



薬機審長発第 0902001 号
平成 25 年 9 月 2 日

日本製薬工業協会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 矢守 隆夫



臨床電子データの試行的提供について(お願い)

平素より大変お世話になっております。

さて、近年の医薬品開発においては Modeling & Simulation (M&S) の利用等、開発の意思決定において、データに基づく定量的な情報の積極的な利用が進められております。

このため、当機構においても、承認申請データを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用することが可能となれば、承認申請における企業の負担軽減が期待され、また、集積データを利用することにより、根拠に基づく審査・相談のレベルの向上につながるほか、ガイドライン等の作成により、医薬品の開発成功率の向上にもつながると期待されるところです。

そこで、当機構としては、将来的な申請データの電子的提出による活用に向け、申請電子データ利用体制を構築する取組みとして、「申請電子データ利用体制構築プロジェクト」を立ち上げ、体制構築に向けた制度面又は技術面での課題について、業界との間で作業部会を設置し各々検討を行っており、今年度中に基本的なシステムの導入とそのフィージビリティの確認までを行いたいと考えているところです。

つきましては、システムのフィージビリティ確認を行うにあたり、その試行に臨床電子データが必要となりますので、当該データの提供について、貴会会員企業にご協力をよろしくお願いいたします。

ご協力は会員企業の任意ではございますが、当方としては、例えば、

- ①日本で承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②米国 FDA にも承認申請されている(申請見込みも含む)こと等から、CDISC

標準を用いて集積・取り纏められた、

③日本人データを含む臨床試験

に係る電子データのご提供を念頭に置いております。

また、試行にあたってご提供いただいたデータは、あくまでもシステムのフイージビリティ確認(システムでの動作確認、ソフトウェアでの閲覧可能性の確認等)のためだけに活用することとし、当該品目の承認審査には影響を及ぼさないことを申し添えます。

なお、貴会会員企業への具体的な協力要請は、後日改めて個別に行わせていただきたいと思います。と存じますが、こちらからの要請を待たずご協力いただける会員企業がございましたら、下記の間合せ先あてに、9月末までにお申し出いただきますようお願いいたします。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の間合せ先までご照会ください。

お忙しいところ申し訳ございませんが、趣旨等何卒ご理解賜り、貴会会員への協力要請方、よろしくご協力のほどお願い申し上げます。

【間合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

次世代審査・相談体制準備室

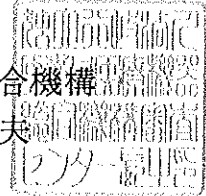
e-mail: electronicdata@pmda.go.jp



薬機審長発第 0902001 号
平成 25 年 9 月 2 日

米国研究製薬工業協会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 矢守 隆夫



臨床電子データの試行的提供について(お願い)

平素より大変お世話になっております。

さて、近年の医薬品開発においては Modeling & Simulation (M&S) の利用等、開発の意思決定において、データに基づく定量的な情報の積極的な利用が進められております。

このため、当機構においても、承認申請データを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用することが可能となれば、承認申請における企業の負担軽減が期待され、また、集積データを利用することにより、根拠に基づく審査・相談のレベルの向上につながるほか、ガイドライン等の作成により、医薬品の開発成功率の向上にもつながると期待されるところです。

そこで、当機構としては、将来的な申請データの電子的提出による活用に向け、申請電子データ利用体制を構築する取組みとして、「申請電子データ利用体制構築プロジェクト」を立ち上げ、体制構築に向けた制度面又は技術面での課題について、業界との間で作業部会を設置し各々検討を行っており、今年度中に基本的なシステムの導入とそのフェージビリティの確認までを行いたいと考えているところです。

つきましては、システムのフェージビリティ確認を行うにあたり、その試行に臨床電子データが必要となりますので、当該データの提供について、貴会会員企業にご協力をよろしく申し上げます。

ご協力は会員企業の任意ではございますが、当方としては、例えば、

①日本で承認申請中又は申請予定の品目について、

②米国FDAにも承認申請されている(申請見込みも含む)こと等から、CDISC標準を用いて集積・取り纏められた、

③日本人データを含む臨床試験

に係る電子データのご提供を念頭に置いております。

また、試行にあたってご提供いただいたデータは、あくまでもシステムのフィージビリティ確認(システムでの動作確認、ソフトウェアでの閲覧可能性の確認等)のためだけに活用することとし、当該品目の承認審査には影響を及ぼさないことを申し添えます。

なお、貴会会員企業への具体的な協力要請は、後日改めて個別に行わせていただきたいと存じますが、こちらからの要請を待たずご協力いただける会員企業がございましたら、下記の間合せ先あてに、9月末までにお申し出いただきますようお願いいたします。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の間合せ先までご照会ください。

お忙しいところ申し訳ございませんが、趣旨等何卒ご理解賜り、貴会会員への協力要請方、よろしくご協力のほどお願い申し上げます。

【間合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

次世代審査・相談体制準備室

e-mail: electronicdata@pmda.go.jp



薬機審長発第 0902001 号
平成 25 年 9 月 2 日

欧州製薬団体連合会会長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
審査センター長 矢守 隆夫



臨床電子データの試行的提供について(お願い)

平素より大変お世話になっております。

さて、近年の医薬品開発においては Modeling & Simulation(M&S)の利用等、開発の意思決定において、データに基づく定量的な情報の積極的な利用が進められております。

このため、当機構においても、承認申請データを電子的に集積し、先進的手法により解析等を行い、その情報を活用することが可能となれば、承認申請における企業の負担軽減が期待され、また、集積データを利用することにより、根拠に基づく審査・相談のレベルの向上につながるほか、ガイドライン等の作成により、医薬品の開発成功率の向上にもつながると期待されるところです。

そこで、当機構としては、将来的な申請データの電子的提出による活用に向け、申請電子データ利用体制を構築する取組みとして、「申請電子データ利用体制構築プロジェクト」を立ち上げ、体制構築に向けた制度面又は技術面での課題について、業界との間で作業部会を設置し各々検討を行っており、今年度中に基本的なシステムの導入とそのフェージビリティの確認までを行いたいと考えているところです。

つきましては、システムのフェージビリティ確認を行うにあたり、その試行に臨床電子データが必要となりますので、当該データの提供について、貴会会員企業にご協力をよろしく申し上げます。

ご協力は会員企業の任意ではございますが、当方としては、例えば、

- ①日本で承認申請中又は申請予定の品目について、

②米国FDAにも承認申請されている(申請見込みも含む)こと等から、CDISC標準を用いて集積・取り纏められた、

③日本人データを含む臨床試験

に係る電子データのご提供を念頭に置いております。

また、試行にあたってご提供いただいたデータは、あくまでもシステムのフイージビリティ確認(システムでの動作確認、ソフトウェアでの閲覧可能性の確認等)のためだけに活用することとし、当該品目の承認審査には影響を及ぼさないことを申し添えます。

なお、貴会会員企業への具体的な協力要請は、後日改めて個別に行わせていただきたいと存じますが、こちらからの要請を待たずご協力いただける会員企業がございましたら、下記の間合せ先あてに、9月末までにお申し出いただきますようお願いいたします。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の間合せ先までご照会ください。

お忙しいところ申し訳ございませんが、趣旨等何卒ご理解賜り、貴会会員への協力要請方、よろしく協力のほどお願い申し上げます。

【問合せ先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

次世代審査・相談体制準備室

e-mail: electronicdata@pmda.go.jp