

令和3年9月27日

郡市区等医師会長 殿

一般社団法人大阪府医師会
会長 茂松 茂人
(公印省略)

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

日本医師会より、標記に関して、令和3年9月21日付事務連絡で、診療報酬の取扱いが示されたとの連絡がありました。

昨今、後発医薬品の製造販売業者（小林化工株式会社及び日医工株式会社）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であります。

こうした状況を踏まえ、今般、令和4年3月31日までの臨時的な取扱いとして、一部対象医薬品については、「後発医薬品使用体制加算」、「外来後発医薬品使用体制加算」等における実績要件である後発医薬品の使用割合を算出する際に、令和4年3月31日までに限り、算出対象から除外しても差し支えないこと等が示されました。

具体的には、

- ①算出対象から除外する場合は、別添2に示す全ての品目について、実績要件である後発医薬品の使用割合（以下「新指標の割合」という。）を算出する際に、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。
- ②臨時的取扱いは、1月ごとに適用できることとし、加算等の施設基準で直近3月の平均を用いる場合は、臨時的取扱いを行う月と行わない月が混在してもよい。
- ③カットオフ値（※参考参照）の算出については、今回の臨時的な取扱いの対象とせず、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。
- ④臨時的取扱いを行い、加算等の実績要件を満たす場合は、各月の新指標の割合等を記録し、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）を用いて近畿厚生局に報告を行う。
- ⑤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臨時的取扱いを行い、実績を満たすこととする場合は、報告の対象となる。
- ⑥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。

※臨時的取扱いを行う場合は、2部作成して、1部は従来通りの算出方法で記載し、もう1部は臨時的取扱いの算出方法で記載し、右上に「臨時的取扱い」と記載して届出を行うよう、近畿厚生局から要請がありました。

⑦臨時的取扱いによって実績を満たすこととなる保険医療機関の報告時期は、

(ア) 令和3年9月～10月の実績報告は、令和3年11月30日(火)まで

(イ) 令和3年11月～令和4年1月の実績報告は、令和4年2月28日(月)まで

とする。(ア)の報告をした場合、(イ)の報告も必要です。

一との取扱いが示されております。

つきましては、誠にお手数ではございますが、貴会会員へご周知賜りますようお願い申し上げます。

記

◇令和3年9月21日付厚生労働省保険局医療課事務連絡

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

【医科】

問 1 1（１）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 2 後発医薬品使用体制加算について、1（１）①の取扱いにより令和 3 年 8 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、令和 3 年 10 月 1 日までに必要な届出を実施した場合、令和 3 年 10 月診療分から算定可能となるか。

(答) そのとおり。ただし、1 (1) ①の取扱いにより算出した新指標の割合を用いた場合に当該加算の区分が変更とならない場合は、変更等の届出は不要である。

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3年6月診療分以降の新指標の割合について、1 (1) 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3 後発医薬品調剤体制加算等について、1 (1) ①の取扱いにより令和3年6月から8月の診療分の新指標の割合について、令和3年10月1日までに必要な届出を実施した場合、令和3年10月診療分から算定可能となるか。

(答) そのとおり。ただし、1 (1) ①の取扱いにより算出した新指標の割合を用いた場合に当該加算等の区分が変更とならない場合は、変更等の届出は不要である。

なお、令和3年6月診療分以降の新指標の割合について、1 (1) 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。

(参考)

(1) カットオフ値

$$\frac{\text{「後発医薬品のある先発医薬品の規格単位数量」} + \text{「後発医薬品の規格単位数量」}}{\text{医療機関で調剤したすべての薬剤の規格単位数量}}$$

上記の除算で得られた値が50%以上であること。

(2) 後発医薬品の使用割合 (新指標の割合)

$$\frac{\text{後発医薬品の規格単位数量}}{\text{「後発医薬品のある先発医薬品の規格単位数量」} + \text{「後発医薬品の規格単位数量」}}$$

「外来後発医薬品使用体制加算」

85%以上＝加算1、75%以上85%未満＝加算2、70%以上75%未満＝加算3

「後発医薬品使用体制加算」

85%以上＝加算1、80%以上85%未満＝加算2、70%以上80%未満＝加算3

施設基準に関する問い合わせ先

近畿厚生局指導監査課 施設基準グループ

電話 06-7663-7663

担当事務局：大阪府医師会保険医療課 電話 06-6763-7001