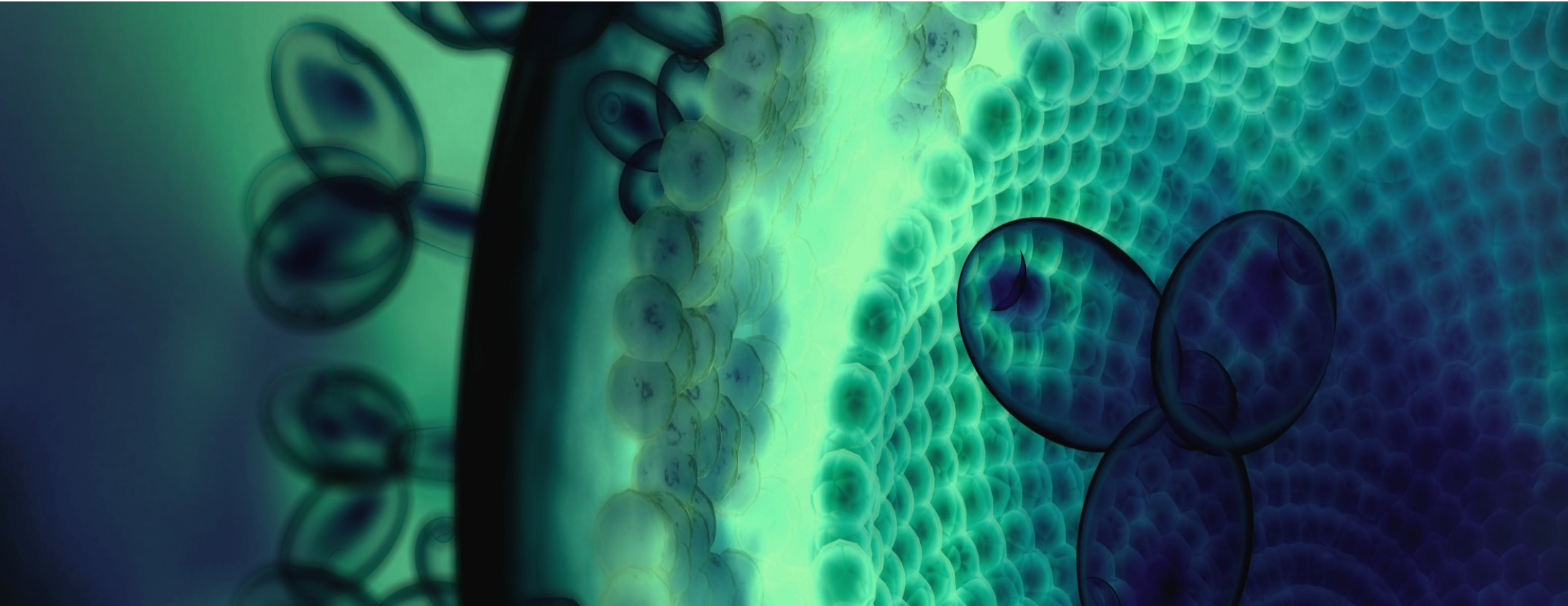




提出経験から見えてきた日米欧同時申請を見据えた今後の課題

野田 斐子

ヤンセンファーマ株式会社 生物統計部

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
2019年10月8日

The structure of HIV

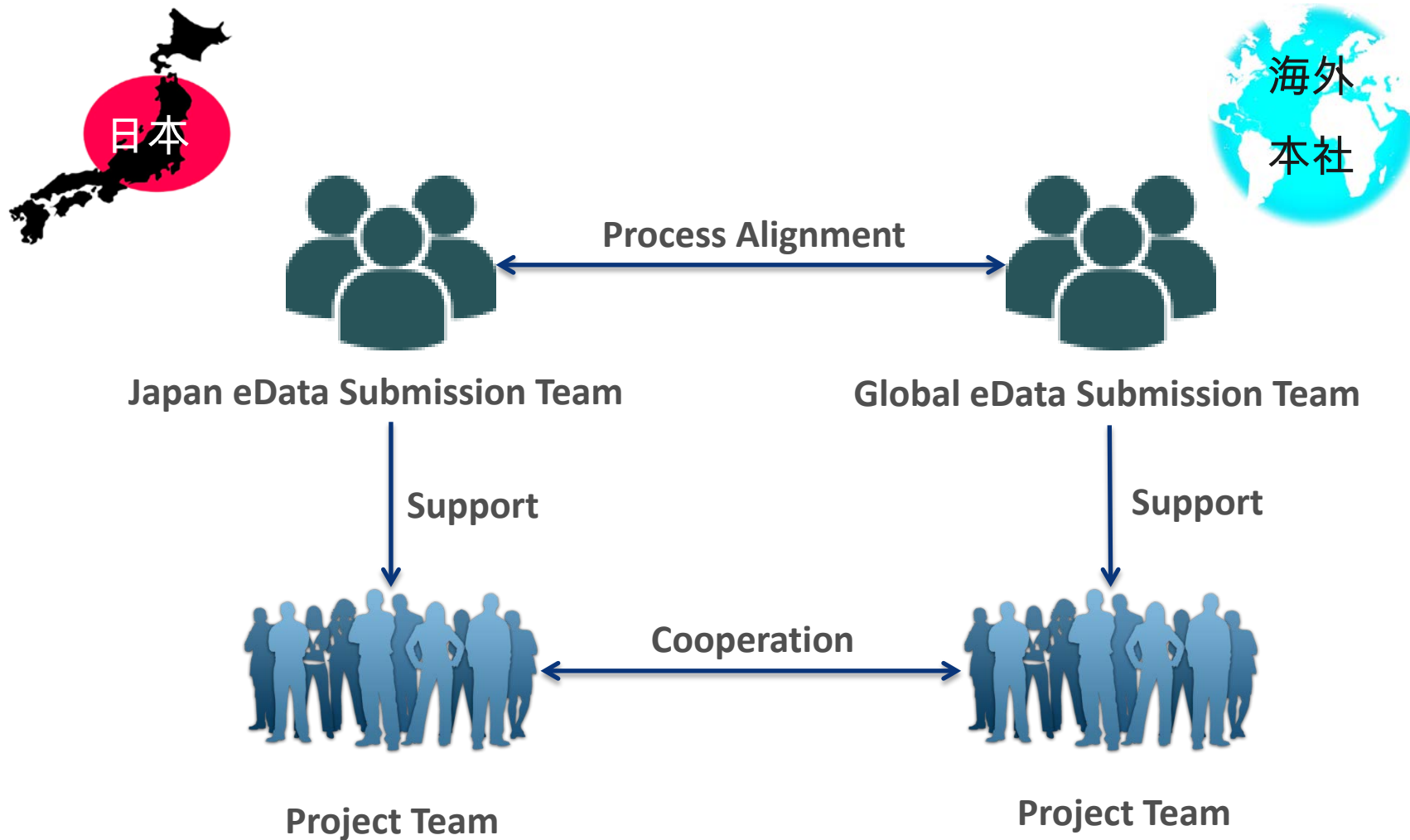
Outline

- 電子データ作成体制及びデータ転送フロー
- 同時申請に向けて課題となり得るFDA, PMDAの電子データ提出の主な違い
- 提出経験から得られたこと
- 日米欧同時申請に向けて...

電子データ提出経験

- 2019年9月時点で， 6品目の提出を経験
 - Oncology領域：3
 - Immunology領域：3

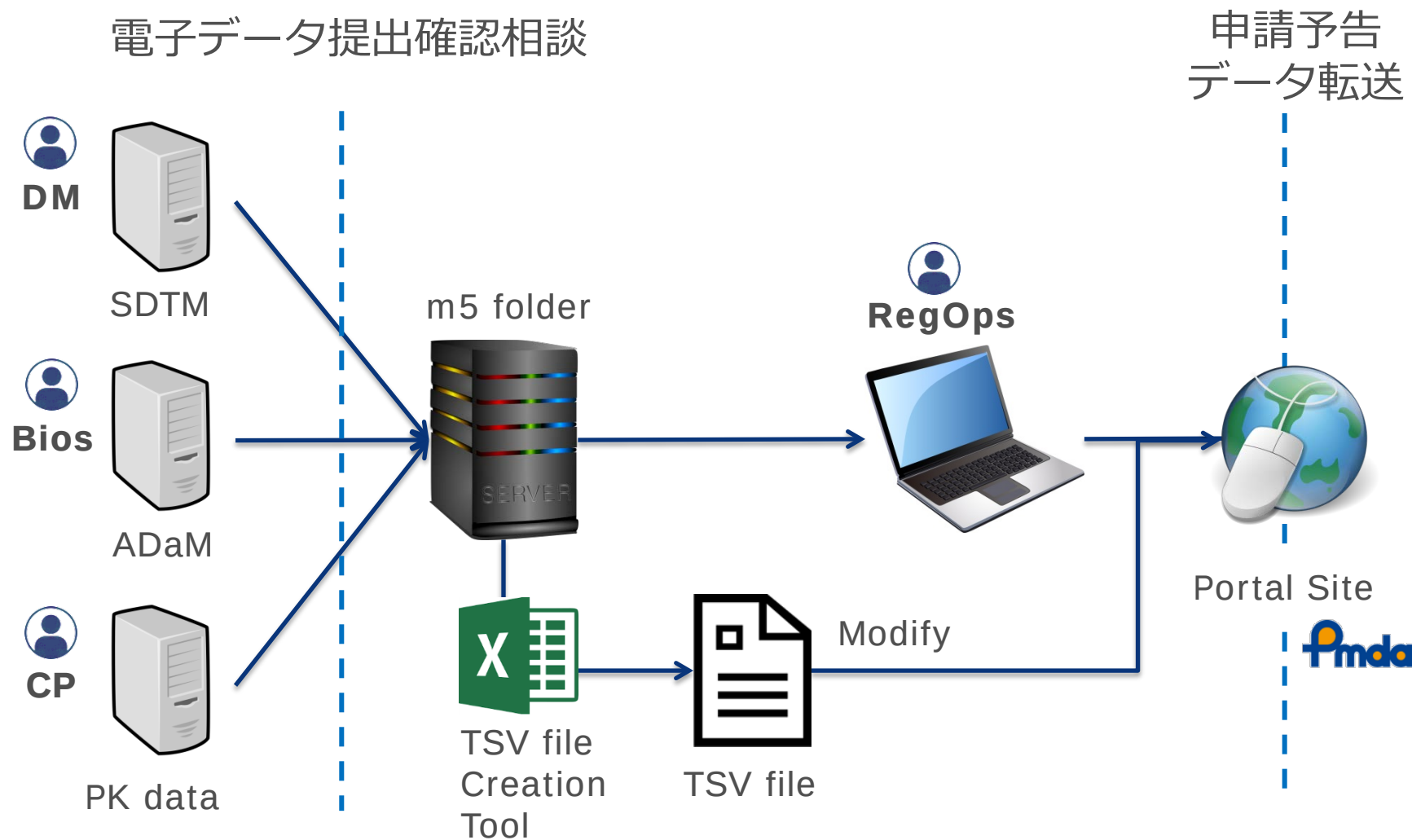
電子データ作成体制



– 日本のローカル試験

– グローバル試験
– 日本以外のローカル試験

電子データ転送フロー



同時申請に向けて課題となり得るFDA, PMDAの電子データ提出の主な違い

- 提出プロセス
- Pinnacle 21 Enterpriseによるバリデーション
- Reviewer's Guideの容認度
- レガシーデータ変換
- Non-compartment analysis実施時のPKデータ提出

提出経験から得られたこと

Skin cells at 20x magnification

提出プロセス



- 対応：

- 海外本社の電子データ準備を早めることを協議する
- 母集団PK/PD解析関連データは申請後提出が認められているため、提出方法相談を活用し、フレキシブルな提出スケジュールを検討する

Pinnacle 21 Enterprise (P21E)によるバリデーション

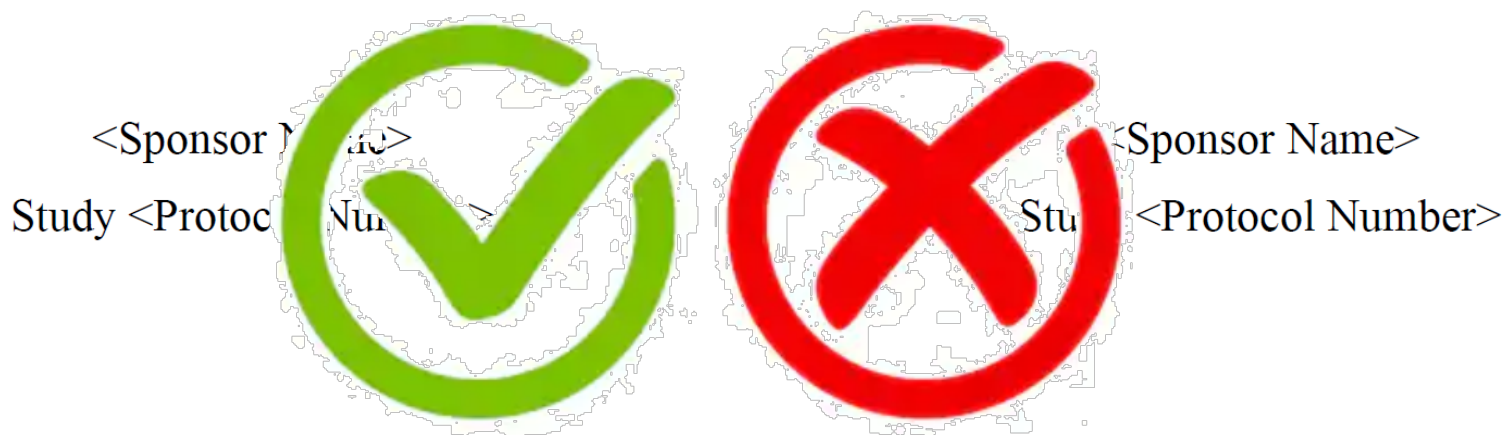


- 対応：PMDAが使用するP21Eバージョンと互換性のあるP21Cを実行して，差分を追記する

Reviewer's Guideの容認度

Study Data Reviewer's Guide

Analysis Data Reviewer's Guide



- 対応：海外試験のSDRG/ADRGについて，エラーの説明内容の妥当性やその他記載内容を提出確認相談前に確認して，必要に応じて修正する

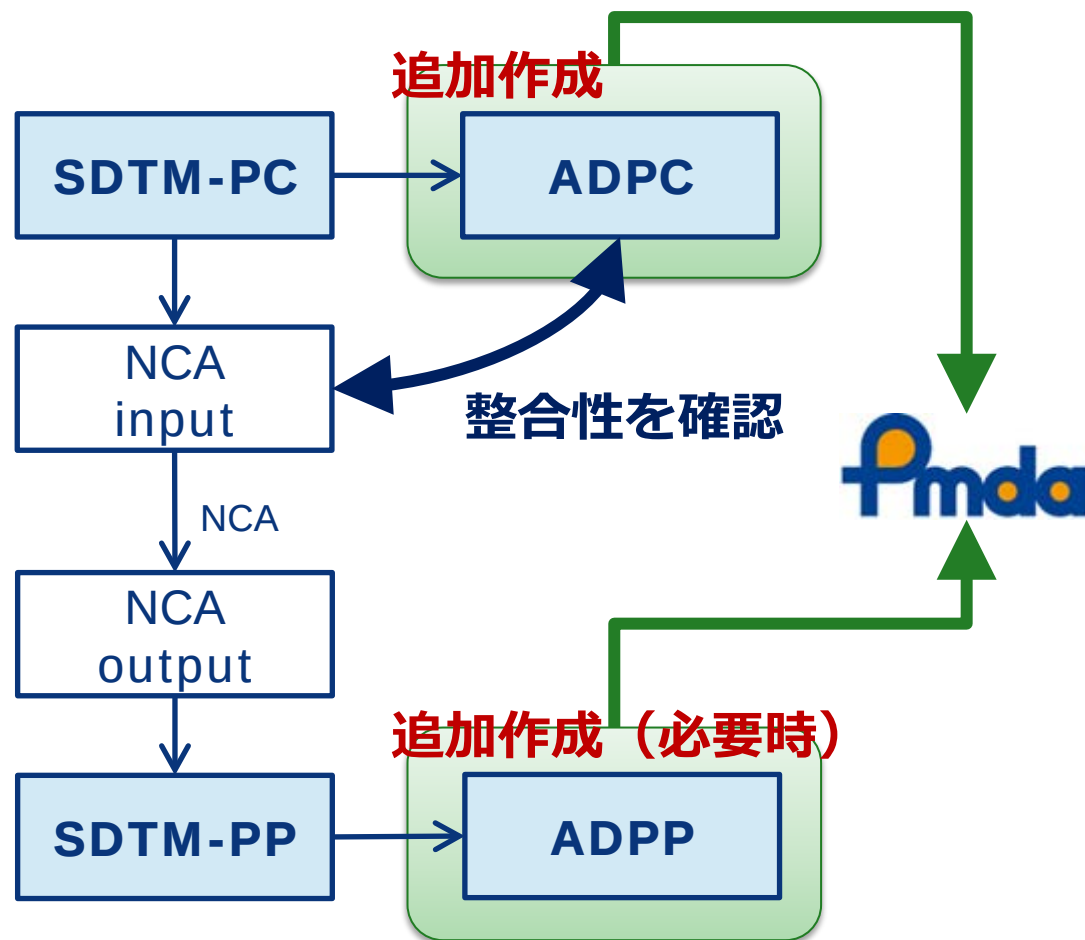
レガシーデータ変換

	FDA	PMDA
変換対象 (CDISC未準拠)	NDA: 2016年12月17日以 降に開始した試験 IND: 2017年12月17日以降 に開始した試験	2020年4月1日以降に申請す る品目

- レガシーデータ変換が想定されるケース
 - ライセンスインした製品
 - 申請後に時間が経過した製品
- 対応：早期のデータ状況確認。特に、新有効成分含有医薬品の場合は提出対象試験数が多いため、申請パッケージ相談 (End of Phase 2 Meeting) 前にデータ確認を完了していることが望ましい

Non-compartment analysis (NCA)

実施時のPKデータ提出



- 現状：NCA解析にはADaM形式データセットを使用しないため、PMDA提出用に新たにADPCを作成する必要がある
- 対応：早期に対象試験を特定し、ADPC/ADPPの作成及び関連資料（Define-xml, ADRG）の更新に必要なリソースを確保する

eCTD構成

- FDAとPMDAでは電子データ提出プロセス及び要件が異なるため、FDA提出用CTD及びPMDA提出用CTDを同一にした際に、申請スケジュールに影響を与える恐れがある
- 対応：
 - 海外eCTDを基に日本のeCTDを作成する際は、日本の申請への必要性をよく検討する
 - 電子データもeCTDの一部であり、eCTDで言及された情報元のデータは提出する必要があることをeCTD臨床パート作成に関わる全部門で再認識する

日米欧同時申請に向けて...

- 提出経験のLessons learnedの社内共有
 - 2020年4月1日の提出必須へ向けて，再度海外本社も含めた社内関係者へ提出経験から得られた知見を共有
- 電子データ提出に関する社内関係者の理解促進
 - 特に，電子データ提出の実務に関与しないeCTD作成関連部門
- 海外本社との継続的な協力体制構築
 - 密なコミュニケーションにより，規制要件の変更等に速やかに対応できる体制作り

