

ICH E2B (R3) 個別症例安全性報告を伝送 するためのデータ項目

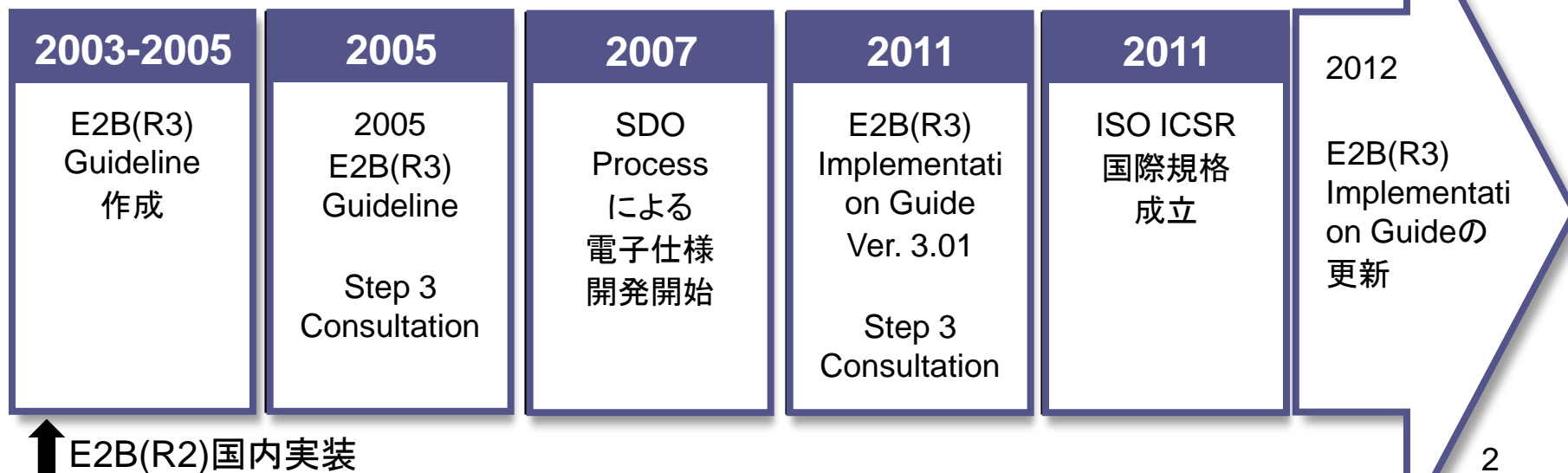
ICH 日本シンポジウム
2012. 7. 25

医薬品医療機器総合機構
安全第一部
遠藤 あゆみ

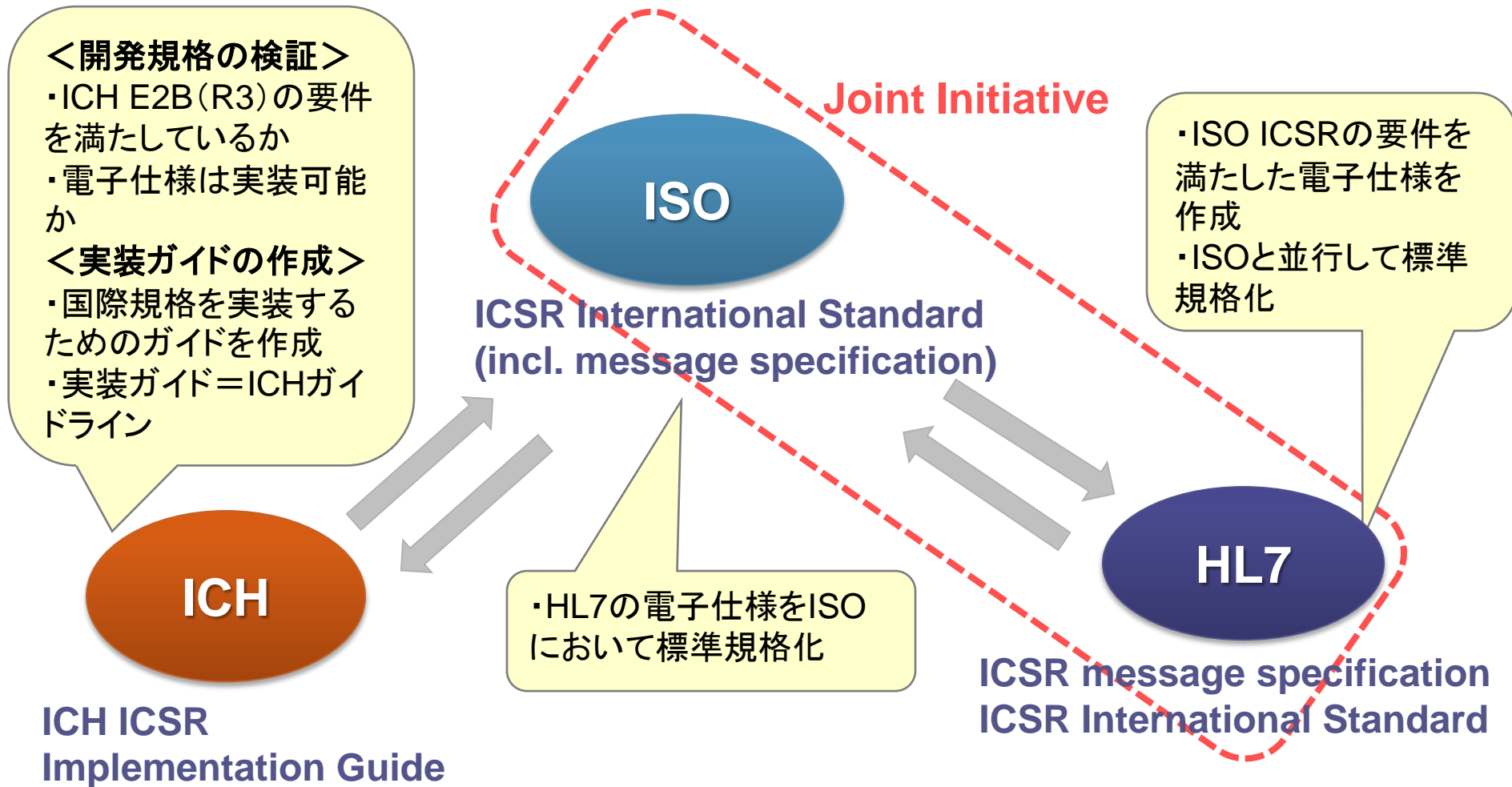
経緯

- **E2B: “Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports”**
 - ICSRのデータ項目定義
 - E2B(R2)からE2B(R3)へ: データ項目の見直し
- **M2: “Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification”**
 - 電送のためのメッセージ
 - SGMLからXMLへ: 全面変更

ガイドラインの変遷



ICSRにおけるSDOプロセス



ISO・HL7・ICHの規格範囲

ISO / HL7 ICSR Standard

Part 1=

医薬品、医療機器、動物用医薬品、化粧品、サプリメント
による有害事象/副作用報告の枠組み

Part 2= 医薬品による人における有害事象/副作用報告

地域ごとの必要要件

ICH E2B(R3)の必要要件

ICH ICSR
実装ガイド

福岡会合における主な検討事項

1. パブリックコメントへの対応
2. E2B(R3)文書パッケージの構成と文書の維持管理方法
3. 参照国際標準規格
4. 地域毎の追加データ項目
5. Step4に向けたタイムライン

1. パブリックコメント

- 収集されたコメント数
 - 実装ガイド:226
 - Backwards Forwards Compatibility (BFC)文書:44
- 個々のコメントをレビューし、対応案を作成
- 対応案に従い実装ガイド等を修正

ICH ICSR Public Consultation Webpage 1

Step 2 document package

[To download the package click here](#)

The documents will remain available on this page for awareness until they are superseded by finalised *Step 4* documents.

The document package comprises 4 materials. The main document is the ICH ICSR Implementation Guide which includes E2B(R3) data elements and message specifications; the BFC document is an appendix to the guide but being provided separately. The ICH ICSR XML schema set includes all necessity schema files for creating ICH ICSR messages and ICH Acknowledgement messages plus other reference schema files. The ICH ICSR reference instance is created to be aligned with these schemas and the ICH ICSR Implementation Guide. Although the same reference instance is included in the guide, it is provided separately as an xml file.

- Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Draft Implementation Guide - Data Elements and Message Specification (version3.01) (ICH_ICSR_Draft_Implementation_Guide v3.01.pdf)
- Appendix to the Implementation Guide : Backwards and Forwards Compatibility (version 1.00) (ICH ICSR BFC Specification v1.00.pdf)
- ICH ICSR XML Schema Set (version 20110615)
- ICH ICSR Reference Instances (version 1.0)

Additional documents are provided for information:

- Information Paper ([E2B_R3_Information_Paper_28072011.pdf](#))
This Information Paper explains the short history of E2B, relationship to ICH M5 and ISO IDMP standard, and ICH position on regional requirements for the exchange of ICSR messages.
- BFC materials
The conversion rules between E2B(R2) and E2B(R3) messages are provided in the compatibility mapping spreadsheet. This is a base document of the BFC document above, and the conversion style-sheets are developed as implementation of these rules. The example data are not derived from the compatibility mapping spreadsheet, but presents differences in E2B(R2) and E2B(R3) messages. Note that the example files do not correspond to the upgrade and down grade of each other.

ICH ICSR Public Consultation Webpage 2

- Backwards and Forwards Compatibility Mapping ([BFC Element Mapping v1_00.xls](#))
- E2B Conversion style-sheets ([BFC Conversion Sheets v1_00.zip](#))
- Example data files ([BFC UT Files v1_00.zip](#))
- ICH ICSR Reference Instances (version 2.0)* ([ICH Reference Instances v2_0.zip](#))
These reference instances are updated version of ICH ICSR Reference Instances provided in the document package above, which include ICH OIDs rather than placeholder OIDs and some minor amendments.
- [ICH OIDs and code lists \(version 1.0\)*](#)
ICH OIDs and related codes to be used in ICSR message are published and maintained by the M2 EWG.
- OID Information Paper (version 1.0)* ([E2B\(R3\) OID Information Paper v1_0 CLEAN.pdf](#))
This document explains about OIDs, UUIDs, and differences between ICH ICSR Implementation Guide version 3.01 and ICH OIDs and code lists version 1.0.

2. E2B(R3)文書パッケージの構成と文書の維持管理方法

- E2B(R3)文書パッケージ
 - 実装ガイド
 - BFC文書
 - 参照インスタンス、インスタンス例、スキーマ
 - コードリスト
 - 技術資料
 - BFCツール、インスタンス例
- Step4以降のメンテナンスの要否により、文書を分類。技術的な資料は、追加・更新等があり得るため、実装ガイド本体からは切り離す。

2. E2B(R3)文書パッケージの構成と 文書の維持管理方法

文書の維持管理

- ICHが管理する文書

- 技術的要件に修正が必要な場合は、E2B IWG及びM2 EWGにて対応
- 実務要件に変更が必要な場合は、E2B IWGがEWG立ち上げの必要性を検討

- SDOが管理する文書

- 技術的要件に修正が必要な場合や新たな規格や関連する事項が公表された場合、E2B IWG及びM2 EWGにて対応の要否を検討
- 実務要件については、E2B IWGが対応の要否を検討

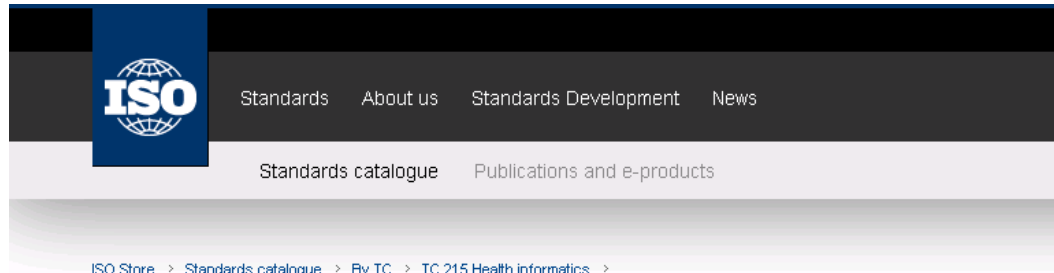
3.参照国際標準規格

- E2B(R3)実装ガイドパッケージが参照する規格
 - ISO/HL7 27953-2 (2011.11.21規格公表)
- 本規格の一部は、ICH M5が参照する規格と重複するがバージョンは異なる
- E2B(R3)とM5で参照規格のバージョンが異なることは、特に問題ない

【理由】

- E2B(R3)ではM5のIDのみ使用し、M5のメッセージは取り込まない
- E2B(R3)及び地域毎のデータ項目は現在の上記規格で全て満たされている



ISO Standard



ISO/HL7 27953-2:2011

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

Media and price

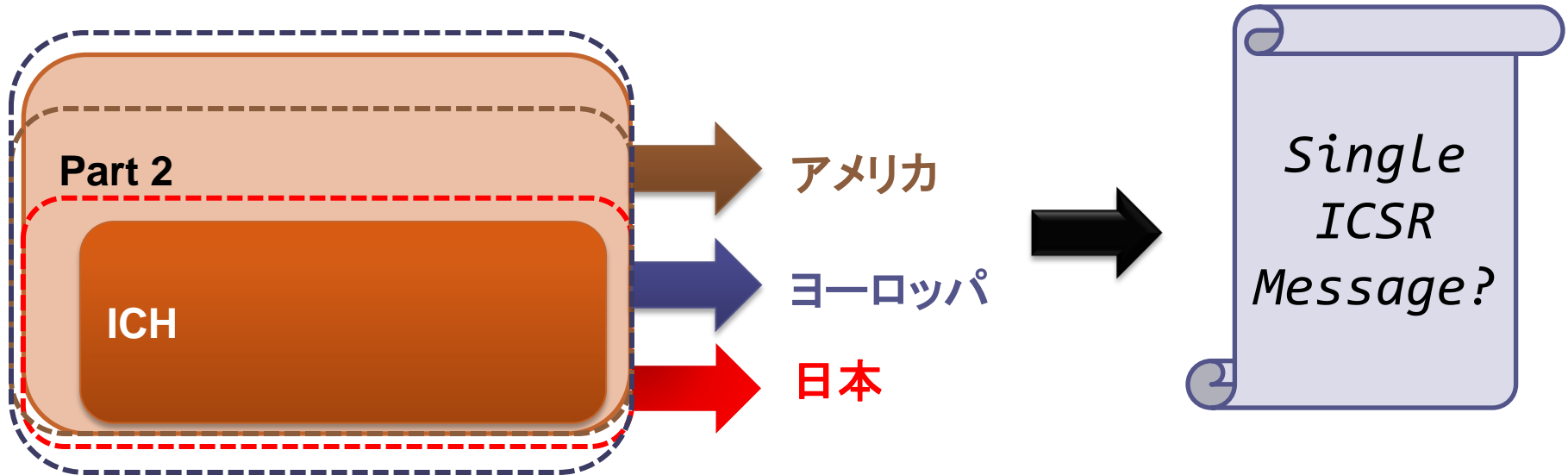
Format	Price	Language	
 HTML	CHF 238,00	English <input type="button" value="v"/>	<input type="button" value="Add to basket"/>
 HTML on CD	CHF 238,00	English <input type="button" value="v"/>	<input type="button" value="Add to basket"/>

Abstract

ISO 27593-2:2011 seeks to create a standardized framework for international regulatory reporting and information sharing by providing a common set of data elements and a messaging format for transmission of ICSRs for adverse drug reactions (ADR), adverse events (AE), infections, and incidents that can occur upon the administration of one or more human pharmaceutical products to a patient, regardless of source and destination.

4. 地域毎の追加データ項目

医薬品の副作用報告の
各地域の実装範囲



4. 地域毎の追加データ項目

- ICHでは、E2B(R3) の範囲内の副作用報告については ISO ICSR規格の Part 2で提供されるスキーマを使用
- 各規制当局は地域要件を受け入れ、また他の地域要件が含まれたメッセージを拒否する必要性なし

今後

- ICHにおいてすべての地域要件を含んだICSRメッセージを作成し、問題がないか評価する

5. Step4に向けたタイムライン

	2012					
	6	7	8	9	10	11
ICH meeting	Fukuoka					SanDiego
Address comments from public consultation						
Add validation rules to the IG						
Reorganisation of documents						
Renumbering of data elements						
Add schemas to the IG package						
Create Example instances						
Create and add XML snippets to the IG						
Update Reference Instances						
Update code lists and codes in the IG						
Create UCUM lists						
Evaluate regional data elements						
Update BFC documents						
Complete final draft for review						
Document review						
Finalise documents for Step 4 sign-off						
Step 4 Sign off						