

最適使用推進G Lが追加された医薬品の保険適用上の留意事項について
(案)

1 背景

- 最適使用推進G Lが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進G Lの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- また、留意事項通知の発出にあたっては、最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただくこととされた。
- 今後、すでに最適使用推進G Lが策定された医薬品について、効能・効果が追加される場合には、当該効能・効果ごとに最適使用推進G Lも追加されることとなるため、この取扱いについて検討する必要がある。

2 論点

- 追加される効能・効果について、医療現場での使用を遅滞させないため、当該効能・効果に関する最適使用推進G Lも踏まえた留意事項通知は当該効能・効果の保険適用の日（薬事承認の日）に発出・適用する必要がある。
 - ※ 追加された効能・効果については薬事承認の日から保険適用が可能。
- 一方、医薬品の効能・効果の追加の内容・審査状況については、それが薬事申請されているかどうかを含め、企業秘密に当たるため、原則として、薬事承認の日までは非公開とされている。薬事承認の日以降に最適使用推進G L（案）について中医協総会で御議論いただくこととすると、留意事項の発出・適用が保険適用の日から遅れることとなる。

3 今後の対応（案）

- 追加された効能・効果の最適使用推進G Lに係る保険適用上の留意事項については、当該効能・効果に係る医薬品の医療現場での使用を遅滞させないため、保険適用の日と同日に発出・適用し、中医協総会には事後的に報告することとしてはどうか。（参考別添）

(別添) ※下線部を今回追加

最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱いについて

平成 28 年 11 月 16 日
中央社会保険医療協議会了承の修正案

1 最適使用推進G Lの医療保険制度上の取扱い

- 最適使用推進G Lが作成される医薬品については、最適使用推進G Lを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知することとする（留意事項通知）。

※ 今年度、最適使用推進G Lが試行的に作成される医薬品は、オブジーボ点滴静注及びレパーサ皮下注（これらの類薬を含む）

- 留意事項通知においては、最適使用推進G Lをそのまま引用するのではなく、最適使用推進G Lに記載された内容から、単なる参考情報等を除いた上で、

- ① 最適使用推進G Lの実効性確保
- ② 経済性・医薬品の特性を踏まえた保険適用の在り方
- ③ 実臨床における医師の判断

に係る観点から必要な修正等を行い、医療保険制度上必要な事項を具体的に記載することとする。

2 留意事項通知発出までの手続き

- 最適使用推進G L（案）が取りまとめられた段階で、その内容について中医協総会で御議論いただき、留意事項通知を発出する。ただし、効能・効果の追加に係る最適使用推進G Lについては、当該G L及びこれに基づく留意事項通知の発出後、中医協総会に報告する。

※ オブジーボ点滴静注については、年内に最終案を作成予定

- 留意事項通知の発出から適用までは、医療機関等における在庫管理の観点から、必要な期間を経過措置として設けることとする。