



JPMAの

日本における eCTD v4.0パイ ロットテスト の参加計画

市川 佳代子 ICH M8 JPMA

June 10th, 2020

おことわり

現時点でのハイレベルシナリオであり、これから詳細を詰めていきます。内容が変わる可能性がありますがあらかじめご了承ください。

本日は、製薬協のパイロットテスト参加の取り組みをご紹介します。

パイロットテスト参加の目的 —全体

製薬協としてパイロットテストに参加する



ビジネスインパクトをより深く理解する



規制要件とビジネスプロセスの実現性を確認する



変更点を認識する
変化に対応する

テスター：
医薬品評価委員会 電子化情報部会TF1、
薬事委員会、データサイエンス部会

パイロットテスト参加の目的 一役割観点



共通

ビジネスプロセスへのインパクト/承認審査に必要な資料・情報、タイミング等を確認する



薬事委員会

従来と変わらず審査が滞りなく進捗することを確認する



電子化情報部会

eCTDパブリッシングにおいて滞りなく当局に受領されるアウトプットが生成できることを確認する



データサイエンス部会

臨床試験データのサンプル提供を通して、新たな課題の有無を確認する

スコープ

IN

- 薬生薬審発0219 第1号
「電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による承認申請について」の改正について
ICH 電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）
v4.0 の国内実装についてv1.3.0
- eCTD申請の申請から承認までのプロセス
- 申請電子データ提出

OUT

- ゲートウェイでの伝送

パイロットシナリオの準備 (予定)

※イメージです

シナリオ 1)

- ・ 基本となるケース
- ・ 申請区分：1-(1)：新有効成分含有医薬品
- ・ 構成：Module1～Module5
- ・ 審査サイクル
 - ・ 申請、照会事項回答、
専門協議、部会
- ・ 初版提出方法：方式1 a) CTDと申請電子データ

シナリオ 2)

- ・ 臨床試験を含む一変のケース
- ・ 申請区分：1-4: 新効能医薬品
- ・ 構成：M1(1.13.1既承認医薬品に係る資料), M2(除く、QOS), M5
- ・ ストラテジー：長期試験データ提出
- ・ 審査サイクル
 - ・ 申請、申請電子データ提出、
専門協議（照会事項回答）、
部会
- ・ 初版提出方法：方式2 b)申請電子データのみ + c)CTDのみ

パイロットシナリオの準備 (予定)

※イメージです

シナリオ3)

- ・ 照会事項で申請電子データ提出を求められるケース
- ・ 申請区分：1-4: 新効能医薬品
- ・ 構成：M1(1.13.1既承認医薬品に係る資料), M2(除く、QOS), M5
- ・ 審査サイクル
 - ・ 申請、回答ライフサイクル、専門協議（照会事項回答、M2, M5改訂）、回答ライフサイクル、部会

シナリオ4)

- ・ 共同開発のケース
- ・ 申請区分：1-(1): 新有効成分含有医薬品
- ・ 構成：Module1-2, Module5
- ・ 審査サイクル
 - ・ 申請、照会事項回答、専門協議、部会

シナリオ1) チェックポイント

※イメージです

シナリオ1)

- **基本となるケース**
- 申請区分：1-(1)：新有効成分含有医薬品
- 構成：Module1～Module5
- 審査サイクル
 - 申請、照会事項回答、専門協議、部会

チェックポイント

- 新添加剤資料の参照
 - Submission Unit内のM2.3やM4に添付している資料はFile Reuseで実現できる。

シナリオ2) チェックポイント

※イメージです

シナリオ2)

- **臨床試験を含む一変**
- 申請区分：1-4: 新効能医薬品
- 構成：M1(1.13.1既承認医薬品に係る資料), M2(除く、QOS), M5
- ストラテジー：長期試験データ提出
- 審査サイクル
 - 申請、申請電子データ提出、専門協議（照会事項回答）、部会

チェックポイント

- 既承認資料はApplication Referenceで実現できる
- 審査途中で申請電子データを提出できる

シナリオ3) チェックポイント

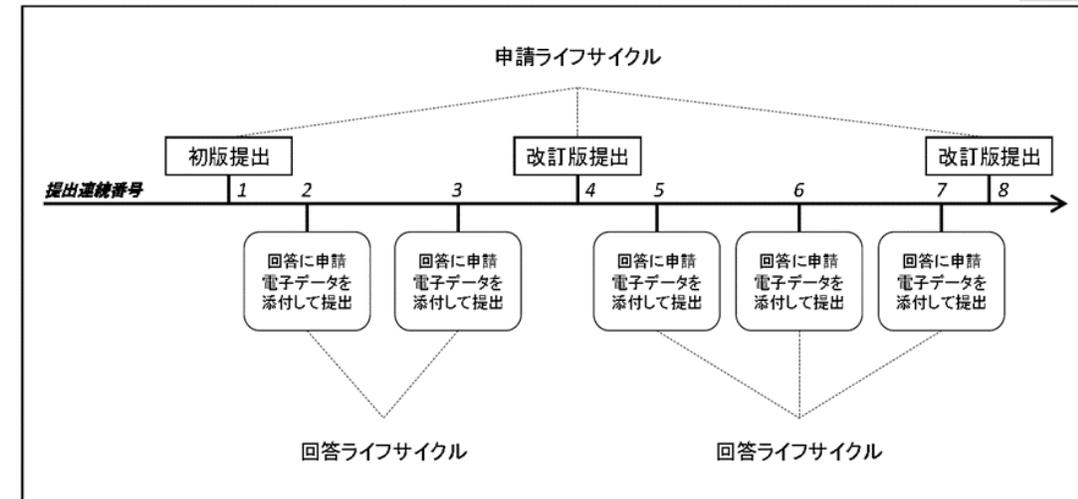
※イメージです

シナリオ3)

- 照会事項回答で申請電子データ提出するケース
- 申請区分：1-4: 新効能医薬品
- 構成：M1(1.13.1既承認医薬品に係る資料), M2(除く、QOS), M5
- 審査サイクル
 - 申請、回答ライフサイクル、専門協議（照会事項回答、M2, M5改訂）、回答ライフサイクル、部会

チェックポイント

- 照会事項回答として申請電子データを提出できる
- 照会事項回答として提出した申請電子データを申請ライフサイクルで提出できる



シナリオ4) チェックポイント

※イメージです

シナリオ4)

- **共同開発（2社）のケース**
- 申請区分：1-(1)：新有効成分含有医薬品
- 構成：Module1-2, Module5
- 審査サイクル
 - 申請、照会事項回答、専門協議、部会

チェックポイント

- CSRはそれぞれの会社で用意するeCTDに添付する
- 申請電子データは試験実施会社のみが提出する
- 提出しない側の会社の対応方法は？
- 課題は何か？

用意するもの

データ

- PDFファイル
- XLSXファイル
- 申請電子データ (CDISC)

パブリッシングツール

- ビューアツールも

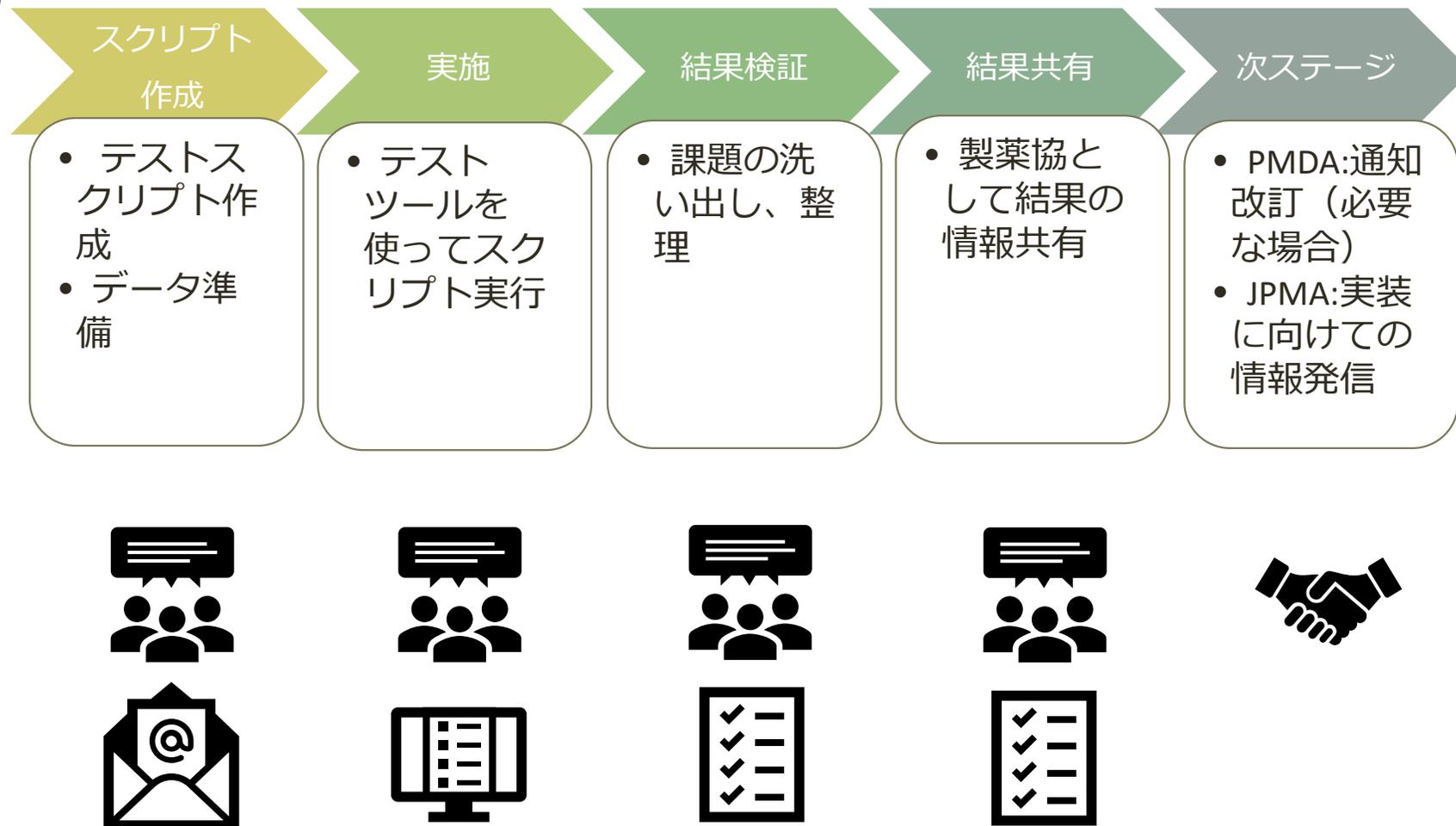
ファイル名の規定はあるのか？
ファイルサイズの上限は？

データサイエンス部門の協力が必要
検証に十分な構成は？
TSVファイルに代わる情報提出方法は？

IT部門の協力が必要
ツールの入手手段は？
ベータ版でもよい？



実施の流れと方法 (予定)



国内実装 新しい世界へ

プロセス
考え方

カタチを作っていきましょう



A group of people are seated around a table in a meeting room, engaged in a discussion. The scene is partially obscured by a semi-transparent olive-green overlay. The background shows a modern building with large windows and a balcony.

ありがとうございました

ICH M8 JPMA