

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 即時報告会

2010. 12. 2

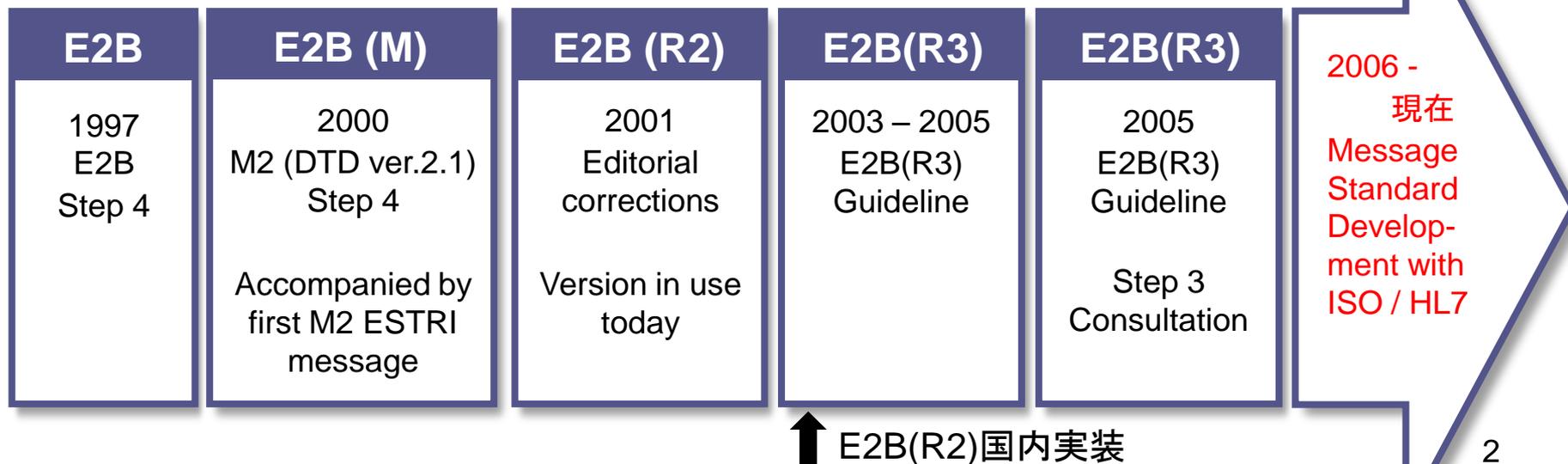
医薬品医療機器総合機構

安全第一部

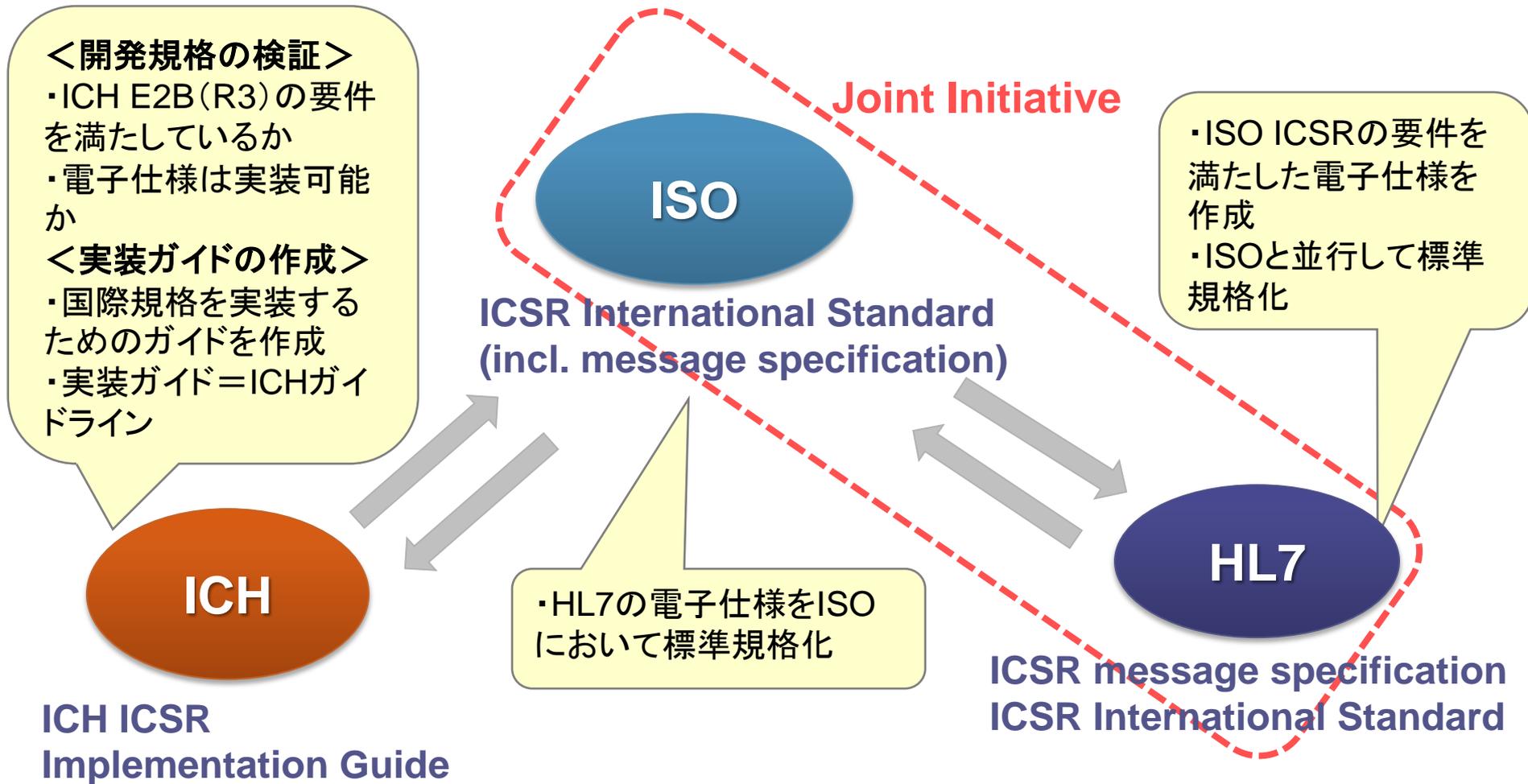
遠藤 あゆみ

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



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

ISO ICSRの標準規格開発プロセス



CD段階 - Skip

NWIP: New Work Item Proposal
新たな規格の提案。NWIPバロットを経て承認される。

CD: Committee Draft
たたき台となる基本的な文書を作成し、CDバロットを経て承認される。

DIS: Draft International Standard
CDバロットで指摘された事項を反映させ、より最終版に近い文書に仕上げる。DISバロットを経て承認される。

FDIS: Final Draft International Standard
DISバロットで指摘された事項を反映させた、ほぼ最終版の文書。この段階以降は細かな誤字脱字の修正しか認められていない。

IS: International Standard
FDISバロットのコメントを反映させた最終版の文書。

福岡会合における主な検討事項

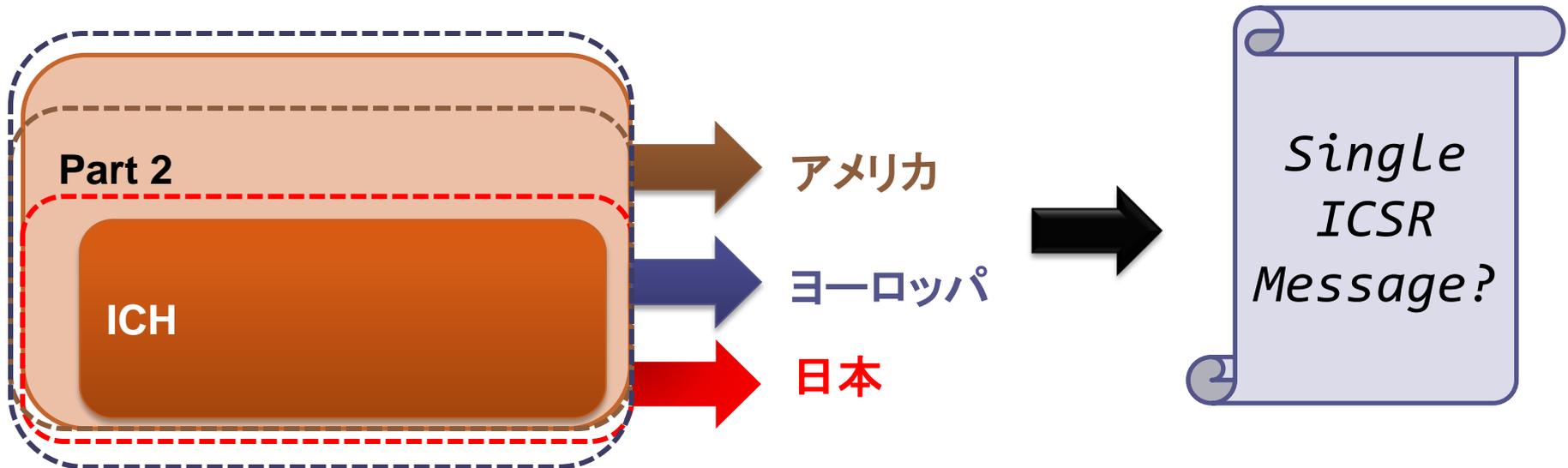
- Feasibility Testingのコメント
- ICSRメッセージ内の地域要件の取扱い
- M項目の見直し
- 資料の添付方法
- OIDの登録・コード作成
- R2とR3の変換ルール
- メッセージ例の追加
- Step 2/3に向けたタイムライン

Feasibility Testingのコメント

- Feasibility testing では予想を上回る数のコメントが収集された (約500)
- 個々のコメントに対する対応案を福岡会合中に全て決定
- 対応案に従い実装ガイド等の修正作業を実施中
- コメントへの個別回答は実施しないが、対応結果の概要は何らかの形で示す予定

ICSRメッセージ内の地域要件の 取扱い

医薬品の副作用報告の
各地域の実装範囲



地域要件に関する合意・確認事項

各地域の要件を提出し、ICH内でレビューを実施

- 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
- E2B(R3)と地域の全てのデータ項目が ISO ICSR規格のPart 2内に包含されるべきであることを再確認
- 現時点では、各地域間の必要要件の矛盾は認められていない
- 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

地域要件に関する今後の予定

- EUより未提出の地域要件を提出してもらう
- 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
- 何か問題が生じた場合には、検討し何らかの解決方法を見つける

資料の添付方法

- E2B(R3)では資料をICSRメッセージ内に添付し副作用報告と一緒に送付することが可能となる
- その添付方法はICHの実装ガイドに記載予定
- ただし、以下の点は各地域ごとのガイダンスに定める
 - 添付可能なファイル形式の種類
 - 添付可能な最大ファイルサイズ
 - 電子媒体 (CD, DVD) や紙媒体による資料の提出

R2とR3の変換:

Backwards & Forwards Compatibility (BFC)

- R3の実装ガイドとは別に、R2とR3のデータ項目の変換ルールをBFC文書に示す
- R2のSGMLからR3のXMLへの変換については、style sheetの一例が示される予定
- R2とR3のデータ項目の変換ルールについてはStep 2前にテストが実施され、その結果を踏まえてBFC文書、style sheetを更新予定
- BFC文書、style sheetはStep 3で公開予定

メッセージ例の追加

- 実装ガイドの附属文書としてメッセージ(XMLインスタンス)の例を示している
- 現在は1例のみであるが、実際のケースとして様々なパターンが考えられる箇所については、例示を追加予定
- HL7モデルの場所を示すXpathは追加の予定は現時点ではない

Timeline

	2010		2011					
	11	12	1	2	3	4	5	6
ICH Meetings	Fukuoka							Cinc
ISO Meetings								
HL7 Meetings								
ISO Ballots		Submission of revised FDIS document		FDIS				IS
HL7 Ballots					Normative			
Step 2 in Cincinnati								
Comment disposition								
IG update								
Finalize data elements								
Finalize IG								
Regional Requirements								
M section/Wrapper								
ACK								
Attachment								
OID								
BFC								
Check changes in ISO/HL7 standard								
Preparation of position paper								
FDA lawyer review								
Japanese translation								
Step 2 Sign-off								

Step 2: June 2011 Cincinnati
 Step 4: June 2012 Japan