

「申請電子データに対する照会事項」に関する アンケート結果報告



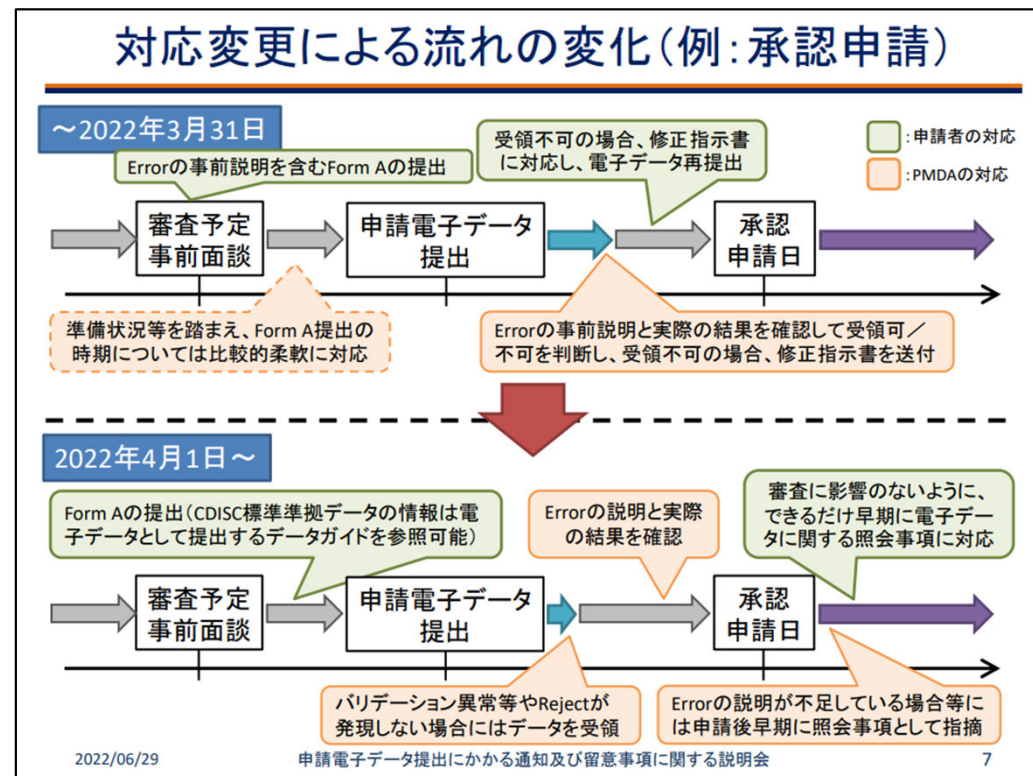
2025年6月19日

DS部会 KT3 照会事項チーム

- 本発表資料は製薬協参加企業を対象に行ったアンケートからの情報提供を元に、データサイエンス部会KT3が作成しています。
- 本資料の内容は、KT3の見解に基づくものであり、KT3メンバーが所属する企業・団体の見解を示すものではありません。
- 本資料中の事例については、同様の対応で一律にPMDAと合意が得られる事を保証するものではありません。
- 照会事項に対する対応方法については各社状況に応じて適時PMDAとの各種面談/相談を活用の上、ご確認ください。

アンケート実施の背景

- 申請電子データ提出に係る経過措置期間の終了から5年が経過し、各社、申請電子データに関する照会事項対応についての経験や困り事が集積されていることが想定される。
- 2022/4/1の規制変更(これまで審査予定事前面談時に提出していたForm Aの提出対応変更)に伴い、申請時にPMDAにてバリデーションを実施した結果、RGにて説明がないErrorが生じた場合、申請日以降早期に照会事項としてデータの修正又は説明の追加を求める方針に変更になった。



アンケート実施とお礼

- そこで、2022/4/1以降の申請における「申請電子データに関する照会事項※の現状把握」を目的にアンケートを企画した。

※照会事項:承認申請後に発出された指摘

- アンケート実施期間

2024年9月2日(月)～9月27日(金)

- アンケートご回答:48社
- 追加ヒアリングご協力:8社

アンケートにご協力いただいた各企業の皆様に感謝いたします。

アンケート結果の紹介

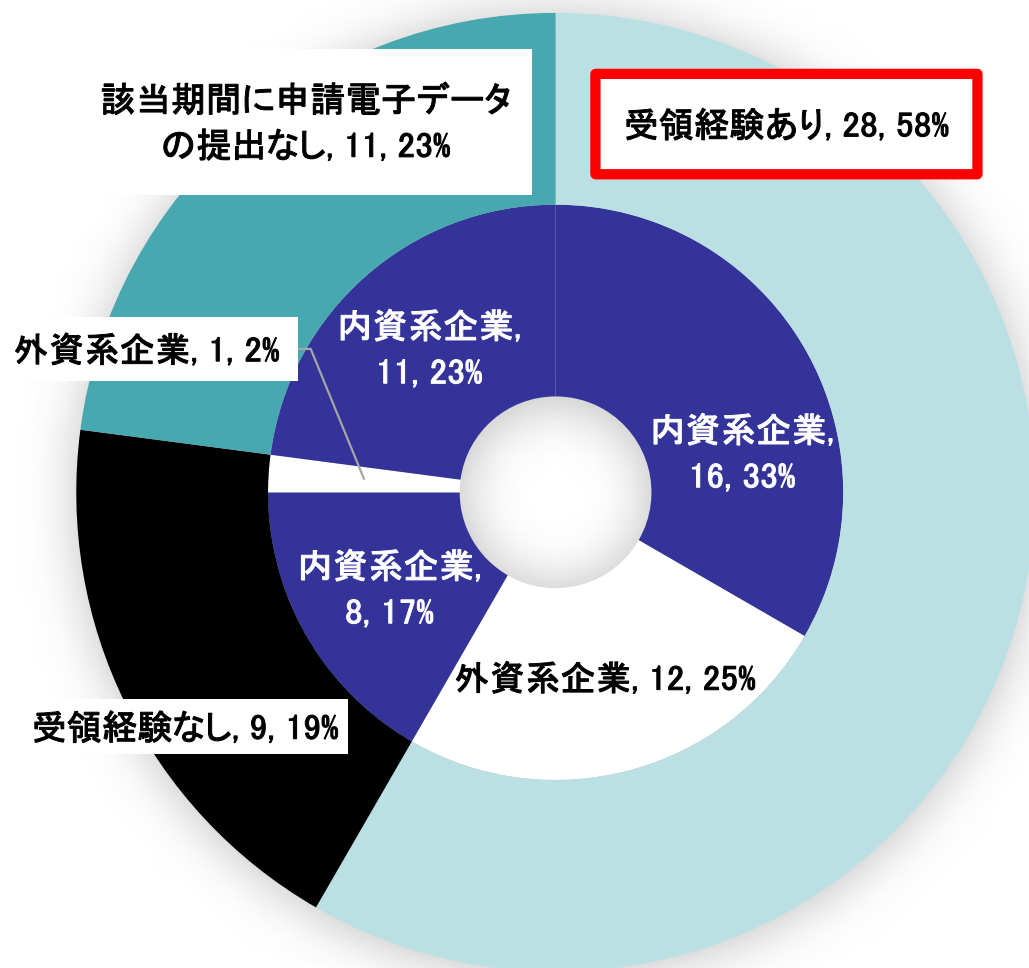
Q1

申請電子データに関する照会事項
の受領経験について

Q1 申請電子データに関する照会事項の受領経験について



- Q1-1 企業形態
- Q1-2 (2022/4/1以降の申請において) 申請電子データに関する照会事項を受領した経験がありますか。



- ・ご回答いただいた照会事項事例: **69件**
【留意点】
 - ・内容が同じ(似ている)照会は1件にまとめて回答いただいた
 - ・複数事例が1つの回答にまとめられているものもあり
- ・「受領経験あり」と回答いただいた28社中21社が複数事例をご回答

Q2

照会事項の内容について

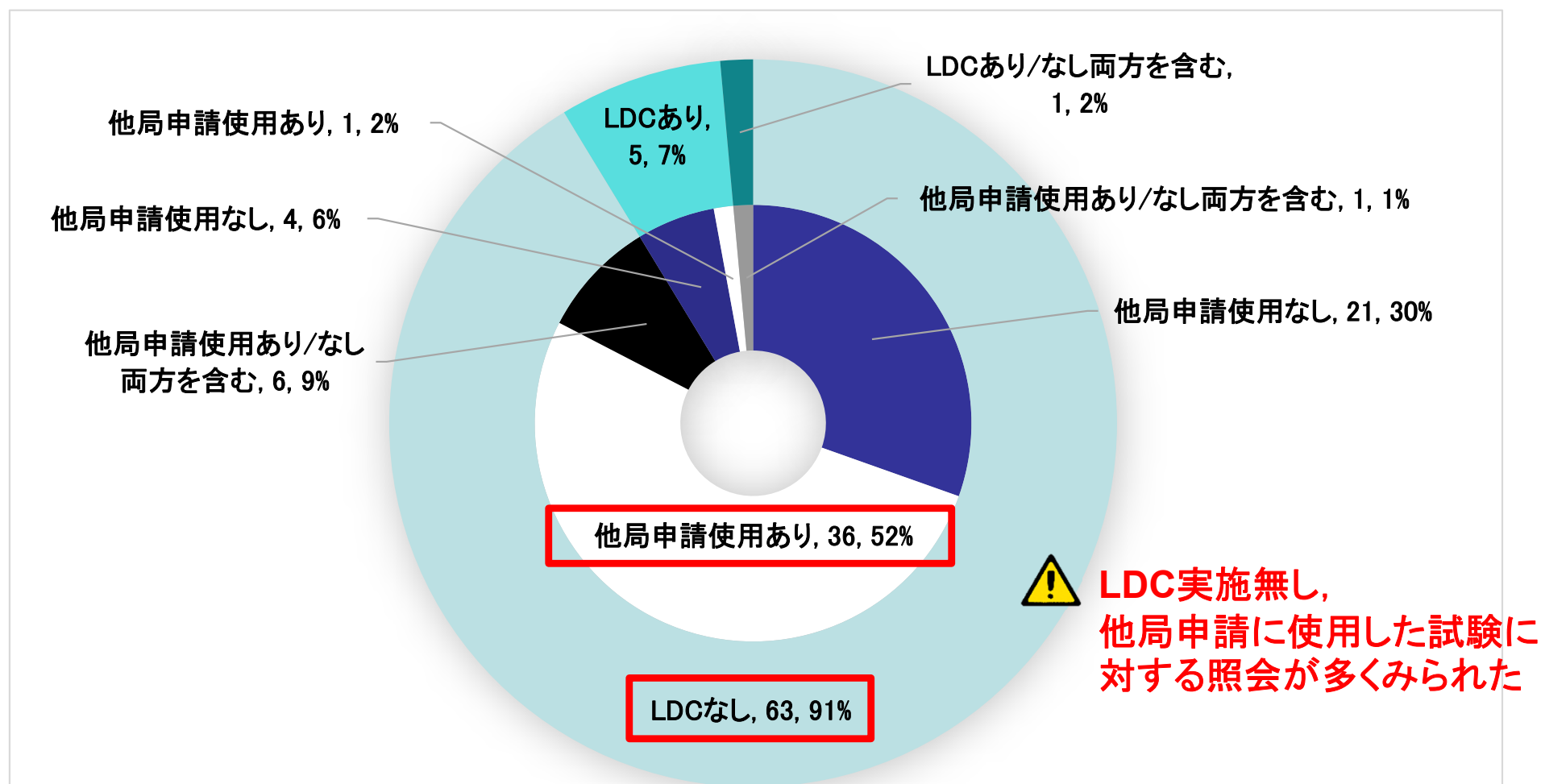
※Q2～Q11は繰り返し質問。本スライドではすべてQ2として表現している。

Q2 照会事項の内容について(1/13)

回答:28社
Q1-2で「受領経験あり」と
回答した会社



- Q2-1 照会事項の対象となった試験は、LDC (Legacy data conversion)を実施した試験でしたか？
※複数の照会事項を1件にまとめた結果、両方に該当する場合は両方チェックしてください。
- Q2-2 照会事項の対象となった試験は、他局申請に使用した試験でしたか？
※複数の照会事項を1件にまとめた結果、両方に該当する場合は、両方チェックしてください。



Q2 照会事項の内容について(2/13)

Q2-3 照会事項への対応方法を教えてください。(複数選択可)

対応方法	回答数
資料を差し替えて提出	63
資料を追加提出	8
資料の削除	7
その他	5
総計	83

- ・ 照会受領後にLDC対応して提出
- ・ 修正した資料を差し換えて提出することが多い(ほとんどである)。が、誤って提出した資料を削除した経験もある資料を再度提出する前に、Form Aも更新して提出

Q2-4 照会事項に対して対応が必要になった資料を教えてください。(複数選択可)

対象資料	回答数
ADRG	40
(c)SDRG	38
ADaM Define.xml (ARM除く)	16
SDTMデータセット	12
SDTM Define.xml	12
ADaMデータセット	12
その他	9
臨床薬理領域の電子データ	4
aCRF	4
ARM	1
総計	148

- ・ 統合解析用のADaMデータセット
- ・ ADaMデータセットの作成時に参照したファイル
- ・ ADRGに記載された、解析における出力調整データ
- ・ プログラム
- ・ ADaMデータセットのフォルダ中のSDTMデータセットの削除
- ・ 申請電子データシステムの入力内容
- ・ 資料の記載整備と合わせ、バージョンが不明である理由と利用可能なバージョンであることを詳細に説明
- ・ Form A



(c)SDRG, ADRGに関する照会が多く見られた

Q2 照会事項の内容について(3/13)

- 回答いただいた照会事項(69件)を対応が発生した成果物ごとに分け、大・中・小項目に分類した結果

【大項目】

大項目	件数
RGの記載不足	62
資料間の齟齬	31
RGの記載不備	14
データセットの不備	7
データ/資料未提出	5
クロスバリデーション用SDTM削除漏れ	4
defineの記載不足	3
ファイル名の不備	3
ゲートウェイ登録内容の不備	2
defineの記載不備	2
m5フォルダ構成の不備	1
スタイルシートの不備	1
総計	135

RGの記載不足(実例)

- バリデーション結果の説明に重大性(Severity)の記載がない
- cSDRG, 3.3, Related Using RELREC欄が空欄

資料間の齟齬(実例)

- SUPPxx.xptが提出されているが、cSDRG, 3.3の表にチェックがない
- DefineとADRGのVer.不整合
- WHODDのバージョンがSDRGとSDTM Define.xmlとで齟齬がある

RGの記載不備(実例)

- MedDRAのバージョンが小数点1桁まで記載されていない
- Issues Summaryにおいて、Rule IDに誤記がある
- 提出するデータセット名に誤記がある

Q2 照会事項の内容について(4/13)

【照会事項分類(1/4)】

大項目	中項目	小項目	件数
RGの記載不足	Issues Summary	Errorの記載漏れ	11
		P21環境差による新規Errorの発生	4
		Errorの説明不足	3
		Severity	3
		Rule ID	2
		TSV誤記による新規Errorの発生	1
		Explanation	1
		Rule ID/Severity	1
	バージョン	WHODD Ver.	4
		SDTM Ver.	3
		NA	2
		Controlled Terminology Ver.	1
		MedDRA/WHODD/Controlled Terminology Ver./SDTM Ver./ADaM Ver.	1
	ドメイン/データセット	カスタムドメイン	4
		RELREC	1
		日本語データセット	1
		SDTMドメイン	1
		Trial Design Datasets	1
	Conformance Inputs	Validation Software name/Validation Software Ver.	2
		Validation Software name	2
		PMDA validation Ver./Engine Ver.	1
	解析環境	-	5
	-	-	5
	プログラム	Analysis Output Programs	1
		ADaM Programs	1

Q2 照会事項の内容について(5/13)

【照会事項分類(2/4)】

大項目	中項目	小項目	件数
資料間の齟齬	RG x データセット	-	3
		SUPPドメイン	2
		Trial Design Datasets	2
		miscのデータセット	1
		日本語データセット	1
		薬理データ	1
		ADaMデータセット	1
		SDTMドメイン	1
	RG x define.xml	WHODD Ver.	5
		-	2
		SDTM IG Ver.	1
		ADaMデータセット	1
		ADaM IG Ver.	1
		MedDRA/WHODD/Controlled Terminology Ver./SDTM Ver./ADaM Ver.	1
		-	1
	RG (SDRG x ADRG)	Controlled Terminology Ver.	2
	Form A x RG	Validation Software Ver.	1
	-	-	1
	Form A x define.xml	ADaM IG Ver.	1
	Form A x RG x define.xml	MedDRA Ver.	1
	RG x データセット x define.xml	0obs対応	1
	Form A x データセット	-	1

※詳細の記載がないものは「-」として表記

Q2 照会事項の内容について(6/13)

【照会事項分類(3/4)】

大項目	中項目	小項目	件数
RGの記載不備	バージョン	MedDRA Ver.	3
		WHODD Ver.	2
		ADaM IG Ver.	1
		SDTM IG Ver.	1
	ドメイン/データセット	SUPPドメイン	1
		ADaMデータセット	1
	Issues Summary	Severity	1
		Rule ID	1
	-	-	2
データセットの不備	ドメイン/データセット	解析環境	1
		NonASCII文字の混入	2
		0obs対応	1
	データセット名	-	1
		xptとsas7bdatのデータセット名の齟齬	2
		SAS CPORT Procedure	1
データ/資料未提出	プログラム	Analysis Output Programs	2
	Reference File	-	1
	ドメイン/データセット	薬理データ	1
	臨床薬理試験	-	1

※詳細の記載がないものは「-」として表記

Q2 照会事項の内容について(7/13)

【照会事項分類(4/4)】

大項目	中項目	小項目	件数
クロスバリデーション用SDTM削除漏れ	-	-	4
defineの記載不足	バージョン	MedDRA Ver.	3
ファイル名の不備	annotated CRF	-	2
	Reference File	-	1
ゲートウェイ登録内容の不備	-	-	1
	バージョン	Controlled Terminology Ver.	1
defineの記載不備	-	-	1
	バージョン	MedDRA Ver.	1
m5フォルダ構成の不備	-	-	1
スタイルシートの不備	バージョン	MedDRA/WHODD Ver.	1
総計			135

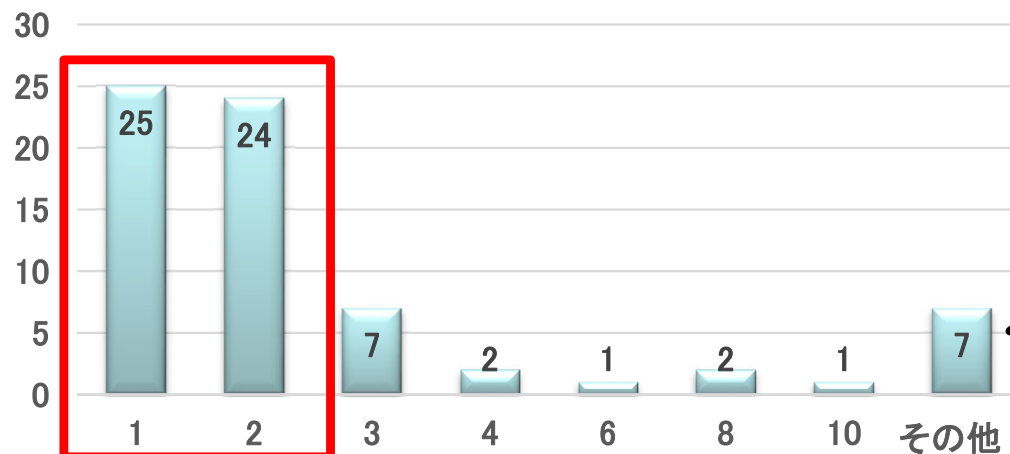
※詳細の記載がないものは「-」として表記

Q2 照会事項の内容について(8/13)

Q2-6 照会事項が発出されたタイミングを教えてください。
(承認申請日から約〇週後)



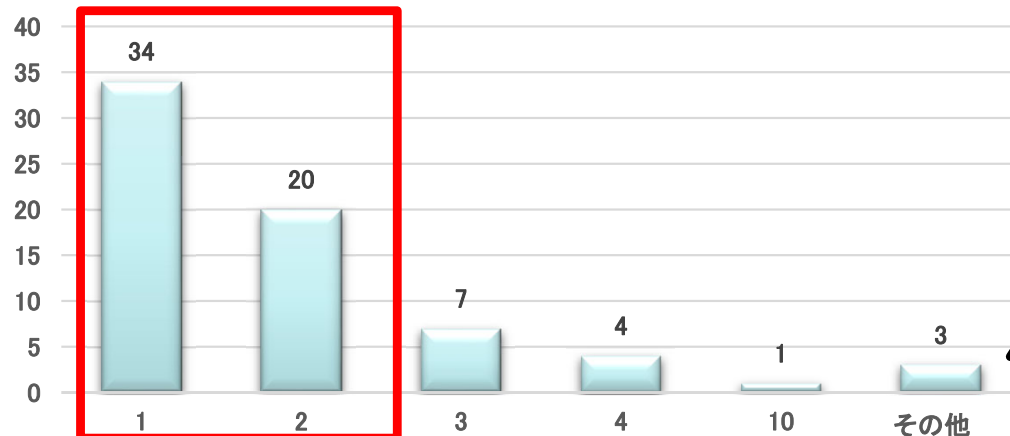
承認申請から1~2週後に照会が発出され、
1~2週後に対応完了するケースが多い



- 8週間後に事前照会としてメール連絡受領、
正式な照会受領は約12週後受領
- 24週後
- 申請日から4日後
- 申請後1-3週後
- 追加データ提出日から約5週間後
- データ提出から約2週間後
- 1年以上後: 臨床薬理のデータの提出漏れ

Q2-7 照会事項への対応が完了したタイミングを教えてください。
(照会事項発出から約〇週後)

※回答提出後に資料を差し替えた場合、差し替え完了(PMDAによる受領判断)までの期間を選択してください



- 事前照会受領から10週後
- 照会事項発出から3日後
- 1-2週後(照会回答は基本的に1週後に完了。
ただし、修正したファイルの再提出については、時間を要する可能性がある場合、予め、2週間ほどかかる可能性がある旨を薬事経由でPMDAに伝えてもらい、照会回答とは別の(回答後の)タイミングで修正したファイルを再提出することもある)

Q2

照会事項の内容について
～5つの事例紹介～

Q2 照会事項の内容について(9/13)

【事例紹介①】大分類: データ/資料未提出

Q2-5 照会事項内容

【追加ヒアリングによる申請者からのコメント】

対面助言後、臨床データパッケージに変更が発生した場合、申請電子データ提出範囲についても申請チームですり合わせることが大切。

6/19 イベント後追記

- 「健康成人を対象とした、食事が本薬の薬物動態に及ぼす影響を検討することを目的とした海外第Ⅱ相試験」のCSRの提出及び、CTD改訂、申請電子データについても合わせて提出を求められた。
- 申請時のCTDには該当試験に関する論文を添付しており、CSR及び申請電子データの提出は行っていなかった。
- 論文添付については対面助言による臨床データパッケージ確認後に新たに確定した。
- 申請時この論文は「参考文献」扱いだったが、最終的に「評価資料」になった。
- 該当試験は「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」に該当していた。
- 当該品目はオーファン指定済みだったため、後付けで免除相談実施が可能か確認したが、申請後の対応はNGと当局から回答あり。

Q2-3 対応方法

- 資料を追加提出
 - 照会受領後にLDC対応して追加提出した。

Q2-6 照会事項発出タイミング

- 8週間後に事前照会としてメール連絡受領
- 正式な照会受領は約12週後受領

Q2-7 照会事項対応完了タイミング

- 事前照会受領から10週後

Q2 照会事項の内容について(10/13)

【事例紹介②】大分類: RGの記載不足

Q2-5 照会事項内容	- 申請前確認に用いていたPinnacle21 Community版では検出されていなかった以下ErrorがPMDAバリデーション(Pinnacle21 Enterprise版)で検出され、対象資料の修正を求められた。 - DD0084 : Referenced File is missing -Define. - Define.xml上で参照ファイル名に大文字が含まれていたが、実際のファイル名は小文字で設定されていた(PMDAでは、ファイル名に小文字が許容されない)。 - FDAでは問題なく通ったが、PMDAではRGで説明のされていないErrorとして照会事項が発出された。
Q2-3 対応方法	- 資料を差し替えて提出 - SDTM Define.xmlで定義しているファイル名を修正した。
Q2-6 照会事項発出タイミング	承認申請日から約1週間後
Q2-7 照会事項対応完了タイミング	照会事項発出から約1週間後

※Rule ID: DD0084については、2023年3月2日開催の「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」でも事例共有あり
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/symposium/jtrngf0000001fzo-att/2023_03_02_06.pdf

Q2 照会事項の内容について(11/13)

【事例紹介③】大分類: RGの記載不足

Q2-5 照会事項内容	- 申請前確認に用いていたPinnacle21 Enterprise版では検出されなかった以下ErrorがPMDAバリデーション(Pinnacle21 Enterprise版)で検出され、対象資料の修正を求められた。 - DD0037 : Value for variable not found in user-defined codelist. - 原因はDefine.xmlに文字化けが含まれていることだった。
Q2-3 対応方法	- 資料を差し替えて提出 (c)SDRGに違反が生じた理由及び修正が不可能な理由を記載した。
Q2-6 照会事項発出タイミング	承認申請日から約2週間後
Q2-7 照会事項対応完了タイミング	照会事項発出から約1週間後

Q2 照会事項の内容について(12/13)

【事例紹介④】大分類: RGの記載不足

Q2-5 照会事項内容	- WHODD Ver.の記載がないため説明を求められた。 - 他社作成電子データのWHODD Ver.が不明であった。
Q2-3 対応方法	- 資料を差し替えて提出 (c)SDRGへ詳細なバージョンは不明である点と利用可能な規格のバージョンである点を追記した。 - SDTM Define.xmlでは「WHODrug」と記載し、詳細なバージョンは記載していない。
Q2-6 照会事項発出タイミング	承認申請日から約2週間後
Q2-7 照会事項対応完了タイミング	照会事項発出から約3週間後



申請電子データ作成に使用するCDISC標準等のバージョンは「承認申請時等の電子データ提出に関する取扱いについて」(医薬薬審発0408 第3号, 令和6年4月8日発出)の4(2)オに記載の通り、『**受け入れ可能なバージョンはリストとして PMDA のウェブサイトで公開される「申請電子データ提出に際して利用可能な規格一覧」を参照すること。**』とある通り, **PMDAが受け入れ可能なバージョンを使用することが求められている。**

本ケースの様に, 受け入れ可能なバージョンを使用していることを前提に, データガイドで詳細の説明をすることで対応することができるケースもあるが, もし自社で判断が困難又は不明な点がある場合には, 事前にPMDAに相談することを推奨する。

Q2 照会事項の内容について(13/13)

【事例紹介⑤】大分類: RGの記載不足

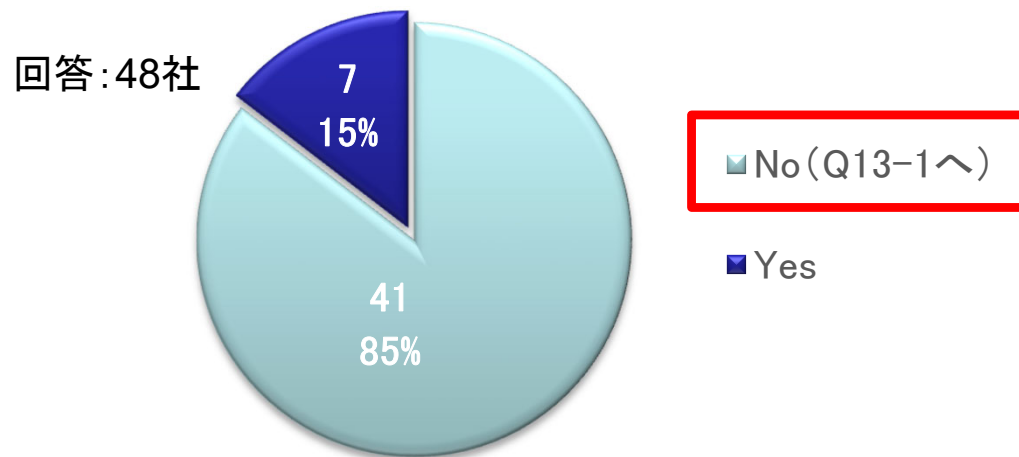
Q2-5 照会事項内容	統合解析データにおけるバージョンの統一が困難なWHODD Ver.について、「承認申請時等の電子データ提出に関する技術的ガイドについて」(薬機審長発第1345号, 令和6年4月8日発出)の4.1.3項にあるとおり, バージョンの統一が困難で, やむを得ず同一解析内で異なるバージョンを参照している場合には, 使用したバージョン間の差異の提出するデータセットへの影響の有無と, 影響がある場合には具体的な差異の内容をADRGで説明するように修正を求められた。
Q2-3 対応方法	- 資料を差し替えて提出 - 社内協議の結果, バージョン統一せずとも得られる結果に影響が無いと判断し, 統一不要と判断した。これらの説明をADRGに追記した。
Q2-6 照会事項発出タイミング	承認申請日から約2週間後
Q2-7 照会事項対応完了タイミング	照会事項発出から約1週間後

Q12

照会事項に対する手順の有無について

Q12 照会事項に対する手順の有無について

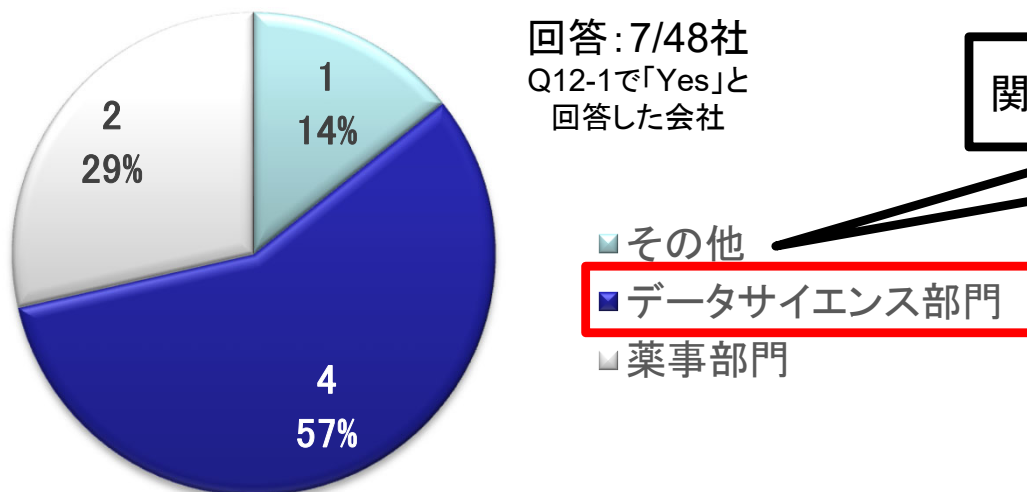
Q12-1 申請電子データに関する照会事項への標準的な対応手順は用意していますか？



【内資系企業と外資系企業の内訳】

Q12-1	内資/外資	集計
No	外資系企業	10
	内資系企業	31
Yes	外資系企業	3
	内資系企業	4
総計		48

Q12-2 手順を作成した主幹部門を教えてください。



関連部署からなるクロスファンクショナルチーム

- その他
- データサイエンス部門
- 薬事部門

Q13

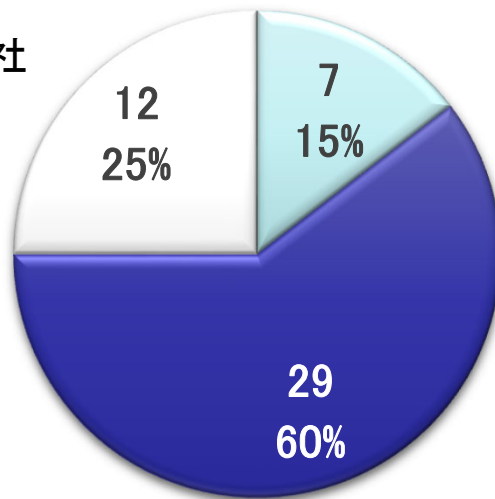
照会事項に対する体制について

Q13 照会事項に対する体制について(1/2)

Q13-1 申請電子データに関する照会事項への実務対応は誰が行っていますか？

※照会事項への対応とは、資料の差し替えや追加作成を指します

回答:48社

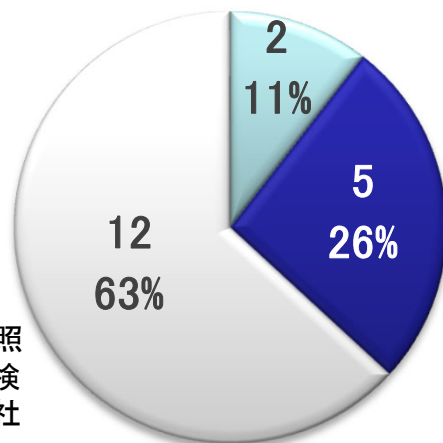


■ CRO

■ 自社又は共同開発者又は導入元(Q14-1へ)

■ 照会内容によって対応者(自社もしくはCRO)を検討している

Q13-2 照会事項への対応を行う主なCROとの契約形態を教えてください。



■ その他

■ プリファード契約

■ 個別契約

- ・ 治験業務を委託しているCROに必要時に依頼
- ・ CROへ依頼する場合、FTE契約とするか、個別契約とするか、照会内容によって検討。

回答:19社

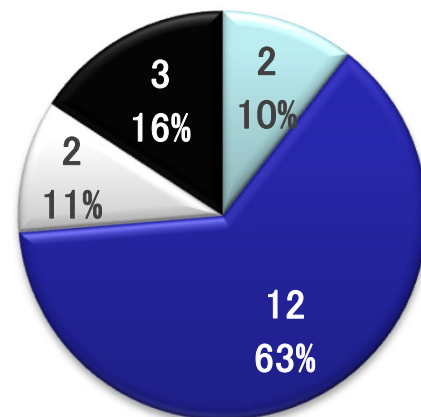
Q13-1で「CRO」もしくは「照会内容によって対応者を検討している」と回答した会社

Q13 照会事項に対する体制について(2/2)

Q13-3 CROとの契約タイミングを教えてください。

プリファード契約の場合：業務依頼タイミング

個別契約の場合：契約タイミング



回答：19社

Q13-1で「CRO」もしくは「照会内容によって対応者を検討している」と回答した会社

- ・ 特になし
- ・ 契約は試験のPhaseによって異なる。実績ベースで依頼。

■ その他

■ 個々の試験/解析業務の契約に照会事項対応まで含めている

■ 承認申請時

■ 照会事項発出時

Q13-4 CROとの契約内容(照会事項のボリュームによる委託費用, リソース確保, 業務期間等)で気を付けていることがあれば教えてください。

・ 業務期間・リソース面

- ・ 照会発出時期を予測してリソースを確保しておく
- ・ 迅速な対応にむけて事前の情報共有やすり合わせを行う
- ・ 照会事項対応する可能性がある対象試験を全て契約に含める
- ・ 照会内容をもとにある程度の解析仕様まで社内ですべてまとめた上で依頼することで業務のボリューム調整を行う

・ 費用面

- ・ 待機期間の扱いや実績ベースでの支払い可否等を事前に調整
- ・ 照会事項対応を試験/解析業務と共に契約する場合, 申請前業務終了～照会発出までの待機期間に費用が発生するかどうかの確認, ランニングコストを抑えるための交渉

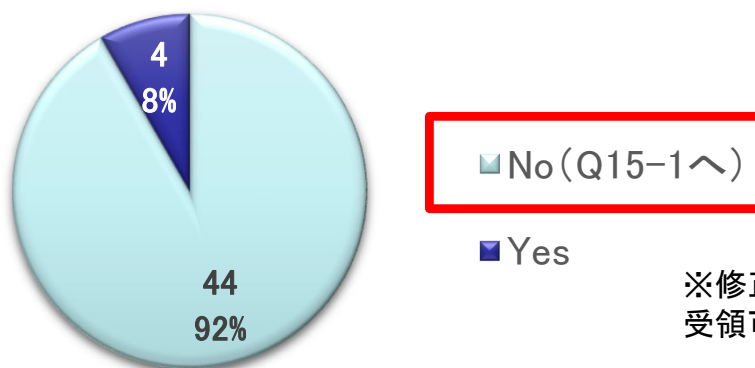
Q14

**申請電子データに関する修正指示書
の受領経験について**

Q14 申請電子データに関する修正指示書の受領経験について

Q14-1 申請電子データに関する修正指示書※(電話での修正指示含む)を受領した経験がありますか。

回答:48社



※修正指示書:PMDAによる『データ受領可』判断前に発出された指摘

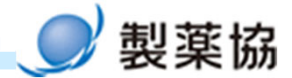
Q14-2 修正指示書の内容を可能な範囲で教えてください。※複数ある場合は、箇条書きで記載してください

- WHODDのバージョンがForm Aとdefine.xmlで異なるので修正していただきたいという電話での修正指示(2021年3月頃受領)
- 2022.4.1以前, 旧別紙8に記載されたMedDRAのversionと, 提出されたデータセットのMedDRAのversionが異なる(Final Draftを誤って提出したことが分かり, Final版を再提出した)
- ADRGとForm Aの不整合箇所の修正
- Defineコードの修正
- SDRGの軽微不備

アンケートは「2022/4/1以降の申請において受領した照会」を対象にしていたが、ご回答いただいた多くはそれ以前の内容であることが読み取れた。

照会事項削減の観点における工夫や、
申請電子データに関する照会事項における
PMDAへの期待

申請電子データ業務において、成果物の品質向上(主にPMDAからの照会事項削減の観点)で工夫されている点



- 今まで受領した申請直後の電子データに関する**照会事項をCROさんとも共有**し、提出直前に確認するようにしています。(また、それらの照会事項を基に、**チェックリスト**を作成しようと試みています。)
- 社内では担当者教育、**チェックリスト**作成は実施している。また事前のテストプロセスももれなく実施している。
- CROが作成した成果物は、受け入れQCとして、**チェックリスト**を用いて担当者が確認している。
- データとRGの整合性チェックの**プログラム化**
- ファイル名、フォルダ名チェックの**プログラム化**
- **チェックリスト**作成、試験担当者以外による**第三者QC**
- 部署内での**事例共有**・再発防止策の検討
- Global試験が多いので、**PMDA申請用にRGのチェックリスト**を独自に作成してる。こちらには、過去受けた照会事項を再度受けないための項目が多く含まれます。
- DMとStat programmingと独立して準備していたため、共有ファイルなどで申請パッケージを管理、LLなどの**共有のための合同会議**を定例開催、**事例共有**・質問できる**社内SNS**開設している。

各社いずれも、チェックリストの作成、第三者によるQC、チェックのプログラム化、発生した事例共有に力を入れることで、品質向上につなげている。

Q15 PMDAへの期待, 確認事項について(1/3)

Q15-1 申請電子データに関する照会事項について, PMDAへの期待があれば記載してください。※複数ある場合は, 箇条書きで記載してください

- 照会事項の共有
 - 申請電子データに関する照会事項に関して, 具体的な照会内容をワークショップやホームページ等で公開して欲しい。その内容をチェックリストに生かしたいと考えている。また, PPKやPBPKなどのCDISC形式ではない申請電子データに対してどのような照会事項が発出されているのかについても関心がある。
- 申請者の負担
 - Non-ASCII文字解消作業が負担になっている。例えば, 「主要な解析に使用するデータのみ必須」等, 対応範囲を限定することが可能かご検討いただきたい。
 - QC完了した申請電子データを提出することは前提とした上で, 審査への影響が小さいと考えられる誤記・記載不整合等についての照会発出の削減をご検討いただけないか。

Q15 PMDAへの期待, 確認事項について(2/3)

- 時期や期間
 - 照会事項が発出される時期の目安を教えてください。(例えば, 提出する試験数が10試験程度であればNDAから2~3週間後など) もし試験数以外にも発出までの期間に影響がある要素があれば教えてください。
 - 照会の回答期限が4-5wdとなるケースが多いが, 社内プロセス上, 余裕のないスケジュールとなっている。可能な限り早く回答することを前提として, もう少し余裕を持った回答期限の設定をご検討いただきたい。

Q15 PMDAへの期待, 確認事項について(3/3)

Q15-2 申請電子データに関する照会事項について, PMDAへ確認したい事項があれば記載してください。※複数ある場合は, 箇条書きで記載してください

- データとメタデータや文書の不一致について照会が来ているが, **実際にPMDA内でのデータ解析に利用する箇所のため照会が来ているのか, 受入検査の一環で気が付かれて照会が来ているのか関心がある。**PMDAでのデータの利用想定がない箇所なのであれば, PMDA, 申請者双方の工数削減のため, **照会の対象外とすることをご検討いただきたい。**
- Rプログラムについて, 照会事項でSASプログラムに書き直して欲しいというような要望をされることはあるのか。Rプログラムを提出した際にどのような照会が発生する可能性があるのか関心がある。**
- バリデーションエラーに関するルールIDが一つだけ記載されていなかった場合でも, 修正を求める照会事項が発出されるのか。**

申請電子データに関するFAQ(令和6年4月8日公開)1-18にて, 照会事項により説明を求めるのは, 個々の「説明のないError」ではなく, Errorの説明自体がデータガイドにない場合であるという内容に修正されているため, 今後上記コメントのような照会の発出は減ることが想定される。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/p-drugs/0029.html>

<https://www.pmda.go.jp/files/000268438.pdf>

事前バリデーションに使用可能な バリデーションルールのバージョンに関する変更

ウェブサイトの記載を更新

- バリデーションルール一覧 (2024年4月8日更新)
申請電子データシステムにおいて, 同一申請内で選択できるバリデーションルールのバージョンは1つです。同一申請内の試験毎に, 異なるバージョンを選択することはできません。また, 申請後に申請電子データを追加提出する場合は, 申請時に選択したバージョンのバリデーションルールに基づいて提出してください。なお, 申請者による提出前のバリデーション及びその結果の説明については, 試験毎に, 既に受付期間が終了となったものを含むすべてのバージョンのバリデーションルールが使用可能です。

関連するFAQの記載を整備

- FAQ1-16: バージョンに関する限定やバリデーション結果の相違の可能性を前提とした「説明のないError」といった記載の削除と, Rejectは修正, Errorは説明が必要, という必要な対応の明確化
- FAQ1-18: 照会事項により説明を求めるのは, 個々の「説明のないError」ではなく, Errorの説明自体がデータガイドにない場合であるという内容に修正

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

総括

- 今回のアンケート調査対象期間中に承認申請を経験した37社中28社(76%)が「2022/4/1以降の申請において申請電子データに関する照会事項を受領した経験があり」と回答
- 中でも、「**RGの記載不足**」,「**資料間の齟齬**」,「**RGの記載不備**」といった照会が多く発出されていた。
 - RGの記載不足で多く見られた照会
 - 「Issues Summary」での「Errorの記載漏れ」や「WHODD Ver.」「SDTM Ver.」の記載不足
 - 資料間の齟齬で多く見られた照会
 - 「RGxデータセット」での各種定義の齟齬,「RGxdefine.xml」での「WHODD Ver.」の定義の齟齬
 - RGの記載不備で多く見られた照会
 - 「MedDRA Ver.」や「WHODD Ver.」の記載不備
- 照会事項は, 承認申請後1~2週後に発出され, 発出から1~2週後に対応完了した回答が多くみられた。昨今は申請電子データ提出時期が早いほど照会発出が早まる傾向もみられている。

- 以下のようなイレギュラーケースでは各社注意が必要と考える。
 - 対面助言にて臨床データパッケージを確認した後、パッケージに変更が発生した場合の申請電子データ提出範囲。
 - RGの「Issues Summary」において、DD0084のようにPinnacle21 Community版では検出されないがEnterprise版で検出されるErrorや、SD0037のように、スポンサーのPinnacle21 Enterprise版では検出されなかったが、PMDAのバリデーションで新規に検出されるErrorがあること。
 - 統合解析データセット作成時のCDISC標準等バージョン情報の統一が困難な際の対応

【 Key Message 】

今回のアンケート結果を踏まえ、発生した事例共有や、各社でのチェックリストの作成、第三者によるQC,チェックに力を入れることで、照会削減につなげてほしい。

メンバーリスト

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 継続タスクフォース3

会社名	氏名	備考
中外製薬株式会社	桐原 みらい	
丸石製薬株式会社	竹内 智哉	
大塚製薬株式会社	橋本 千恵	
久光製薬株式会社	矢崎 直人	
鳥居薬品株式会社	岡田 宏美	
ヤンセンファーマ株式会社	南雲 健太郎	
KMバイオロジクス株式会社	堀田 智子	
田辺三菱製薬株式会社	山崎 亜紀子	
鳥居薬品株式会社	磯崎 充宏	推進委員(TFリーダー)
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	長谷川 秀美	推進委員(TFリーダー)
サノフィ株式会社	加藤 智子	担当副部長