

## 申請電子データ利用：平成 26 年度第 1 回パイロット報告概略

平成 26 年 10 月 15 日

- 目的  
新医薬品の承認申請時に提出される臨床試験データについて、医薬品医療機器総合機構（以下、機構）の担当者が一定の手順で導入ソフトウェアを使用した解析を行うことにより、審査に必要な解析結果が入手できることを確認するとともに、審査における解析結果の活用方法について検討する。また、母集団薬物動態（以下、PPK）解析用データを機構内のシステムにおいて適切に保管、管理し、担当者が導入ソフトウェアを使用した解析が実施可能であることを確認する。
- 臨床試験データ及び PPK 解析用データの提供
  - 「臨床電子データの試行的提供（平成 26 年度パイロット）について（お願い）」（薬機審長発 0327003 号、平成 26 年 3 月 27 日）に基づき、平成 26 年 4 月中旬までに提供可能なデータを有する協力企業を募集。応募のあった 4 社から各社 1 品目、計 4 品目の CDISC に準拠した臨床試験データが、3 社から各社 1 品目の PPK 解析用データが、平成 26 年 6 月までに提出された。
  - データの提供を受ける前に、協力企業から、機構より事前に照会した確認事項（臨床試験及びデータの内容、標準化への準拠状況等）に関する情報提供を受け、その内容に基づき面談を行った。
  - 平成 25 年度パイロットにて提供された臨床試験データについて、企業より承諾を得た品目については、平成 26 年度も継続利用した。
- 実施内容  
臨床医学担当、薬物動態（ADME）担当、生物統計担当、新薬審査各部の副主任、主任、審査役を中心とした約 180 名の審査員、及び IT 担当者を含む約 20 名の次世代審査等推進室関係者により、平成 26 年 6 月から 8 月にかけてパイロットを実施した。
- 実施結果と今後の対応  
半数以上の審査員において、CTD に記載された試験成績の再現が可能であった。一部の審査員においては、審査に必要な情報を入手するための独自の解析が可能であることを確認することができ、審査におけるデータ利用のメリットがあると考えられた。また、本パイロットにおける目的の一つである PPK 解析用データの保管、管理については、問題なく行われた。

一方で、各種データ解析の審査上の位置付けや実施の必要性、実施時期等は品目に依存すること、複数品目をほぼ同様のタイムラインで審査するような状況が考えられることから、各品目の審査の初期にデータの解析方針等を検討する必要があると考えられるため、今後の審査プロセスの検討においてはこの点も考慮する予定である。

使用ソフトウェアに依存すると考えられる問題については、ベンダーへの確認等により解消に繋げていく予定である。

データ標準やソフトウェアの使用に関する研修等、今後も審査員のための各種研修の充実を図るとともに、承認申請時のデータ提出開始後の審査プロセスについて、本年度後期以降に実施するパイロットにおいて引き続き検討する予定である。

以上