

M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準

ICH日本シンポジウム2012

(独) 医薬品医療機器総合機構
安全第一部 鈴木 麻衣子

本日本話する内容

1. M5の概要
2. 福岡会合の結果
3. 今後の予定

M5の目的とスコープ

目的: MPID (医薬品の製品情報) の規制当局間の交換

–以下の項目をImplementation Guide(IG)で規定

- データ項目及びデータフィールドの属性
- 剤形、投与経路等のControlled vocabulary (CV) (管理用語)
- 電子的情報交換を可能とする電子仕様

Scope: ファーマコビジランス

例) 副作用報告 (ICSR) の医薬品情報を3極 (日本、EU、US) 間で交換
–同一有効成分に対して3極間で共通の番号を振り、これらの番号をICSRの医薬品情報に用いることで、ICSR内の医薬品の有効成分の特定を可能とする

M5で作成する主な辞書の項目

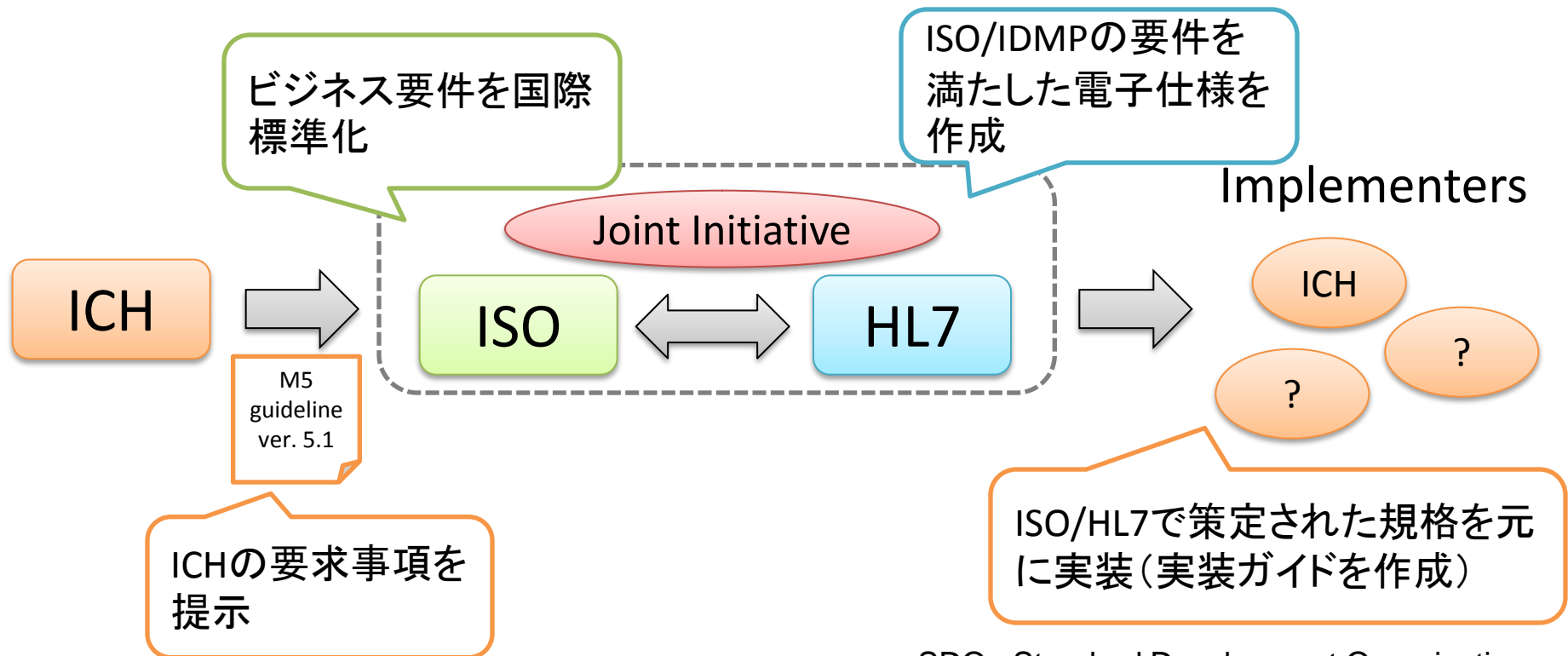
- ✓ **MPID (Medicinal product identifier)**
: 商品名に対応するID
- ✓ **PhPID (Pharmaceutical product identifier)**
: 一般名に対応するID
- ✓ **Substance ID**
: 成分名に対応するID
- ✓ **Dose form/Rote of admin/unit of presentation/packaging**
: 剤形、投与経路、表現単位、パッケージに対応するID
- ✓ **Unit of measurements**
: 用量単位に対応するID

各々のIDの詳細は、スライド18-20参照

M5の電子化(SDO プロセス)

SDO: ISO、HL7などの標準化団体の総称

SDOプロセス: ICHの案件をSDOを通じて規格開発するプロセス



SDO : Standard Development Organisation
IDMP: identification of medicinal product

本日本話する内容

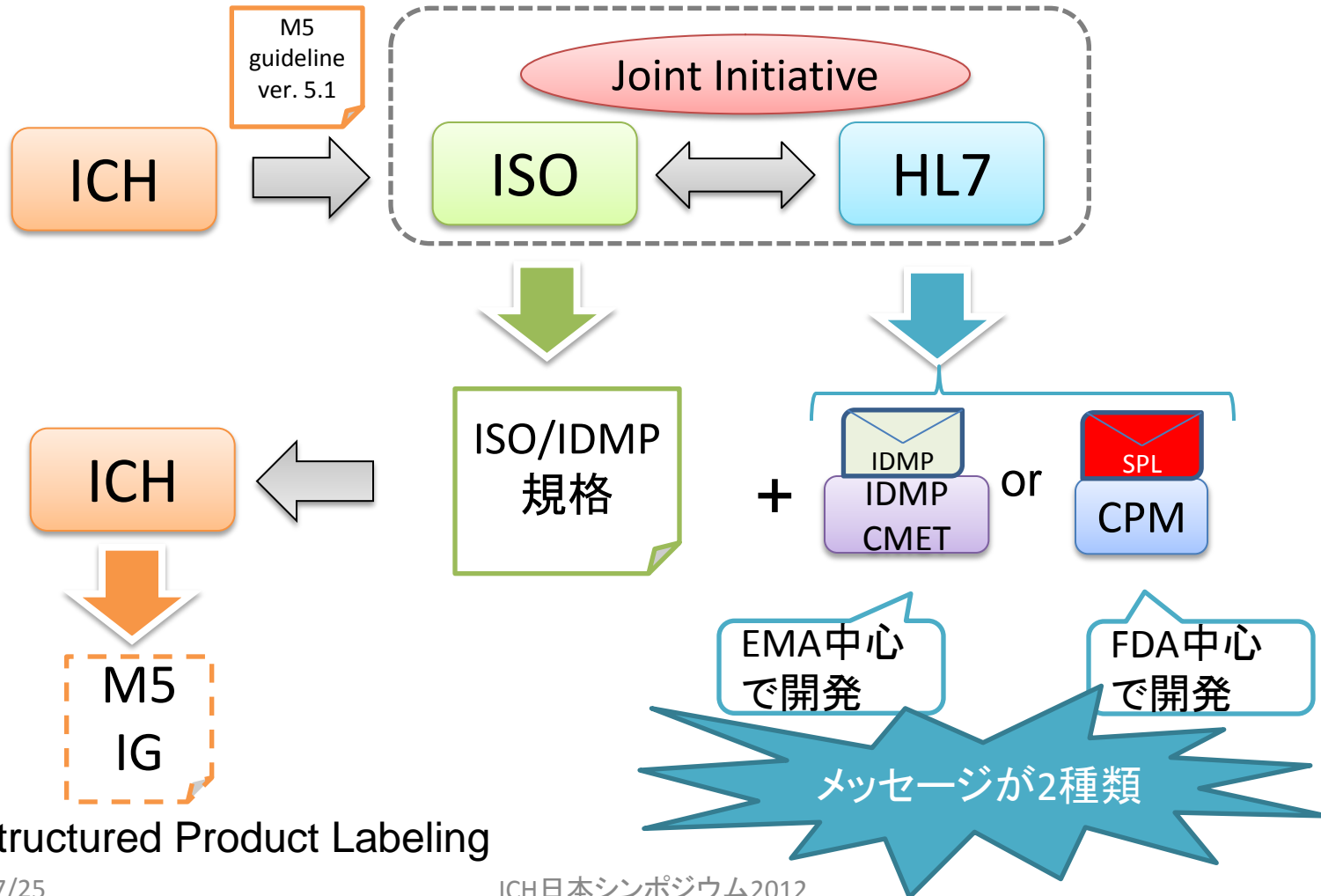
1. M5の概要
2. 福岡会合の結果
3. 今後の予定

結果まとめ

- Seville会合から実質的な進展、決定事項はないが、各極の要求事項が明らかになった
 - ✓ M5のメッセージの候補の決定
 - ✓ メンテナンスにかかる人手と費用の試算の中間報告

福岡会合の結果

①M5のメッセージ1



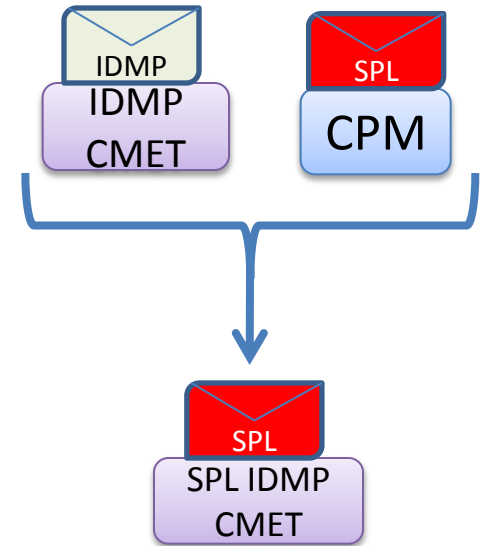
SPL: Structured Product Labeling

① M5のメッセージ2

- M5の情報を交換するメッセージは、各局共通で1種類とするべき

折衷案

- HL7/SPLメッセージを一部改変したメッセージを各極で利用
 - αテスト(2012年9~10月)にて本メッセージが利用可能であることを確認
 - 利用不可の場合、HL7/IDMPメッセージの利用を検討



福岡会合の結果

②各辞書のメンテナンス方法1

- MPID、PhPID、Unit of measurement

- Seville会合時と特段の変更なし

- substance ID

- 既存の登録システムの存在

- EMA: 医薬品情報の登録開始(2011/7/1~)、
- FDA/USP: SRS (Substance Registration System)によるUNIIの登録

- メンテナンス方法については、大きく2通りのオプション

- 規制当局間で協力 vs. メンテナンス組織に委託

- 既存の仕組みの利活用 (e.g. SRS)

- Swissmedic, MHLW, HC, FDA, EMA の合意が必要
- Substanceの追加変更の際し、意見照会が必要

②各辞書のメンテナンス方法2

•Dose form/Rote of admin/unit of presentation/packaging

–既存の用語リストの存在

- 各極薬局方等(JP, USP/NCI, EDQM)が管理している用語リスト

– メンテナンス方法については、3通りのオプション

- 規制当局(各極薬局方等)間で協力 vs. メンテナンス組織に委託
 - 委託する場合、各々の用語リスト別に委託するか、一括で一社に委託するか

– 各極の規制当局間で協力で行うことについて

- 各極の既存の用語リスト(局方等)のメンテナンスへの影響は少ないと想定
- 各極は、以下の合意を結ぶ必要がある
 - 辞書の用語の追加変更申請の意見照会
 - M5の用語リストと各極保有の用語リストのマッピング
- M5の用語リストをメンテナンスするための事務局の役割が必要
- 既存の仕組みに対し、ガバナンスと意見照会のプロセス追加が必要

②メンテナンスオプションの検討

- インパクトアナリシス
 - メンテナンス方法を決定するための検討材料として、各オプションの人的リソースやコストを見積もる
 - ✓ 福岡会合時点では経過報告、次回会合でメンテナンス方法を決定予定
 - メンテナンスする辞書の用語の量の推定
 - 5種類の辞書で、134種類、約1,321,000用語
 - 既存のメンテナンス組織のリソースを基に、用語を作成・運用するためのリソースをFTE (full time equivalents)*で見積もり
 - 初期作成費用33.5人年、運用費6.5人年＋諸経費50%
 - プロセス評価

②メンテナンスする用語の数

IDに紐づく情報のうち、
選択肢で選べる項目の
数(国名、投与部位等)

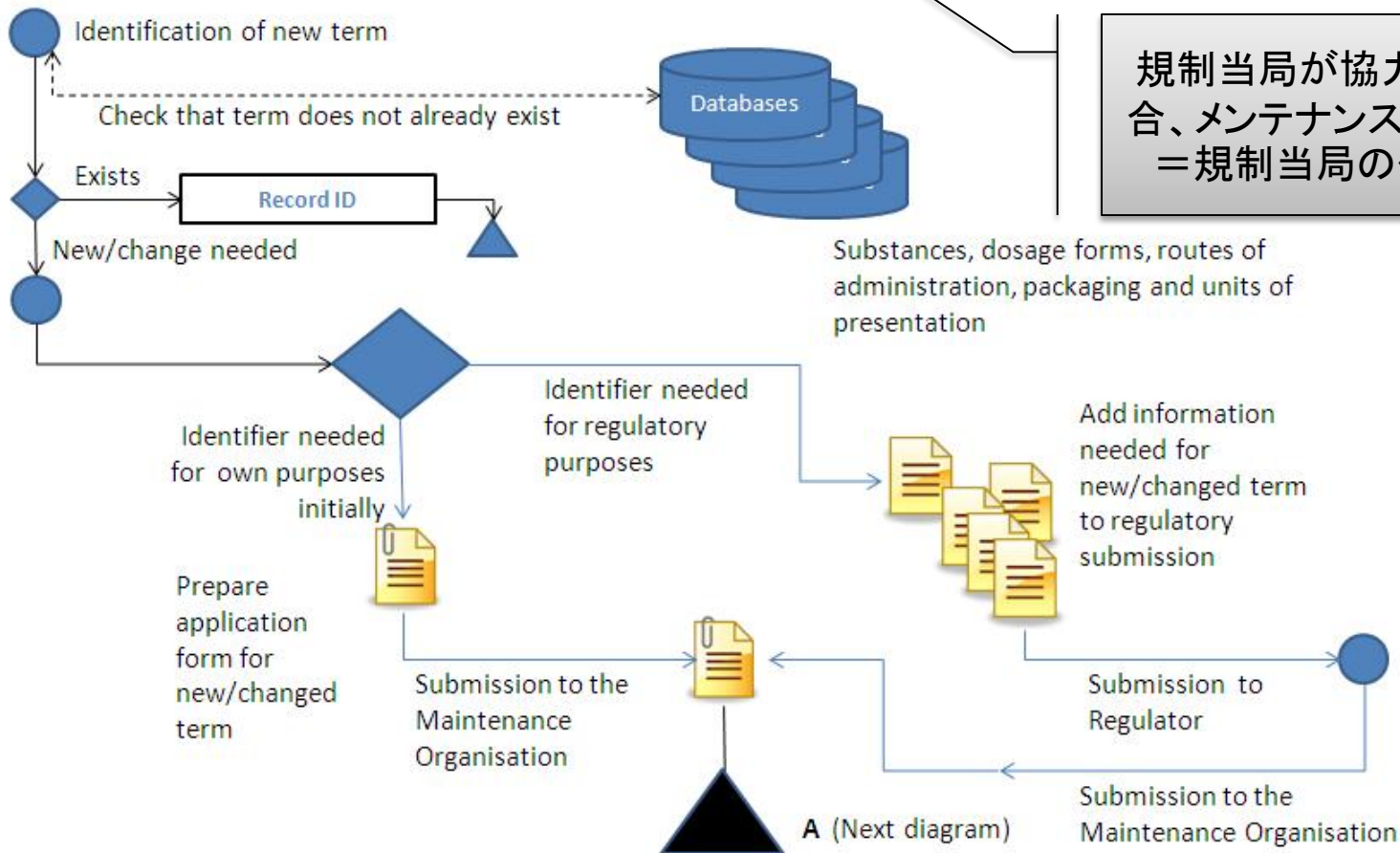
MPID, substance
IDなどのIDの数

	Sub- vocabularies	Top vocabularies	High-level volumes
MPID	44	4	1,200,000
PhPID		1	TBD
Substances	83	2	120,000
Dose forms	6	2	450
Routes of Administration	0	1	75
Units of Presentation	0	1	87
Packaging	1	1	65
Units of Measurement		1	160

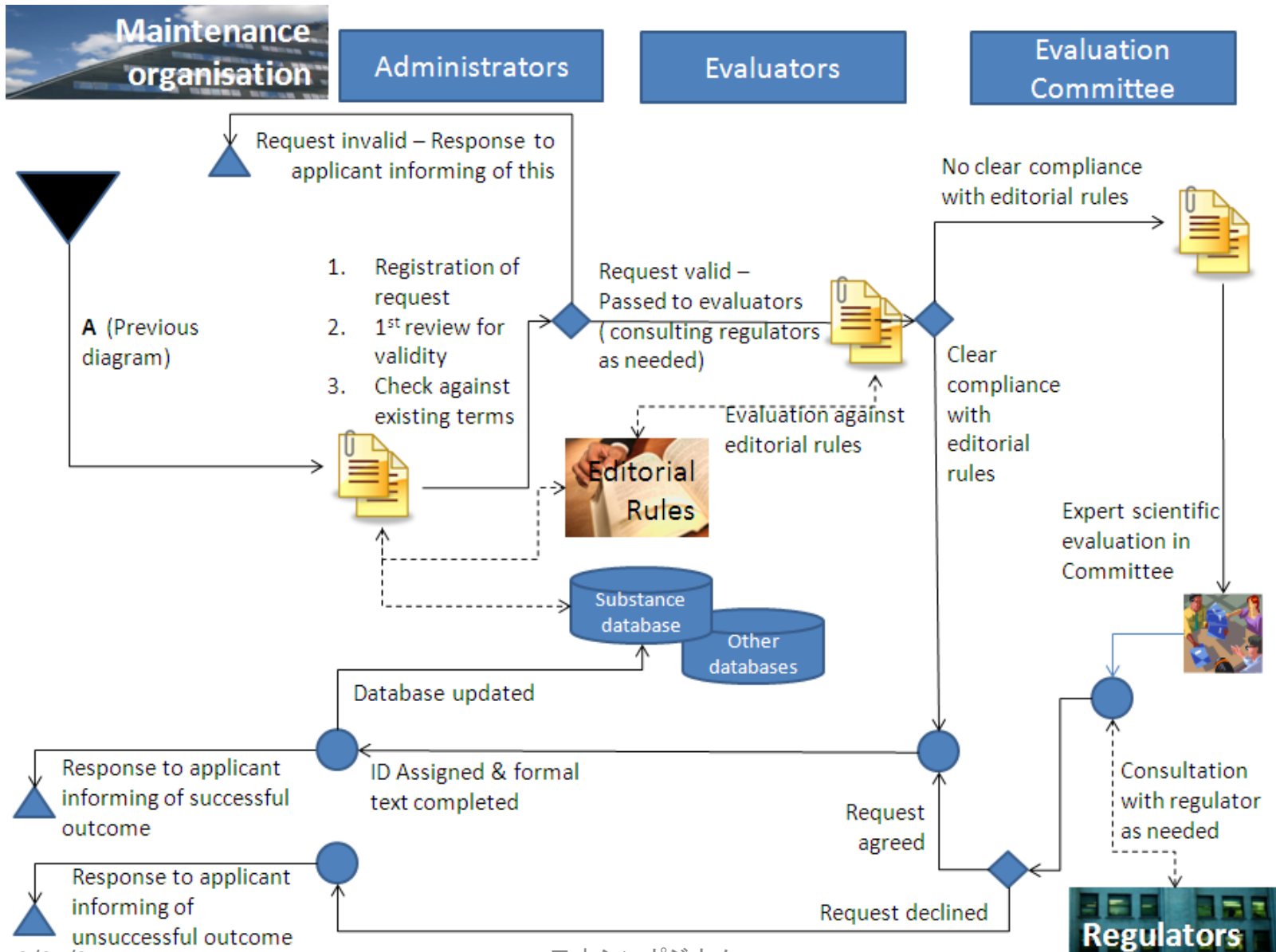
②メンテナンスにかかるリソース (人年)*

	Establishment Variable FTEs	Operation Variable FTEs
MPID (see note)	3.34	0.52
PhPID	-	-
Substances	28.06	6.14
Dose forms	4.47	0.36
Routes of Administration	0.18	0.01
Units of Presentation	0.31	0.00
Packaging	0.31	0.01
Units of Measurement	0.14	0.03
Totals	33.5	6.5
Overheads		50%

②メンテナンスプロセス案(1/2)



②メンテナンストッププロセス案(2/2)



メンテナンスに対する各局のスタンス

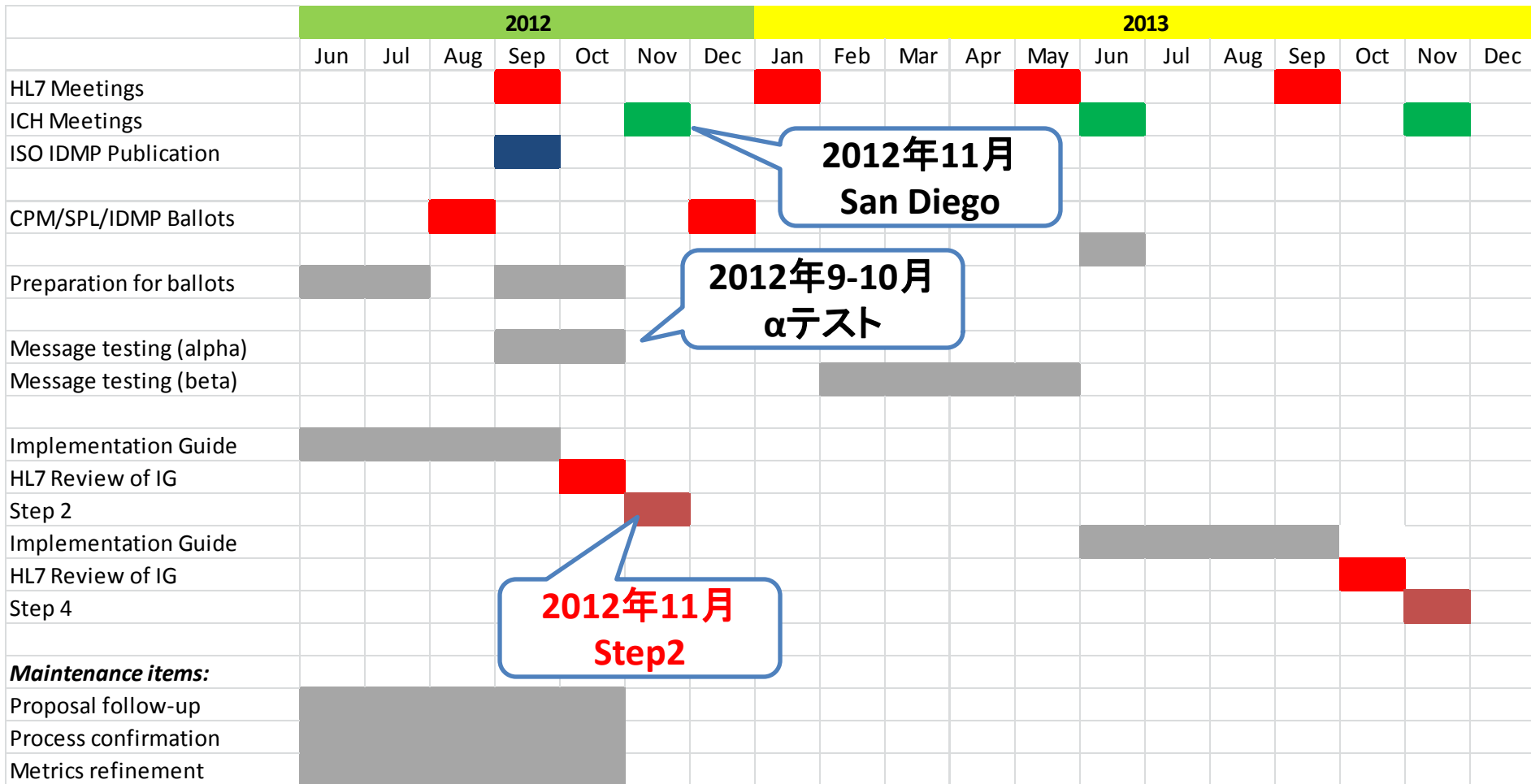
➤EMA

MOに支払う費用やConfidentialなデータを外部組織に持ち出す等の問題点から、substance, dose form等のいずれの辞書も、規制当局がメンテナンスを行うオプションを希望

➤FDA

自国の仕組み(SRS)を利用したいため、substanceについては、規制当局がメンテナンスを行うオプションを希望

今後の予定



2012年11月
San Diego

2012年9-10月
αテスト

2012年11月
Step2

ご清聴ありがとうございました