

適合性調査(承認申請)における 電子データを活用した調査

パイロットのご案内



医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部

適合性調査(承認申請)における電子データ活用のパイロット

➤ PMDAにおける電子データの取扱いの経緯

- 2016年10月1日に電子データの提出を開始し、2020年3月31日に経過措置期間が終了いたしました。

「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」(平成27年4月27日付け薬食審査発0427 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)

- PMDA信頼性保証部では、2016年の電子データ受付開始時から、その活用を検討してまいりました。

➤ 今般、電子データを活用した調査をパイロット的に開始するため、適合性調査における直前提出資料としての症例一覧表の提出免除(以降、「本パイロット」という)を開始します。

※ 本パイロットにおける「症例一覧表」とは、eCTD M5に添付される症例一覧表ではなく、適合性調査における直前提出資料としての症例一覧表であることにご留意ください。

※ 万一、PMDAのシステムでデータ量が巨大なドメイン等を処理できなかった際には、症例一覧表の提出をお願いする可能性があることにご理解いただける申請者を対象とします。

(現在、10GBまでのファイルが正常に処理できることを確認しておりますが、その他の要因でも処理できない場合には調査に支障をきたすため、ご理解のほどよろしくお願いいたします)

本パイロットの対象品目

- eCTDのM5に症例一覧が添付されている場合には、直前提出資料としての症例一覧表の提出は省略可能なので本パイロットの**対象外**となります。

「医薬品の承認申請資料に係る適合性書面調査及びGCP実地調査の実施手続き並びに医薬品の再審査等資料の適合性書面調査及びGPSP実地調査の実施手続きについて」((令和4年5月20日付け薬機発第0520001号)

- eCTDのM5に症例一覧が添付されておらず、かつ調査対象試験となる可能性が高い臨床試験について、以下の全ての条件に該当する品目が本パイロットの**対象**となります。

- 提出したCDISC標準データセットを用いて解析し、総括報告書を作成していること
※解析、総括報告書作成にCDISC標準以外のデータセットを用いており、申請のために別途CDISC標準データを作成している場合は対象外です。
- 申請後に追加データの提出がないこと
- 症例に関する全ての逸脱情報(CSRに記載されているもの)がカスタムドメインではなく、DVDメインに格納されていること
※温度管理逸脱などの施設に関する逸脱情報はDVDメインに入れる必要はありません。
- 症例報告書等で日本語のデータを収集している場合、SDTM-Jドメインへデータ格納した際に欠落がないこと

ご協力時の参加の流れ

ご協力いただける申請者におかれましては、以下の流れで本パイロットへご参加ください。

- ① 申請予定の品目が**前ページの条件を満たしているかどうか**についてご確認ください。
- ② **審査予定事前面談時**本パイロットへ参加する旨をお知らせください。タイミング的に難しいようであれば、申請時に、**申請時提出資料 別紙様式1の「その他調査に必要な資料」欄**にパイロット参加希望の旨、記載してください。
- ③ PMDA内において当該品目が指定条件を満たすかどうか検討し、**条件を満たさない場合には、申請後2週間以内を目途にご連絡します。**
- ④ PMDAより調査対象試験について連絡がありましたら、1週間以内を目途に該当試験の「**主要評価項目のデータが格納されているドメインを説明した資料**」(ファイル名は「品目名(略称)_主要評価項目ドメイン_(通し番号)_提出日」として)をゲートウェイ経由でご提出ください。

適合性調査(承認申請)におけるCDISC本格活用に向けて

新たなチャレンジには、
皆様のご協力が不可欠です！！
積極的な参加へのご検討、
よろしくお願い致します！

