方箋は、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担者番号	保険者番号
公費負担医療 の受給者番号	被保険者資格に係る 記号・番号 (後添)
氏名	保険医療機関の 所在地及び名称
生年月日	電話番号
性別	保険医氏名
区分	都道府県番号
交付年月日	処方箋の 使用期限
重要不可 (医療上必要)	患者希望
個々の処方箋について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。	
リフィル可 ☐ (回) ※リフィル処方箋とは、症状が安定している患者に発行し、最大3回まで反復利用できる処方箋	
保険医署名 (した場合は、署名又は記名・押印すること。)	
保険薬局が調剤時に検査を確認した場合の対応(特に指示がある場合は「レ」又は「×」を記載すること。)	
調剤実施回数(調剤回数に応じて、□に「レ」又は「×」を記載するとともに、調剤日及び次回調剤予定日を記載すること。)	
調剤予定日(年 月 日) 次回調剤予定日(年 月 日)	
調剤年月日 令和 年 月 日 公費負担者番号	
保険薬局の所在地及び名称 公費負担医療の受給者番号	

変更不可 (医療上必要)	患者希望	一部保険外療養	処方欄
			個々の処方箋について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更が差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場合には、「患者希望」欄に「レ」又は「×」を記載すること。 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。
			リフィル可 ☐ (回) ※リフィル処方箋とは、症状が安定している患者に発行し、最大3回まで反復利用できる処方箋

処方箋記載のイメージ

・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類似薬の一部保険外療養の**別途の負担の対象**

← OTC類似薬の一部保険外療養の**別途の負担の対象外**

・長期収載品でありOTC類似薬でもある場合

		○	品目名
	×	―	
×		―	

← OTC類似薬の一部保険外療養の**別途の負担の対象**
(長期収載品の選定療養は対象外)

← 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象(患者希望)

← 長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外(医療上必要)

※処方箋様式は当面の間、変更前の様式を使用することを可能とする経過措置を設ける。

※OTC類似薬の一部保険外療養の対象医薬品であって、長期収載品でもある医療用医薬品については、長期収載品の選定療養の特別の料金の対象外となる。

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

5. 円滑な実施に向けた国の取り組み（ 出所：厚労省 HP <https://www.mhlw.go.jp/content/001753114.pdf> ）

- 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・効果が対応しない傷病名の一覧などの、電子カルテ・レセコンベ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、広報資材の作成・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。

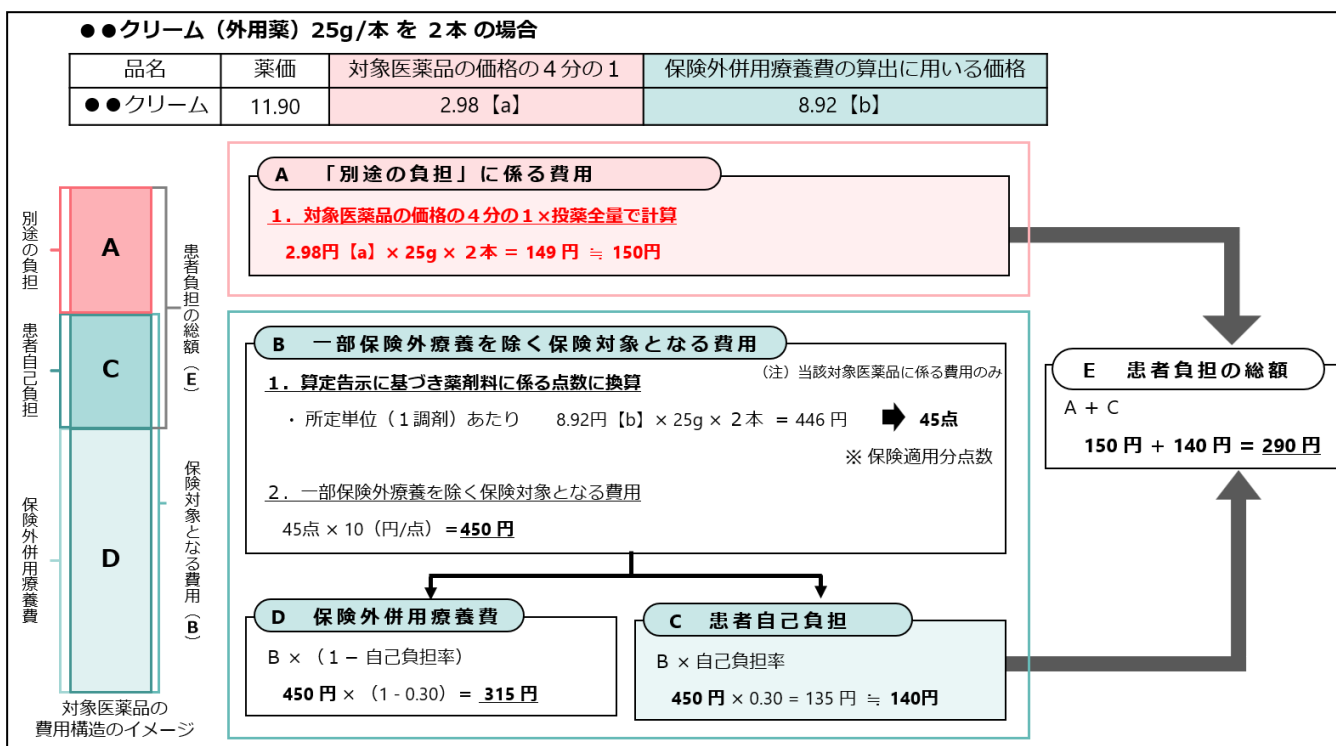
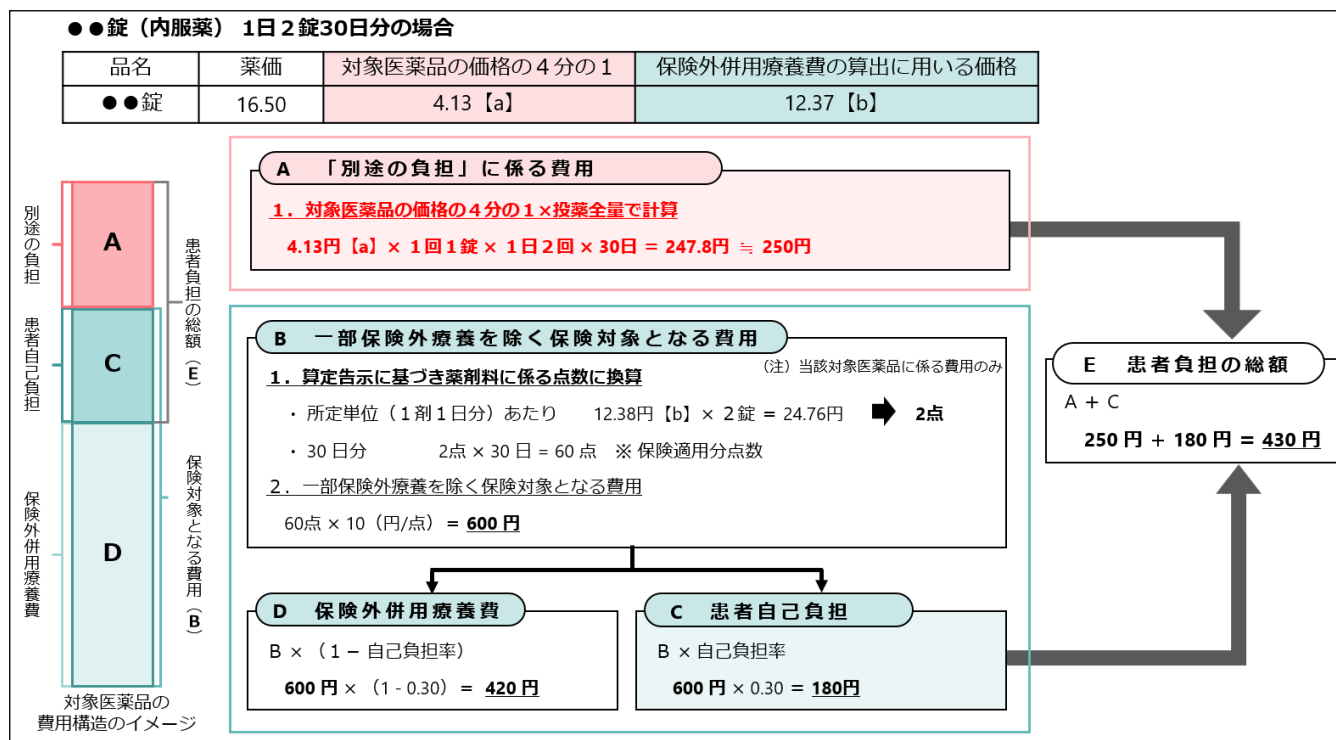
6. 関連法令

以下の関連法令の添付については、「日本医師会文書管理システム」（下記 URL）の「お知らせ」に掲載することをもって代えさせていただきます。

URL : <https://www1.med.or.jp/japanese/joho/prefmed/login.cgi>

文書名	主な記載内容
1. 令和 8 年 9 月 30 日 保発 0930 第 5 号 健康保険法等の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令の公布について	本制度は令和 9 年 3 月 1 日より施行されること
2. 令和 8 年 9 月 30 日 保医発 0930 第 6 号 要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養について	本制度の概要、長期収載品との関係、処方箋様式・診療報酬請求書の記載方法、別途の負担の対象外となる場合の考え方 等 ※本制度の対象となる場合、または対象とならない場合の具体的な考え方(Q&A)については、本通知中の「別紙」に掲載されておりますので、ご確認ください。
3. 令和 8 年 9 月 30 日 保医発 0930 第 7 号 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について」の一部改正について	保険外併用療養費に OTC 類似薬の一部保険外療養が追加されたことに伴う所用の改正（当該通知 P.40~41 ご参照）
4. 令和 8 年 9 月 30 日 保医発 0930 第 8 号 「診療報酬請求書等の記載要領等について」の一部改正について	診療報酬明細書の「投薬」欄の記載事項（当該通知の「医・歯・調」P.30 ご参照）、処方箋の記載事項（当該通知の「診療録・処方箋」P.8 ご参照）
5. 令和 8 年 9 月 30 日 保発 0930 第 2 号 医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について	患者さんに交付する領収書の様式が本制度により変更（保険外負担の欄に一部保険外療養等が追加）されること（当該通知の別紙様式 1 ご参照）
6. 令和 8 年 9 月 30 日 事務連絡 要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の明細書の記載例について	患者さんに交付する明細書について、本制度を踏まえた記載例の説明
7. 令和 8 年 9 月 30 日 事務連絡 要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養における費用の計算方法について	患者さんに別途の負担として薬剤費の 1/4 を求める際の具体的な計算方法（図解付き）
8. 令和 8 年 9 月 30 日 事務連絡 要指導医薬品又は一般用医薬品との代替性が特に高い医療用医薬品の処方又は調剤に係る一部保険外療養の対象医薬品等について	(別添 1)対象医薬品のリスト (別添 2)特別の料金の対象外となる効能・効果の一覧/ 特別の料金の対象外となる傷病名の例の一覧 (別添 3)妊婦等が特別の料金の対象外となる対象医薬品リスト
9. 令和 8 年 9 月 30 日 事務連絡 「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」の一部改正について	OTC 類似薬の一部保険外療養の施行にあわせて、長期収載品の選定療養の特別の料金の計算方法も「先発薬と後発薬の差額 1/2×投薬全量」により計算することの説明（現行は、特別の料金についても算定告示に基づき点数換算し計算している。）

(参考①) 【具体的な計算方法のイメージ】 (出所：令和8年9月15日 中医協 総2-2 一部改変)



※一部保険外療養に係る別途の負担に対する消費税の取扱いについては、現在、政府内で検討中。

※別途の負担は1の位を四捨五入する。

※令和9年3月のOTC類似薬の一部保険外療養の施行に合わせて、長期収載品の選定療養の特別の料金の計算方法も「先発薬と後発薬の差額2分の1×投薬全量」により計算することとする。（現行は、特別の料金についても算定告示に基づき点数換算し計算している。）

(参考②) 計算の手順

- (1) 一部保険外療養による「特別の料金」となる費用（対象医薬品の価格の4分の1に相当する費用）
- ① 対象医薬品の規格単位ごとの「対象医薬品の価格の4分の1」の価格を用いる。
(厚労省マスタで「対象医薬品の価格の4分の1に相当する費用」として公表) (単位: 円)
 - ② ①の価格に基づき、投薬全量（処方箋に基づいて患者に交付される対象医薬品の合計量。例えば内服薬（錠剤）の場合、投薬全量＝1回○錠×1日○回×○日分となる。）を乗じる。(単位: 円)
 - ③ ②の額（同一の処方又は調剤（院外処方の場合は、同一の処方箋をいう。）に対象医薬品が複数含まれる場合は、これらを合算した額）が10円以上である場合において、5円未満の端数があるときはこれを切り捨て、5円以上10円未満の端数があるときはこれを10円に切り上げる。②の額が10円未満であるときは、これを10円に切り上げる。(単位: 円)
- (2) 一部保険外療養を除く保険対象となる費用（保険外併用療養費と患者自己負担の合計額）
- ① 対象医薬品の規格単位ごとの「一部保険外療養を除く保険対象となる費用」に係る価格を用いる。
(厚労省マスタで「保険外併用療養費の算出に用いる価格」として公表) (単位: 円)
 - ② ①の価格に基づき、数量等を踏まえ診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号。以下「算定告示」という。）の例により薬剤料に係る点数を算定 (単位: 点)
 - ③ ②の対象医薬品の薬剤料に係る点数に10円を乗じる。(単位: 円) (※当該対象医薬品に係る分)
 - ④ ③に、患者に応じた自己負担率を乗じた額が「患者自己負担」となり (単位: 円)、③に、1から自己負担率を控除した率を乗じた額が「保険外併用療養費」となる。
- (3) 患者負担の総額
- (2) ④で求めた「患者自己負担」の額に(1) ③で求めた「特別の料金」を加えた額が「患者負担の総額」となる。