

事務連絡
令和4年3月4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

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、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ことを踏まえ、「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」（令和3年9月21日厚生労働省保険局医療課事務連絡）において、令和4年3月31日までの間、一部の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、後発医薬品使用体制加算等における実績要件である後発医薬品の使用（調剤）割合を算出する際に、算出対象から除外しても差し支えないものとする取扱いを講じたところである。

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、依然として後発医薬品の供給停止や出荷調整が続き、代替後発医薬品の入手が困難な状況となっていることを踏まえ、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4年1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2-1及び2-

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8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。なお、令和4年1月から3月までの新指標の割合の実績の算出においては別添2-1の医薬品が除外対象となり、令和4年4月以降の新指標の割合の実績の算出においては別添2-2の医薬品が除外対象となる。

当該取扱いについては、令和4年4月診療分から適用することとし、令和4年9月30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2-1又は2-2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) の③の報告時期について

(1) の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4年4月～7月診療分の加算等の算定に係る実績について、(1)の①の取扱いを実施した保険医療機関等：

令和4年8月1日(月)までに、令和4年1月～6月診療における実績等について報告

② 令和4年8月及び9月診療分の加算等の算定に係る実績について、(1)の①の取扱いを実施した保険医療機関等：

令和4年9月30日(金)までに、令和4年4月～8月診療における実績等について報告(上記の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。

【共通】

問1 1(1)の①の取扱いにおいて、新指標の割合の算出対象から除外する際に、本事務連絡の別添2に示す品目ではなく、令和3年9月21日に発出された事務連絡「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」の別添2の品目を除外対象とすることは可能か。

(答) 不可。本事務連絡の別添2に示す品目が1(1)の①の取扱いの対象となる。

【医科】

問2 1(1)の①の取扱いの対象となる医薬品について、一般名処方を行った場合、一般名処方加算1及び2は算定できるか。

(答) 算定可。なお、今回の臨時的な取扱いについては、加算等の施設基準における新指標の割合の算出等に係るものであり、一般名処方加算における後発医薬品のある医薬品の取扱いを変更するものではない。

問3 後発医薬品使用体制加算について、1(1)の①の取扱いにより令和4年2月診療分の新指標の割合を算出し、当該加算の区分を判定し、必要な届出を実施した場合、令和4年4月診療分から算定可能となるか。

(答) そのとおり。

なお、外来後発医薬品使用体制加算についても同様であるが、直近3月分の新指標の割合の平均により区分を判断することとなるため、令和4年1月診療分以降の新指標の割合について、1(1)の①の取扱いを行い、算出した割合を使用することができる。

【調剤】

問4 後発医薬品調剤体制加算等について、1(1)の①の取扱いにより令和4年1月から3月の診療分の新指標の割合について、必要な届出を実施した場合、令和4年4月診療分から算定可能となるか。

(答) そのとおり。

なお、令和4年1月診療分以降の新指標の割合について、1(1)の①の取扱いを行い、算出した割合を使用することができる。

以上