

事 務 連 絡
令和 8 年 2 月 13 日

(別 記) 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

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部 (局) 等宛て事務連絡
しましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

(別 記)

日本製薬工業協会

日本製薬団体連合会

米国研究製薬工業協会在日技術委員会

欧州製薬団体連合会在日執行委員会

日本ジェネリック製薬協会

一般社団法人 日本バイオシミラー協議会

公益社団法人 日本医師会

日本医学会

一般社団法人 日本アフェレシス学会

一般社団法人 日本アレルギー学会

一般社団法人 日本胃癌学会

一般社団法人 日本肝臓学会

一般社団法人 日本肝胆膵外科学会

一般社団法人 日本癌治療学会

一般社団法人 日本血液学会

一般社団法人 日本呼吸器学会

一般社団法人 日本神経学会

一般社団法人 日本耳鼻咽喉頭頸部外科学会

一般社団法人 日本循環器学会

一般社団法人 日本小児アレルギー学会

一般社団法人 日本小児血液・がん学会

一般社団法人 日本頭痛学会

一般社団法人 日本糖尿病学会

一般社団法人 日本動脈硬化学会

一般社団法人 日本内科学会

一般社団法人 日本内分泌学会

一般社団法人 日本乳癌学会

一般社団法人 日本脳神経外科学会

一般社団法人 日本脳卒中学会

一般社団法人 日本泌尿器科学会

一般社団法人 日本肥満学会

一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会

一般社団法人 日本臨床内科医会

一般社団法人 日本リンパ腫学会

公益社団法人 日本口腔外科学会

公益社団法人 日本小児科学会

公益社団法人 日本皮膚科学会

公益社団法人 日本婦人科腫瘍学会

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

特定非営利活動法人 日本食道学会

特定非営利活動法人 日本脳神経血管内治療学会

特定非営利活動法人 日本肺癌学会

日本肥満症治療学会

日本臨床皮膚科医会



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