

日 薬 業 発 第 223 号
令 和 3 年 9 月 22 日

都道府県薬剤師会担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

昨今、後発医薬品の製造販売業者が業務停止を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発しており、これらの製品を使用していた保険薬局等を中心に、代替後発医薬品を入手することが困難な状況であることに鑑み、今般、「後発医薬品調剤体制加算」及び「調剤基本料」注7に規定する減算（後発医薬品減算）（以下「加算等」という。）などにおける実績要件である後発医薬品の調剤割合の算出などに関する診療報酬上の臨時的な取扱いが示されました。

本取扱いは、小林化工株式会社及び日医工株式会社に対する行政処分等を契機として令和3年7月1日時点で供給停止とされている品目と同一成分・同一投与形態の医薬品（別添の別添2）について、算出対象から除外しても差し支えないとされています。また、当該取扱いを行う場合においては、一部の成分の品目のみ算出対象から除外することは認められておりませんが、当該取扱いは1月ごとに適用できることとし、直近3月の新指標の割合の平均を用いる場合においては、当該取扱いを行う月と行わない月が混在しても差し支えないことが示されています。なお、カットオフ値の算出については、今回の臨時的な取扱い対象とならず、従来通り算出することが求められています。

当該取扱いを行い、加算等の実績要件を満たすこととする場合、別添の様式1-3を用いて各地方厚生（支）局に報告を行う必要があります。加算等の区分が変わらない場合においても、当該取扱いを行い、実績を満たす場合は、報告の対象となります。また、変更が生じる場合又は基準を満たさなくなる場合には、従前通り変更等の届出を行う必要があります。

本連絡では、当該取扱いが令和4年3月31日を終期としているほか、報告時期などについても示されています。つきましては、貴会会員へご周知くださいますようお願い申し上げます。

○様式1-3 

事務連絡
令和3年9月21日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県後期高齢者医療主管部(局)後期高齢者医療主管課(部)あて通知するとともに、別添団体各位に協力を依頼しましたので、貴団体におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

事務連絡
令和3年9月21日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

御中

厚生労働省保険局医療課

後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

昨今、後発医薬品の製造販売業者が業務停止命令を受けたことなどに伴い、後発医薬品の供給停止や出荷調整が頻発しており、これらの製品を使用されていた保険医療機関及び保険薬局（以下「保険医療機関等」という。）を中心に、代替後発医薬品を入手することが困難となっている状況にある。

厚生労働省としては、可能な限り早期に安定供給ができるよう、各製造販売業者に対して早期の供給回復、引き続きの安定供給や増産等の対応をお願いしているところであるが、このような状況であることを踏まえ、臨時的な診療報酬の取扱い等について、下記のとおり取りまとめたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関等に対し周知徹底を図られたい。

記

1. 供給停止となっている後発医薬品等の診療報酬上の臨時的な取扱いについて

(1) 後発医薬品使用体制加算等における後発医薬品の使用割合等に係る要件の取扱いについて

- ① 小林化工株式会社及び日医工株式会社に対する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）による行政処分等を契機として令和3年7月1日時点で供給が停止されていると医政局経済課に報告があった医薬品（以下「供給停止品目」という。）のうち、別添2に示す供給停止品目と同一成分・同一投与形態の医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」、「外来後発医薬品使用体制加算」、「後発医薬品調剤体制加算」及び「調剤基本料」注7に規定する減算（後発医薬品減算）（以下「加算等」という。）における実績要件である後発医薬品の使用（調剤）割合（以下「新指標の割合」という。）を算

出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする。

当該取扱いについては、令和4年3月31日を終期とする。

- ② ①の取扱いを行う場合においては、別添2に示す全ての品目について、新指標の割合の算出対象から除外することとし、一部の成分の品目のみ算出対象から除外することは認められない。

また、①の取扱いについては、1月ごとに適用できることとし、加算等の施設基準について、直近3月の新指標の割合の平均を用いる場合においては、当該3月に①の取扱いを行う月と行わない月が混在しても差し支えないこととする。

なお、カットオフ値の算出については、今回の臨時的な取扱いの対象とはしないこととし、新指標の割合について①の取扱いを行った場合においても、カットオフ値については従前通り算出し、加算等の施設基準の実績要件を満たすかどうか確認すること。

- ③ 新指標の割合を算出する際に、①の取扱いを行い、加算等の実績要件を満たすこととする場合（後発医薬品減算については減算に該当しないこととなった場合）においては、保険医療機関等は、各月の新指標の割合等を記録するとともに、別紙様式（後発医薬品使用体制加算は様式1-1、外来後発医薬品使用体制加算は様式1-2、後発医薬品調剤体制加算等は様式1-3）を用いて各地方厚生（支）局に報告を行うこと。

なお、前月と加算等の区分が変わらない場合においても、新指標の割合の算出に①の取扱いを行い、実績を満たすこととする場合は、報告の対象となる。

また、加算等の区分に変更が生じる場合又は基準を満たさなくなる場合には、従前通り変更等の届出を行う必要がある。その際、後発医薬品の使用割合等については、①の取扱いを行って算出した割合を記載しても差し支えないこととする。

(2) (1) ③の報告時期について

(1) ①の取扱いによって実績を満たすこととなる保険医療機関等に係る同③の報告を行う時期は次のとおりとする。なお、各期限までに報告が間に合わない場合には、事前に各地方厚生（支）局に相談すること。

- ① 令和3年9月～10月の実績について、(1) ①の取扱いを実施した保険医療機関等：

令和3年11月30日（火）までに、令和3年9月～10月分の実績等について報告

- ② 令和3年11月～令和4年1月の実績について、(1) ①の取扱いを実施した保険医療機関等：

令和4年2月28日（月）までに、令和3年9月～令和4年1月分の実績等について報告（(2) ①の報告を実施した場合も報告すること）

2. その他の診療報酬の取扱いについて
別添1のとおりとする。