

平成 26 年度パイロット実施計画骨子（案）

平成 26 年 3 月 27 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、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、審査プロセス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を行うことが可能であることを確認する。

○ 実施対象

➤ CDISC 標準に準拠した臨床試験データの検討

日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 9 月 30 日までに承認申請予定の品目に関する、日本人データを含む臨床試験（第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験）、1 申請あたり 1 試験以上

➤ 母集団薬物動態解析用データの検討

日本において、新医薬品（バイオ後続品を含む）として既承認、承認申請中又は平成 26 年 9 月 30 日までに承認申請予定の品目に関する、1 つ又は複数の臨床試験で得られた日本人データを含む血中濃度データによる、母集団薬物動態解析用データセット

○ 実施期間（予定）

平成 26 年 4 月～平成 26 年 9 月

データ入手： 平成 26 年 4 月～5 月

解析等実施： 平成 26 年 6 月～9 月

○ 実施内容

➤ CDISC 標準に準拠した臨床試験データの検討

◇ 提出された臨床試験データの CDISC 準拠状況を確認する。

◇ データ閲覧／探索的解析用ソフトウェアを利用して、一般的に申請資料に記載のある内容に関連した、一定の試験結果の表示（背景因子の分布、有効性の主要及び副次評価項目の結果、有害事象の発現状況等）を得ることが可能であることを確認する。

◇ 統計解析用ソフトウェアを利用して解析を行うことにより、主要評価項目に関する主要な解析結果及び審査時に有用となると考えられるその他の解析結果が得られることを確認する。解析プログラムが提出されている場合には、内容の確認及び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、及び将来的な審査プロセスにおける解析結果の活用方法について検討する。
- 母集団薬物動態解析用データの検討
 - ◇ 母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」での解析に用いる臨床試験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。
 - ◇ 提出された臨床試験データを用いて、「NONMEM」による解析の実施が可能であることを確認する。
 - ◇ 「NONMEM」により、臨床試験において計画、実施された薬物動態に関する主要な解析について、提出された解析プログラムの内容の確認及び内容に沿った解析を実施し、結果を確認する。

○ 実施担当者

プロジェクト担当者及び臨床試験データが提出された各品目の審査担当部の審査員

以上