

バイオ後続品等における 最適使用推進ガイドラインの取扱いについて（案）

1 制度の趣旨と背景

医薬品については、添付文書等に基づいた適正な使用が求められている。また、革新的かつ非常に高額な医薬品については、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることが重要である。

そのため、2017 年以降、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、当該医薬品の最適な使用を推進する観点から必要な患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示す最適使用推進ガイドライン（以下、「最適使用推進 GL」という。）を審査と並行して作成している。また、2022 年以降、再審査期間を終え、有効性及び安全性に関する情報が十分に蓄積された品目／効能・効果に関しては、最適使用推進 GL の簡略化を行っている。

昨今、再審査期間を終えた最適使用推進 GL の対象医薬品が増えてきており、今後は、当該品目に対するバイオ後続品の上市も想定されることから、バイオ後続品における最適使用推進 GL の取扱いを整理することとした。

2 バイオ後続品等における最適使用推進 GL の取扱い(案)

最適使用推進 GL の対象医薬品に対するバイオ後続品については、先行バイオ医薬品の最適使用推進 GL（簡略化した GL を含む）を適用し、対象医薬品を使用する上で必要な医療機関の要件、対象医薬品の使用が適切と考えられる患者の要件等に従った適正使用を求めることとし、この取扱いについては事務連絡において示すこととしたい。

バイオ後続品に対する保険適用上の留意事項については、上記の取扱いも踏まえた上で、先行バイオ医薬品に準じて通知することとしたい。

なお、後発医薬品についても同様の取扱いとしたい。