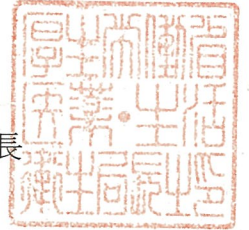


薬生発 0819 第 6 号  
平成 28 年 8 月 19 日

日本医学会 会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長



革新的医薬品等の「最適使用推進ガイドライン」作成に係る  
協力要請について

平素より、厚生労働行政に御理解、御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、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、「革新的医薬品等の使用の最適化推進を図る」ことが盛り込まれました。

これを受け、厚生労働省では、「最適使用推進ガイドライン」を作成し、革新的医薬品等の最適な使用を進めていくこととしており、今後、当該医薬品ごとにガイドラインを作成する予定です。

このため、貴会傘下の当該医薬品等の適応疾患に関連する学会に対して当該ガイドライン作成に当たっての協力を依頼することとしておりますので、貴職におかれましては、傘下の医学系学会に対する周知及び協力の依頼につき、よろしくお願いいたします。

（本件の連絡先）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

課長補佐 清原 宏真（内 2746）

課長補佐 渡邊 琢也（内 4235）

（代表番号） 03-5253-1111

（直通番号） 03-3595-2431

## 「最適使用推進ガイドライン」の概要 (案)

### 1 趣旨

新規作用機序医薬品は、有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがあり、最適な使用を進めていくためには、当該医薬品を真に必要とする患者や医薬品を使用する医師や医療機関の要件等を示すことが重要である。そのため、新規作用機序医薬品を対象とする最適使用推進ガイドラインを個別医薬品毎に承認に併せて策定していくもの。

### 2 対象医薬品

当面、新規作用機序医薬品及びその類薬を想定

※ 平成 28 年度は、試行的に、抗 PD-1 抗体製剤「オブジーボ」及びその類薬、抗 PCSK9 抗体製剤「レパーサ」及びその類薬を対象に策定することを検討。

### 3 ガイドラインに盛り込む内容

- ・対象医薬品の使用が最適だと考えられる患者の選択基準
- ・対象医薬品を適切に使用できる医師・医療機関等の要件

### 4 ガイドライン策定の流れ

- ・厚生労働省の依頼により、関係学会及び PMDA が科学的根拠に基づき策定
- ・GL は、策定後も、市販後に得られるデータに基づき、必要に応じて改訂していく。

### 5 その他

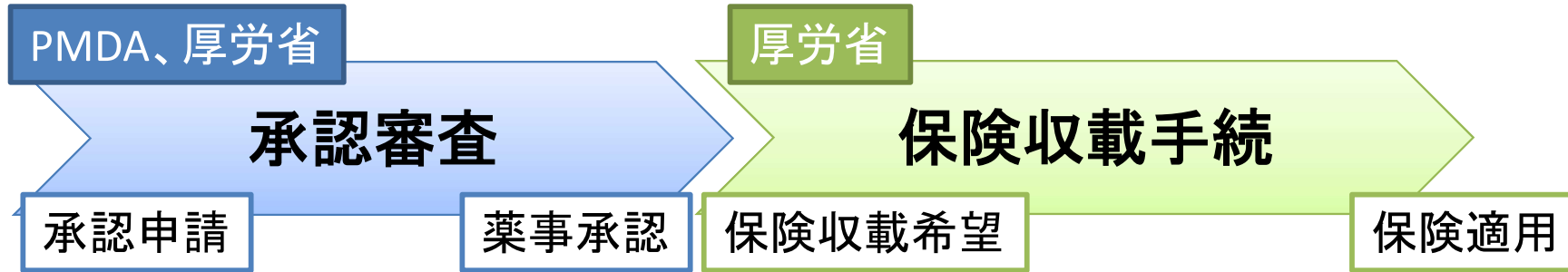
- ・医療保険上の取り扱いについても併せて検討が必要

※最適使用推進ガイドラインの策定にあたっては、PMDA の体制強化が必要

※また、保険収載に遅れを来すことが無いよう留意が必要

# 承認から保険収載までの手順

現行



ガイドラインを活用した手順 (案)

