

事務連絡
令和 8 年 2 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）
各都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
各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）
地方厚生（支）局医療課

】 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚生労働省保険局医療課

最適使用推進ガイドラインの取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

「経済財政運営と改革の基本方針 2016」（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的医薬品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成することとしており、その取扱いについては、「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」（令和 4 年 9 月 30 日付け薬生薬審発 0930 第 1 号・保医発 0930 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・保険局医療課長通知）において示しているところです。

今般、最適使用推進ガイドラインの取扱いに関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管内関係業者に対して周知願います。

別添

最適使用推進ガイドラインの取扱いに関する質疑応答集（Q&A）について

Q

最適使用推進ガイドラインの対象医薬品に対するバイオ後続品又は後発医薬品についても、先行バイオ医薬品又は先発医薬品の最適使用推進ガイドラインは適用されるのか。

A

適用される。最適使用推進ガイドラインの対象医薬品に対するバイオ後続品又は後発医薬品の使用に当たっては、その承認範囲において、先行バイオ医薬品又は先発医薬品の最適使用推進ガイドラインにおいて示されている医療機関の要件、対象医薬品の使用が適切と考えられる患者の要件等を踏まえ、適正な使用を確保することが求められる。

なお、対象医薬品に対するバイオ後続品又は後発医薬品の承認申請を行おうとする製造販売業者は、申請に先立ち厚生労働省医薬局医薬品審査管理課のガイドライン担当者に連絡すること。

以上