

ICH E2C(R2) ガイドライン 市販医薬品の定期的安全性最新報告(改定) 説明会開催

トピックス

2012年1月18日、東京・タワーホール船堀にて、ICH E2C (R2) ステップ2ガイドラインの説明会が開催されました。製薬企業および医薬品産業関係者多数が参加し、活発な質疑応答が行われ、本ガイドラインの理解がますます深められました。

E2C (R2)ガイドラインについて

市販医薬品に関する定期的安全性最新報告については、「市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(PSUR)に関するガイドライン」(E2C)、さらにその補遺(E2C(R1))に基づいて実施されていますが、ICHでは、市販医薬品の定期的安全性最新報告の価値の最大化を図ることを目的に、ガイドライン改定に向けた作業(E2C(R2))を行っています。改定作業は、2010年11月開催の福岡会議直後の改定の方向性についての初期検討から始まり、ICH専門家作業部会結成とそれに続く部会内での精力的かつ基本的検討を経て、2012年早々にステップ2に到達する予定です。

今回、E2C (R2) ステップ2ガイドラインについて、臨床安全性データを取り扱う担当者を含めた多くの関係者に対し、フィードバック、理解の促進、さらに、今後実施されますパブリックコメント募集への対応の一環として、説明会が開催されました。ガイドラインの説明は、ICH E2C (R2) 専門家作業部会に参加している日本製薬工業協会(JPMA) ICHプロジェクト委員会E2C (R2) 専門家によって行われました。説明会には製薬企業および医薬品産業関係者200名以上が参加し、総合討論では活発な質疑応答が行われました。本説明会によって、本ガイドラインの周知が図られ、理解がますます深められました。

ガイドライン改定の目的

ガイドライン改定の目的は、市販医薬品の定期的安全性最新報告を見直しその価値の最大化を図ることです。調査期間中に得られた新たな情報を分析し、累積データとともに総合的なベネフィット・リスク評価を求めるもので、内容的にはPSUR(Periodic Safety Update Report、定期的安全性最新報告)の全面改定となります。このため、ガイドラインの名称

もPSURから、改定内容を反映したPBRER(Periodic Benefit Risk Evaluation Report、定期的ベネフィット・リスク評価報告)に改定されます。また、他の臨床安全性データの取扱いに関するガイドライン(E2E：医薬品安全性監視の計画、E2F：開発期間中の定期的安全性最新報告(DSUR))との整合性も図ることになっています。

今回の説明会について

E2C (R2) ステップ2ガイドラインの説明は、内容から以下の3つのセッションに分けて行われました。

まず、セッション1：EU規制情報では、「E2C (R2)の前に」と題して、ICHガイドライン合意プロセス、EUのpharmacovigilanceに関する新規制、EU新規制に基づくPSURの紹介、説明が行われました。

セッション2：E2C (R2) ステップ2ガイドライン説明では、E2C (R2) ガイドラインの背景、経緯とともに、E2C (R2) ステップ2ガイドライン(PBRER)そのものの説明として、PBRERの構成の順序に従って、序論(背景、目的、範囲、他ICH安全性に関するガイドラインとの関係)、一般的原則(PBRERの作成・管理に関する運用ルール)、PBRERの構成、記述内容(緒論、市販承認状況、調査期間中の措置、シグナ



説明会：参加者とJPMA 専門家による説明

ICH E2C(R2) ガイドライン説明会

ICH E2C(R2)：市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(改定)

平成 24 年 1 月 18 日(水) 13:00~16:45、タワーホール船堀大ホール

開会の辞	主催者
セッション1：EU規制情報	
演題1. E2C(R2) の前に EUのPharmacovigilance新規制、EU新規制PSUR 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2) トピックリーダー	服部 洋子
セッション2：E2C(R2) ステップ2ガイドライン説明	
演題2. E2C(R2) ガイドライン(PBRER)の背景、経緯 E2C(R2) ステップ2ガイドライン1.1~1.4 序論：背景、目的、範囲、他ICHガイドラインとの関係 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2) エキスパート	丸地 一世
演題3. E2C(R2) ステップ2ガイドライン2.1~2.8 一般的原則：PBRER作成、管理に関する運用ルール (有効成分別、配合剤、記述詳細度合い、ベネフィット・リスク評価等) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2) エキスパート	渡部 ゆき子
演題4. E2C(R2) ステップ2ガイドライン3.1~3.14 PBRERの構成、記述内容(緒論、市販承認状況、調査期間中の措置等) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2) エキスパート	足立 式子
演題5. E2C(R2) ステップ2ガイドライン3.15~3.19、3.20 PBRERの構成、記述内容(シグナルの要約、シグナル及びリスク評価、 ベネフィット評価、ベネフィット-リスクの総合評価、結論及びアクション)、 (PBRER添付資料)、製薬企業に対する影響 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C(R2) サブトピックリーダー	阪口 元伸
セッション3：総合討論(演題に対する質疑応答)	演者全員
閉会の辞	主催者



総合討論：質問する参加者



総合討論：質問に答えるJPMA専門家

ルの要約、シグナルおよびリスク評価、ベネフィット評価、ベネフィット-リスクの総合評価、結論およびアクションなど)について行われました。

また、本改定が実施されますと製薬企業等への影響が予測されます。本説明会において、製薬企業への影響として、企業での安全性評価のあり方、また、企業としてのデータベース環境、作成プロセス、海外企業とのデータ交換等についての組織的対応の必要性に関し一石が投げられました。

セッション3：総合討論では今までの演題に対する質疑応答が活発に行われ、説明会が終了しました。

今後の進捗として、2012年早々ステップ2到達、

その直後からのパブリックコメント募集開始(ステップ3)、さらに6月の福岡会議前までにコメントのとりまとめを経て、2012年末ステップ4到達が予定されています。

説明会で用いた資料は製薬協ウェブサイトでご覧いただけます。

ホーム>製薬協について>委員会からのお知らせ>ICHプロジェクト委員会>ガイドライン説明会

<http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/explanation/ich120118.html>

(技術部部長ICH担当 岸 倉次郎)