

「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「オプジーボ」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