

# 条件付き早期承認制度に向けて

参考資料

- 承認条件では、リアルワールド・データ等( )の利活用も含めた合理的で科学的に意義のある製造販売後データによる有効性・安全性の確認を行い、承認内容の確認や適応拡大を行う仕組みを明確化するための必要な制度改正を行う。  
医療情報データベース(MID-NET)事業や臨床・イノベーション・ネットワークのレジストリーの活用等を含む。
- 同時にレギュラトリーサイエンスに基づく、「最適使用ガイドライン」の設定も合わせて「条件付き早期承認」制度を推進する。
- これに向けて官民の実務レベルで協議し、夏頃までに「条件付き早期承認」の新制度で実施する具体的な内容を固める。

