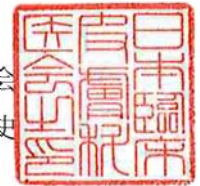


厚生労働大臣
上野 賢一郎 殿

公益社団法人日本皮膚科学会
理事長 藤本 孝



一般社団法人日本臨床皮膚科医会
会長 江藤 隆史



「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」に関する要望書

「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」（以下「中間とりまとめ」という。）につきまして、公益社団法人日本皮膚科学会（以下「本会」という。）として、パブリックコメントでも既に意見を述べておりますが、改めて下記のとおり要望いたします。

1. 要望の趣旨

中間とりまとめについては、以下の2点について、整理の見直しを要望いたします。

第一に、3～4ページ及び別紙2等において、医療用医薬品（Rx）の適応である「湿疹・皮膚炎群」と、一般用医薬品（OTC）の適応である「湿疹」「皮膚炎」との間に「代替性が特に高い」と整理している点です。

第二に、11ページ「3.（6）③外用薬における長期使用の考え方」において、

「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。」

とされている点です。

いずれも、アトピー性皮膚炎をはじめとする慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群（接触皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹等を含む。以下同じ。）や慢性痒疹の基本的概念、診療実態、及び日本皮膚科学会が策定した診療ガイドラインの記載内容と整合しないものと考えます。本会は、これらの整理を見直し、下記2. に示す内容に改めていただくよう要望いたします。

2. 要望内容

(1) R x 適応「湿疹・皮膚炎群」とOTC適応「湿疹」「皮膚炎」との代替性については、現在の適応名称の記載のみに基づいて機械的に判断するのではなく、医薬局も交えて、医学的・薬事的観点から検討を行うこと。

(2) 別紙2において医療用医薬品の効能・効果に記載される「痒疹群」は、湿疹・皮膚炎群とは別の疾患区分であり、一般用医薬品（OTC）の効能・効果にも「痒疹」との記載がないことから、これをOTC「湿疹」等との間で代替性が特に高いものとして整理することは適当でなく、対象外とすること。

(3) ステロイド外用薬は、慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群に対して医師の管理下で継続的・計画的に使用される治療の基本薬剤であることをふまえ、「急性増悪時の短期使用が中心である」との位置づけを見直すこと。

(4) 中間とりまとめ3. (6) ③に示される外用薬の長期使用等の判断枠組み（慢性又は反復性の疾患としての診断、及び診療ガイドライン等における継続的又は反復的な使用の有効性・必要性の明示）に、慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群に対するステロイド外用療法を明確に位置づけること。

(5) 点眼薬について「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」とする個別判定の仕組みが設けられているのと同様に、ステロイド外用薬についても、医師が通年性・慢性再発性を確認した患者については別途の負担の対象外とする仕組みを整備すること。

(6) 以上の整理の対象は、アトピー性皮膚炎に限定せず、接触皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹等を含む慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群全般とすること。

なお、上述のように、慢性痒疹は別の疾患区分であるが、考え方においては共通である。

3. 要望の理由

(1) R x 適応「湿疹・皮膚炎群」とOTC適応「湿疹」「皮膚炎」との代替性について

OTCのステロイド外用薬は、短期間の自己治療を前提とするものであり、添付文書上も、通常5～6日間使用しても症状が改善しない場合には使用を中止して相談すること、長期連用を避けること、患部が広範囲の場合や湿潤・ただれがひどい場合には使用前に相談することなどが定められています。

これに対し、医療用医薬品の「湿疹・皮膚炎群」には、アトピー性皮膚炎をはじめ、慢性・反復性、広範囲又は重症で、医師による診断と継続的な治療管理を必要とする多様な疾患・病態が含まれます。したがって、適応名称の文言が類似していることだけをもって、両者の間に「代替性が特に高い」と判断することは適当ではないと考えます。

また、医師が病変の部位や重症度、治療反応性に応じてステロイド外用薬のランク・塗布量・使用頻度・使用期間を精緻に調整していることによって、初めて処方薬として安全な使用が可能となっているのであって、この医師による調整をOTC医薬品の使用方法に落とし込むことはできません。したがって、この点からも、両者の間に代替性が特に高いとはいえないと考えます。

さらに、医療用医薬品の適応については、以前は重症例を含むさまざまな湿疹・皮膚炎が個別に列記されていたものが、医薬品再評価等に伴う記載整備の過程で「湿疹・皮膚炎群」という包括的な記載に集約された経緯があります。

したがって、現在の包括的な適応名称のみに基づいて機械的に判断するのではなく、「湿疹・皮膚炎群」に含まれる個々の疾患・病態を改めて整理した上で、どのような疾患・病態がOTC適応との間で「代替性が特に高い」といえるのかについて、医薬局も交えて、医学的・薬事的観点から検討していただく必要があると考えます。

なお、以上の指摘は、アトピー性皮膚炎に限らず、Rx「湿疹・皮膚炎群」に含まれる接触皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹等の慢性・反復性疾患全般に共通するものであり、対象範囲の整理に当たっては、疾患群全体を通じて検討していただく必要があると考えます。

さらに、別紙2「別途の負担の対象となる各成分ごとの効能・効果の一覧」においては、医療用医薬品の効能・効果に記載される「痒疹群」が、湿疹・皮膚炎群と並んでOTC「湿疹」等との間で代替性が特に高いものとして整理されていますが、痒疹群は医療用医薬品の効能・効果上、湿疹・皮膚炎群とは別の疾患区分として記載されており、一般用医薬品（OTC）の効能・効果にも「痒疹」との記載はありません。これは薬事上のみならず、皮膚科学の成書等においても両者は別のカテゴリーに区分されています。したがって、痒疹群をOTC「湿疹」等に代替可能なものとして整理することは適当でなく、分離・除外していただく必要があると考えます。

（２）「ステロイド外用薬は急性増悪時の短期使用が中心」との整理について

① 診療ガイドラインにおける明確な位置づけ

日本皮膚科学会「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（令和6））は、ステロイド外用薬について次のとおり明記しています。

CQ4「アトピー性皮膚炎の治療にステロイド外用薬はすすめられるか」（同誌 2798-2799 頁）では、推奨度 1、エビデンスレベル Aとして、

「アトピー性皮膚炎の治療にステロイド外用薬は有効と考えられ、適切な使用を前提とすれば副作用も少なく、すすめられる。」

とされています。

また、同 2761 頁では、

「寛解に導入できない場合には、患者教育による外用療法の適正化を行う。皮疹の重症度に適したランクの抗炎症外用薬を十分な量（finger-tip unit など）外用することが重要である。また、アトピー性皮膚炎の診断と重症度の再確認を行う。必要に応じて皮膚生検を行い、皮膚リンパ腫などを除外する。診断が確定し、外用療法の適正化を行っても寛解に導入できない中等症以上の難治状態に対しては、外用療法に加えてシクロスポリン内服、生物学的製剤（デュピルマブ、ネモリズマブ、トラロキヌマブ）の皮下注、ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害内服薬（バリシチニブ、ウパダシチニブ、アプロシチニブ）の内服、紫外線療法、心身医学的療法などの併用を検討する。」

同 2762 頁では、

「患者と皮疹に適したステロイド外用薬を使用し、速やかに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ことが大切である。」

同 2763 頁では、

「急性増悪の場合には 1 日 2 回（朝、夕：入浴後）を原則とする。炎症が落ち着いてきたら 1 日 1 回に外用回数を減らし、寛解導入を目指す。…一般的には 1 日 1 回の外用でも十分な効果があると考えられ、外用回数が少なければ、外用アドヒアランスが向上することも期待できるため、急性増悪した皮疹には 1 日 2 回外用させて早く軽快させ、軽快したら寛解を目指して 1 日 1 回外用させるようにするのがよい。」

と記載されています。さらに、CQ11「再燃を繰り返すアトピー性皮膚炎の湿疹病変の寛解維持にプロアクティブ療法は有用か」（同誌 2802-2803 頁）では、推奨度 1、エビデンスレベル A として、

「プロアクティブ療法は、湿疹病変の寛解維持に有用かつ比較的安全性の高い治療法である。」

とされ、皮疹の寛解後もステロイド外用薬等を週 2 回程度計画的に塗布して再燃を予防する治療法が明確に推奨されています。

以上のとおり、ステロイド外用薬は、急性増悪時に短期間使用されるのみの薬剤という認識は明白な誤りであり、寛解導入後も再燃予防を目的として医師の管理下で計画的・継続的に使用される治療の基本薬剤です。このようなステロイド外用薬の位置付けは、本邦に固有のものではなく、国際的な複数の主要なガイドラインにおいても強く推奨されています。中間とりまとめ 10 ページが外用薬の長期使用等の判断要素として掲げる「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」及び「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」の両方について、慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群に対するステロイド外用療法は明確に該当するものと考えます。

② 点眼薬の整理との齟齬

中間とりまとめ 11 ページでは、点眼薬について「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。」とされ、患者ごとに通年性を確認する個別判定の仕組みが設けられています。他方、ステロイド外用薬については、この個別判定の対象にすら位置づけられておらず、一律に「対象」として整理されています。同じ 3. (6) ③の枠組みの中でこのような取扱いの差が生じていることは、整合性を欠くと考えます。慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群に対して医師が通年性・継続使用の必要性を判断した場合には、点眼薬と同様に、別途の負担の対象外とする仕組みを設けていただくよう要望いたします。

③ 分子標的薬の使用基準との齟齬

中等症以上のアトピー性皮膚炎に対する生物学的製剤（デュピルマブ等）やヤヌスキナーゼ（JAK）阻害薬の使用に際しては、医師の管理下で一定期間、適切な抗炎症外用療法（ステロイド外用薬等）を行っても十分な効果が得られないことが、使用の前提として求められています。国の制度の一方でステロイド外用療法を一定期間継続的に行うことを求めながら、他方で中間とりまとめがステロイド外用薬自体を「急性増悪時の短期使用が中心」と整理することは、国の制度間で整合しないと考えます。

4. 附帯決議との関係

令和 8 年 5 月 28 日の参議院厚生労働委員会附帯決議第七項は、

「代替性の高いものであっても、適正な医療の提供を確保するために必要なものについては、将来にわたって保険給付の対象とする」

としています。上記 1. 及び 2. で述べたとおり、R x 適応「湿疹・皮膚炎群」と O T C 適応との間の代替性については、医薬局も交えた実質的な検討が必要であり、また、慢性・再発性の湿疹・皮膚炎群に対するステロイド外用薬は治療の根幹となる薬剤であり、国内及び国際的な診療ガイドラインにおいてもその必要性・有効性が明確に示されています。これらをふまえ、この附帯決議の趣旨に沿って、保険外の別途の負担を求めない取り扱いとすべきものと考えます。

なお、同附帯決議第九項が指摘したイトプリドの妊婦への使用については、中間とりまとめ

3. (7) ③において別途の負担を求めないこととする整理が既に行われております。附帯決議の趣旨をふまえた同様の対応を、慢性湿疹・皮膚炎に対するステロイド外用薬についてもご検討いただきたく存じます。

5. 本会の対応について

本会としても、本制度の適切な運用に必要な医学的知見及び診療実態に関する情報を提供するなど、今後の検討に協力してまいります。

6. 別紙2の記載に関する確認のお願い

別紙2において医療用医薬品の効能・効果に記載される内容と一般用医薬品（OTC）の効能・効果において実質的に対応していない下記については、対象外になると思われますので、念のため申し添えます。今一度ご確認いただければ幸いです。

- ・クロトリマゾール：医療用医薬品の効能・効果「足部白癬（汗疱状白癬、趾間白癬）」
「頑癬」「斑状小水疱性白癬」（対応するOTCの効能・効果：「膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ」等）
- ・ミコナゾール硝酸塩：医療用医薬品の効能・効果「体部白癬（斑状小水疱性白癬、頑癬）」「股部白癬（頑癬）」「足部白癬（汗疱状白癬）」（対応するOTCの効能・効果：「膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ」等）
- ・テルбинаフィン塩酸塩：医療用医薬品の効能・効果「指間びらん症」「間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む）」（対応するOTCの効能・効果：「水虫、いんきんたむし、ぜにたむし」）
- ・白色ワセリン：医療用医薬品の効能・効果「軟膏基剤として調剤に用いる。」（対応するOTCの効能・効果：「手足のヒビ、アカギレ、皮膚のあれ、その他皮膚の保護」）

以上