

申請電子データ等を活用した薬事開発に係る情報分析と考察 ～小児抗悪領域を中心に～

PMDA RS統括部

- 申請電子データとPMDAが保有する申請・承認に係るデータ等を活用し、承認品目や臨床データパッケージに含まれる治験の傾向等を解析する手法を開発した。
- 当該手法を用いて、小児投与可として承認された医薬品について、抗悪領域を中心に、治験の傾向(RCTや国際共同治験の有無等)について集計・分析した。
- 引き続き、申請電子データ等を活用した集計・分析に基づく検討を行い、その検討結果については、積極的に公表していきたい。

「申請電子データ」を活用した小児を対象に含む治験に関する集計

集計対象: 以下①~④ の全てを満たす品目/試験

- ① 2021年度～2024年度承認品目(医薬品)
- ② 小児投与可能の品目(用法・用量の記載がある品目、審査報告書等の記載から小児への投与が可能と判断できる品目)
- ③ 小児の被験者を対象とした治験を実施した品目
- ④ 申請電子データ(CDISC標準準拠)の提出があった品目/試験

