

令和6年3月21日
広島県薬剤師会保険薬局部会

平素より本会会務に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて、厚生労働省保険局医療課より、日本薬剤師会を通じて、通知がありましたので、お知らせいたします。

事 務 連 絡
令和6年3月15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

現下の医療用医薬品の供給状況における変更調剤の取扱いについて

処方薬の銘柄名処方又は一般名処方における変更調剤に係る取扱いについては、「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成24年3月5日保医発0305第12号）により周知してきたところである。

一方で、昨今の医療用医薬品の供給状況や、それに伴う需給の逼迫を踏まえ、「経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年9月15日厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）、「鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年9月29日同課事務連絡）、「オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼」（令和5年11月8日同課事務連絡）のとおり、保険薬局において処方薬の調剤に当たり、医薬品の入手が限定されること等により必要量が用意できないようなやむを得ない状況においては、変更調剤による対応を柔軟に取り扱うことが有用であると考えられる。

このようなやむを得ない場合における変更調剤について、当面の間の取扱いを下記のとおり示すので、貴管内の保険医療機関、保険薬局、審査支払機関等に対し、周知方お願いする。

記

- 1 後発医薬品の銘柄処方において、「変更不可」欄に「✓」又は「×」が記載されていない場合にあっては、患者に対して調剤する薬剤を変更することを説明の上、同意を得ることで、当該処方薬に代えて、先発医薬品（含量規格が異なるもの又は類似する別剤形のものを含む。）を調剤することができる。

№. 1

- 2 処方薬の変更調剤を行うに当たって、以下に掲げるものについては、変更調剤後の薬剤料が変更前のものを超える場合であっても、患者に対してその旨を説明の上、同意を得ることで、当該変更調剤を行うことができる（ただし、規格又は剤形の違いにより効能・効果や用法・用量が異なるものを除く。）。

- ① 含量規格が異なる後発医薬品又は類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤
- ② 内服薬のうち、類似する別剤形の後発医薬品への変更調剤がやむを得ずできない場合であって、次に掲げる分類間の別剤形（含量規格が異なる場合を含む。）の医薬品への変更調剤
ア 錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤
イ 散剤、顆粒剤、細粒剤、末剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る。）
（例：アに該当する錠剤をイに該当する散剤への変更調剤）

- 3 保険薬局において、上記1又は2の対応を行った場合には、調剤した薬剤の銘柄（含量規格が異なる後発医薬品を調剤した場合にあっては含量規格を、処方薬とは別の剤形の後発医薬品を調剤した場合にあっては剤形を含む。）等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。ただし、当該保険医療機関との間で、調剤した薬剤の銘柄等に係る情報提供の要否、方法、頻度等に関してあらかじめ合意が得られている場合は、当該合意に基づいた方法等により情報提供を行うことで差し支えない。

以上

次のことにつきましても、厚生労働省保険局医療課より、日本薬剤師会を通じて、通知がありましたので、抜粋してお知らせいたします。

事 務 連 絡
令和6年3月18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5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6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 医政局医薬産業振興・医療情報企画課と連携して日本製薬団体連合会が行っている「医薬品供給状況にかかる調査」を踏まえ、別添2に示す医薬品（以下「供給停止品目」という。）と同一成分・同一剤形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。

当該取扱いについては、令和6年4月診療分から適用することとし、令和6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 ①の取扱いを行った上で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、「基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和4年3月4日保医発第0304第2号）及び「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」（令和4年3月4日保医発0304第3号）に従い、しかるべく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の取扱いにより算出した割合を記載しても差し支えないこととする。

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。

（別添1）

【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5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）本事務連絡は令和6年4月1日から適用されることを踏まえ、3月診療分までの加算等の実績要件を判断するに当たっては、令和5年9月事務連絡の別添2に示す品目を除外し、4月診療分以降については本事務連絡の別添2に示す品目を除外すること。

【医科】

問1 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。

以上

別添2 後発医薬品使用体制加算等における加算等の算定対象から除外する品目（令和6年9月30日まで）

別添2については、<https://x.gd/uvMBP> をご参照ください。