

広島県収受		
第		号
-3.3.31		
処理期限	月	日
分類記号	保存年限	

薬生薬審発 0331 第 1 号  
令和 3 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
(公 印 省 略)

「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について

抗悪性腫瘍薬の承認申請の目的で実施される臨床試験の評価については、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について（平成 17 年 11 月 1 日付け薬食審査発第 1101001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところです。

今般、近年の抗悪性腫瘍薬の開発・審査を巡る状況の変化に対応するため、新たに、「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」（以下「新ガイドライン」という。）を別添のとおり定めましたので、下記事項を御了知の上、貴管内関係者に対し周知方御配慮願います。

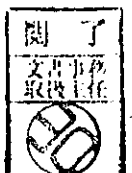
また、新ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではないことを申し添えます。

なお、本通知の適用に伴い、旧通知は廃止します。

記

1. 背景

近年、免疫チェックポイント阻害薬や、がん遺伝子検査に基づいた希少なサブタイプを対象とした分子標的薬が開発されるようになり、開発早期の臨床試



験で臨床的有用性を評価し薬事承認を得る等、従来と異なる考え方で臨床開発が進められている現状を踏まえ、新ガイドラインが定められた。

## 2. 新ガイドラインの要点

近年の抗悪性腫瘍薬の開発・審査を巡る状況の変化を踏まえ、旧通知 別添「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」を見直し、以下の対応を行った。

- ・ 第 I 相試験では原則入院での患者管理が求められていたが、治験環境の整備を踏まえ、緊急対応可能な環境下での患者管理に変更した。
- ・ 免疫チェックポイント阻害薬の特性に応じた記載を追記した。
- ・ がん遺伝子検査に基づいた希少なサブタイプを対象とした分子標的薬の特性に応じた記載を追記した。

## 3. 今後の取扱い

医薬品製造販売承認申請に際し、新ガイドラインに基づいて作成された資料を、この通知の通知日より、申請資料に添付することができるものとする。ただし、この通知の通知日前に開始されている試験の結果については、なお従前の例による。