



医薬品の条件付き承認制度について

厚生労働省 医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課

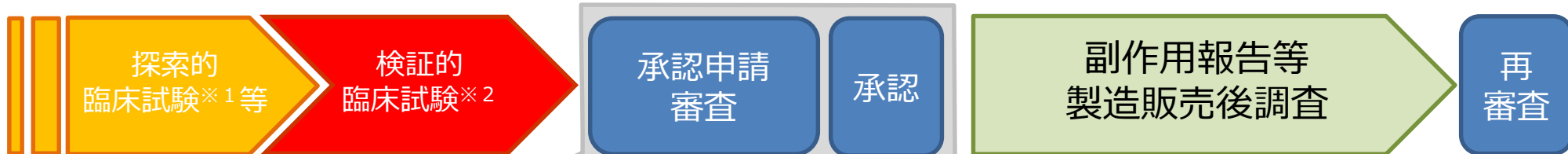
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

条件付き承認制度（医薬品）

※平成29年10月20日に通知での運用開始、令和2年9月1日に法制化

- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

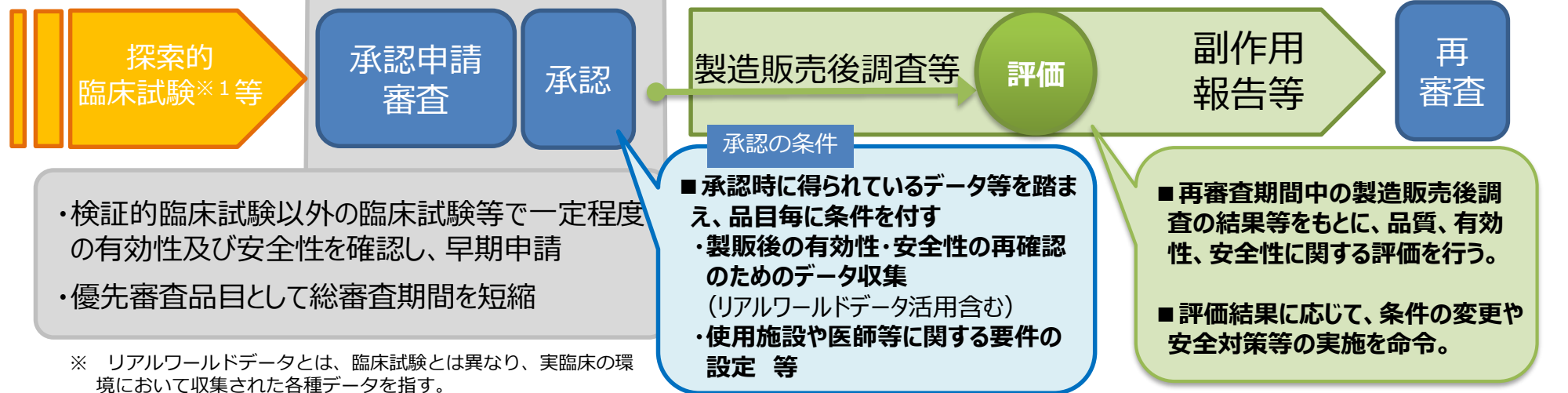
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

条件付き承認制度



条件付き早期承認制度の対象品目一覧

品目	企業	指定時の効能・効果	主な申請データ	条件付き早期承認に関する承認条件
ローブレナ錠	ファイザー	ALKチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性又は不耐容のALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	・国際共同第Ⅰ/Ⅱ相試験（奏効率）ほか	実施中の第Ⅲ相試験の成績の、医療現場への情報提供（対応済み）
キイトルーダ点滴静注	MSD	局所進行性又は転移性の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）癌	・国際共同第Ⅱ相試験（奏効率）	実施中の2つの第Ⅱ相試験の成績の、医療現場への情報提供
エンハーツ点滴静注用	第一三共	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）による治療歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	・国際共同第Ⅱ相試験（奏効率）ほか	実施中の第Ⅲ相試験の成績の、医療現場への情報提供
ビルテプソ点滴静注	日本新薬	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	・国内第Ⅰ/Ⅱ相試験（ジストロフィンタンパク発現等） ・海外第Ⅱ相試験（ジストロフィンタンパク発現、歩行時間等）	有効性・安全性の確認を目的とした臨床試験及び国内レジストリを用いた調査の実施、並びに試験成績及び解析結果の提出
アキシャルックス注射液	楽天メディカル	再発頭頸部癌	・国内第Ⅰ相試験（奏効率） ・海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（奏効率）	実施中の第Ⅲ相試験の成績の、医療現場への情報提供