

平成 27 年度パイロット実施計画骨子（案）  
-PBPK モデル解析-

2015.07.30

○ 目的

新医薬品の承認申請時に提出される生理学的薬物速度論（以下、PBPK）モデル解析関連電子データを、PMDA 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。また、一部のソフトウェアについては、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。

○ 実施対象

国内外を問わず、新医薬品承認申請添付資料として提出される等、PBPK モデル解析の実施が公表されている品目の PBPK モデル解析関連電子データ

○ 実施期間（予定）

平成 27 年 9 月～平成 28 年 3 月

データ入手：平成 27 年 9 月～10 月

解析等実施：平成 27 年 11 月～平成 28 年 1 月

結果報告：平成 28 年 3 月

○ 実施内容

- PBPK モデル解析ソフトウェア「Simcyp simulator」での解析に用いるデータを適切に保管、管理し、指定された審査担当者がアクセス可能であることを確認する。
- 提出された PBPK モデル解析関連電子データを用いて、「Simcyp simulator」及び「DDI Simulator」による解析の実施が可能であることを確認する。
- 「Simcyp simulator」を用いて、提出された PBPK モデル解析報告書の内容に沿った解析を実施し、結果を確認する。
- 審査プロセスにおいて一般的に実施可能であると考えられる解析の範囲、想定される作業量、解析結果の活用方法について検討する。

○ 実施担当者

プロジェクト担当者及び各審査担当部の薬物動態担当者

以上