

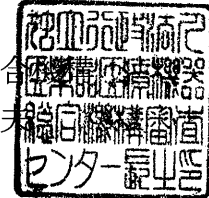


薬機審長発 0327003 号

平成 26 年 3 月 27 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
審査センター長 矢守 隆夫



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）

平素より医薬品医療機器総合機構の事業にご理解ご協力いただき、心よりお礼申し上げます。

さて、当機構においては、平成 26 年度から始まる第 3 期中期計画に「平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行なうこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。」等の内容を盛り込むとともに、将来的な申請データの電子的提出による活用に向けこれまで取り組んできております。具体的には、業界との間で作業部会を設置して制度面又は技術面での課題について検討を進めるとともに、平成 25 年度には、貴会会員企業にもご協力をいただき、当機構における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を行ったところ です。

これらの結果を受け、平成 26 年度は、出来るだけ早期に申請データの電子的提出に関する基本的通知が発出されるよう努めるとともに、さらにはそれに続く実務的通知の内容の検討も進めていきたいと考えております。そのため、今後は、必要となる電子データ及び審査プロセスにおける電子データの活用方法等について、実際に臨床電子データを用いてさらなる検討を行う必要があると考えております。

つきましては、今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討を目的とし、平成 26 年度もパイロットを実施するため、臨床電子データの提供について、貴会会員企業にご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成 25 年度同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成 26 年度は、

以下のような電子データのご提供を念頭に置いております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。また、具体的な提出内容については、ご協力いただける企業と個別にご相談させていただきたいと考えております。

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②CDISC 標準（SDTM 及び ADaM）を用いて取りまとめられ、それぞれ Define.xml 又はそれに準ずる定義ファイルにより説明される、
- ③日本人データを含む臨床試験に関する一連のデータセット及び解析プログラム

○母集団薬物動態解析に用いる血中濃度データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」で用いられる形式でまとめられた、
- ③日本人データを含む母集団薬物動態解析用データセット及び主要なモデルのプログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、平成 25 年度と同様、あくまでも当機構における今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討のため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。

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、下記の問い合わせ先あてに、平成 26 年 4 月 17 日（木）までにお申し出いただきますようお願い申し上げます。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の問い合わせ先までご照会下さい。

何卒本事業の趣旨をご理解賜り、貴会会員企業への協力要請方、よろしくお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

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

(別添)

提出を依頼する臨床電子データ等の内容の詳細

○CDISC に準拠した臨床試験データ等について

- ・ 対象となる品目
 - 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
- ・ 対象となる試験
 - 申請資料中で有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる、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（可能な場合には、申請データパッケージに含まれる複数試験のデータを提出いただきたい）
- ・ 使用するデータ標準
 - Clinical Data Interchange Standards Consortium の規格（CDISC 標準）に準拠する
 - データのコード化については、CDISC が推奨している統制用語（Controlled Terminology）及びコードリストを使用すること、単位については SI 単位を使用することを原則とする
- ・ 対象となる臨床試験データ等
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) を用いてまとめられた臨床試験データ及び Define.XML 等の定義ファイル
 - Analysis Data Model (ADaM)を用いてまとめられた解析データセット及び Define.XML 等の定義ファイル
 - 基本的には ADaM データセットに対する解析用プログラム
 - SDTM データセットから ADaM データセットを作成している場合、作成用のプログラム

○母集団薬物動態解析に用いる血中濃度データについて

- ・ 対象となる品目
 - 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
- ・ 対象となる解析
 - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、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

- ・ 使用する解析用データ形式
 - 母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」で用いられる形式のデータセット（以下、「NONMEM 解析用データセット」）
- ・ 対象となる解析用データ等
 - NONMEM 解析用データセット及びデータ項目の定義ファイル
 - ◇ 臨床試験において測定されたが、母集団薬物動態解析からは除外された血中濃度データ及び対応する被験者のデータについては、その旨を識別する変数とともにデータセットに含めることが望ましい
 - NONMEM 解析用データセットに対する主要なモデルのプログラムと解析結果のアウトプット

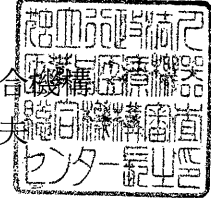


薬機審長発 0327003 号

平成 26 年 3 月 27 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（平成 26 年度パイロット）について（お願い）

平素より医薬品医療機器総合機構の事業にご理解ご協力いただき、心よりお礼申し上げます。

さて、当機構においては、平成 26 年度から始まる第 3 期中期計画に「平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行なうこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。」等の内容を盛り込むとともに、将来的な申請データの電子的提出による活用に向けこれまで取り組んできております。具体的には、業界との間で作業部会を設置して制度面又は技術面での課題について検討を進めるとともに、平成 25 年度には、貴会会員企業にもご協力をいただき、当機構における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を行ったところ です。

これらの結果を受け、平成 26 年度は、出来るだけ早期に申請データの電子的提出に関する基本的通知が発出されるよう努めるとともに、さらにはそれに続く実務的通知の内容の検討も進めていきたいと考えております。そのため、今後は、必要となる電子データ及び審査プロセスにおける電子データの活用方法等について、実際に臨床電子データを用いてさらなる検討を行う必要があると考えております。

つきましては、今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討を目的とし、平成 26 年度もパイロットを実施するため、臨床電子データの提供について、貴会会員企業にご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成 25 年度同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成 26 年度は、

以下のような電子データのご提供を念頭に置いております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。また、具体的な提出内容については、ご協力いただける企業と個別にご相談させていただきたいと考えております。

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②CDISC 標準（SDTM 及び ADaM）を用いて取りまとめられ、それぞれ Define.xml 又はそれに準ずる定義ファイルにより説明される、
- ③日本人データを含む臨床試験に関する一連のデータセット及び解析プログラム

○母集団薬物動態解析に用いる血中濃度データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」で用いられる形式でまとめられた、
- ③日本人データを含む母集団薬物動態解析用データセット及び主要なモデルのプログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、平成 25 年度と同様、あくまでも当機構における今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討のため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。

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、下記の問い合わせ先あてに、平成 26 年 4 月 17 日（木）までにお申し出いただきますようお願い申し上げます。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の問い合わせ先までご照会下さい。

何卒本事業の趣旨をご理解賜り、貴会会員企業への協力要請方、よろしくお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

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

(別添)

提出を依頼する臨床電子データ等の内容の詳細

○CDISC に準拠した臨床試験データ等について

- ・ 対象となる品目
 - 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
- ・ 対象となる試験
 - 申請資料中で有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる、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（可能な場合には、申請データパッケージに含まれる複数試験のデータを提出いただきたい）
- ・ 使用するデータ標準
 - Clinical Data Interchange Standards Consortium の規格（CDISC 標準）に準拠する
 - データのコード化については、CDISC が推奨している統制用語（Controlled Terminology）及びコードリストを使用すること、単位については SI 単位を使用することを原則とする
- ・ 対象となる臨床試験データ等
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) を用いてまとめられた臨床試験データ及び Define.XML 等の定義ファイル
 - Analysis Data Model (ADaM)を用いてまとめられた解析データセット及び Define.XML 等の定義ファイル
 - 基本的には ADaM データセットに対する解析用プログラム
 - SDTM データセットから ADaM データセットを作成している場合、作成用のプログラム

○母集団薬物動態解析に用いる血中濃度データについて

- ・ 対象となる品目
 - 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
- ・ 対象となる解析
 - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、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

- ・ 使用する解析用データ形式
 - 母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」で用いられる形式のデータセット（以下、「NONMEM 解析用データセット」）
- ・ 対象となる解析用データ等
 - NONMEM 解析用データセット及びデータ項目の定義ファイル
 - ◇ 臨床試験において測定されたが、母集団薬物動態解析からは除外された血中濃度データ及び対応する被験者のデータについては、その旨を識別する変数とともにデータセットに含めることが望ましい
 - NONMEM 解析用データセットに対する主要なモデルのプログラムと解析結果のアウトプット



薬機審長発 0327003 号

平成 26 年 3 月 27 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（平成 26 年度パイロット）について（お願い）

平素より医薬品医療機器総合機構の事業にご理解ご協力いただき、心よりお礼申し上げます。

さて、当機構においては、平成 26 年度から始まる第 3 期中期計画に「平成 28 年度以降に申請される新医薬品については、臨床試験データの電子的提出が可能となるように、機構内の体制を構築する。機構自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行なうこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。」等の内容を盛り込むとともに、将来的な申請データの電子的提出による活用に向けこれまで取り組んできております。具体的には、業界との間で作業部会を設置して制度面又は技術面での課題について検討を進めるとともに、平成 25 年度には、貴会会員企業にもご協力をいただき、当機構における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を行ったところ です。

これらの結果を受け、平成 26 年度は、出来るだけ早期に申請データの電子的提出に関する基本的通知が発出されるよう努めるとともに、さらにはそれに続く実務的通知の内容の検討も進めていきたいと考えております。そのため、今後は、必要となる電子データ及び審査プロセスにおける電子データの活用方法等について、実際に臨床電子データを用いてさらなる検討を行う必要があると考えております。

つきましては、今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討を目的とし、平成 26 年度もパイロットを実施するため、臨床電子データの提供について、貴会会員企業にご協力いただけますようお願い申し上げます。

平成 25 年度同様、ご協力は会員企業の任意ではございますが、平成 26 年度は、

以下のような電子データのご提供を念頭に置いております（提出内容の詳細は別添をご参照ください）。また、具体的な提出内容については、ご協力いただける企業と個別にご相談させていただきたいと考えております。

○CDISC に準拠した臨床試験データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②CDISC 標準（SDTM 及び ADaM）を用いて取りまとめられ、それぞれ Define.xml 又はそれに準ずる定義ファイルにより説明される、
- ③日本人データを含む臨床試験に関する一連のデータセット及び解析プログラム

○母集団薬物動態解析に用いる血中濃度データについて

- ①日本で既承認、承認申請中又は申請予定の品目について、
- ②母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」で用いられる形式でまとめられた、
- ③日本人データを含む母集団薬物動態解析用データセット及び主要なモデルのプログラム

また、試行にあたりご提供いただいたデータは、平成 25 年度と同様、あくまでも当機構における今後の申請時提出電子データの利用と審査プロセスの検討のため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。

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、下記の問い合わせ先あてに、平成 26 年 4 月 17 日（木）までにお申し出いただきますようお願い申し上げます。

また、本件に関しご不明な点等ございましたら、同様に下記の問い合わせ先までご照会下さい。

何卒本事業の趣旨をご理解賜り、貴会会員企業への協力要請方、よろしくお願い申し上げます。

【問い合わせ先】

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

(別添)

提出を依頼する臨床電子データ等の内容の詳細

○CDISC に準拠した臨床試験データ等について

- ・ 対象となる品目
 - 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
- ・ 対象となる試験
 - 申請資料中で有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠となると考えられる、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（可能な場合には、申請データパッケージに含まれる複数試験のデータを提出いただきたい）
- ・ 使用するデータ標準
 - Clinical Data Interchange Standards Consortium の規格（CDISC 標準）に準拠する
 - データのコード化については、CDISC が推奨している統制用語（Controlled Terminology）及びコードリストを使用すること、単位については SI 単位を使用することを原則とする
- ・ 対象となる臨床試験データ等
 - Study Data Tabulation Model (SDTM) を用いてまとめられた臨床試験データ及び Define.XML 等の定義ファイル
 - Analysis Data Model (ADaM)を用いてまとめられた解析データセット及び Define.XML 等の定義ファイル
 - 基本的には ADaM データセットに対する解析用プログラム
 - SDTM データセットから ADaM データセットを作成している場合、作成用のプログラム

○母集団薬物動態解析に用いる血中濃度データについて

- ・ 対象となる品目
 - 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
- ・ 対象となる解析
 - 申請資料中で有効性、安全性及び／又は用法・用量の説明のため用いられる、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

- ・ 使用する解析用データ形式
 - 母集団薬物動態解析用ソフトウェア「NONMEM」で用いられる形式のデータセット（以下、「NONMEM 解析用データセット」）
- ・ 対象となる解析用データ等
 - NONMEM 解析用データセット及びデータ項目の定義ファイル
 - ◇ 臨床試験において測定されたが、母集団薬物動態解析からは除外された血中濃度データ及び対応する被験者のデータについては、その旨を識別する変数とともにデータセットに含めることが望ましい
 - NONMEM 解析用データセットに対する主要なモデルのプログラムと解析結果のアウトプット