

質疑応答

SENDによるデータ提出

Q:

毒性試験等の非臨床試験データについては、基本的通知Q&Aにおいて、「SEND(The Standard for Exchange of Nonclinical Data)に基づき、電子的なデータ提出を求める可能性を検討している」とされていました。

SENDに基づくデータ提出について、提出開始時期等の具体的な予定が決まっていれば教えてください。

例えば、2020年4月の電子データ提出義務化に合わせて提出が始まるといったことがあるのでしょうか？

制度

SENDによるデータ提出

A:

現在、PMDAでは、非臨床試験データの取扱いや活用方策等について検討中です。

具体的な提出開始時期等も未定ですが、提出や利用の方針が定まり次第、十分な準備期間が確保できるよう情報提供する予定です。

なお、2020年4月の電子データ提出義務化に合わせて提出が必要となるということはありません。

電子化の促進

Q:

基本的通知では、「承認審査過程の電子化を促進し、紙媒体での資料の提出を簡略化する方向で検討を進めている」とされていました。

信頼性調査やその他の資料について、ゲートウェイシステムを利用して提出できるようにする予定はありますか？

電子化の促進

A:

ゲートウェイシステムを利用した提出が可能な資料以外の電子的な提出について、現状では具体的なスケジュールは組まれていませんが、電子化を促進する方針に変わりはありません。

今後、取組み内容等が明らかになった段階で、早めに情報提供させていただきます。

制度

実施時期が相当古い試験

Q:

基本的通知Q&Aでは、電子的にデータが収集されていないような過去の試験のデータについても、基本的通知により提出対象とされている場合は、経過措置期間終了後は原則として電子データを提出する必要があるとされています。

試験の実施時期が古いため、CSRや帳票データしか入手できないような場合でも、電子データの提出が必要になりますか？

実施時期が相当古い試験

A:

実施時期が相当古い試験のため、データが電子的に保存されていない(紙の資料しかない)場合や、同様の理由でCSRや帳票データしか入手できないような場合等、提出すべき電子データを準備することが困難な場合は、個別の状況に応じて提出要否を検討することがあります。

該当する状況と考えられる場合には、申請電子データ提出確認相談等を活用して、事前にPMDAにご相談ください。

バリデーションツールのバージョン

Q:

現在、PMDAがバリデーションに利用しているのはPinnacle 21 Enterprise 3.0.5であるとあります。これに対応するPinnacle 21 Community のバージョンは2.1.3ですが、最新版として既に2.2.0が公開されています。PMDAにおいて、使用しているPinnacle 21 Enterprise のバージョンをアップデートする予定がありますか？具体的な時期が決まっているようであれば教えてください。

バリデーションツールの バージョン

A:

現在、PMDAでは、Pinnacle 21 Enterprise 3.0.5から4.0へのバージョンアップデート、及びバリデーションルールの更新を検討しています。

アップデート等の具体的なタイミングが明らかになった段階での早めの情報提供、及び移行期間の設定等、アップデートの周辺で申請（データ提出）が予定される品目に十分配慮しながら進める予定です。

疾患領域標準の受入

Q:

疾患領域標準（具体的にはTAUG: Therapeutic Area User Guide)については、疾患ごとに受入可否を判断しているのでしょうか。その採用状況について教えてください。

疾患領域標準の受入

A:

疾患領域標準については、技術的ガイドの4.1.4に「既に標準が公開されている疾患についてはその標準を利用することができる」としているとおり、公開されている領域のTAUGの利用を受け入れています。なお、利用した標準についてはデータセットの定義書及びデータガイドに記載して下さい。

eCTD ver.4の適用と 経過措置期間の関係

Q:

eCTD ver.4にかかるとの通知^(※)では、適用期日を別途通知することとされています。

eCTD ver.4の適用期日によっては、経過措置期間の変更があり得るのでしょうか。

(※)平成29年7月5日付け薬生薬審発0705第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント(eCTD)による承認申請について」

eCTD ver.4の適用と 経過措置期間の関係

A:

電子データの提出については、eCTD ver.4の適用期日にかかわらず、実務的通知の「5. 電子データ提出開始時期及び経過措置について」で通知された経過措置期間に変更の予定はありません。

eCTD ver.4の適用に関しては、適用期日が通知されるタイミングで、適切な経過措置期間を設定する予定です。

システム

eCTD ver.4導入時の 試験データ提出内容の入力

Q:

試験データの提出内容入力画面の入力方法について、eCTD ver.4導入時には、何らかの変更があるでしょうか。

eCTD ver.4導入時の 試験データ提出内容の入力

A:

eCTD ver.4を利用した承認申請においては、電子データのTerminologyバージョン等の情報はeCTDのXML内に記載していただく予定です。そのため、現在のWeb画面上での入力は不要となる想定です。また、eCTD ver.4に対して、現行のver.3と同様に、PMDAから無償のeCTD検証ツールを提供する予定です。eCTD 検証ツールでは必須項目などの形式チェックが可能となります。

臨床薬理

データの格納フォルダ

Q:

臨床薬理領域の試験及び解析に関する申請電子データを格納すべきフォルダについて、基本的な考え方を教えてください。

データの格納フォルダ

A:

- SDTM (PC、PP)
- ADaM (ADPC、ADPP等)
- SDTM/ADaMに関連するプログラム
- Reviewer's guide 等

CDISC準拠ファイル
及び付随するファイル

臨床薬理領域ファイル
及び付随するファイル

CDISC関連ファイルとして技術的ガイド等に定められたフォルダに格納

4層目 (m5/datasets/[*study id*]) の下の階層) 以降に任意のフォルダを作成し格納することが可能

- 非CDISC形式の解析データセット
- 上記に関連するプログラム
- 解析仕様書
- データセット定義書 等

ファイル名の制限

Q:

技術的ガイド「3.5 フォルダ構造」に記載されている
ファイル名に関する制限は、臨床薬理領域の試験及
び解析に関する申請電子データにも適用されます
か？

ファイル名の制限

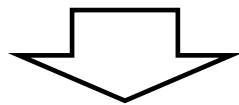
A:

適用されます。したがって、文字数制限や使用可能な文字の制限(大文字アルファベット不可等)を守ってご提出ください。

ファイル名の制限

(参考)

- 技術的ガイド4.1.1.4及び4.2.2のとおり、データセットをSAS XPORT形式で提出する際には、データセット名とファイル名は同一とする必要があります。
- sas7bdatのデータセット名が9文字以上だと、申請者側でSAS XPORT形式に変換できません。



SAS XPORT形式ファイルの作成に当たっては、実質上、ファイル名は9文字未満とする必要があります。