

E2B(R3) IWG 個別症例安全性報告(ICSR)を 伝送するためのデータ項目

大阪会合報告

(独)医薬品医療機器総合機構

安全第一部

遠藤 あゆみ

- 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係るデータ項目とメッセージ仕様
- E2B(R2)の改訂ガイドライン

特徴

- E2B(R2)では、ガイドラインが二つ(データ項目:E2B、メッセージ仕様:M2)に分かれていたが、一つに集約
- データ項目はE2B(R2)より細分化され、より多様なケースに対応可能
- メッセージ仕様は、標準化団体(ISO及びHL7)により開発された国際規格に準拠
- メッセージの言語はXML(E2B(R2)ではSGML)

Step 4以降の文書



	ICH	国内
2012年11月	実装ガイド Step 4到達	
2013年 7月	実装ガイド公表 IWG及びSub group設立	E2B(R3)実装ガイド翻訳通知発出
9月		E2B(R3)国内実装に関する通知発出
2014年11月	Q&A v1.00 step 4到達 実装ガイドパッケージ更新	
2015年 2月		E2B(R3)実装ガイド翻訳通知一部修正 E2B(R3)国内実装に関する通知一部改正
4月		厚労省よりQ&A翻訳通知発出
6月	ICHコードリストを一部更新	
9月		E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用報告に関するQ&A発出
2016年 3月		E2B(R3)国内実装に関する通知再発出
4月		E2B(R3)による報告の受付開始
6月	Q&A v1.10 step4到達	
10月		厚労省よりQ&A翻訳通知発出

➤ FDA

- CBER: E2B(R3)によるワクチン報告は2015年6月より開始し、これまでに約3500件の報告あり
- CDER: E2B(R3)実装計画開始

➤ MHLW/PMDA

- 2016年4月よりE2B(R3)による報告の受付を開始
- E2B(R2)/E2B(R3)データ変換ルールについてIWGで共有

➤ EU

- E2B(R3)に対応したシステムのテストを実施中
- 2017年11月に受付開始の見込み

➤ Health Canada, Swissmedic

- E2B(R2)からE2B(R3)への移行計画を検討中

実装ガイド

Q&Aで修正していた内容を反映、誤記修正

R2/R3変換ルール (BFC)文書

誤記修正

技術情報文書

誤記修正

E2Bコードリスト

コード追加

Q&A

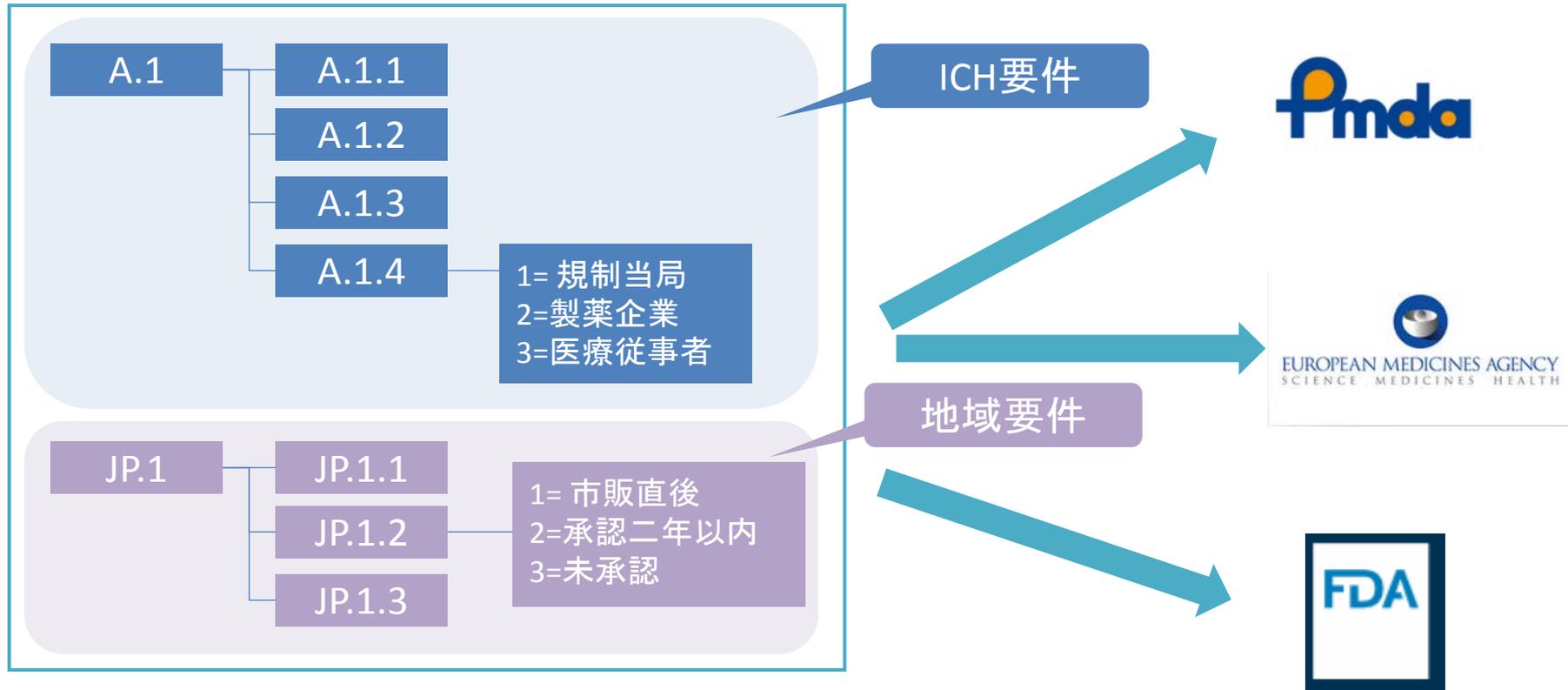
Ver.2.0がStep 4到達

- ICHフォーマットを使用
- IGに反映したQ&Aを末尾に移動
- 新Q&Aを1件追加
- 誤記修正

ICH E2B要件と地域要件

(例)

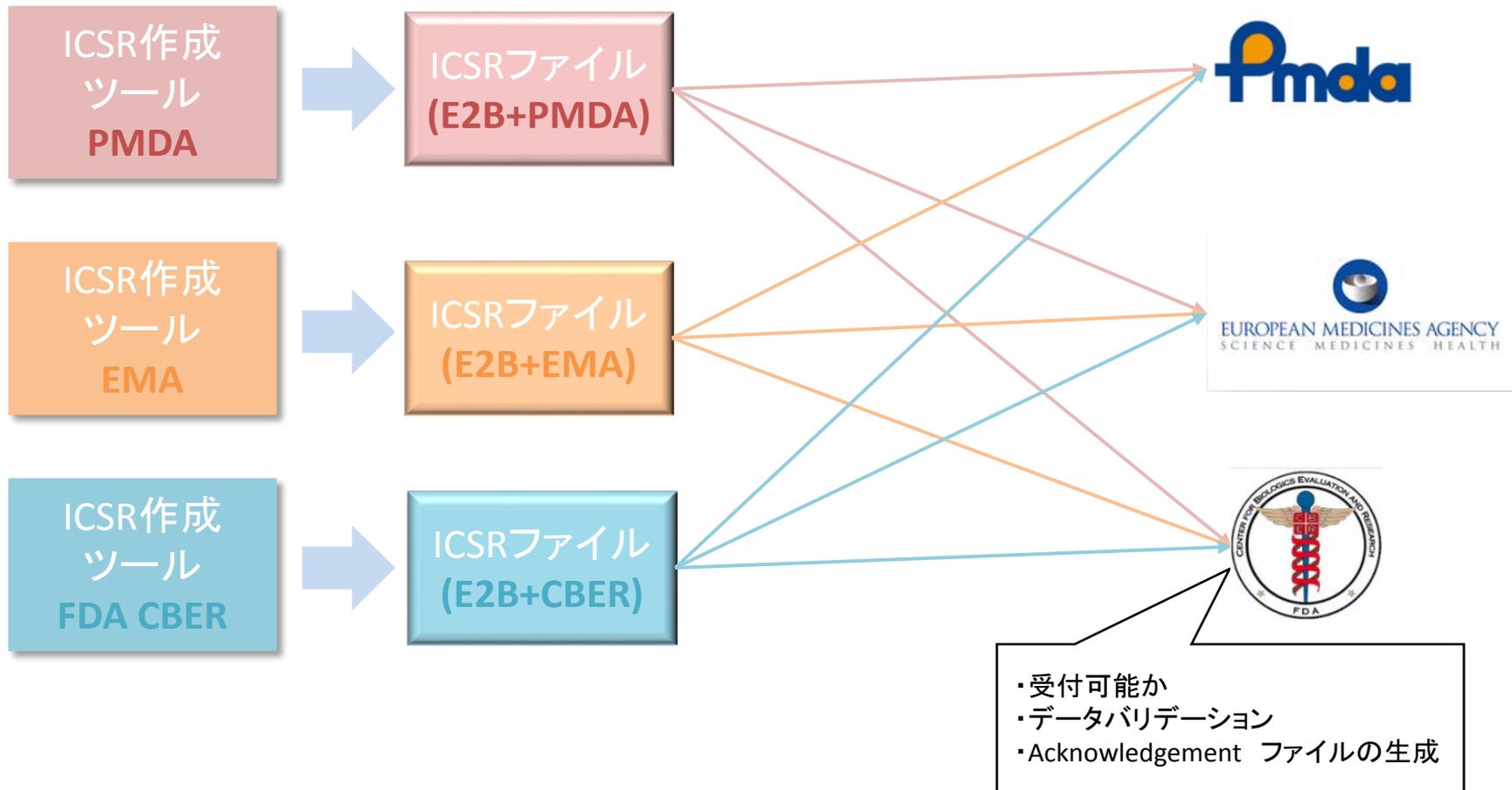
ICSR



E2B合意事項:

ICH E2B要件に地域要件を加えたICSRがICH地域内で送受信可能であること

検証試験(案)



IDMP＝医薬品を特定するためのID及び用語の国際標準規格

- 2012年ISO標準規格成立
- 5つのID・用語・単位から構成される
 - MPID(販売名のID)
 - PhPID(製剤のID)
 - Substance ID(成分のID)
 - 剤形・投与経路の用語
 - 用量等を表す単位

ISOにおける実装ガイド(Technical Specification)作成状況

- MPID・PhPID・Substance ID: 作成継続中
- 剤形・投与経路の用語: 完成(未公表)
- 用量等を表す単位: 作成せず(UCUMという既に確立されたコードを使用するため)

E2B(R3)におけるISO IDMP規格利用



ICH

E2B(R3)データ項目の中で、ISO IDMP規格を利用することを合意済

E2Bとして、どのメンテナンス組織が提供するID/用語を使用するか決定

E2B(R3)で使用するためのユーザーガイドを作成

ユーザーガイドが完成した分から順に、実装段階に進めてよい

ISO

現在、ISO IDMP規格の実装ガイドがISOで開発中

ISOより実装ガイドを公表

規格に基づくID/用語を提供する組織(=メンテナンス組織)が出てくる

IDMP＝医薬品を特定するためのID及び用語の国際標準規格

- 2012年ISO標準規格成立
- 5つのID・用語・単位から構成される
 - MPID(販売名のID)
 - PhPID(製剤のID)
 - Substance ID(成分のID)
 - **剤形・投与経路の用語**
 - 用量等を表す単位

ISOにおける実装ガイド(Technical Specification)作成状況

- MPID・PhPID・Substance ID: 作成継続中
- **剤形・投与経路の用語: 完成(未公表)**
- 用量等を表す単位: 作成せず(UCUMという既に確立されたコードを使用するため)

European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)が提供する剤形・投与経路の用語をE2B(R3)に使用することを決定

<選定理由>

- EDQM提供の用語はISO規格準拠である
- EDQMはICHに協力的である
- EDQMとのコラボレーションは順調に進捗している
- 既に用語追加の要望をEDQMに提出済

ICH E2B Webページの改修



- E2Bの文書はICH websiteのESTRIページ内にて提供
- 目的の文書を見つけにくいいため、今回レイアウトを見直した
- 今後は、新レイアウトでの公表ができるようICH事務局と相談中
- E2B(R2)ガイドラインも再掲載予定（現状、ICH websiteからは削除）

ICH harmonisation for better health

Electronic Standards / Work Products / Home

Standardization through which a single, common standard for the ICSR could be advanced. Subsequently, the Clinical Data Interchange Consortium(CDISC), the International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) and GS1 have also become members of this Joint Initiative. ICH representatives have been heavily involved in this initiative in addition to other experts from beyond the ICH community. The overall standard is based upon an HL7 ICSR model that is capable of supporting message exchange for a wide range of product types (e.g. human medicinal products, veterinary products, medical devices etc.) The framework is described in:

- ISO/HL7 27953-1: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 1: The framework for adverse event reporting

The second part of the standard, which is a subset of the ISO/HL7 27953-1:2011, defines the details of the reporting requirements for human pharmaceuticals :

- ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR

The standards mentioned above reached International Standard status in November 2011 and were published jointly by ISO and HL7.

Use of the ISO/HL7 ICSR Standard in ICH

ICH constrained the ISO ICSR standard to meet the data exchange requirements for E2B(R3). ICH defines the way that this standard should be used by means of the ICH Implementation Guide (IG) which covers the use of the fields defined by E2B(R3). The ISO standard itself does contain additional data elements or requirements that are not used by ICH but may be used by specific regions. Such use, where appropriate, will be defined by regional Implementation Guides.

Please ensure that, when using the ISO/HL7 standard for ICSR, the following version is used: "ISO/HL7 27953-2:2011Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR". Do not use other versions of the standard since they might include changes that are not relevant for the submission of ICSRs in the regulated biopharmaceutical domain.

Step 4 ICH IG Package

[To download the package click here](#)

ICH E2B(R3) Questions & Answers (Q&As)

[To download the Q&As click here \[UPDATED\]](#)

今後の予定



- Q&A対応
- 検証試験
 - 計画書完成
 - 試験実施
 - 結果の分析、問題点の解決
- R2/R3変換ルール文書の修正
- UCUM、EDQMの使用に関するユーザーガイドの作成
- EDQMへの用語追加申請
- ISO IDMP準拠のメンテナンス組織との交渉のためのICH内プロセス確立に関し、M2と協議
- ISO IDMP規格に関する活動の監視