

eCTD正本申請義務化に向けて ～製薬協アンケート結果より～

医薬品評価委員会 電子化情報部会
タスクフォース1

2015年3月10日

本日の内容

- 調査概要
- 調査結果(現状)
- 義務化対応
- 今後の活動
- まとめ

調査概要

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

3

調査概要

	2007年	2009年	2014年(今回)
目的	eCTD申請阻害要因の分析と施策	施策効果の確認	eCTD義務化に向けた懸念事項と課題の抽出
調査対象	82社 (製薬協加盟会社)	79社 (製薬協加盟会社)	66社 (電子化情報部会、臨床評価部会委員所属会社)
調査期間	2007年9-10月	2009年12月	2014年9-10月
回答社数	60社(73%)	62社(78%)	61社(92%)

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

4

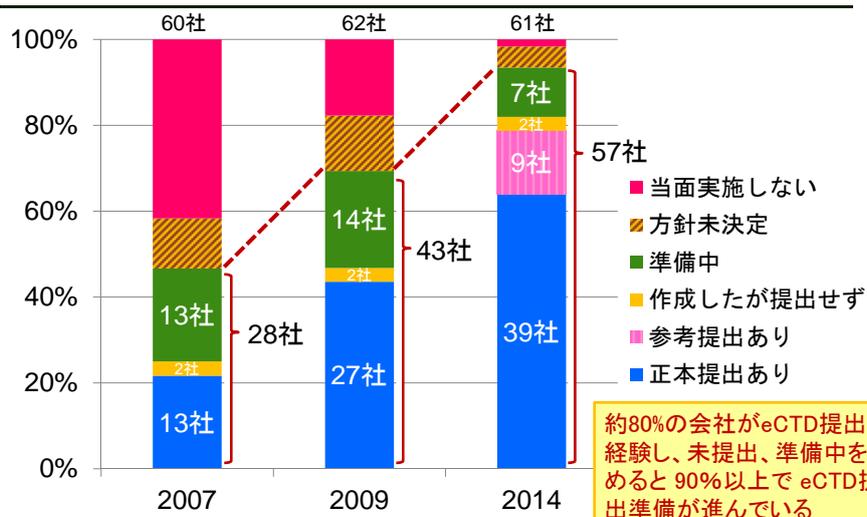
調査結果(現状)

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

5

eCTD提出経験



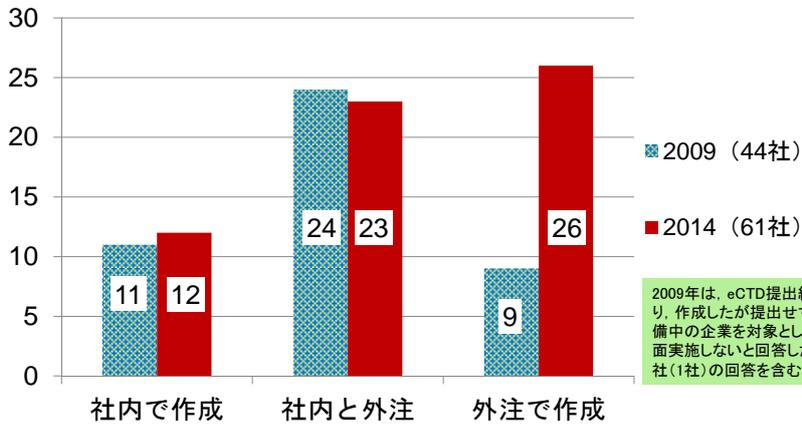
2015/3/10

JPMA Eい部会総会

6

eCTD作成形態（社内/外注）

(会社数)



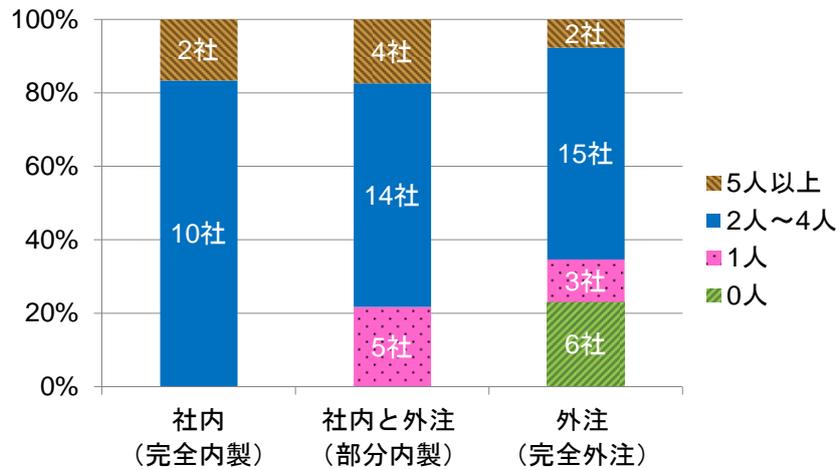
完全外注の企業が増えている

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

7

eCTD作成業務担当社員数

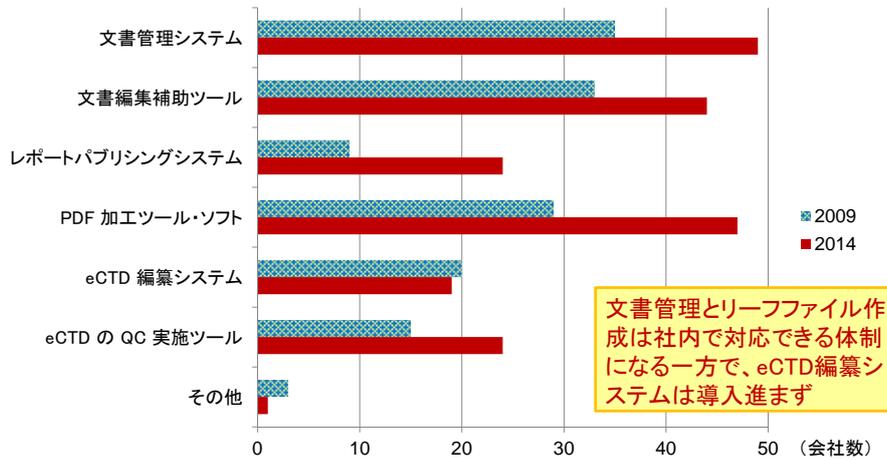


2015/3/10

JPMA Eい部会総会

8

導入済みシステム

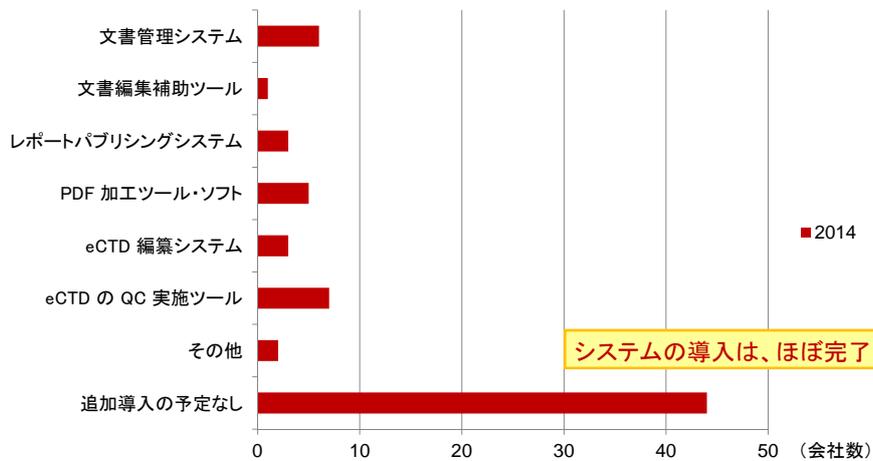


2015/3/10

JPMA EI部会総会

9

導入予定システム

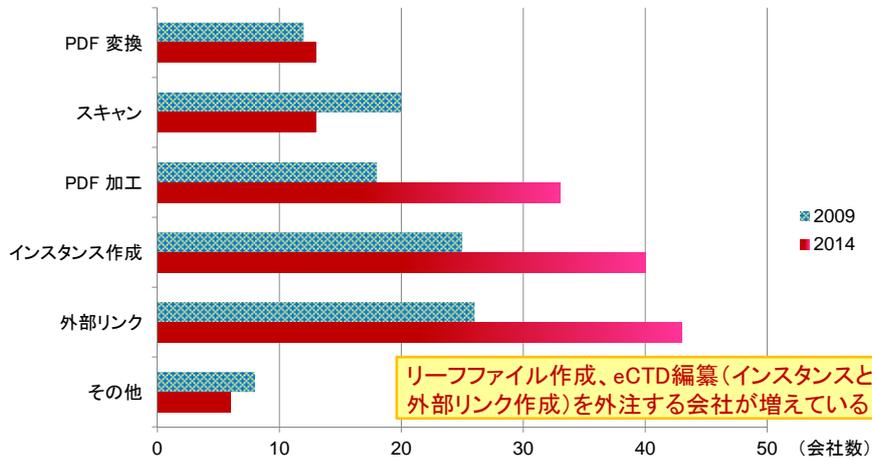


2015/3/10

JPMA EI部会総会

10

外注作業項目

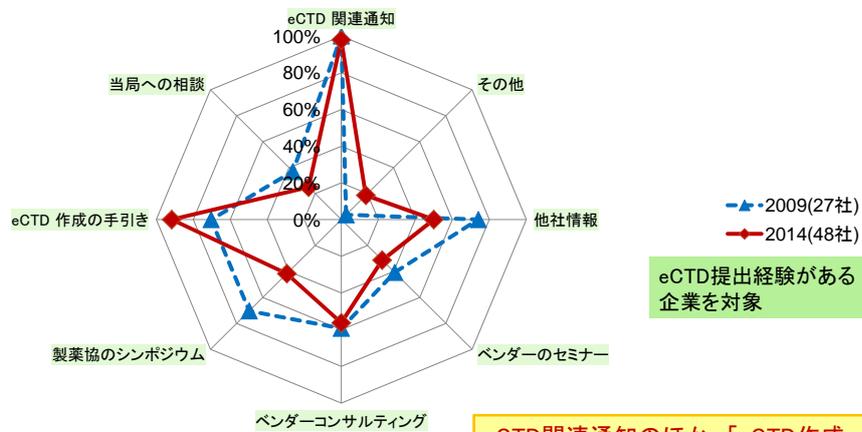


2015/3/10

JPMA Eい部会総会

11

eCTD作成時に利用した情報

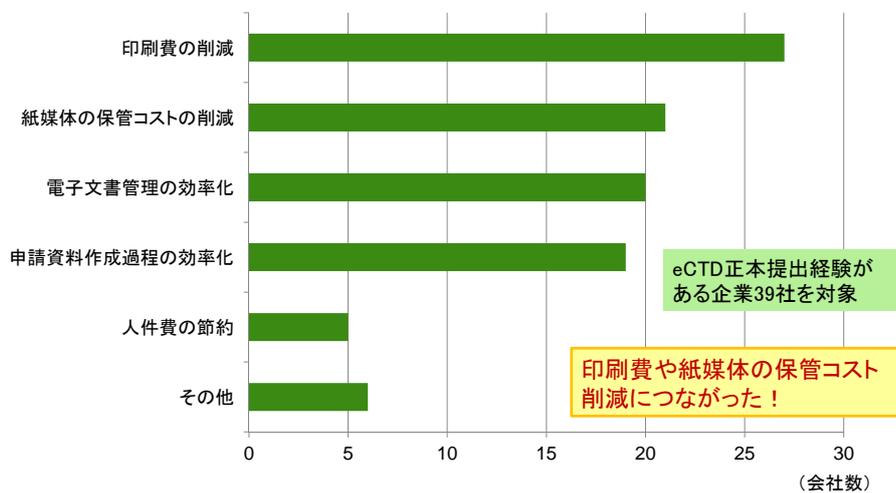


2015/3/10

JPMA Eい部会総会

12

eCTD正本提出して良かった点



2015/3/10

JPMA EI部会総会

13

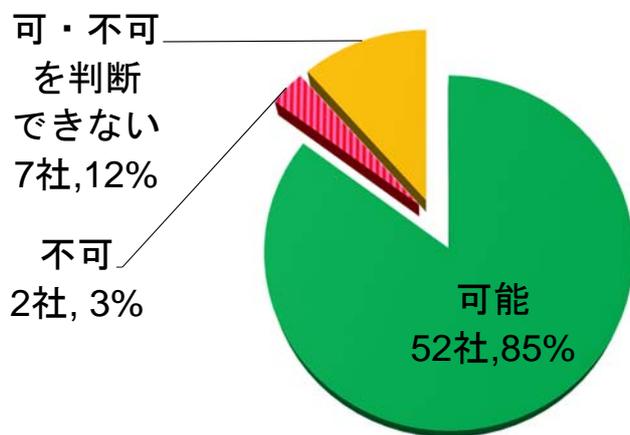
義務化対応

2015/3/10

JPMA EI部会総会

14

eCTD形式での申請義務化への対応

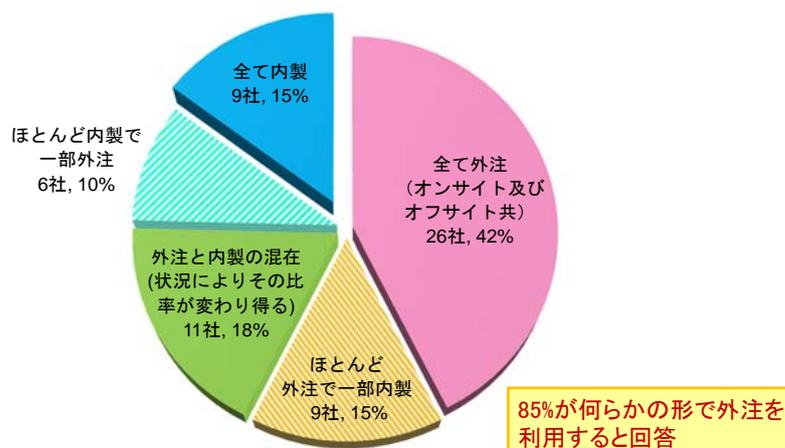


2015/3/10

JPMA EI部会総会

15

今後のeCTD作成形態



2015/3/10

JPMA EI部会総会

16

PMDAへの期待

- 義務化時期の公表 (43社, 70%)
- その他義務化に関する情報の提供 (43社, 70%)
- ペーパーレス
- 審査期間の短縮
- インフラ整備

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

17

サービス/IT ベンダーへの期待

- サービス(eCTD作成等)価格の低減 (44社, 72%)
- 各社のリソースの増強 (29社, 48%)
- 各種, 効率化・自動化ツールの提供(26社, 43%)

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

18

今後の活動

製薬協への期待

- 「eCTD作成の手引き」のアップデート
(43社, 70%)
- Q&A
(31社, 51%)
- eCTDに関するシンポジウムの開催
(21社, 34%)

まとめ

まとめ

- eCTD義務化に向けた現状調査と懸念事項の抽出
 - 約80%の会社がeCTD提出を経験し、85%がeCTD形式での申請義務化に対応できると回答した
 - 社内システムの導入は、ほぼ完了している
 - eCTD義務化に伴い、eCTD作成を外注する会社数の増加が見込まれる
 - PMDAからの情報提供、外注価格の低減、作成の手引きのアップデートが期待されている

電子化情報部会タスクフォース1 メンバー

運営幹事	比留間 良一	エーザイ株式会社
拡大運営幹事	市川 佳代子	サノフィ株式会社
拡大運営幹事	渡邊 悦史	ブリistol・マイヤーズ株式会社
	大川 榮一	バイエル薬品株式会社
	佐藤 誠治	武田薬品工業株式会社
	佐藤 千瑞	協和発酵キリン株式会社
	玉村 聡子	MSD株式会社
	辻 隆信	中外製薬株式会社
	土屋 聡	大塚製薬株式会社
	永田 弘治	ブリistol・マイヤーズ株式会社
	長根尾 富治	ファイザー株式会社
	細山田 昭一	グラクソ・スミスクライン株式会社
	村井 啓示	第一三共株式会社

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

23

ご清聴ありがとうございました

今後も皆様のご意見をぜひお聞かせください

2015/3/10

JPMA Eい部会総会

24