

事 務 連 絡  
令和 8 年 2 月 13 日

別記関係団体 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、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別記]

公益社団法人 日本医師会  
公益社団法人 日本歯科医師会  
公益社団法人 日本薬剤師会  
一般社団法人 日本病院会  
公益社団法人 全日本病院協会  
公益社団法人 日本精神科病院協会  
一般社団法人 日本医療法人協会  
公益社団法人 全国自治体病院協議会  
一般社団法人 日本私立医科大学協会  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会  
一般社団法人 日本病院薬剤師会  
公益社団法人 日本看護協会  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会  
公益財団法人 日本訪問看護財団  
一般社団法人 日本慢性期医療協会  
公益社団法人 国民健康保険中央会  
公益財団法人 日本医療保険事務協会  
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立健康危機管理研究機構  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター  
独立行政法人 地域医療機能推進機構  
独立行政法人 労働者健康安全機構  
健康保険組合連合会  
全国健康保険協会  
社会保険診療報酬支払基金  
各都道府県後期高齢者医療広域連合（47 カ所）  
財務省主計局給与共済課  
文部科学省高等教育局医学教育課  
文部科学省初等中等教育局財務課  
文部科学省高等教育局私学部私学行政課  
総務省自治行政局公務員部福利課  
総務省自治財政局地域企業経営企画室  
警察庁長官官房教養厚生課  
防衛省人事教育局  
大臣官房地方課  
医政局医療経営支援課  
保険局保険課  
労働基準局補償課  
労働基準局労災管理課

事 務 連 絡  
令和 8 年 2 月 13 日

|                    |   |    |
|--------------------|---|----|
| 各都道府県衛生主管部（局）      | } | 御中 |
| 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        |   |    |

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