

# E19: Optimisation of Safety Data Collection (安全性データ収集の最適化)

医薬品医療機器総合機構

西岡 絹恵

# 経緯

- 2016年11月 大阪会合において新規トピックとして採択
- Concept paper作成のためのInformal Working Group発足
- 2017年5月29日～6月1日 モントリオール会合

# 提案内容

臨床開発の後期に行われる承認前の臨床試験や製造販売後臨床試験におけるいくつかの試験において、安全性データの収集に関するターゲットアプローチをいつ用いるのが適切であるのか、そのようなアプローチをどのように適用すればよいのかについて、国際的に協調されたガイダンスを作成する。

# 現状の問題点

- ▶ **患者の安全性の保証は重要**
- ▶ **一方、臨床開発の後期に行われる承認前の臨床試験や製造販売後臨床試験におけるいくつかの試験において、薬剤の一般的な副作用が十分に理解され、示されている場合には、臨床試験でルーチンに収集される「一部の安全性データ」に関して、以下のような課題があると考えられる。**
  - ▶ 被験者に対して不必要な負担を生じ、臨床試験の参加の意欲をそぐ要因になるかもしれない
  - ▶ 今後新たに得られる情報は限定的かもしれない
  - ▶ 有益な臨床試験を実施するための障壁になり得るかもしれない

# 現状の問題点

- 「一部の安全性データ」に該当するデータの例
  - 非重篤な有害事象、ルーチンに行われる臨床検査、身体検査、バイタルサイン、併用薬など

# 現状の問題点

- ▶ 後期臨床開発において、薬剤の一般的な副作用が十分に理解され、示されている場合には、患者の安全性が損なわれない限り、安全性データの収集に関して、ターゲットアプローチを行うことが適切であるかもしれない。
- ▶ 安全性データの収集に関するターゲットアプローチをいつ用いるのが適切であるのか、そのようなアプローチをどのように適用すればよいのかについて、幅広く認められているガイドランスがない。

# トピック提案の背景

**FDAにおいてのみ、現在、選択的な安全性情報の収集に関するガイドライン\*が存在している。**

\* FDA Guidance for Industry: Determining the Extent of Safety Data Collection Needed in Late Stage Premarket and Post-approval Clinical Investigations, February, 2016

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm291158.pdf>

# 解決すべき点

- 以下の点を提示できるような国際的なガイドラインを作成することは有益である。
  - ✓ 安全性データの収集に関するターゲットアプローチをいつ考慮すればよいのか
  - ✓ そのようなアプローチをどのように適用すればよいのか
- 国際的なガイドラインを作成することで、患者負担が軽減され、より多くの有益な臨床試験やより大規模な臨床試験が実施されるようになり、公衆衛生に貢献しうる。



# モントリオール会合での確認事項

## ▶ コンセプトペーパーの最終化

### ▶ 議論の内容

- ✓ 地域毎の特異性や要求事項を踏まえた実施可能性
- ✓ 障壁や問題となる可能性のある点の有無
- ✓ 「非重篤な有害事象が十分に特徴付けられた」等の定義のアイデア
- ✓ ガイドラインのスコープ (データの種類、試験の種類、対象集団等)

# モントリオール会合での確認事項

- タイムライン、ワークプランの合意
- テクニカルドキュメントのドラフト作成にあたり、アウトラインについての具体的な議論

# 今後の予定

- 2017年6月～11月
  - 最初のドラフト案を作成
- 2017年11月及び2018年6月 ICH会合
  - 解決すべき点を議論
- 2018年11月
  - Step 1/Step 2
- 2019年11月
  - Step3終了
- 2020年6月
  - Step4

# E19 Informal Working Group

## **Government Agencies :**

**FDA**

**EC**

**MHLW/PMDA**

**Swissmedic**

**ANVISA**

**TFDA**

**HSA**

**Health Canada**

## **Industries :**

**PhRMA**

**EFPIA**

**JPMA**

**BIO**

**IGBA**

**WSMI**