

PK Submit™

承認申請に完全に準拠した PK 解析関連の CDISC ドメインを迅速に生成

PK Submit – ノンコンパートメント解析 (NCA) と同時に PK 解析に関連した CDISC ドメインを自動生成する唯一無二のソフトウェアソリューション

現在、米国食品医薬品局 (FDA) では非臨床および臨床データの両方、日本の医薬品医療機器総合機構 (PMDA) では臨床データのみに対して、電子データ申請に関連するガイドラインへの完全な準拠が要求されています。これらのガイドラインは CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) のデータ標準の使用という点も含めて、新薬承認申請 (NDA) や臨床試験開始届 (IND)、後発医薬品承認申請 (ANDA)、さらには一部の生物学的製剤承認申請 (BLA) にそれぞれ適用されます。CDISC データ標準の SDTM (Study Data Tabulation Model) や SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data) に従ったデータ作成では研究者自身がデータ標準の仕様に精通しなければ、効率性に劣る外部への業務委託に頼るほかありません。また、各データ標準に準拠したデータ作成には誤りが発生しやすい多数の複雑な工程が含まれるため、品質管理に多大な労力を費やす必要があります。

PK Submit は Phoenix® WinNonlin® と連携することで、従来と全く同一のソースデータを用いた NCA ツールによる標準的な解析工程の中で、PK 解析に関連する全ての CDISC ドメインも含む電子データ申請パッケージを自動生成する機能を提供します。PK Submit によって CDISC データ標準に精通していない PK 解析担当者でも数分で必要なデータを作成することが可能となります。

PK Submit による電子データ申請の課題への迅速な対応

- PK 解析に関連する完全な電子データ申請パッケージの生成
- 従来と同一の NCA ツールの実行過程において CDISC ドメインを自動的に生成
- データの除外とコメントの追加を容易に実行可能
- 最新の CDISC 統制用語と実装ガイドに対応
- NCA の設定を自動化
- 直感的に操作可能なわかりやすい設定画面を提供
- 全ての試験デザインや種類に対応
- データの標準化と品質向上を推進することでデータの信頼性を担保
- CDISC 登録ソリューションプロバイダーであり、世界標準の PK/PD 解析ソフトウェアである Phoenix WinNonlin を擁する PK 解析の専門家であるサターラ社が開発

PK Submit の利点:

- ✓ 研究開発生産性の最適化
- ✓ エラーや監査のリスクを最小化
- ✓ 外部パートナーとの連携強化



Certara is a CDISC
Registered Solutions Provider

CDISC SDTM および SEND ドメイン

CDISC データ標準に準拠した PK 解析に関連する各ドメインをより短時間かつ少ないリソースでエラーを最小限に抑えながら自動的に生成します。

PK Submit は Phoenix に完全に統合されるため、PK 解析担当者は PK Submit の導入によって従来と同一の解析環境において要求される SDTM もしくは SEND のドメインを全て生成することが可能です。

PK Submit を用いてソースデータからドメインを生成した後、出力されたドメインは指定された SDTM もしくは SEND のバージョンに対して自動的にバリデーションされます。そのため、解析担当者は使用するソースデータを理解さえすれば、全ての工程を適切に完了させることが可能です。

直感的に操作可能なわかりやすい操作画面

PK Submit は PK 解析担当者を念頭に置いたうえで CDISC データ標準に関して要求される高度な専門性が排除されるように開発されました。これによって、PK Submit の単一の解析環境において電子データ申請の全工程を簡単な操作で完了させることが可能です。また、内部にデータベースの技術を導入することで、ユーザー固有の設定を効率的に保存して再利用を支援します。

PK 解析関連の電子データ申請戦略

将来的な承認申請におけるリスクを抑制するうえで全ての報告書や申請用データを単一のソースから作成することは重要です。そのため、PK Submit は電子データ申請パッケージの電子データ申請に関連する項目に全て対応しています。PK Submit の出力には CDISC ドメイン、バリデーション報告書、データガイド、および定義ファイルが含まれます。

PK Submit が生成する CDISC ドメイン

- PC
- PP
- RELREC
- POOLDEF
- CO

複数のデータの読込、共通化、付加、および結合を支援

最新の CDISC 統制用語および実装ガイドに対応

全ての試験デザインおよび種類に対応

PK Submit によって医薬品開発の生産性向上を実現しましょう！

サターラ社について

サターラ社は医薬品開発の最適化および患者治療の改善を目的として意思決定支援のテクノロジーとコンサルティングサービスを提供する世界有数のサービスプロバイダーです。当社のソリューションは、医薬品開発から患者理治療までのライフサイクル全体に及び、最先端のモデリング&シミュレーション手法と規制対応戦略の知見を活用することで承認申請や上市後の商業的成功に貢献します。当社のお客様には、数百の大手製薬企業やCROを始め、世界的なアカデミック研究機関や各国の規制当局が含まれます。

詳細は当社ウェブサイト (<https://jp.certara.com>) を参照もしくは japan.sales@certara.com までお問い合わせ下さい。