

ICH E2C (R1) 臨床安全性データの取り扱い 市販医薬品に対する定期的安全性最新報告

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
安全第二部 奥平 朋子

平成22年12月2日
ICH日本シンポジウム（第23回即時報告会）

1994年10月	ICH E2C : Concept Paper SC承認
1995年11月	ICH E2C : Step2 Sign off
1996年11月	ICH E2C : Step4 Sign off <ul style="list-style-type: none">市販医薬品の定期的な安全性報告の提出頻度と内容に関するRegulatory Requirementは、ICH地域間で異なる作業の重複を避け、重要な情報が規制当局に確実に提出されるように、市販医薬品の総合的な定期的安全性最新情報についての書式と内容をガイドラインとして示すもの定期的安全性最新報告（PSUR）：承認後の特定期間における医薬品の全世界的な安全性情報をまとめたもの
1997年 3月	ICH E2Cガイドラインを通知（Step5）

1997年 4月	安全性定期報告制度の施行 <ul style="list-style-type: none">• 報告頻度の変更• 提出内容の追加：「使用の成績等に関する調査結果」に加え、外国情報としてPSURを添付して提出（1997年10月より施行）
1999年10月	安全性定期報告に添付するPSURの取り扱いの変更を通知 <ul style="list-style-type: none">• PSURが英文の場合、その邦文は不要
2002年 2月	ICH E2C (R1) : Concept Paper SC承認
2002年 9月	ICH E2C (R1) : Step2 Sign off

2003年 2月	ICH E2C (R1) : Step4 Sign off <ul style="list-style-type: none">• ICHE2C GLの実務的ガイダンスの提供が目的• ICHE2C GLの規定のうち、詳細な解説、ガイダンス、柔軟な解釈が必要とされる事項についての解説
2003年 4月	ICH E2C (R1) GLを通知 (Step5)
2004年11月 2005年 3月	安全性定期報告様式の変更を通知
2005年 4月	GVP省令施行に伴うPSURの取り扱いを変更 <ul style="list-style-type: none">• 再審査期間以降のPSURの提出は不要
2006年 3月	安全性定期報告様式の変更を通知 <ul style="list-style-type: none">• 症例票の電子化に伴い、症例票の添付は不要

国名	PSURの利用状況
日本	<p>提出が求められている。</p> <ul style="list-style-type: none">• ただし、PSURは安全性定期報告に含むべき海外における同一成分に係る情報の位置づけで提出される。
欧州	<p>提出が求められている。</p>
米国	<p>提出は求められていない。</p> <ul style="list-style-type: none">• Periodic Adverse Drug Experience Report (PADER) の提出は求められている。• PADERの報告頻度は、承認3年以内は4半期毎、それ以降は1年毎である。• PADERとして、PSURが提出される場合もある。

PSURについて

◆再審査期間中

安全性定期報告に含むべき「外国で使用されるものであって当該医薬品と成分が同一のもの」に係る情報として提出される。

但し、国内販売のみで、全ての情報が安全性定期報告に含まれる場合は、PSURの提出は不要。

◆再審査期間終了後

2005年以前：欧米の規制当局に対し提出される場合は、
5年毎に翻訳を提出

2005年以降：提出は不要

安全性定期報告について

薬事法施行規則63条にて規定

◆再審査期間中に提出

◆報告内容

「当該医薬品」及び「外国で使用されるものであって当該薬品と成分が同一のもの」について…

- 製造販売後調査等の結果
- 当局に報告した副作用等報告のまとめ
- 適正使用等確保措置
- その他適正使用情報
- 調査結果を踏まえた今後の安全対策

◆報告頻度

- 承認2年以内：6ヶ月毎
- 承認2年以降：1年毎

E2Cに対する6PARTYの要望 (REGULATOR)



Party	要望内容
MHLW/ PMDA	PSUR Section2-6などの利用度の低いデータ、ICSRなど別途提出済みの重複データは不要としたい。 (6partyいずれも同意)
EMA	2012年までに、PSURに関する規制を改める予定。 規制改正時には、改訂したE2Cを実装したい。 例えば・・・ <ul style="list-style-type: none">•ベネフィット-リスク評価の充実•Electronic Submission 等
FDA	現行、E2Cを実装していないため、特段の要望なし。

E2Cに対する6PARTYの要望（INDUSTRY）



Party	要望内容
JPMA	PSURを作成している成分は、PSURを安全性定期報告の代替としたい。
EFPIA	PSURとRisk Management Planの重複を解消したい。
PhRMA	PSURとDSURの両方は不要であり、統合したい。