

申請電子データ利用：平成 26 年度第 2 回パイロット報告概略

平成 27 年 4 月 22 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、当該臨床試験データを用いて効率的な信頼性適合性調査方法のあり方等の検討も併せて行う。

- 臨床試験データの提供

- 「臨床電子データの試行的提供（平成 26 年度第 2 回パイロット）について（お願い）」（薬機審長発 0822001 号、平成 26 年 8 月 22 日）に基づき、平成 26 年 9 月 19 日までに提供可能なデータを有する協力企業を募集した。応募のあった 3 社から各社 1 品目、計 3 品目の CDISC に準拠した臨床試験データが、平成 26 年 10 月までに提出された。
- 平成 26 年度第 1 回パイロットで提出された母集団薬物動態（以下、PPK）解析用データについては、提供された解析用データを協力企業 3 社から第 2 回パイロットにおいても継続して使用する許可を得た。また、新たに 3 社から各社 1 品目の母集団薬物動態/薬力学（以下、PPK/PD）解析用データセットが平成 26 年 10 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。

- 実施内容

臨床医学担当、薬物動態担当、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 190 名の審査員、IT 担当者を含む約 20 名の次世代審査等推進室関係者、及び信頼性保証部の調査専門員により、平成 26 年 10 月から平成 27 年 1 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

CDISC 標準準拠データに関する検討に関して、審査員の多くは、担当したデータ表示や解析の実施が可能であった。また、一部の審査員においては、審査に必要な情報と

それに対応する解析の判断、実施が可能であった。

PPK 及び PPK/PD 解析関連電子データの利用に関して、母集団解析に関する理解度、ソフトウェアへの習熟度等に関して一定の水準を満たす審査員においては、CTD 記載の PPK 解析又は PPK/PD 解析結果を概ね再現することができた。

CDISC 標準準拠データ並びに PPK 及び PPK/PD 解析関連電子データの利用に関しては、審査中に生じた疑問に対して、機構内で実施する解析に基づき申請企業に確認する前に一定の情報が入手でき、またそれにより照会事項の内容がより具体的になる、多様な視点からデータを検討することができるといったメリットが考えられた。

本パイロットでは、審査プロセスにおける各種解析の実施時期や利用方針について一定の整理がなされた。しかしながら、実際の審査のタイムラインの上で解析を実施し確認する必要があると考えられるため、この点については平成 27 年度パイロットにおいて検討する予定である。

使用ソフトウェアに依存すると考えられる問題点については、ベンダーへの確認等により継続して対応しているところである。

データ標準やソフトウェアの使用に関する研修は引き続き必要であり、今後も審査員のための各種研修の充実を図る予定である。

効率的な信頼性適合性調査方法のあり方については、今後も継続して検討する予定である。

以上