

FDA/PMDA Validation Rules の差分分析 -SDTM の Check Configuration 比較-

2016年12月

日本製薬工業協会

医薬品評価委員会 データサイエンス部会

タスクフォース1 サブチーム1 (SDTM チーム)

1. はじめに

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「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」により、平成28年10月以降の日本での医薬品の承認申請時における電子データの提出に関する基本的な考え方が公開された。承認申請時の電子データの形式は原則Clinical Data Interchange Standards Consortiumの規格（以下「CDISC標準」と記す）に準拠した形式で提出することとされており、平成27年4月27日付け薬食審査発0427第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」において、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」と記す）は「PMDAは提出された全ての電子データに対してバリデーションを実施する。なお、CDISC標準への準拠状況のバリデーションに関しては、ツールとしてOpenCDISC Enterprise を用いる。」と述べている（現在はOpenCDISC EnterpriseからPinnacle 21 Enterpriseに改称）。そのPMDA Validation rulesは、平成27年11月18日にPMDAホームページ上にて情報公開された。

(<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0028.html>)

またその一方で、先行して電子データを受け入れている米国食品医薬品局（以下「FDA」と記す）においても、FDA 独自の Validation rules (FDA Specific SDTM Validation Rules (2014年11月13日))が存在しており、すでに多くの企業ではFDA Specific SDTM Validation Rulesを用いたバリデーションプロセスを構築しFDA への承認申請に備えていると想定される。

しかし、PMDA Validation rules が公開され、FDA Specific SDTM Validation Rules と同一の内容ではないことにより、世界同時開発等の観点からは、CDISC 準拠のデータセットを作成する上で両当局の Validation rules を同時に考慮する必要が生じている。

そこで、本チームでは、Pinnacle 21 Validator で参照されるFDA と PMDA の Check configuration を比較し、その比較結果を検討することとした。本比較結果は、FDA と PMDA 間で異なる対応を要求されている項目を明確にし、対応方法を企業内で検討する際に有用と考えている。たとえば、FDA と PMDA 間で異なる Severity をもつルールにおいて、今後はより厳しい規制当局のルールに従った対応を行う、といった対応が可能となることを期待する。

なお、FDA は2016年10月3日に Technical Rejection criteria for Study Data*を公表し、今後eCTDをベースに電子データの完備性を確認することを宣言している。一方、PMDA は個々の試験データ単位でデータの確認を実施する。そのため、電子データのバリデーションに関して両当局のアプローチには違いがあるが、本文書では比較可能なPinnacle21 Validator Community版で参照されるFDA と PMDA の Check Configuration の比較を実施した。

*

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/UCM523539.pdf>

(リンク確認日：2016年10月3日)

2. FDA/PMDA Check configuration 比較

2.1. 概要

FDA, PMDA とともに、提出された全ての電子データに対してバリデーションを実施することを明言している。本チームでは、CDISC 標準への準拠状況のバリデーションツ

ルの1つである Pinnacle 21 Validator を用いて、バリデーションの際に参照されるそれぞれの Check configuration をもとに、ルールの違いについて確認することとした。詳細な比較の手順を次に述べる。

2.2. FDA/PMDA Check configuration 比較方法

FDA の FDA Specific SDTM Validation Rules の ID は FDA Rule ID で管理されているが、PMDA の Validation Rule では FDA Rule ID が含まれていないため、FDA と PMDA の Check configuration を比較するにあたり、Pinnacle 21 Validator で用いられている Rule ID をキー情報として差分抽出し、Check configuration 差分ファイルを作成することとした。

差分抽出にあたって、今回は下記を使用した。

Pinnacle 21 Community :Software version 2.1.3
 Configuration :SDTM 3.1.3 (FDA).xml 及び SDTM 3.1.3 (PMDA).xml
 (Pinnacle 21 Community version 2.1.3 に搭載されている Validation rules において、FDA,PMDA 両方のルールが存在するバージョンの中で最新の物を選択した)

比較手順詳細について、下記に記す。

1. FDA,および PMDA の Check configuration を比較し、その差分を抽出 (XML Notepad2007 を使用)
2. それぞれの差分を内容に基づき、下記 5 カテゴリーに分類
 - ① FDA のみ実施
 - ② PMDA のみ実施
 - ③ Severity が異なる
 - ④ チェック内容が異なる
 - ⑤ 対象ドメインが異なる
3. No.2 で抽出した差分結果をもとに、Check configuration 差分ファイルを作成

3. FDA/PMDA Check configuration 比較結果およびその分析

比較結果の要約をテーブルに示す。

区分	件数
FDA のみ実施するルール	12
PMDA のみ実施するルール	23
Severity が異なる	111
Severity (PMDA) : Reject Severity (FDA) : Error	7
Severity (PMDA) : Error Severity (FDA) : Warning	19
Severity (PMDA) : Warning Severity (FDA) : Error	84
Severity (PMDA) : Warning Severity (FDA) : Notice	1

チェック内容が異なる	2
対象ドメインが異なる	2
合計	261

3.1. FDA のみ実施

FDA のみ実施するルールとして、下記の通り 12 件抽出された。

Rule ID	Severity	MESSAGE
SD1071	Warning	Dataset is greater than 5 GB in size
SD1077	Warning	FDA Expected variable not found
SD1097	Warning	No Treatment Emergent info for Adverse Event
SD2250	Error	Invalid TSVAL value for CURTRT
SD2251	Error	Invalid TSVALCD value for CURTRT
SD2252	Error	TSVAL/TSVALCD value mismatch for CURTRT
SD2253	Error	Invalid TSVAL value for COMPTRT
SD2254	Error	Invalid TSVALCD value for COMPTRT
SD2255	Error	TSVAL/TSVALCD value mismatch for COMPTRT
SD2260	Error	Invalid TSVAL value for TRT
SD2261	Error	Invalid TSVALCD value for TRT
SD2262	Error	TSVAL/TSVALCD value mismatch for TRT

以下のルールについては、PMDA Check configuration 中に Rule ID は異なるがルール内容がほぼ同じものが存在している。

Rule ID for FDA	Rule ID for PMDA	Severity	差分
SD1071	SD1142	Warning	チェック内容に差分なし。(Rule ID は異なる) ※かつて FDA はデータセットファイルサイズ上限を 1GB と設定していた。
SD1077	SD1140	Warning	Validation のチェック内容に差分なし。Message は同一だが、description の記載が異なる。 FDA: Variables requested by FDA in policy documents should be included in the dataset. E.g., EPOCH and ELEMENT. PMDA: Variables requested by PMDA in policy documents should be included in the dataset. E.g., EPOCH.
SD1097	SD1141	Warning	Validation のチェック内容に差分なし。Message は同一だが、description の記載が異なる。 FDA:

			<p>According to FDA expectations, a treatment-emergent flag should be included in SUPPAE according to SDTM IG v3.1.2 #8.4.3.</p> <p>PMDA: A treatment-emergent flag should be included in SUPPAE according to SDTMIG.</p>
--	--	--	---

また、以下のルールは TS ドメインの TSPARMCD が 'CURTRT', 'COMPTRT' および 'TRT' に対するものとなる。これらは FDA Substance Registration System^{*1} に関連するデータとなることから FDA の Check configuration にのみ存在する事が窺える。なお、PMDA では FAQ Q4-6 において「UNII、NDF-RT、DUNS、SNOMED CT を用いるパラメータは、申請者が使用可能なコードの値のみを格納することで差し支えありません。」と述べている。

*1: FDA Substance Registration System (SRS)とは医薬品成分、生物学的製剤、食品、医療機器に対して付与された Unique ingredient identifiers(UNIIs)のデータベースである。詳細は下記 Link を参照。

<http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/SubstanceRegistrationSystem-UniqueIngredientIdentifierUNII/default.htm>

Rule ID	Severity	MESSAGE
SD2250	Error	Invalid TSVAL value for CURTRT
SD2251	Error	Invalid TSVALCD value for CURTRT
SD2252	Error	TSVAL/TSVALCD value mismatch for CURTRT
SD2253	Error	Invalid TSVAL value for COMPTRT
SD2254	Error	Invalid TSVALCD value for COMPTRT
SD2255	Error	TSVAL/TSVALCD value mismatch for COMPTRT
SD2260	Error	Invalid TSVAL value for TRT
SD2261	Error	Invalid TSVALCD value for TRT
SD2262	Error	TSVAL/TSVALCD value mismatch for TRT

3.2. PMDA のみ実施

PMDA のみ実施するルールとして、23 件抽出された。

23 件のうち、Severity が Error のチェックは以下の 11 件である。

Rule ID	Severity	MESSAGE
SD1132	Error	AESER is not 'Y'
SD1133	Error	Inconsistent value for ACTARM
SD1134	Error	Inconsistent value for ACTARMCD
SD1205	Error	EXSTDTC date is before RFXSTDTC
SD1206	Error	EXSTDTC date is after RFXENDTC
SD1207	Error	EXENDTC date is after RFXENDTC

SD1208	Error	RFXSTDTC date is after RFXENDTC
SD1212	Error	--STRESN does not equal -STRESC
SD1223	Error	Invalid TSVAL value for RANDOM
SD2238	Error	Inconsistent value for -STTPT
SD2239	Error	Inconsistent value for -TPT

また、Severity が Warning のチェックは以下の 12 件である。

Rule ID	Severity	MESSAGE
SD1140	Warning	PMDA Expected variable not found
SD1141	Warning	No Treatment Emergent info for Adverse Event
SD1142	Warning	Dataset is greater than 5 GB in size
SD1135	Warning	Negative value of Study Day variable
SD1137	Warning	Non-missing value for --ORRES, when --DRVFL='Y'
SD1202	Warning	--STDTC date is after RFPENDTC
SD1203	Warning	--DTC date is after RFPENDTC
SD1204	Warning	--ENDTC date is after RFPENDTC
SD1209	Warning	Missing value for RFXENDTC, when RFXSTDTC is provided
SD1210	Warning	Missing value for RFICDTC
SD1213	Warning	RFSTDTC is not provided for a treated subject
SD2237	Warning	ACTARM does not equal ARM

- PMDA Rule ID SD1140、SD1141 および SD1142 について
こちらは、「3.1 FDA のみ実施」の「FDA Rule ID SD1071、SD1077 および SD1097 について」の項を参照されたい。
- 上記以外の差分について
一般的なデータの整合性に関するルール。PMDA validation rules では CDISC 標準への準拠の観点から新たに追加されている。

3.3. Severity が異なる

Severity が FDA-PMDA 間で異なるルールは 111 件抽出された。

3.3.1. Severity が異なる - FDA: Error, PMDA: Reject -

Severity 'Reject' は PMDA のみに存在し、特に CDISC 標準への準拠として重要なものが該当する。

Rule ID	Severity (FDA)	Severity (PMDA)	MESSAGE
SD1074	Error	Reject	Variable which can be used only in SEND
SD0002	Error	Reject	NULL value in variable marked as Required

SD1073	Error	Reject	Variable prohibited for use in SDTM
SD1020	Error	Reject	Missing DM dataset
SD0064	Error	Reject	Subject is not present in DM domain
SD0062	Error	Reject	Incompatible data source
SD0056	Error	Reject	SDTM Required variable not found

3.3.2. Severity が異なる - FDA: Warning, PMDA: Error -

Rule ID	Severity (FDA)	Severity (PMDA)	MESSAGE
SD2020	Warning	Error	Both AGE and AGETXT variables values are populated
SD2001	Warning	Error	Invalid value for ACTARMCD
SD1122	Warning	Error	Missing value for --STRESN
SD1121	Warning	Error	Neither AGE nor AGETXT values are populated
SD1119	Warning	Error	Inappropriate usage of variables in CO domain
SD1113	Warning	Error	Missing TE dataset
SD0038	Warning	Error	Value of Study Day variable equals 0
SD1112	Warning	Error	Missing TA dataset
SD0046	Warning	Error	Inconsistent value for QLABEL within QNAM
SD1086	Warning	Error	Incorrect value for --DY variable
SD1069	Warning	Error	Inconsistent value for --PARM within --PARMCD
SD0054	Warning	Error	Variable in define.xml is not present in the dataset
SD1022	Warning	Error	Invalid value for QNAM variable
SD1019	Warning	Error	VISITDY is populated for unplanned visit
SD1013	Warning	Error	TAETORD is populated, ETCD = 'UNPLAN'
SD0061	Warning	Error	Domain referenced in define.xml but dataset is missing
SD1009	Warning	Error	Invalid value for ETCD
SD1004	Warning	Error	Invalid value for ARMCD
SD0089	Warning	Error	Missing values for TEENRL and TEDUR

3.3.3. Severity が異なる - FDA: Error, PMDA: Warning -

Severity が FDA-PMDA 間で異なるルールのうち、多くがこの分類に含まれる。そのうちの多くは TS ドメインに関連するルールである。

Rule ID	Severity (FDA)	Severity (PMDA)	MESSAGE
SD0001	Error	Warning	No records in data source
SD2265	Error	Warning	TSVAL/TSVALCD value mismatch for PCLAS
SD0004	Error	Warning	Inconsistent value for DOMAIN
SD0007	Error	Warning	Inconsistent value for Standard Units
SD0008C	Error	Warning	Value for --DECOD is in incorrect case
SD0009	Error	Warning	No qualifiers set to 'Y', when AE is Serious

SD2264	Error	Warning	Invalid TSVALCD value for PCLAS
SD0041	Error	Warning	Value for --OCCUR is populated for unsolicited Intervention or Event
SD2263	Error	Warning	Invalid TSVAL value for PCLAS
SD0051	Error	Warning	Inconsistent value for VISIT within VISITNUM
SD0052	Error	Warning	Inconsistent value for VISITNUM within VISIT
SD2259	Error	Warning	TSVAL/TSVALCD value mismatch for INDIC
SD0055	Error	Warning	SDTM/dataset variable type mismatch
SD2258	Error	Warning	Invalid TSVALCD value for INDIC
SD0059	Error	Warning	Define.xml/dataset variable type mismatch
SD2257	Error	Warning	Invalid TSVAL value for INDIC
SD2256	Error	Warning	Invalid TSVCDREF value for COMPTRT
SD2243	Error	Warning	Invalid TSVCDREF value for PCLAS
SD2242	Error	Warning	Invalid TSVCDREF value for TRT
SD0080	Error	Warning	AE start date is after the latest Disposition date
SD2241	Error	Warning	Invalid TSVCDREF value for CURTRT
SD0090	Error	Warning	AESDTH is not 'Y', when AEOUT='FATAL'
SD2240	Error	Warning	Invalid TSVCDREF value for INDIC
SD2235	Error	Warning	Missing HLTSUBJI Trial Summary Parameter
SD2234	Error	Warning	Missing ACTSUB Trial Summary Parameter
SD2233	Error	Warning	Missing SENDTC Trial Summary Parameter
SD2232	Error	Warning	Missing SSTDTC Trial Summary Parameter
SD2231	Error	Warning	Missing INTTYPE Trial Summary Parameter
SD1029	Error	Warning	Non-ASCII or non-printable characters in variable
SD1043	Error	Warning	Inconsistent value for --TESTCD within --TEST
SD1050	Error	Warning	Non-unique value for ETCD within ELEMENT
SD1053	Error	Warning	Unexpected value for ARMCD variable
SD1062	Error	Warning	AESER is not 'Y', when AESOD equals 'Y'
SD1068	Error	Warning	Duplicate ELEMENT value
SD2230	Error	Warning	Missing STYPE Trial Summary Parameter
SD1072	Error	Warning	Missing IDVAR value, when RDOMAIN value is provided
SD2229	Error	Warning	Missing NARMS Trial Summary Parameter
SD2228	Error	Warning	Missing INTMODEL Trial Summary Parameter
SD1082	Error	Warning	Variable length is too long for actual data
SD2227	Error	Warning	Missing DCUTDESC Trial Summary Parameter
SD1087	Error	Warning	Missing --STDY variable, when --STDTC variable is present
SD1088	Error	Warning	--STDY variable value is not populated
SD1089	Error	Warning	--STDY variable value is imputed
SD1091	Error	Warning	Missing --ENDY variable, when --ENDTC variable is

			present
SD1092	Error	Warning	--ENDY variable value is not populated
SD1093	Error	Warning	--ENDY variable value is imputed
SD1098	Error	Warning	Missing --CAT value, when --SCAT value is populated
SD1102	Error	Warning	Missing --ENRTPT variable, when --ENTPT variable is present
SD1104	Error	Warning	Missing --STRTPT variable, when --STTPT variable is present
SD2226	Error	Warning	Missing DCUTDTC Trial Summary Parameter
SD2225	Error	Warning	Missing ADAPT Trial Summary Parameter
SD1114	Error	Warning	Value for --BODSYS not found in MedDRA dictionary
SD1114C	Error	Warning	Case for --BODSYS is in incorrect case
SD2224	Error	Warning	Missing FCNTRY Trial Summary Parameter
SD2223	Error	Warning	Missing PCLAS Trial Summary Parameter
SD2222	Error	Warning	Missing OUTMSPRI Trial Summary Parameter
SD1226	Error	Warning	Missing INDIC Trial Summary Parameter
SD2219	Error	Warning	Missing TRT Trial Summary Parameter
SD2006	Error	Warning	Unexpected MedDRA coding in the SUPQUAL domain
SD2008C	Error	Warning	Value for --LLT is in incorrect case
SD2010C	Error	Warning	Value for --HLT is in incorrect case
SD2012C	Error	Warning	Value for --HLGT is in incorrect case
SD2015C	Error	Warning	Value for --SOC is in incorrect case
SD2218	Error	Warning	Missing SPONSOR Trial Summary Parameter
SD2021	Error	Warning	Missing values for both AGE and AGETXT, when AGEU is provided
SD2022	Error	Warning	Missing value for AGEU, when AGE or AGETXT is populated
SD2023	Error	Warning	AGE is not provided
SD2201	Error	Warning	Missing ADDON Trial Summary Parameter
SD2202	Error	Warning	Missing AGEMAX Trial Summary Parameter
SD2203	Error	Warning	Missing AGEMIN Trial Summary Parameter
SD2204	Error	Warning	Missing LENGTH Trial Summary Parameter
SD2205	Error	Warning	Missing PLANSUB Trial Summary Parameter
SD2206	Error	Warning	Missing RANDOM Trial Summary Parameter
SD2207	Error	Warning	Missing SEXPOP Trial Summary Parameter
SD2208	Error	Warning	Missing STOPRULE Trial Summary Parameter
SD2209	Error	Warning	Missing TBLIND Trial Summary Parameter
SD2210	Error	Warning	Missing TCNTRL Trial Summary Parameter
SD2211	Error	Warning	Missing TDIGRP Trial Summary Parameter
SD2212	Error	Warning	Missing TINDTP Trial Summary Parameter

SD2213	Error	Warning	Missing TITLE Trial Summary Parameter
SD2214	Error	Warning	Missing TPHASE Trial Summary Parameter
SD2215	Error	Warning	Missing TTYPE Trial Summary Parameter
SD2216	Error	Warning	Missing CURTRT Trial Summary Parameter
SD2217	Error	Warning	Missing OBJPRIM Trial Summary Parameter

3.3.4. Severity が異なる - FDA: Notice, PMDA: Warning -

Rule ID	Severity (FDA)	Severity (PMDA)	MESSAGE
SD0063A	Notice	Warning	SDTM/dataset variable label mismatch

SD0063A は、Configuration の比較から上記の通り抽出されているが、FDA の HP で公開されている Validation rules には含まれていない。

3.4. チェック内容が異なる

同じ Rule ID において、FDA-PMDA 間でそのロジックに違いがある Check configuration を下記に記す。いずれも、PMDA においては一部の条件に対して Severity ‘Reject’ として取り扱うルールとなっている。

Rule ID	Severity	MESSAGE	違い
CT2001	Error	Variable value not found in non-extensible codelist	以下の変数に対して本ルールが逸脱する場合、Reject とすることが PMDA のルールのみに含まれている。 "__BLFL", "__DRVFL", "__FAST", "__OCCUR", "__PRESP", "AECONTRT", "AESCAN", "AESCONG", "AESDISAB", "AESDTH", "AESER", "AESHOSP", "AESLIFE", "AESMIE", "AESOD", "AGEU", "COUNTRY", "IECAT", "IEORRES", "IESTRESC", "RELTYPE", "SEX" なお、PMDA のルールでは"--STAT" も含まれているが、現バージョンの Pinnacle 21 Configuration では Error として検出される。
CT2004	Error	Variable value not found in non-extensible codelist when value-level condition occurs	以下の条件において本ルールが逸脱する場合、Reject とすることが PMDA のルールのみに含まれている。 “TSVAL” (TSPARMCD=”SEXPOP” (CT:SEXPOP) の場合), “TSVAL” (TSPARMCD=”ADDON” (CT: NY) の場合), “TSVAL” (TSPARMCD=”RANDOM” (CT: NY) の場合)

3.5. 対象ドメインが異なる

FDA-PMDA 間で同じ Rule ID ではあるがその対象ドメインが異なる Check configuration を下記に記す。いずれも--DECOD(Dictionary derived term) に対するルールである。

Rule ID	Severity (FDA)	Severity (PMDA)	MESSAGE	対象ドメイン (FDA)	対象ドメイン (PMDA)
SD0008	Error	Error	Value for --DECOD not found in MedDRA dictionary	AE, CE, MH	AE
SD0008C	Error	Warning	Value for --DECOD is in incorrect case	AE, CE, MH	AE

4. 比較結果からの考察

これまで多くの企業では FDA Specific SDTM Validation Rules をもとに SDTM バリデーションプロセスを構築していると思われるが、今後は PMDA Validation Rules もそのプロセスに組み込む必要がある。比較結果から得られた事項を下記に記す。

- FDA-PMDA Check configuration 間で、相反するルールは存在しない。
- 比較結果から得られた相違点について、PMDA と FDA 両局への申請を見込んでいる場合にはあらかじめ SDTM の作成時に考慮すべきである。
- PMDA における Severity 'Reject' ルールのハンドリング：
 - Severity 'Reject' は PMDA のみに存在する。特に CDISC 標準への準拠として重要なものが該当する。これらのルールから逸脱するデータが含まれる場合、PMDA での審査が開始されない。本カテゴリに該当する場合、申請電子データ確認相談等を活用し PMDA と対処方法を合意したうえ、データを修正する等の対応が必要となる。
- Severity 'Reject' を含まない、FDA-PMDA 間で差分として抽出されたルール（いずれか一方にのみに存在するルールも含む）：
 - Severity 'Error' を含む場合、データ提出先がいずれであってもデータガイドに説明を記載する必要がある。
 - データガイドへの記述は、現状では 3 章で述べた通り、電子データに対するチェック内容や Severity の違いのため、FDA 提出用と PMDA 提出用を分ける必要がある。
将来的には FDA と PMDA それぞれの Severity を一覧で記載し、より厳しい Severity にあわせてデータの修正、データガイドに説明を記載するなど、いずれの規制当局に提出する際にも一元的に対応できるように準備することが望ましい。

5. おわりに

本チームでは FDA と PMDA の Check configuration を比較し、その結果から前述のとおりいくつかの考察を得た。FDA-PMDA Check configuration 間で、相反するルールは存在しないながらも、PMDA と FDA 両局への申請を見込んでいる場合には SDTM の作成時

において考慮すべき点が存在する。特に、PMDA のみに存在する Severity 'Reject' については特別な注意が必要である。さらに、Validation について、両当局間で Technical Rejection criteria 等の運用の違いがあるため、その点についても考慮すべきである。

今後、本チームでは両当局の Validation rules 間での差分について更なる分析を進め、対応案を検討する。また、本文書の続編として、Validation rule の差異のみではなく、両当局の Requirements の違いについても収集・検討し、医薬品評価委員会の成果物として公表を予定している。また、今後 FDA から Validation に関する詳細な情報が発出されることが予測されるため、最新情報に十分注意が必要である。

最後に、本文書が申請電子データ作成業務の効率化、スピードおよび品質の向上の一助となることを強く期待し、本文書の結びとする。

別添資料：

FDA-PMDA Check configuration 差分ファイル

「2.2 FDA/PMDA Check configuration 比較方法」において述べた方法に従い抽出した差分ファイルについて、別添資料として公開する。本ドキュメントは全てこの差分をもとに考察している。

資料作成者

タスクフォース 1	サブチーム 1 (SDTM チーム) (社名五十音順)	
内海 啓介	グラクソ・スミスクライン株式会社	タスクフォースリーダー
橋尾 美穂	グラクソ・スミスクライン株式会社	
小泉 慶一	サノフィ株式会社	
月田 あづさ	サノフィ株式会社	タスクフォースリーダー
浅見 由美子	第一三共株式会社	タスクフォースリーダー
藤井 希代	大日本住友製薬株式会社	
久田 大輔	大鵬薬品工業株式会社 (2016年10月まで) グラクソ・スミスクライン株式会社	
淡路 直人	中外製薬株式会社	タスクフォースリーダー
長谷川 秀美	日本ベーリンガーインゲルハイム 株式会社	
三沢 秀敏	ファイザー株式会社	タスクフォースリーダー