

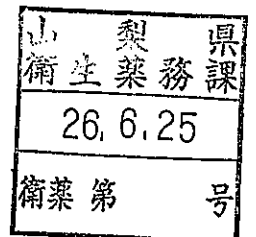
事務連絡
平成26年6月20日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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

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は、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により示したところであるが、このたびその取扱いに関する質疑応答集を別添のとおり取りまとめたので、貴管下関係者への周知方よろしく願います。



(別添)

「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)

問1

電子データの提出対象となる品目について、「医薬品の承認申請について」(平成17年3月31日付け薬食発第0331015号厚生労働省医薬食品局長通知)の別表2-(1)に掲げる(1)から(7)まで、(9)及び(9の2)の医療用医薬品とする。」と記載されているが、薬事法等の一部を改正する法律(平成25年法律第84号)が施行された際には、新たに定義される「再生医療等製品」は含まれるのか。

(答)

含まれない。

問2

医師主導治験や既に過去に実施した治験で電子的にデータが収集されていないような試験のデータについても、電子データとして提出する必要があるのか。

(答)

原則として、「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)の記の2に該当する資料については、経過措置期間が終了した後に承認申請する場合、電子データとして提出することが必要である。

問3

既にCDISC標準に基づく電子データを、過去の承認申請においてPMDAに提出している場合、新たな承認申請における評価資料とする際に、再度、同一の電子データを提出することは不要と考えてよいか。

(答)

基本的に、再度、同一の電子データを提出する必要はない。ただし、新たな承認申請のために追加で解析が実施された場合など、同じ試験であってもデータセット、プログラム等を新たに提出することが必要な場合もあるので、該当する場合は、提出前に個別にPMDAに相談することが望ましい。

問4

「臨床試験以外の試験（非臨床試験等）、承認後に実施した臨床試験等に関する電子データの活用についても並行して検討を進めており、将来的には、電子データで提出すべき資料の範囲が変更となる可能性がある」とのことだが、具体的にはどのようなことが想定されているのか。

（答）

臨床試験以外のデータとしては、毒性試験等の非臨床試験データに関して、CDISC 標準の一つである 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について検討しているところである。なお、品質データについても電子的な提出を求める可能性はあるが、現時点で具体的な検討には着手していない。

また、製造販売後臨床試験のデータについては、治験の場合と同様に電子データの提出を求める可能性があるが、詳細については、今後検討する予定である。

問5

「その他の第 I 相試験及び臨床薬理試験並びに参考資料等、提出対象とならなかった試験に関する電子データ（母集団解析に用いたデータセットを含む。）については、一律に提出を求めるものではないが、PMDA が必要と判断したものについては提出を求めることがある。」とのことだが、承認申請後の審査の過程で新たに必要となった試験データを CDISC 標準で提出するために時間を要する場合も想定されるが、そのような場合に承認審査は遅延するのか。

（答）

円滑な承認審査のためには、今後、PMDA に新たに設けられる予定の「申請電子データ提出計画相談（仮称）」を活用し、承認申請前の段階で必要となる電子データに関し、PMDA と十分に相談しておくことが重要である。そのような手続を経ても、例外的に承認申請後の審査の過程で新たに電子データの提出が必要となる場合もあるが、一般的には承認審査を継続しながら対応可能な事項が多いと考えられ、承認審査が遅延することのないよう可能な限り対応する予定である。

問6

提出すべき電子データとして、同意取得前のスクリーニングにおける不適格例に関するデータは必要か。

(答)

原則として、同意取得前のスクリーニングにおける不適格例に関する電子データを承認申請時に提出することは不要であるが、審査の過程で必要と判断された場合には、提出を求めることがある。例えば、組み入れ症例数に比して、多数の当該不適格例が発生している場合や組み入れ基準に懸念がある場合等には、提出を求める可能性がある。

問7

「有効性又は安全性について複数の試験結果を統合して解析している場合には、その解析結果（いわゆる Integrated Summary of Safety (ISS) /Integrated Summary of Effectiveness (ISE)) のデータセットについて、電子データでの提出を求めることがある。」と記載されているが、どのような場合に提出が必要であるのか。

(答)

発現頻度が低い重篤な有害事象のリスクを評価する場合など、申請者において複数試験のデータを併合した解析が実施され、その結果がCTDに記載されていて、審査を行う上でその結果が重要と考えられる場合には、その解析結果のもととなったデータセットについて電子的に提出を求めることとなる。具体的な事項については、今後、PMDAに新たに設けられる予定の「申請電子データ提出計画相談（仮称）」において相談することが望ましい。

問8

電子データの活用については、将来的にはアカデミアとの連携も想定されていると思われるが、どのような連携が想定されているのか。

(答)

アカデミアとの連携については、提出されたデータの機密性や知的所有権に配慮しながら、今後検討を進める予定である。例えば、PMDAにおいて新たなモデル等を構築する過程では、最新の科学的知見を踏まえる必要があることから、アカデミアとの連携も視野に入れた対応を行う必要があると考えている。この場合には、提出された電子データではなく、仮想的なデータを用いて検討が可能な場合もあると考えている。具体的には、今後、製薬企業等をはじめ、関係者の意見を聴取しながら、科学的かつ適切な検討を円滑に進められるよう検討していく予定である。

問9

承認申請時に提出する臨床試験の電子データは CDISC 標準に準拠している

必要がある旨記載されているが、治験を実施する段階から CDISC 標準に準拠している必要があるのか。

(答)

平成 28 年度以降に電子データでの提出が必要となるのは、承認申請資料に含まれる臨床試験（評価資料）のデータであり、CDISC 標準のうち SDTM や ADaM に基づくデータ提出を想定している。したがって、治験時に CDASH 等の CDISC 標準を利用した症例報告書のデータ収集の実施を、現時点で必ずしも求めるものではないが、治験実施時の CDISC 標準の利用に向け、前向きに検討することが望ましい。