

# 質疑応答セッション

---

「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」

—臨床薬理領域の電子データについて—

# パネリスト

---

- 塩見 真理 MSD株式会社
- 谷河 賞彦 バイエル薬品株式会社
- 新城 博子 エイツーヘルスケア株式会社
- 岩田 大祐 医薬品医療機器総合機構
- 落合 義徳 医薬品医療機器総合機構
- 木島 慎一 医薬品医療機器総合機構

(司会) 中井 亜紀 医薬品医療機器総合機構

(敬称略)

# 進め方

---

- 申込時に頂いた質問を中心に進行します。
  - 既に講演内容に含まれたもの等もあるため、全ての質問を取り上げておりません。
- 必要に応じ質問内容を一部編集しています。
- 時間があればフロアから質問をお受けします。

# 部門間連携

企業担当者の方に質問です。臨床薬理部門と統計部門、データマネジメント部門を含む他部門との連携について、

Q

1. 現在、どのように他部門と連携をしていますか。
2. なぜ、そのような体制としたか、経緯等も含め教えてください。
3. 現在の体制の良い点、問題点・改善すべき点があれば教えてください。

# 申請電子データ提出免除相談の資料作成

---

Q

申請電子データ提出免除相談の資料はどこまで作り込めばいいでしょうか。

# 申請電子データ提出免除相談の資料作成

Q

申請電子データ提出免除相談の資料はどこまで作り込めばいいでしょうか。

A

「医薬品申請電子データ提出免除相談」の相談資料に不足点がないかの確認は、各相談品目の背景や状況等も踏まえ、個別に検討が必要であることから、適宜、事前面談をご利用ください。

# 申請後の追加データ提出

---

Q

申請後に、追加データ提出が必要となった事例はありますか。

# 申請後の追加データ提出

現時点までの電子データの受領経験では、

- 当初提出するとされていたデータセットが提出されていなかった
- 含まれているべきデータが含まれていなかった

A

といった理由で承認申請後に追加で提出を依頼したケースはありましたが、審査中に追加で新たな電子データの提出を要望するようなことはありませんでした。

申請後／審査中に追加のデータ提出が必要になる状況を低減するため、以下の点に注意してください。

- 申請電子データ提出の前に、提出すべきデータセット等が準備されているか再度確認する。
- 申請のデータパッケージや、申請電子データの提出範囲について、申請前にPMDAと合意しておく。



# CDISC準拠データのバリデーション結果

---

Q

臨床薬理試験のデータの特徴を踏まえてADaMデータセットの変数を構成した場合に、CDISC準拠データのバリデーションを行った際に、Errorに相当する違反が発現することが想定されました。  
この場合、どのように対応するべきでしょうか。

# CDISC準拠データのバリデーション結果

申請時データ提出のための、ADaMデータセットを含むCDISC準拠データの作成に際しては、データの特徴を踏まえて、標準又は実装ガイドに則って作成して下さい。

この際、バリデーション結果への対応を必ずしも第一の目的として作成いただく必要はありません。

A 結果として、事前のバリデーションでErrorに相当する違反が生じた場合には、その理由について申請電子データ提出確認相談で説明して下さい。

事前にデータの格納方法について相談したい場合には、申請電子データ提出方法相談でご相談いただくことも可能です。

# PPK解析の結果

---

Q

臨床試験でスパースデータのみ収集されており、ノンコーパトメントモデル解析を実施しなかった場合に、PPKにより算出したPKパラメータはSDTM (PP) に格納する必要があるでしょうか。

# PPK解析の結果

---

Q

臨床試験でスパースデータのみ収集されており、ノンコーパトメントモデル解析を実施しなかった場合に、PPKにより算出したPKパラメータはSDTM (PP)に格納する必要があるでしょうか。

A

PPKにより算出したPKパラメータをSDTM (PP)に格納する必要はないため、そのような場合でも当該PKパラメータを格納する必要はありません。

# 申請電子データの提出範囲

---

Q

第I相試験でコンパートメントモデル解析を実施し、その解析結果を申請に利用する場合について、電子データ提出要否や具体的方法について教えてください。

# 申請電子データの提出範囲

Q

第I相試験でコンパートメントモデル解析を実施し、その解析結果を申請に利用する場合について、電子データ提出要否や具体的方法について教えてください。

A

「第I相試験」の提出の要否は、試験の位置付け及び成績、並びに試験結果に基づいた注意喚起の有無によって異なります。臨床薬理領域の試験及び解析の提出範囲、並びに提出形式については、「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」1(1)、3(1)及び3(2)、「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」に関する質疑応答集(Q&A)問10、11及び12や過去の説明会の資料等をご参照ください。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q

マスバランス試験は電子データ提出不要と考えて良いでしょうか。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q

マスバランス試験は電子データ提出不要と考えて良いでしょうか。

A

マスバランス試験については提出不要です。  
「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」に関する質疑応答集(Q&A)問10)をご参照ください。



# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q 含量の異なる申請製剤間の生物学的同等性試験を実施した場合、申請電子データの提出対象となるでしょうか。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q

含量の異なる申請製剤間の生物学的同等性試験を実施した場合、申請電子データの提出対象となるでしょうか。

A

含量が異なる製剤の承認申請において、重要な位置付けとなる生物学的同等性試験は提出対象になります。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q 食事の影響試験で統計学的に食事の影響が認められたものの、用法用量に食事の影響の規定を設けない場合、申請電子データの提出は不要でしょうか。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

Q

食事の影響試験で統計学的に食事の影響が認められたものの、用法用量に食事の影響の規定を設けない場合、申請電子データの提出は不要でしょうか。

A

食事の影響試験についても、薬物動態パラメータの幾何平均の比の90%信頼区間が0.8-1.25の範囲外にある場合は提出対象となります。

詳細は「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」に関する質疑応答集(Q&A)問10)をご参照ください。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q

薬物間相互作用試験について、申請者が添付文書で関連する注意喚起は不要と判断し、かつ薬物動態パラメータの幾何平均の比の90%信頼区間が0.8-1.25の範囲内にある場合であっても、当該試験の電子データが提出対象となる例があれば教えてください。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

Q 薬物間相互作用試験について、申請者が添付文書で関連する注意喚起は不要と判断し、かつ薬物動態パラメータの幾何平均の比の90%信頼区間が0.8-1.25の範囲内にある場合であっても、当該試験の電子データが提出対象となる例があれば教えてください。

A 申請者が添付文書で関連する注意喚起は不要と判断し、かつ薬物動態パラメータの幾何平均の比の90%信頼区間が0.8-1.25の範囲内にある場合で、提出が必要と考えられる例は、現時点では想定していません。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

---

Q PBPK解析に基づいて薬物相互作用による用量調節が不要という結論に至った場合、PBPK解析に関する申請電子データは不要でしょうか。

# 申請電子データの提出範囲(続き)

Q PBPK解析に基づいて薬物相互作用による用量調節が不要という結論に至った場合、PBPK解析に関する申請電子データは不要でしょうか。

A PBPK解析に基づいて薬物相互作用による用量調節が不要という結論に至った場合は、審査の過程でPBPK解析に基づいて用量調整を不要とすることの妥当性を検討することになります。したがって、そのような場合のPBPK解析は提出対象になります。