

Cortellis Regulatory Intelligence

Analytics Tool: FDA advisory committee meetings FDA諮問委員会情報の可視化分析ツール

この資料では、Cortellis Regulatory Intelligence Drugs & Biologics USAモジュールに収録されているFDA Adcomm Bulletin (FDA諮問委員会レポート) の情報に基づく分析ツールを紹介します。

疾患領域や医薬品カテゴリ等で情報を絞り込むことができ、自社品の類薬に関する諮問委員会の情報を先行事例として分析し、諮問委員会の準備に活かすことができます。

2002年以降に承認された製品が対象です。(NDA, BLA, sNDA, sBLA)

※Analyticsのご利用には別途ご契約が必要になります

Analytics Tools

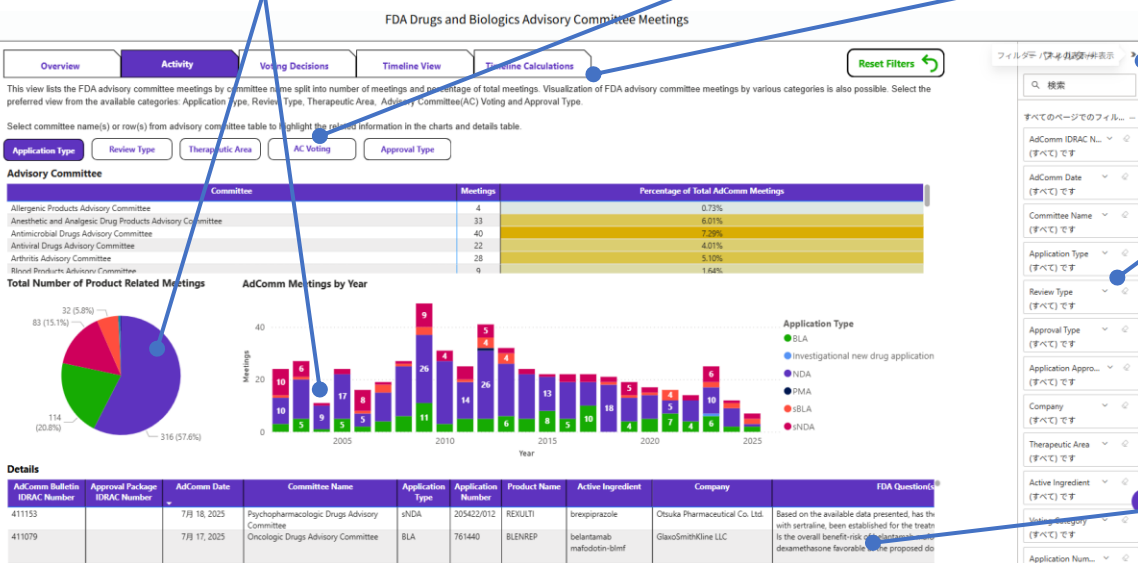


1. Regulatoryホームページ下部のAnalytics Toolセクションで“FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings”をクリックします。
2. ブラウザの新規タブで分析ツールが開きます。“Overview”タブでは、このツールが分析対象としている情報の範囲や用語の説明を確認できます。
3. タブを切替えて、様々な切り口でFDA諮問委員会の情報や医薬品の承認に関する分析を実行できます。

グラフ内をクリックすると該当する諮問委員会の情報が画面下部の“Details”セクションに表示されます

ボタンをクリックして集計方法を切替えます

画面最上部のタブで分析パターンを選択します



フィルター表示/非表示切替

フィルター機能を使うと疾患領域、医薬品、申請パスウェイなどの条件付けをして情報を絞り込むことができます

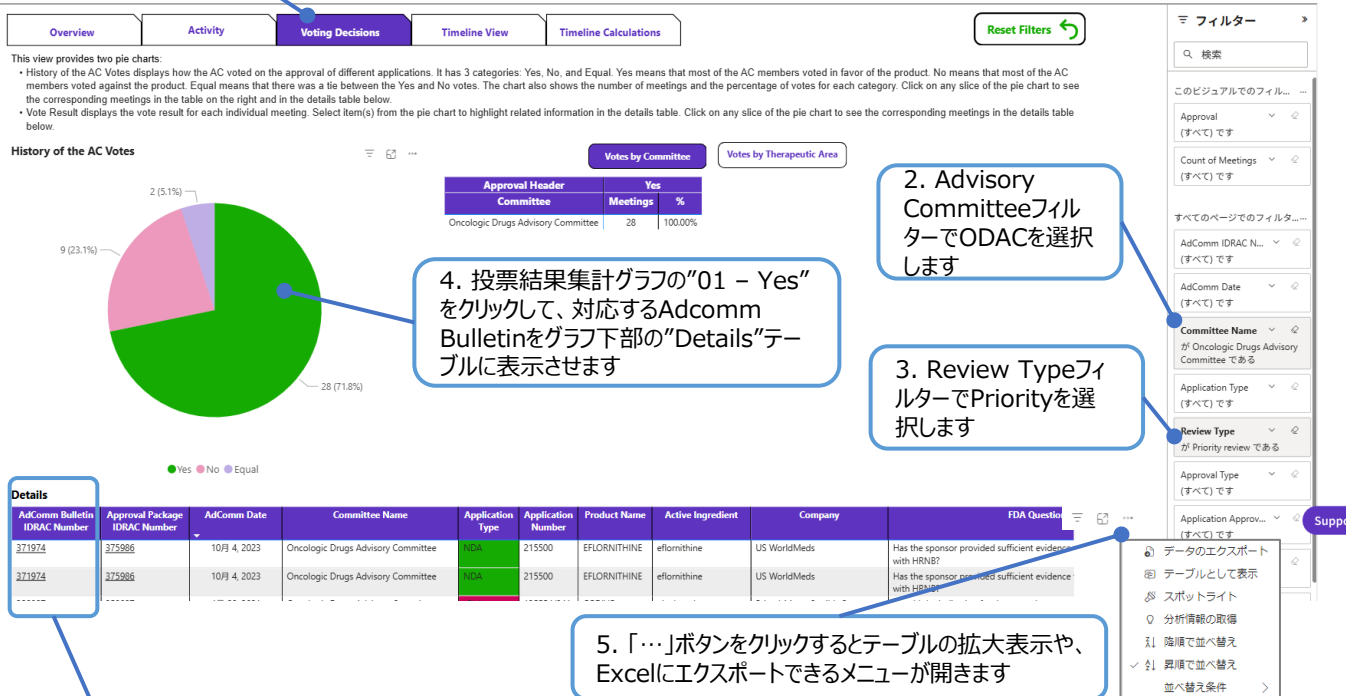
“Details”セクションでは条件に合致したFDA Adcomm Bulletinに基づく詳細情報を確認できます

分析例

自社の抗がん剤製品がFDAのPriority Reviewにて承認審査を受けるにあたり、今後FDA抗がん剤諮問委員会（ODAC: Oncologic Drugs Advisory Committee）の審議対象になる見込みがあります。先行事例調査のため、同カテゴリの製品のうち諮問委員会でポジティブな見解が得られ、その後、実際にFDAの承認が得られた品目を抽出します。

1. Voting Decisionsを選択します

FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings



6. Adcomm Bulletinの全文で詳細を確認するには、IDRAC Numberで検索します

All Comparison Tables Intelligence Reports Regulatory Summaries Source Documents

Search

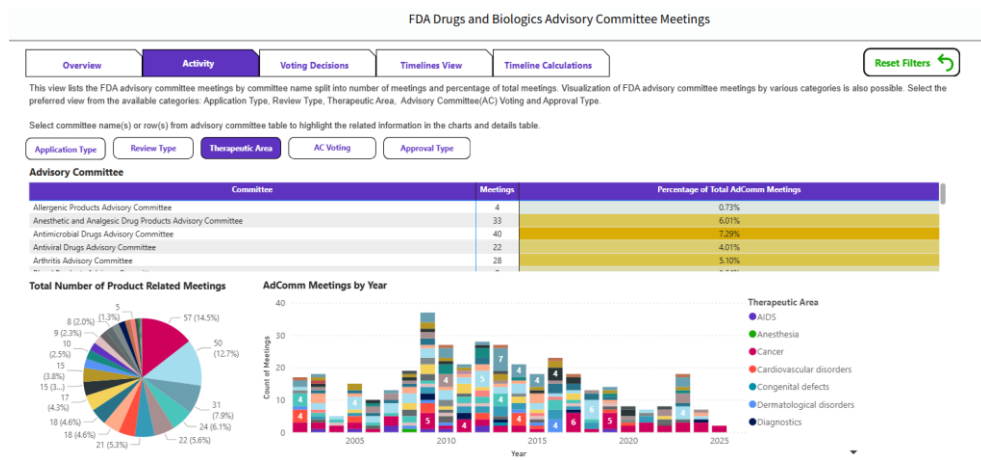
94673 [Search](#) [Advanced search](#)

Filter

Country/Region Topic Document Type Document Category Date Translation Status All other filters [Reset Filters](#)

FDA Advisory Committee Meetingsの利用事例

- 諮問委員会の準備のため、類似薬に関する委員会の情報を簡単に分析することができます。
- 分析結果を用いて
 - ✓ レビュー前に、委員会が対象の製品にどのようにアプローチしてくるかを予測・分析
 - ✓ 類似薬について深く情報収集・分析
 - ✓ トレンドをより深く理解することで結果をより正確に予測



- 分析事例
 - ✓ 諮問員会にかけられることが最も多い製品のタイプは何か
 - ✓ 過去数か月、もしくは数年の諮問員会におけるトレンド
 - ✓ 特定の諮問委員会の活動状況
 - ✓ 過去数か月にポジティブな決定が出た製品や競合製品のレビュー結果
 - ✓ FDAの決定は、諮問員会の意見に一致するのか
 - ✓ 特定の治療クラスにおいて、承認を得るのにかかる期間はどれくらいか
 - ✓ 実際の承認は、推定されたPDUFAの日と一致するか、より長かったのか

FDA Drugs and Biologics Advisory Committee Meetings

