



ICH E2C(R2)

**PERIODIC BENEFIT-RISK
EVALUATION REPORT (PBRER)
(定期的ベネフィット・リスク評価報告)**

**厚生労働省 医薬食品局 安全対策課
高浦 葉月**

**2012年7月25日
ICH日本シンポジウム2012**

ICH E2C(R2)について（背景）

- ◆ 近年のファーマコビジランスのテクノロジーおよびサイエンスの進化
- ◆ 医薬品のベネフィット・リスク評価を重点的に行うという意識の高まり
- ◆ EUの薬事法制度見直し（2012年までに新しい薬事法制の下でPSURを新しい形で運用しなければならなくなった）をはじめ、各極における法制度の見直し
- ◆ 複数のICHガイドラインの内容の重複解消

ICH E2Cガイドラインの再検討が必要！

ICH E2C(R2)経緯

- ◆ 2010年11月 Brain Storming Session (福岡)
 - ◆ 2011年2月 中間会合 (英国)
 - ◆ 2011年6月 ICH対面会合 (米国)
 - ◆ 2011年11月 ICH対面会合 (欧州)
 - ◆ 2012年2月 STEP2
- ↓
- 各極パブリックコメント開始
- ↓
- 各極から集まったコメント500以上
- ◆ 2012年6月 : ICH対面会合 (福岡)

ICH福岡会合では、各極のパブコメ確認、及び更なる検討が必要な点の洗い出しを実施

議論のポイント1

- ◆ Efficacy/Effectiveness
 - 米・欧でも定義が異なる。
 - 国別の定義ではなく、PBRERにおいて検討すべき定義を明記することに。
 - 有用性とは？
- ◆ 国際誕生日
 - non-ICH地域における国際誕生日の活用をどのように促進するか要検討
- ◆ 適応外使用（Off-label use）
 - 国により定義が異なる。
 - PBRERにおける適応外使用が何を意図しているのか明記することに。
- ◆ Reference Informationの定義
 - 添付文書なのかCCDSなのかわかりやすい記載に修正することに。
 - また、CCDSやCCSIが存在しない医薬品については、それに準じた資料を使用する。

議論のポイント2

- ◆ All available Information
 - ✓ 後発品は先発品と比べて、得られる情報が限られる。（特に有効性）
 - ✓ その場合は限定されたデータを持って示すことに。
- ◆ サマリーテーブル
 - 自発報告：重篤、非重篤
 - Non-interventional：重篤 **非重篤の欄は削除！**
- ◆ Full study report
 - 添付要否について、各当局にて検討→MHLWとしてはシノプシスのみでOK
- ◆ 地域毎の添付資料
 - 各当局で検討→MHLWとしては要望なし
- ◆ モジュラーアプローチ/リスク評価
 - 可視化

懸念点



◆ EU

2012年7月にPSURの新フォーマット/コンセプトが法的に適用され、6ヶ月の移行期間を経て本格的に施行される

◆ US

本ガイドラインがPaperwork Reduction Act※の適応を受ける可能性があり、STEP4サインオフの時期に影響を及ぼす可能性が示唆されている。

※Paperwork Reduction Act：1980年12月11日に、文書業務が多すぎて、実作業に支障が来しはじめたことから、「Pub.L. 96-511」として制定された文書業務をできる限り削減する条例の名称

今後の予定

- ◆ パブコメ結果に基づいたガイドラインの改訂
- ◆ モジュラーアプローチについて（粒度など）
- ◆ PBRERモデル作成
- ◆ E2E、E2F、他のガイドライン等とのGap Analysis
- ◆ 2012年11月のサンディエゴ会合終了までに
ガイドライン案のFix！

寄せられたコメント (一部抜粋)

◆全般

Q.STEP4に至るのはいつ頃？

A.2012年度末を予定しています。



寄せられたコメント (一部抜粋)

◆全般

Q.PBRERの位置づけがわかりにくい。
PSURとの関係は？

A.PBRERはPSURに置き換わるものです。
STEP4到達後に日本で実装する際は、
安全性定期報告に添付して提出いただく
予定です。



寄せられたコメント (一部抜粋)

◆電子化について

Q.PBRERの電子化及び電子的提出に関する議論の進捗状況は？

A.ICH E2Cの中では電子化に関する議論はScope Outにしています。

一方で、2010年にPSURの電子的使用の検討をEUがHL7に提案しており、2012年9月にドラフト完成、2013年1月にBallotの予定です。

日本も将来的には電子的に報告を受け付ける予定です。



寄せられたコメント (一部抜粋)

◆PASSについて

Q.PASSとは？日本における使用成績調査等も含まれる？

A.PASSはEUの規制で定義されているものです。ガイドライン上では、記載を明確化し、どのような調査を含めるべきかわかりやすく修正します。



寄せられたコメント (一部抜粋)

◆ベネフィット-リスク評価について

Q.ベネフィット-リスク評価の具体的な手法は提示される？

A.現時点で手法が確立しているとはいえ、ICH E2Cの中でその手法についての議論を含めてしまうと議論が拡散してしまいます。また、不完全な手法に基づく内容をガイドライン上に示すことはデメリットとなる可能性があるため、本ガイドラインでは提示しないことになっています。



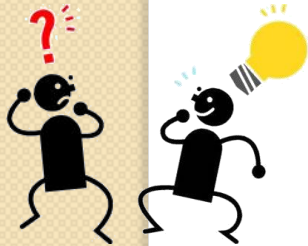
寄せられたコメント (一部抜粋)

◆モジュール化について

Q.モジュール化ってなんですか？

A.PBRER、DSUR、RMPなどの報告書では重複するセクションがあります。各報告書の作成の際に、手間を省けるような仕組みのことです。

具体的な部分はこれから議論していきます。



ご静聴ありがとうございました。

