



PMDAにおける次世代審査・相談体制の 構築状況について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

理事(技監)

北條 泰輔(東京会場)

審議役(次世代審査等推進・科学委員会等担当)

鹿野 真弓(大阪会場)

本日の内容

1. 次世代審査・相談体制構築に向けた全体像
2. 次世代審査・相談体制構築の今後のスケジュール
3. 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

本日の内容

1. 次世代審査・相談体制構築に向けた全体像
2. 次世代審査・相談体制構築の今後のスケジュール
3. 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

データ提出・利用のイメージ

承認申請時

電子データの提出

- ◆非臨床試験及び臨床試験データの電子データの提出

電子データの専用サーバへの保管とデータベースへの登録



データ閲覧ソフトの支援によるデータの視覚化、解析

承認審査

電子データの利用

- ◆視覚化された電子データに各審査員がアクセス可能
 - ◆個別症例データ等の容易な確認、データの掘り下げ
 - ◆内部解析(*)の実施
- * 当面は部分集団解析等の簡易なもの



内部解析結果に基づく科学的議論・意思決定

蓄積されたデータの利用

品目横断的な情報の統合

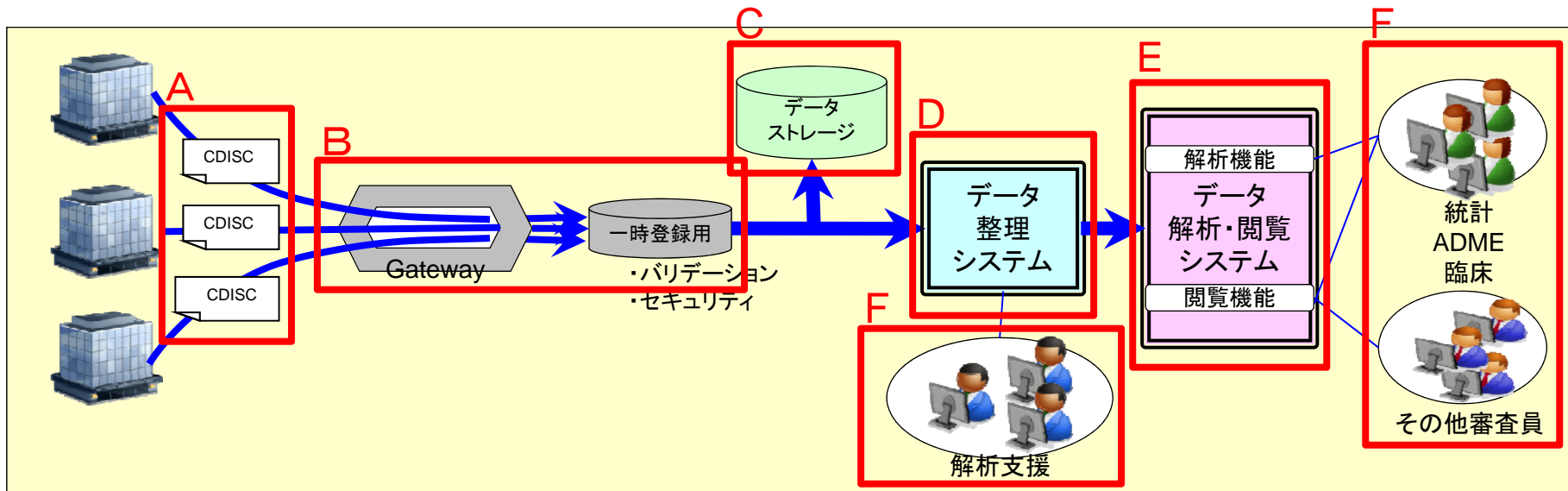
- ◆薬効群毎の網羅的な情報の審査・相談への活用
- ◆特定テーマの内部での検討例) M&Sの積極的利用
 - 小児用量の検討
 - 疾患モデルの作成
 - 評価指標の開発、等
- ◆ガイドライン作成への利用



全ての品目の情報を入手できる審査当局だからできることも

審査・相談、GL作成による開発効率化への貢献

システム概要



- A) CDISC標準規格に準拠したデータ
- B) ゲートウェイを介した電子的提出及び自動検証(バリデーション)
- C) 原本データの一元的な保管
- D) 解析に向けたデータ処理
- E) データ解析及び解析結果の共有
- F) 次世代審査運用体制

標準化された電子データの提出により 期待されるメリット

規制 当局

- 客観的でより科学的な議論・意思決定による審査の効率化・高度化
- 品目横断的な検討や、Modeling & Simulation等の活用にもつながる
e.g. 薬物動態と臨床効果との関連、臨床効果の用量反応性、疾患経過や予後予測
- 製品に共通する情報解析結果からのガイドラインや提言の早期作成

企業

- PMDAで実施した様々な解析結果に基づいた承認審査・対面助言による開発成功率の向上
- 従来の承認審査での負担軽減(再解析の照会事項減少・軽減)
- 国際標準に合わせた社内体制の整備推進

患者

- 迅速・効率的な開発による製品の早期実用化の恩恵
- 特に希少疾病用医薬品開発等、患者数が少なくデータ集積が困難な領域での開発促進につながる
- 有効性や安全性に関するより合理的・効果的な予測に基づいた治療を受けられる

本日の内容

1. 次世代審査・相談体制構築に向けた全体像
2. 次世代審査・相談体制構築の今後のスケジュール
3. 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

中長期的な展望

現時点の想定と期待

変更の可能性あり

- 申請データを滞りなく受け取り適切に管理
- 審査でのデータ活用が可能
- 承認までの期間維持、企業負担徐々に減少へ

H28年度

データ受け入れ体制整備

ペーパーレスの促進

現在 (H27年度)

- 審査での有効性・安全性の予測向上
- 毒性試験、製造販売後調査等の電子データ利用の検討へ

~H30年度

個別品目審査でのデータ活用が定着

H31~33年度

品目横断的検討本格的に開始

- 各ガイドラインや留意事項等を策定
- 品目横断的検討、疾患モデルの検討を本格化

- 疾患モデルを策定
- 疾患別ガイドラインを策定

H34~35年度

ガイドライン発信→開発への貢献

「世界第一級の」審査機関へ

アジア人のデータに基づくガイドライン、疾患モデル等

今後のスケジュール(案)

タスク	H27年度				H28年度				H29年度				H30年度				H31年度			
	4月 ～ 6月	7月 ～ 9月	10月 ～ 12月	1月 ～ 3月	4月 ～ 6月	7月 ～ 9月	10月 ～ 12月	1月 ～ 3月	4月 ～ 6月	7月 ～ 9月	10月 ～ 12月	1月 ～ 3月	4月 ～ 6月	7月 ～ 9月	10月 ～ 12月	1月 ～ 3月	4月 ～ 6月	7月 ～ 9月	10月 ～ 12月	1月 ～ 3月
通知等	▲▲ データ提出確認相談通知 実務的通知、技術的ガイド								QA等 関連情報随時更新											
申請電子データ提出					▲ データ提出開始				データ提出(経過措置期間)											
eCTD提出					▲ 原則eCTD提出				eCTD提出・ゲートウェイ提出(経過措置期間)				eCTD(v4.0)移行経過措置期間							
申請電子データ提出確認相談	■ 相談試行(事前面談) ▲ 相談枠新設																			
パイロット	H27年度パイロット																			
システム構築	システム構築・運用テスト												システム保守・運用・改修							

本日の内容

1. 次世代審査・相談体制構築に向けた全体像
2. 次世代審査・相談体制構築の今後のスケジュール
3. 承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

承認申請時の電子データ提出に関する 実務的事項について(実務的通知)

薬食審査発0427第1号
平成27年4月27日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について

承認申請時の電子データ提出に関しては、平成28年度以降に電子データ受付を開始するべく、その基本的な考え方を「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」(平成26年6月20日付け薬食審査発0620第6号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「基本的通知」という。)及び「承認申請時の電子データ提出に関する基本的考え方について」に関する質疑応答集(Q&A)について」(平成26年6月20日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)により示してきたところである。今般、承認申請時の電子データ提出について、実務的な事項を下記のとおり取りまとめたので、貴管下製造販売業者等の業務に活用するよう、周知方お願いする。

なお、承認申請時の電子データ提出に関するさらなる詳細事項、注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)が「承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイドについて」(平成27年4月27日付け薬機次発第0427001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構次世代審査等推進室長通知。以下「技術的ガイド」という。)等において別途定めるので、それらについても併せてご留意願いたい。

記

1. 電子データの提出対象となる臨床試験データ等の取扱いについて
(1) 電子データの提出対象となる資料の範囲について
原則として、承認申請時に電子データの提出を求める資料は基本的通知において示したとおり、有効性、安全性及び用法・用量の主要な根拠とな

平成27年4月27日付
薬食審査発0427第1号
厚生労働省医薬食品局
審査管理課長通知

英語版準備中

<http://www.pmda.go.jp/files/000204726.pdf>

承認申請時の電子データ提出に関する 実務的事項に係る発出通知等

	発出通知等 (予定しているものを含む)	内 容	発出タイミング
1	基本的通知	申請電子データ提出に係る基本的考え方を示すもの	平成26年6月24日
2	基本的通知に係るQ&A	申請電子データ提出に係る基本的考え方を補足するもの	平成26年6月24日
3	実務的通知(承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について)	申請電子データ提出に関する実務的な内容のうち、制度運用の骨格に関わる重要事項、かつ更新頻度が低いもの(少なくとも数年間は改訂しないもの。いわゆる、ビジネスルール、等)	平成27年4月27日
4	実務的通知に係るQ&A	実務的通知を補足するもの	平成27年4月27日
5	技術的ガイド(承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド)	申請電子データに提出に関する実務的な内容のうち、更新頻度が高いものであって、特に技術色の強い事項	平成27年4月27日
6	新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱	申請電子データ提出に伴い新たに設置した申請電子データ提出確認相談に関する相談手順等を示すもの	平成27年5月15日
7	実務的通知及び技術的準拠ガイド参照先Webページ	「3 実務的通知」及び「5 技術的準拠ガイド」において引用する、さらに更新頻度の高い情報(データカタログ、バリデーションルール、ポータルサイト使用マニュアル、等)	平成27年7月頃 (予定)
8	FAQ Webページ	1～5をさらに補足する、あるいは1～5でカバーされてない留意点、等	平成27年中開始 (予定)

本日の説明会内容

	発出通知等 (予定しているものを含む)	内 容	発出タイミング
1	基本的通知	申請電子データ提出に係る基本的考え方を示すもの	平成26年6月24日
2	基本的通知に係るQ&A	申請電子データ提出に係る基本的考え方を補足するもの	平成26年6月24日
3	実務的通知(承認申請時の電子データ提出に関する実務的事項について)	申請電子データ提出に関する実務的な内容のうち、制度運用の骨格に関わる重要事項、かつ更新頻度が低いもの(少なくとも数年間は改訂しないもの。いわゆる、ビジネスルール、等)	平成27年4月27日
4	実務的通知に係るQ&A	実務的通知を補足するもの	平成27年4月27日
5	技術的ガイド(承認申請時の電子データ提出等に関する技術的ガイド)	申請電子データ提出に関する実務的な内容のうち、特に技術色が強く、更新頻度が高いもの	平成27年4月27日
6	新医薬品の申請電子データ提出確認相談に関する実施要綱	申請電子データ提出に伴い新たに設置した申請電子データ提出確認相談に関する相談手順等を示すもの	平成27年5月15日
7	実務的通知及び技術的準拠ガイド参照先Webページ	「3 実務的通知」及び「5 技術的ガイド」において引用されるものであって、更新頻度の高い情報(データカタログ、バリデーションルール、ポータルサイト使用マニュアル、等)	平成27年7月頃 (予定)
8	FAQ Webページ	1~5の補足、又は1~5でカバーされてない留意点、等	平成27年中開始 (予定)

本日の主な
説明内容

別途、
説明の場を
持つ予定