



申請電子データ提出を伴う承認申請における経験 - 薬事担当者の視点から

2018年10月16日

申請時電子データ提出にかかる実務担当者のためのワークショップ

ヤンセンファーマ株式会社
開発薬事部 開発薬事グループ
鈴木雄大

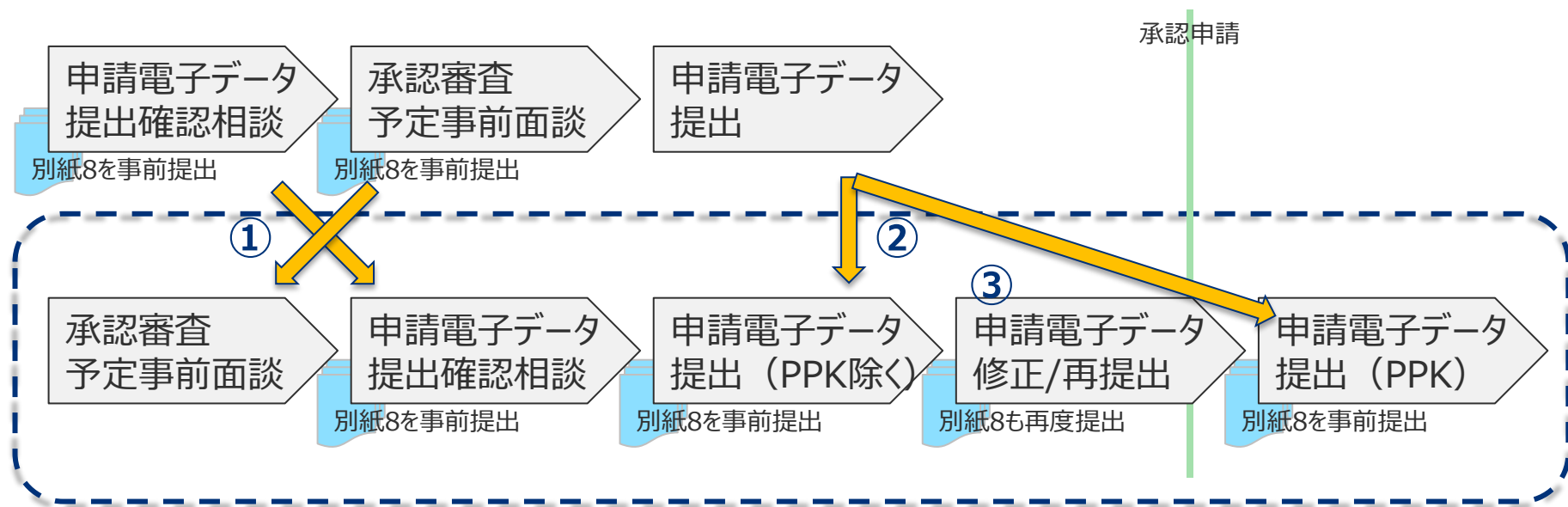
Jane Kielt, *Mystic Seaport*
A retired art teacher and world traveler, Jane finds painting watercolors healing as she lives through multiple myeloma.

本日の内容

事例紹介品目（以下“本剤”）

- 長期投与が想定される医薬品。第III相はすべて国内試験。
 - 2017年に電子データ提出を伴う承認申請。
-
- ① 承認審査予定事前面談後の申請電子データ提出確認相談実施
 - ② 承認申請後の母集団薬物動態（PPK）解析に係る申請電子データ提出
 - ③ 申請電子データのバリデーション結果に基づく修正・再提出指示への対応

本日の内容 (図示)

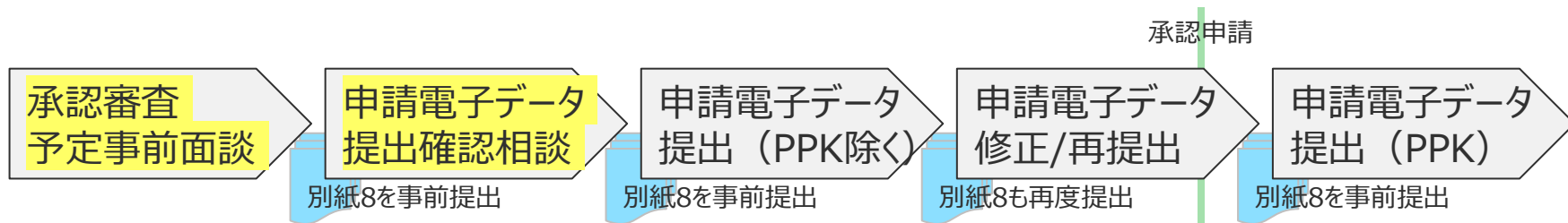


1. 審査予定事前面談後の電子データ提出確認相談

可能な限り早期に機構側が目標とする医薬品部会時期等を確認したい。



電子データFAQの1-6-1を参考に、
電子データ提出確認相談に先立って、審査予定事前面談を実施。



1. 審査予定事前面談後の電子データ提出確認相談

【参考】申請電子データに関するFAQ（平成30年5月17日時点）

#1-6-1

Q 新医薬品承認審査予定事前面談までにデータセットの作成やバリデーションが完了していない場合等は、どのように対応すればよいでしょうか。

A 新医薬品承認審査予定事前面談において、対応を個別にご相談ください。なお、新医薬品承認審査予定事前面談実施後であっても、新たにErrorに相当するバリデーションルール違反等が認められ、かつそれらについてデータの修正を行なわない場合には申請電子データ提出確認相談にて必要な説明を行う必要がありますのでご注意ください。

1. 審査予定事前面談後の電子データ提出確認相談

審査予定事前面談 … 承認申請の約3ヶ月前

- 質問事項（イメージ）：
 - 電子データ提出確認相談を●●月ごろ実施予定であり、予定する相談事項は■ ■である。実施時期等について留意点があれば伺いたい。
 - 電子データ提出確認相談にて別紙8の修正指示があった場合、修正版の提出時期等について予め確認したい。

1. 審査予定事前面談後の電子データ提出確認相談

審査予定事前面談 … 承認申請の約3ヶ月前

- 質問事項（イメージ）：
 - 電子データ提出確認相談を●●月ごろ実施予定であり、予定する相談事項は■■である。実施時期等について留意点があれば伺いたい。
→「実施時期は受入れ可。ただし可能な限り早期に実施して欲しい。」
 - 電子データ提出確認相談にて別紙8の修正指示があった場合、修正版の提出時期等について予め確認したい。
→「遅くとも承認申請用データ提出の2週間までに提出して欲しい。」
(試験データ提出までに申請者・機構間で別紙8の内容について合意する必要があり、修正版別紙8の提出後に再修正を依頼する可能性もあるため)

1. 審査予定事前面談後の電子データ提出確認相談

電子データ提出確認相談（記録あり） … 承認申請の約2ヶ月前

- 相談事項はバリデーション結果（Errorの内容）の説明/確認。



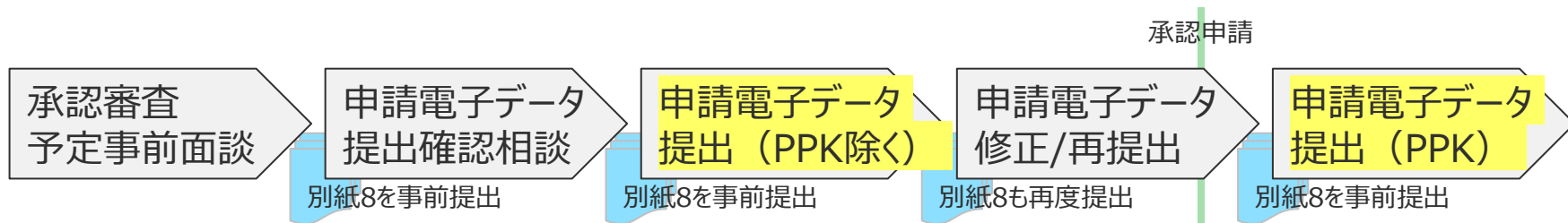
- 電話会議形式での開催を機構より提案され，承諾。社内会議室で実施。
- 相談事項（Errorの内容と説明）は受入れられた。
- その他，別紙8等の記載整備を指示された。
→ 相談から1週後（承認申請の約1.5ヶ月前）に，修正版別紙8を提出。

2. PPK解析に係る電子データのみ承認申請後に提出

母集団薬物動態（PPK）解析に係る電子データ提出準備の完了が、承認申請予定日以降（約2週後）となる見込みとなった。



実務的通知Q&Aの問13を参考に、
PPK解析の電子データのみ承認申請後に提出をした。



2. PPK解析に係る電子データのみ承認申請後に提出

【参考】実務的通知に関する質疑応答集（平成30年5月17日）

13

Q 開発後期に実施された臨床試験のデータに基づく母集団解析等に関する電子データについては、他の資料と同時に提出することが困難な場合も想定される。そのような電子データを承認申請後に提出することは可能であるか。

A 開発後期に実施された臨床試験のデータに基づく母集団解析等に関する電子データについては、承認申請後の提出も受入れ可能な場合がある。承認申請時に提出が困難な電子データがある場合は、その提出時期等について、「申請電子データ提出確認相談」等を活用し事前にPMDAに相談すること。

2. PPK解析に係る電子データのみ承認申請後に提出

審査予定事前面談 … 承認申請の約3ヶ月前

- 質問事項（イメージ）：
PPK解析実施時期およびバリデーション期間を考慮し，PPK解析に関する電子データを承認申請の約2週後に追加で提出することを計画している。
 - 受け入れ可能性，及び，提出に際し留意すべき点があれば伺いたい。
- 「受け入れ可能。ただし，可能な限り早期に提出できるよう努めること。」
- 「2週後の提出であれば審査スケジュールに影響なしと考える。」
「ただし，提出が極端に遅れる場合には申請電子データを提出していても従来の審査プロセスとなる可能性はある。」

2. PPK解析に係る電子データのみ承認申請後に提出

申請電子データ提出確認相談 … 承認申請の約2ヶ月前

- 別紙8中のPPK解析に係るパートには「 ■ ■ （予定）」と記載して提出。
→ 内容確定後、遅くともPPK解析に係る申請電子データ提出1週間までに、別紙8の修正版を提出するよう指示あり。

申請電子データ提出（PPK解析除く） … 承認申請の約3週前

- PPK解析報告書は、承認申請時CTDに含めた。

申請電子データ提出（PPK解析） … 承認申請の約2週後

- PPK解析パートの内容を確定した別紙8修正版を、事前に提出した。

学び・所感（事例 1，事例 2）

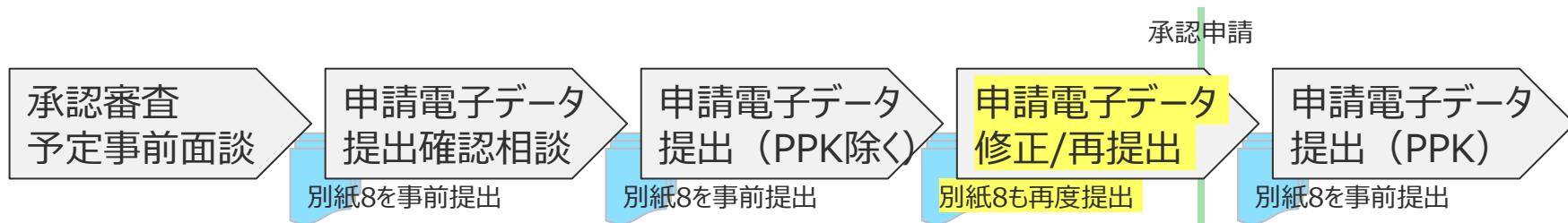
- 通知等で「個別に機構に相談すること」とされている事項について、経過措置期間中に実際に相談の経験をできたことは有益であった。
- 電子データ「提出」目標日の検討に際して、チーム内で認識統一が大切：
 - 「提出日」=ゲートウェイ送信日？ 機構側のバリデーション確認完了日？
- 「別紙8修正版」の作成開始時には、成果物イメージの共有が必要：
 - 修正箇所明示版の要否？ どの版からの修正箇所？ SDRG/ADRGの添付の要否？

3. 申請時提出電子データの修正・再提出指示

承認申請に先立ち電子データを提出した後、「バリデーション結果に基づく試験データ修正・再提出指示」を書面にて受領（≒照会事項）。



次世代審査等推進室（当時）とも直接連絡をとり指示内容の詳細等を確認。その後、修正・再提出対応を行った。



3. 申請時提出電子データの修正・再提出指示

「バリデーション結果に基づく試験データ修正・再提出指示」（≒照会事項）

- 弊社環境で認められず，故に相談時に提示していなかったErrorの修正指示。
 - 「機構によるバリデーションでは以下の違反が認められ，データの修正・再提出が必要と判断しましたので，速やかに対応してください。・・・」

修正指示内容の詳細確認

- 修正指示内容の背景，機構側環境，対応方法の詳細等を確認。

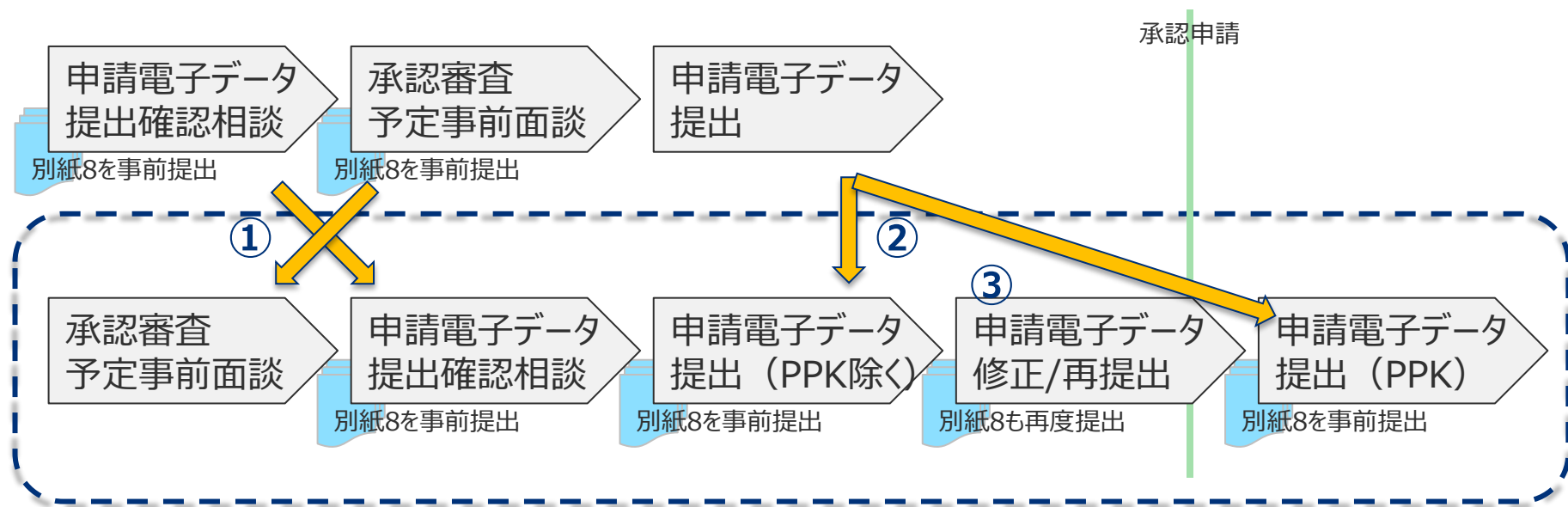
再提出対応

- 承認申請日翌日に再提出対応完了。

学び・所感（事例3）

- 電子データの修正指示内容は，薬事担当者には理解が難しい部分も
 - 修正指示についての機構への問い合わせ時には，電子データ担当者も同席する？
 - 審査部担当者に相談のうえ機構側の電子データ担当者との直接コミュニケーションも検討？
- 承認申請日までの対応が原則
 - 今回は幸いにも，承認申請後の対応完了でも審査スケジュールに影響なしとのことであった
- 承認申請直前/直後での照会事項（に近い）対応の可能性を想定しておく
 - 電子データ提出を伴わない承認申請では，申請直後に休暇をとる人も。
 - 社内の担当者に周知しておくことが必要？

本日の内容 (図示)



janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF

Johnson & Johnson

