

「ICH E2B(R3)実装ガイド説明会」 開催される

トピックス

2010年2月17日、東京のタワーホール船堀大ホールにて、「ICH E2B (R3) 実装ガイド説明会」が開催されました。会場では規制当局も含めて、医薬品産業や関連団体などから370名以上が出席し、活発な質疑応答が行われました。

説明会について

ICHガイドライン「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」〔E2B (R2)〕は、現在改定が検討されています〔E2B (R3)〕。この改定に伴い、個別症例安全性報告を電送するためのメッセージの仕様についても改定が検討されており、そのための新たな電子規格が開発されています。この電子規格ではICH外の組織であるHealth Level 7 (HL7) と国際標準化機構 (ISO) で共同規格化を図っている仕様のISO標準を利用しています。そのため、ICHはISO標準をどのように用いるかを定めた「ICH実装ガイド (ICH Implementation Guide)」を作成し、それに基づいて使用することになりました。本説明会は、これらの経緯とともに、日本で新たに導入される電子規格であることを考慮し、E2B (R3) データ項目の一部見直しを含めたICH実装ガイド (案) の内容を十分に理解していただくことを目的と

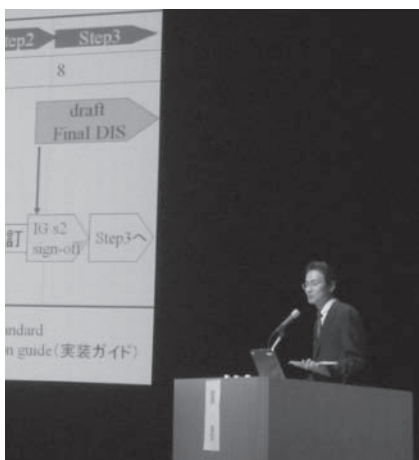
して企画されました。また、説明会後に予定されている本案に対するパブリックコメントの募集では、本実装ガイドの意図するところを十分に理解したうえでコメントが多く寄せられることが期待されています。

開会の挨拶

ICHプロジェクト委員会委員長 和田 康平氏が主催者を代表して歓迎の辞を述べたあと、説明会開催の趣旨およびその背景について説明をしました。引き続き、直接作業に加わり尽力されているE2B (R3)、M2専門家の方々に対する敬意と感謝の意を表明しました。

第1部 ICH E2B (R3) の概要、HL7の概要、 ICH E2B (R3) 実装ガイドの説明

(進行役：ICHプロジェクト委員会M5トピックリーダー 吉永 寿一氏)



ICHプロジェクト委員会委員長
和田 康平氏の挨拶



ICH E2B (R3) の概要を説明する
遠藤 あゆみ氏



HL7の概要を説明する小出 大介氏

演題1：ICH E2B (R3) の概要

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全部調査分析主査の遠藤 あゆみ氏がE2B (R3) の背景、ICH E2B (R3) の変更点、SDOプロセス、Feasibility Testingなどについて紹介しました。特にFeasibility Testingは、ICHにおいてStep 2前にオプションで実施するテストでICH内のテストであると同時に、ICH外から広く意見を募集するためのものであることを説明しました。また、この意見募集がISO (およびHL7) 規格案に対し、内容の修正を要求できる最後の機会となることを強調しました。

演題2：HL7の概要

東京大学大学院医学系研究科 E2B (R3) エキスパート 小出 大介氏が、以下の各項目について説明しました。①HL7とは、②HL7のねらい、③HL7を使う理由、④HL7 V3メッセージ (基本、開発フレームワーク、コアクラス)、⑤ISO/HL7 ICSRドキュメントの内容。

演題3：ICH E2B (R3) 実装ガイド、ICSRの概要

ICHプロジェクト委員会 E2B (R3) トピックリーダー 井上 学氏が以下の各項目について説明をしました。①HL7フォーマットのE2Bの特徴、②E2B (R3) 変更点の具体例、③インプリメンテーション

ガイドの概要。中でも②E2B (R3) 変更点の具体例の項では、次の主な項目について、より詳細な説明を行いました。

- ・ Safety Report ID関連/世界固有番号
- ・ 第一次情報源から独立した項目
- ・ MedDRAの取り扱い
- ・ M5 (医薬品辞書のためのデータ項目および基準) 関連項目、英語・日本語以外で記載された症例の要約と報告者のコメント。

第2部 総合討論、質疑応答

当日、会場から寄せられた多くの質問に対し、各演者が回答、それに引き続いて活発な議論が行われました。なお、会場から寄せられた質問の多くは、本ガイドの実装予定時期や現行ガイドライン [E2B (R2)] との関係など、国内実施にかかわるものでした。

最後に岸ICHコーディネーターより、本説明会の総括が行われ閉会となりました。なお、本説明会のプレゼン資料は、日本製薬工業協会のウェブサイトへ掲載しています。

ICH E2B (R3) 実装ガイド説明会：

<http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/ich100219.html>

(技術部部長、ICHコーディネーター 岸 倉次郎)



総合討論の各演者



会場の様子