

Special Session

Pharmacovigilance Brainstorming パネル3：行政側

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）

1. ICH E2Cの改訂の進め方は？

- ◆6Partyの合意事項：ICH E2Cの改訂
- ◆E2E、E2Fの見直し・改訂を同時に行うか、段階的に行うかは、Partyによって意見が分かれている。

背景

- EUは2012年までに、PSURに関する規制を改める予定。
- 2012年までにE2C改訂がStep4に至らない場合、E2C改訂を待たずに、EU独自の内容でPSURに関する規制を改正することになる。

ポイント

- ◆EU独自のPSURが要求されるのは、産業側にとっての負担が増えることから、EUの規制改正を視野に入れたスケジュールで進める方が、産業側のメリットは大きいのではないか？

2. ICH E2Cの改訂内容について

① Benefit-Risk Evaluationに関する項目を充実すべきか？

“Periodic Safety Update Report” から “Periodic Benefit Risk Evaluation Report” へ

- ◆ 6Partyの合意事項：検討にあたって、Benefit-Riskの定量的な評価は検討対象外とすること

ポイント

- ◆ 現在のPSURにも、Benefit-Risk Evaluationの項目はある。
- ◆ BenefitとRiskは、評価を行う上で切り離せないのではないか？
- ◆ E2CにどのレベルのBenefit-Risk Evaluationを規定するかは今後、国内やICH各極間での十分な検討が必要ではないか？

② Cumulative Reportとすべきか？

- ◆ 6Partyの合意事項：検討対象とすること
- ◆ 一部のPartyからは、Cumulative Reportを求めるのであれば、Electronic Submissionを導入すべきとの意見もあり。

ポイント

- ◆ 安全対策の要否の検討は、特定の一時期だけの情報に基づく評価でなく、全ての情報に基づく評価結果を踏まえて実施すべきである。
- ◆ PSURの目的から考えると、累積情報を含む必要があるのではないか？

③ E2CとE2Eの重複箇所を整理・統合すべきか？

- ◆ 6Partyの合意事項：E2E Safety SpecificationをE2Cの項目に含めるかを検討すること

背景

- EUでは、Risk Management Plan (RMP) の提出が求められており、RMPに含まれる項目とPSURに含まれる項目の重複を解消したいとの要望あり。

ポイント

- ◆ 日本におけるRMPのあり方については、行政側・産業側の両方で検討中。

④ E2CとE2Fを統合すべきか？

- ◆ 6Partyの合意事項：E2CとE2Fとの整理・統合は、E2Fが Step4 Sign off直後であり、各国での経験もないことから、検討は時期尚早である。
- ◆ 一部のPartyからは、将来的に、PSURとDSURの両方は不要であり、統合したいとの要望あり。

ポイント

- ◆ 将来的に、E2CとE2Fの整理・統合を検討することによって、産業側の資料作成の負担軽減となるのではないか？
(PSURとDSURの両方を作成する場合も想定される。)

⑤ Module構成とすべきか？

- ◆ 6partyの合意事項：他のガイドラインとの重複を最小限とし、実用性を最大化するために、Module構成を考慮すべきである。
- ◆ 各極のrequirementによって、提出すべき情報が異なる可能性があること、医療環境の相違等から異なるRMPとなる可能性があることから、Moduleを採用することで柔軟性が向上するとの議論あり。

ポイント

- ◆ 各極の医療環境等が異なることから、RMPを3極間で完全に一致させることは難しいのではないかと？
- ◆ 各極において提出すべき内容を効率的に準備できる可能性があることから、Module構成を検討する意義はあるのではないかと？

3. Electronic Submissionについて

- ◆6Partyの合意事項：Electronic Submissionを視野にいれた構成となるように検討すること。

背景

- EUは、2010年10月に、電子的仕様を作成する団体（HL7）に、PSUR並びにRMPの電子的仕様の検討を提案。
- 2012年までに予定されているEU規制改正では、Electronic Submissionが盛り込まれる可能性あり。

ポイント

- ◆電子的仕様の作成前に、PSURの内容を合意する必要があるのではないか？
- ◆将来的には、電子的な提出に移行すべきではないか？
- ◆HL7の動向は行政側・産業側の両方で注視する必要があるのではないか？