JPA
ＪＰＡ事務局ニュース〈No.394〉 2026 年 9 月 10 日

＜発行＞　一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（ＪＰＡ）事務局
発行責任者／大坪　恵太
〒170-0002 東京都豊島区巣鴨 1-11-2 巣鴨陽光ハイツ 712 号
TEL03-6902-2083　FAX03-6902-2084　jpa@nanbyo.jp
ＪＰＡホームページ　http://www.nanbyo.jp/
ＪＰＡみんなのまち「ふらっと」　https://jpaflat.jp/

OTC 類似薬の保険適用見直しについて ヒアリングが行われました

8 月 27 日(木)10 時より、社会保障審議会医療保険部会が全国都市会館 2 階大ホールにて開催されました。
ＪＰＡからは大黒宏司代表理事が専門委員として出席し、OTC 類似薬の保険適用見直しの中間とりまとめ（主に難病患者について）に対する意見を述べました。
当日資料は下記のＵＲＬよりご覧いただけます。
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_75815.html

＜議事次第＞
１．OTC 類似薬の保険給付の見直しの実施について
２．OTC 類似薬の保険給付の見直しの実施に関するヒアリング
３．医療情報化推進方針案等について
４．電子処方箋の進捗状況と今後の対応
※大黒代表理事は、OTC 類似薬の保険適用見直しへの議論（１、２）のみ出席

１では、OTC 類似薬の保険給付の見直しにあたり、「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」における中間とりまとめについて、資料１をもとに説明が行われました。
中間とりまとめにおいて、難病患者で別途の負担を求めない範囲については、「指定難病患者であり、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して対象医薬品を使用する場合」とし、小児慢性特定疾病患者についても同様（多くの場合は「こども」に該当するため、別途の負担の対象外）とすることが示されました。（資料 1-8P）つまり、指定難病及び小慢の治療や指定難病及び小慢に付随して発生する傷病の治療については別途負担の対象外となるものの、それ以外の傷病の治療については別途負担の対象となります。（資料 1-10P）
説明後、２に移り、大黒代表理事より中間とりまとめの難病患者に関する点について、事前に提出した資料（資料２－２）をもとに意見を述べました。

〇大黒委員
今回の中間とりまとめで、別途の負担を求めない方の範囲に指定難病と小児慢性特定疾病の患者が明記されたこと、また、登録者証などで確認し軽症の患者も含める方向としている点については評価したい。
一方で、対象範囲を指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病とすると、医師や医療機関によって患者負担が変わるのではないかという心配がある。今日はその点を中心にお話ししたい。

（スライド 4P）難病患者はいくつもの症状があり、主治医がいる総合病院に加えて、関連病院や地域のクリニックを受診することもある。そうすると、どこの医療機関で、どの診療科で診てもらうかにより、医療費助成の対象になるかどうかが変わることが多くある。つまり、指定難病及び当該指定難病に付随して発生する傷病をどこまでとするかの基準も現場では必ずしも一定ではないと言える。

（スライド 5P）また、OTC 類似薬の中には難病そのものの治療薬は少なく、アレルギー・皮膚の痒み・痛みなど、指定難病に付随して発生する傷病のための薬が多く使われている。こうした薬は、生活の質を支えるために欠かせないものであり、決してなくてもよい薬ではない。指定難病に付随して発生する傷病に対する薬は、さらに医療機関や医師によって異なる判断をされる可能性が増す。

（スライド 6P）多くの難病では、難病そのものの症状だけではなく、感染症などの重症化が命に関わることがある。例えば、抗ウイルス薬・抗真菌薬・抗生物質などを含む OTC 類似薬は、患者にとって命を守る薬であるため、指定難病に付随する傷病かどうかの整理が難しい場合でも、関連する医薬品は別途の負担の対象外としてほしい。そうすることで、受診控えや重症化の回避につながる。

（スライド 7P）次に、指定難病の登録者証などで確認する点について、中間取りまとめでは登録者証が挙げられているが、現時点で十分に普及しているとは言えない。過去の受給者証や不認定通知書、カルテの記載などでも確認できるようしてほしい。また、小慢についても指定難病に準じた対応をお願いしたい。

（スライド 8P）また、医師が対象医薬品の長期使用が医療上必要と考える方については、長期使用が必要な医薬品を広く別途負担の対象外にしてほしい。例えば、鎮痛・消炎薬のように常に手元に置いておく必要のある薬があり、毎日飲んでいないから必要性が低いということではない。ですので、医療上の必要性を十分考慮して判断してほしい。

（スライド 9P）難病患者の OTC 類似薬の見直しでは、指定難病に付随して発生する傷病とみなされる範囲が医師や医療機関ごとに一定でないため、同じ疾患、同じ症状でも患者負担が変わるおそれがある。その結果、制度が分かりにくく、患者にとって納得のしにくいものになってしまう可能性がある。ですので、難病患者そのものを別途負担の対象外として位置づけることも検討してほしい。難病患者に限らず、必要な医療は公的医療保険で受けられるという原則をぜひ堅持してほしい。

その後、各委員より質疑に移りました。委員からは、がんや難病などの長期間治療が必要な方には配慮をしつつも、大きなリスクには保険で支え、軽微なリスクには自助で対応するという保険本来の原点に立った見直しを進めるべきという見直しに前向きな意見等が出された一方で、準備期間の短さ（約半年間）、制度の複雑化による現場の混乱や負担の増加、自己判断による OTC 医薬品の使用により診断の遅れや有害事象の発生が心配されることなど、課題について指摘する意見も出されました。

今後も引き続き医療保険部会にて議論が行われ、9 月中を目途にとりまとめが行われる予定です。