

ICH E2C(R2) ガイドライン説明会

ICH E2C(R2) Step2までの経緯及び Introduction

2012年1月18日(水)、タワーホール船堀、東京

丸地 一世
塩野義製薬株式会社

本日の内容

- ▶ ICH E2C(R2) 背景、経緯
- ▶ ガイドラインIntroduction: 緒言の概要
 - 1.1 背景
 - 1.2 目的
 - 1.3 PBRERの範囲
 - 1.4 PBRERと他のICHドキュメントとの関係

ICH E2Cガイドライン再検討の背景

- ▶ 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
 - 規制当局への個別症例の電子的報告
 - 医薬品のベネフィット・リスクバランスの評価の重視
 - 近年の薬事規制およびテクノロジーの進歩(RMP、シグナル等)
- ▶ 市販後PV、特にベネフィット・リスク評価に関しICH地域毎に新たな法規制の発足
 - **New EU Directive; 2012年7月発効**
- ▶ 複数のICHガイドラインの内容の重複解消
 - PSUR(E2C(R1))、PV Plan(E2E)、DSUR(E2F)

ICH E2C(R2) 経緯

- ▶ 2010年11月: Brain Storming Session (福岡)
 - E2C(R2)決定
 - Concept Paper、Business Plan策定
- ▶ 2011年 2月: 中間会議 (英国)
- ▶ 2011年 6月: ICH 米国会議
 - PBRERの目次項目決定
- ▶ 2011年11月: ICH 欧州会議
 - ガイドラインの重要事項ほぼ決定
- ▶ 2011年Q4: Step 2

ICH E2C(R2) Concept Paper

- ▶ ICHの既存のPV関連ガイドラインをレビューする
- ▶ PSUR改訂ガイドライン(E2C(R2))を作成する
- ▶ E2C/E2E/E2Fガイドラインのギャップ分析と改善点を検討する
- ▶ PV Plan(E2E)、DSUR(E2F)ガイドラインのレビュー計画を検討する

PSURからPBRERへ

- ▶ ICH E2C(R2)で提案するレポートの新名称

Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER)

PBRERガイドライン

- ▶ Introduction

PBRERガイドラインの背景、目的、範囲

- ▶ General Principle

PBRER作成・管理に関する運用ルール

- ▶ Table of Contents

PBRER各項の記載内容・ガイダンス

ガイドライン ～緒言～

PBRERとは…

- ▶ 市販製品の定期的ベネフィット・リスク評価レポート
 - 三極共通の基準
 - 内容、様式
 - 作成にあたっての記載要領
 - 別紙として用語集

1.1 背景

開発段階の臨床試験データは自ずと限られている
ハイリスク患者、合併症を有する患者、長期投与

1996年初版
2003年改訂
安全性情報に
焦点

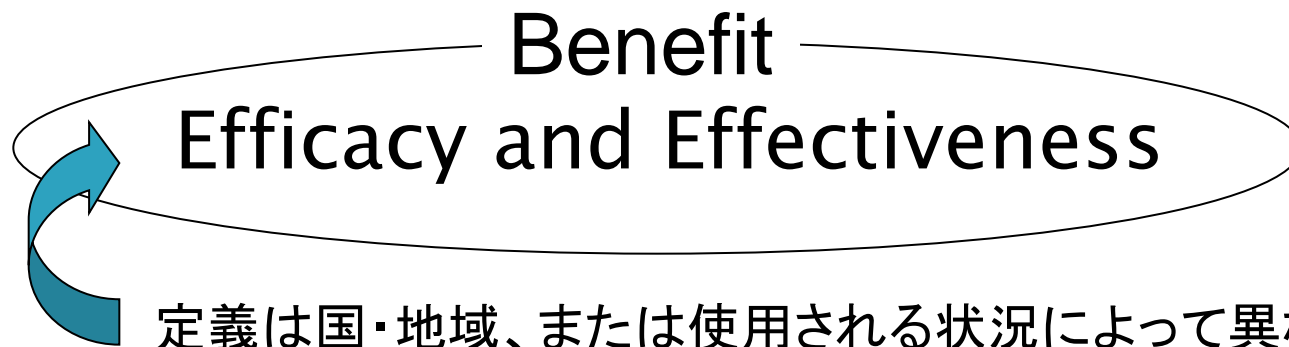
E2E(Safety
Specification)
E2F(DSUR)
との重複

市販後のさまざまな使用実態下における
安全性、有効性、有用性を継続的に分析

PVの発展と共に
PSURの内容、
範囲、位置付けを
見直す必要性

安全性のみならず有効性、有用性とのバランス
ベネフィット・リスクを総合的に評価

PBRERにおけるBenefit



定義は国・地域、または使用される状況によって異なる

ガイドラン注釈:

Efficacy and Effectivenessの用語は標準化されておらず、地域によっては異なる意味で使用されている。本ガイドラインにおいては両者をもって、適切にコントロールされた臨床試験および日常診療で使用される医薬品の所見（治療効果）の意味で使用される。

1.2 目的

PBRERは

- ▶ 調査期間中に得られた新たな情報を分析し
- ▶ 累積データとともに総合的なベネフィット・リスクを評価した内容を

包括的に記載する

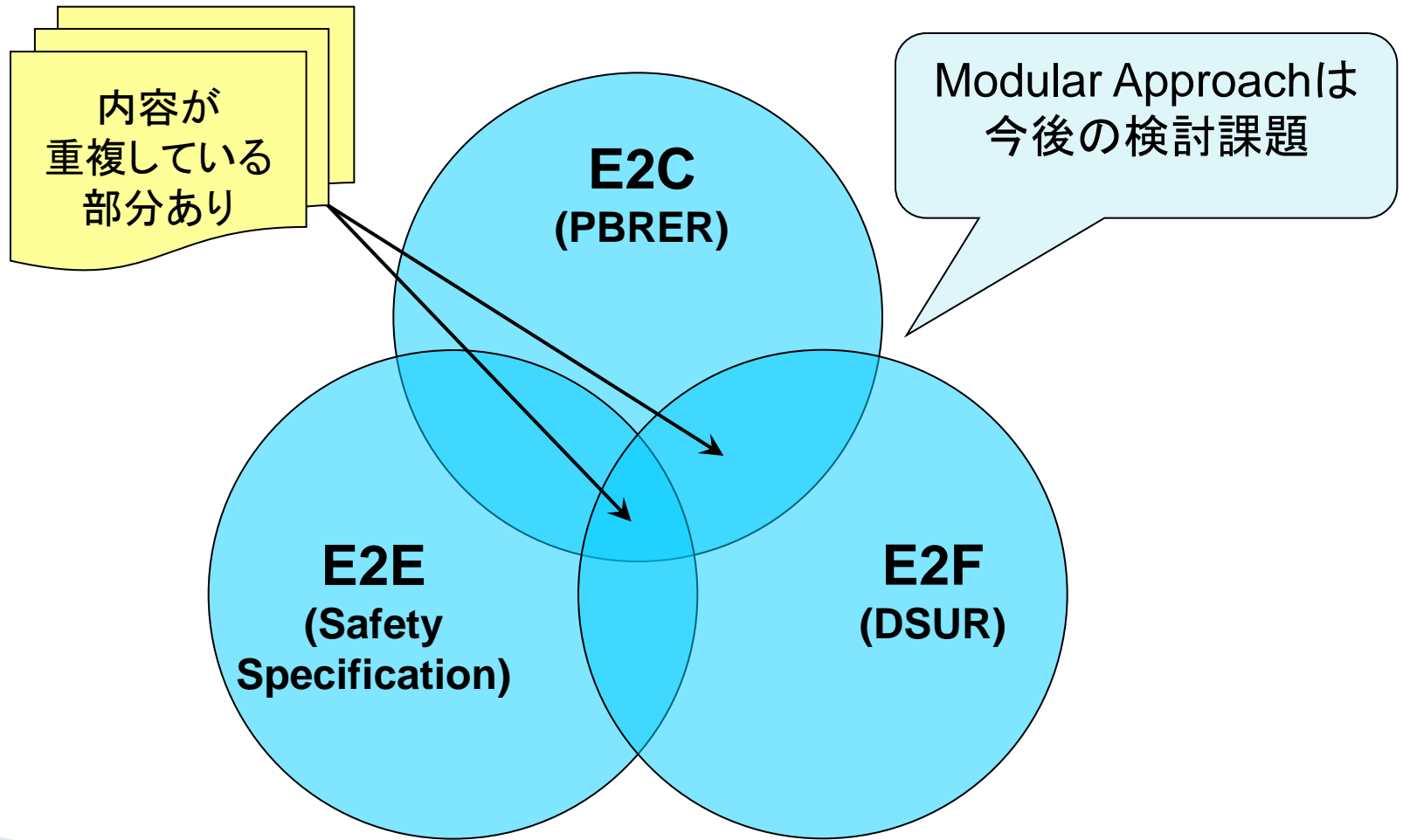
PBRERに記載する内容の情報源として、ガイドライン中に
“All available info/data”, “info that became available”
等のフレーズが多用される。

この “the available information” (入手可能な情報) の
解釈を記載予定。

1.3 PBRERの範囲

- ▶ International Birth Date (国際誕生日) を起算日とした調査期間中のデータ及び累積データ
- ▶ 市販後臨床試験、新効能等のライフサイクルに伴う治験のデータ
- ▶ 承認適応外使用における安全性情報

1.4 PBRERと他のICHドキュメントとの関係



Modules Common to E2C, E2E & E2F

- **Product details**
- Patient Exposure
- Actions taken for Safety Reasons
- Non Clinical Findings
- **Benefit Risk Analysis (post authorisation)**

Future E2C

- Title Page
- Table of Contents
- **Executive Summary**
- Conclusions & Action Plan
- Appendices (if applicable)

Modules Common to E2C & E2F

- WW Authorisation Status summary
- Changes to RSI
- Summary tabulations
- Literature
- Findings from CTs/studies
- Safety summaries from marketing experience
- Other information
- Combinations (if relevant)
- Overall Evaluation (licensed indications only)

- **Executive Summary**
- Populations not studied
- Epidemiology of Indication(s)
- Class Effects
- Important Risks
- Important Missing Information
- Appendices (if applicable)

E2E (Safety Specification)

- Title page
- Table of Contents
- Executive Summary
- Inventory of CTs
- Important Risks
- Overall safety evaluation (pre authorisation development only)
- Conclusion
- Appendices

E2F (DSUR)

**Text in red =
New proposals**