

申請電子データ提出における プロジェクトマネジメント

サノフィ株式会社 小出紀子

Disclaimer

- 本資料の内容は、演者の個人的見解に基づくものであり、所属している組織の公式見解を示すものではありません

Agenda

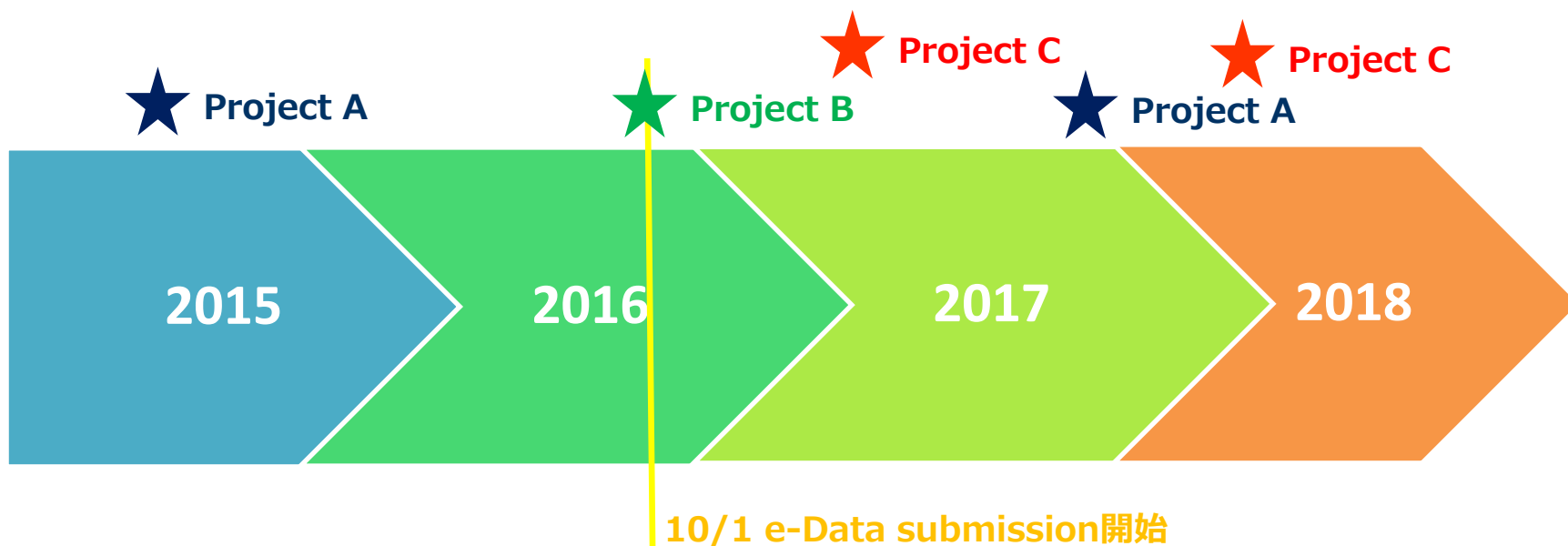
- はじめに
- これまでの申請電子データ提出経験
- プロジェクトマネジメントの観点
- 今後の課題
- まとめ

はじめに

- 平成27年度の臨床電子データの試行的提供から参加し、これまで数多くの申請時電子データの提出を経験した
- その経験に基づき、プロジェクトマネジメントの観点から今後の課題について考察する

これまでの申請電子データ提出経験

- 提出時期



これまでの申請電子データ提出経験

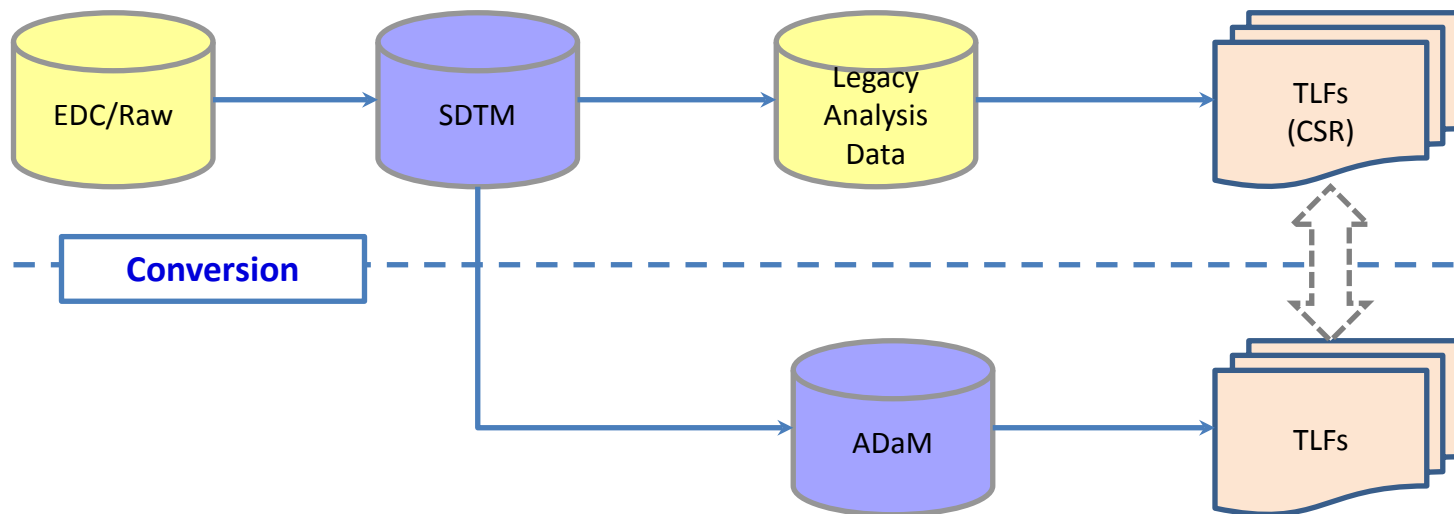
• プロジェクト一覧

	Project A		Project B	Project C	
	NDA	sNDA	NDA	NDA	sNDA
申請時期	3Q 2015	4Q 2017	4Q 2016	1Q 2017	1Q 2018
提出試験数	2	2	8	6	3
提出形体	Full	Full	Full	Full	Full
FDA申請	あり	あり	あり	あり	あり
提出前相談数	N/A	3	2	3	1
レガシー変換	なし	なし	あり	あり	なし
臨床薬理試験	なし	あり	あり	あり	なし
ARM提出	なし	あり	なし	なし	なし
照会事項*	なし	なし	あり	あり	なし

*Gatewayによる提出から申請日までの期間における申請電子データに対する照会事項

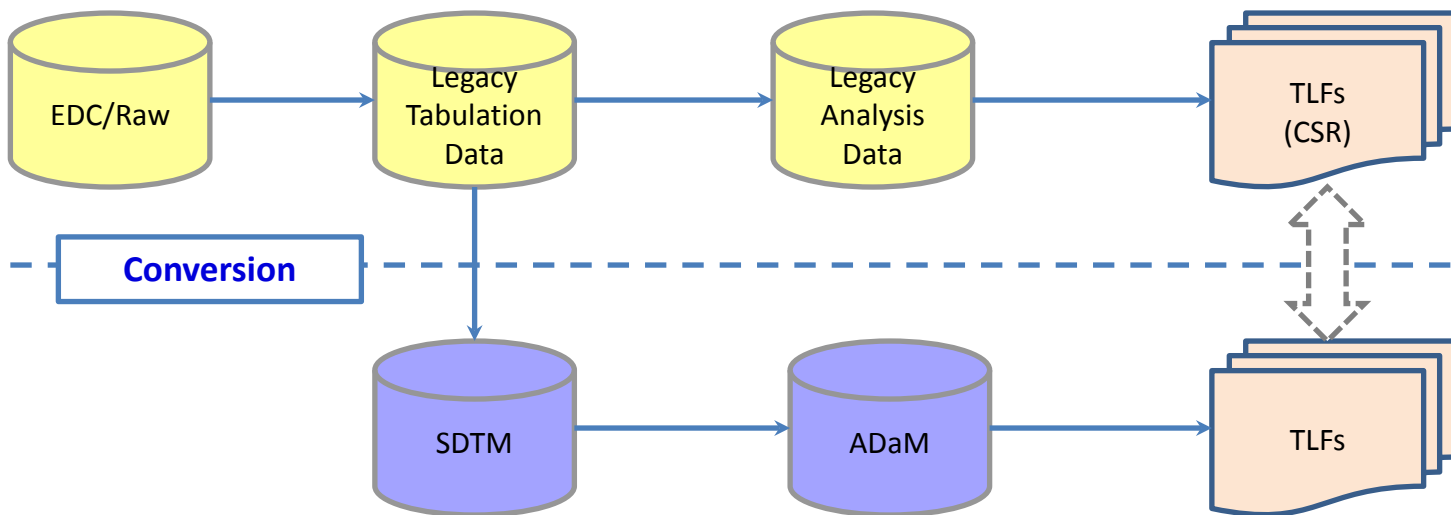
これまでの申請電子データ提出経験

- 弊社での一般的な申請電子データ準備



これまでの申請電子データ提出経験

- 臨床薬理試験や国内申請のみで使用する試験の申請電子データ準備



これまでの申請電子データ提出経験

• 申請電子データの準備パターン

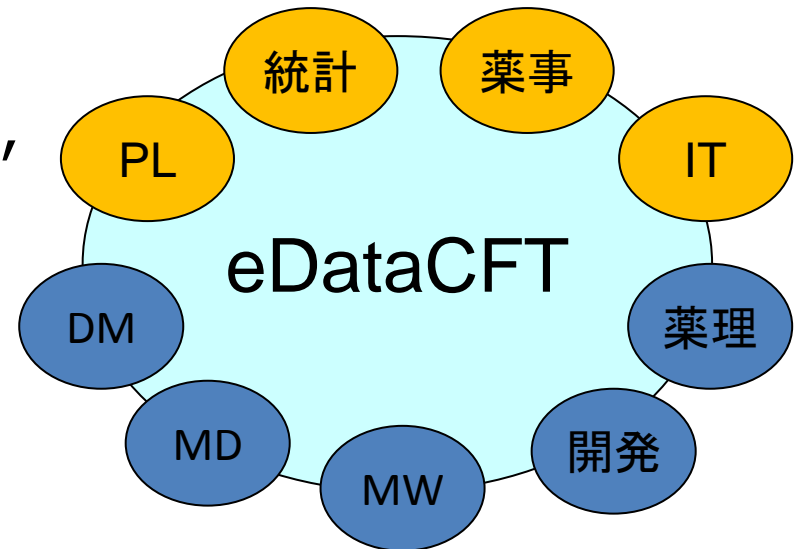
	Pros	Cons
すべての準備を海外で行う	同時申請が実行しやすい 国内リソースがほぼ必要ない	事前にPMDA要件を海外チームに理解してもらう必要がある 準備に時間がかかる スケジュール管理が難しい
海外で準備したものを国内で編集する	リソースを集中させることで短期間に準備を終了させる PMDAの要求に柔軟に対応できる	試験特有のデータの仕様の理解に時間を要する 大量の国内リソースが必要となる 作業の重複が発生する 国内リソースの確保が難しい

プロジェクトマネジメントの観点

- 電子データ提出の為の社内議論

Core members:

統計解析, プロジェクトリーダー(PL),
開発薬事, ITより構成
統計解析部門がリード



Extended members:

データマネジメント(DM), メディカルドクター(MD),
メディカルライター(MW), 臨床開発, 臨床薬理
より構成

プロジェクトマネジメントの観点

- 直面している悩み
 - 相談時期により発生する追加相談費用

Project X

★ 第II相試験
終了後相談



★ 対面助言事
後相談*

4/27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

*手数料:0円

Project Y

★ 第II相試験
終了後相談



★ 医薬品追加
相談*

*手数料:約289万円

プロジェクトマネジメントの観点

- 後期第Ⅱ相終了時に申請データパッケージが定まらないケースがある
- 臨床薬理試験をどこまで対象にするのか
 - － 対面相談で臨床薬理試験の追加提出を求められることが多い
 - － 短期間での準備となり追加費用・リソースが発生
 - － 急な依頼に対応できるCROがない

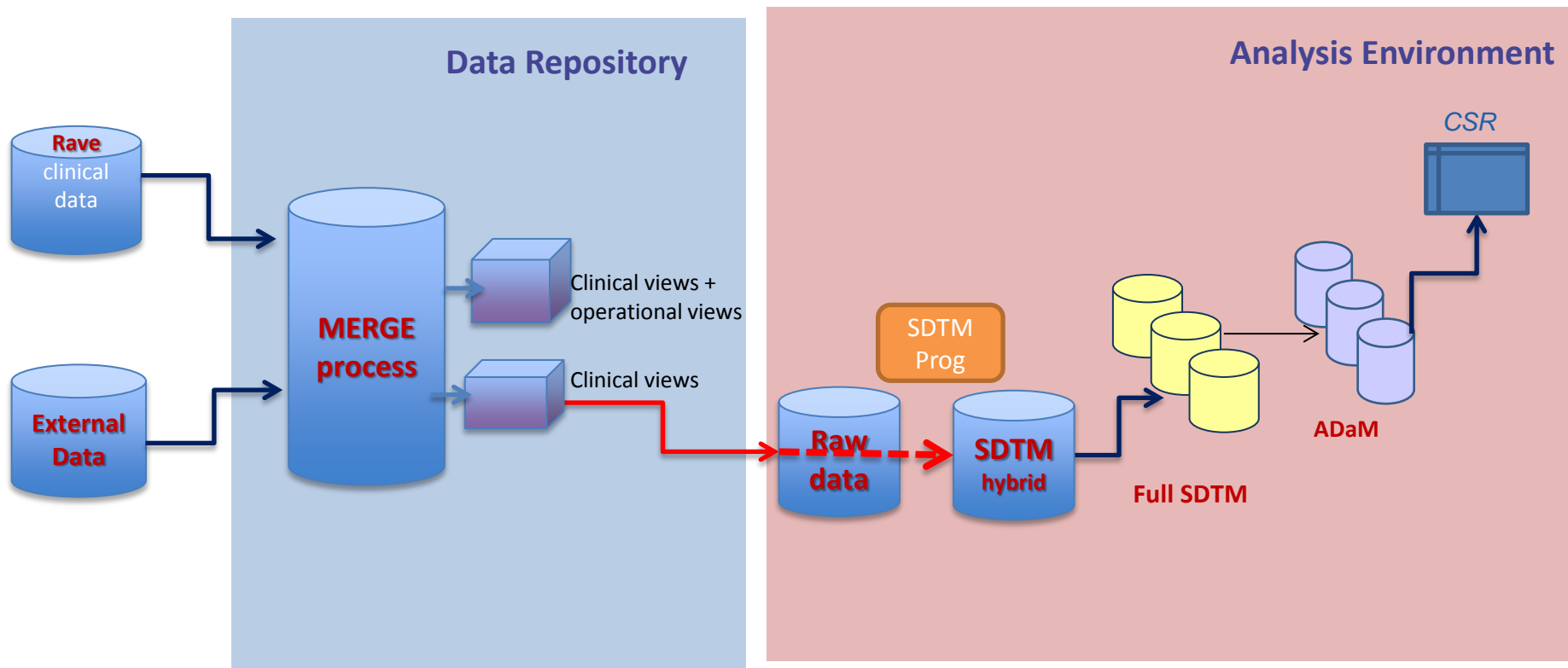
プロジェクトマネジメントの観点

- FDAとPMDAに対する電子データ提出準備
– 弊社での準備の違い

	FDA	PMDA
バリデーションツール	Pinnacle 21 Community v 2.2.0	Pinnacle 21 Community v 2.1.3
データガイドにおけるエラー一覧	依頼者側で説明が必要と思われる Reject/Error/Warningについて記載	すべてのErrorに対して記載 (Warningは含めない。Rejectは対応済)
エラーに対する説明	曖昧な記載が多い	詳細を説明する
define.xmlに対するバリデーション	実施しない	実施する
臨床薬理試験のSDTMデータセット	作成せず	作成する
過去試験の解析用データセット	ADaMに準拠しないまま提出	ADaMに準拠させて提出

今後の課題

- 電子データ提出準備の効率化



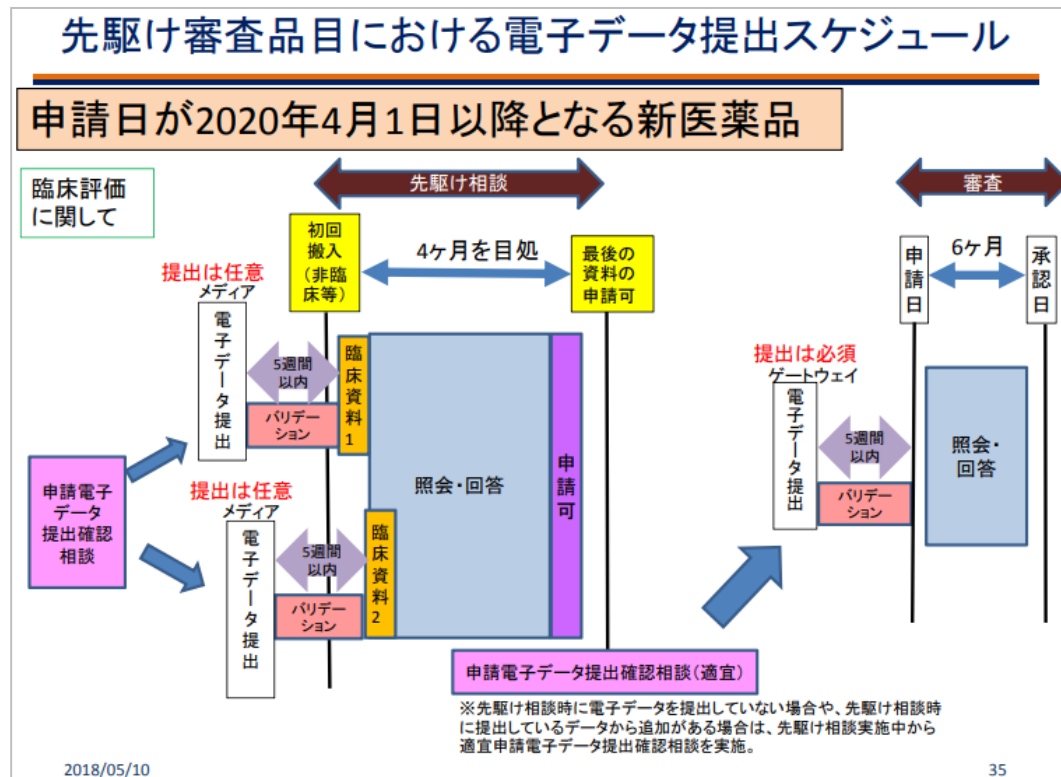
今後の課題

- 電子データ提出準備の効率化



今後の課題

先駆け審査品目の対応



引用：平成30年5月10日（木）申請電子データ提出に係る経過措置期間の終了に向けた取組みについて（独）医薬品医療機器総合機構 西岡 絹恵
<https://www.pmda.go.jp/files/000224201.pdf>

まとめ

- パイロット・経過措置期間に多くの申請電子データ提出を経験しノウハウを蓄積した
- 申請パッケージの早期決定や突発的な要求に対応するための準備が必要
- 電子データ作成プロセスの標準化や作業サイトを一元化することによる効率化を行っている

ご清聴ありがとうございました