

# 第39回 ICH即時報告会(2018.12.14)



## E19: Optimisation of Safety Data Collection

### (安全性データ収集の最適化)

E19 トピックリーダー  
医薬品医療機器総合機構  
西岡 絹恵

# 目次

- 経緯
- トピックの概要
- シャーロット会合までの状況
- シャーロット会合での進捗
- ワークプラン
- 結論
- E19 Expert Working Groupメンバー

## 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
- Expert Working Group発足
- 2017年11月13日～16日 ジュネーブ会合
- 2018年6月4日～7日 神戸会合
- 2018年11月12日～15日 シャーロット会合

## トピックの概要

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選択的な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。

# シャーロット会合までの状況

- 神戸会合以降:
  - EWGメンバー2名によるテクニカルドキュメントのドラフト案の修正。
  - 2018年8月にEWGメンバーに修正版が回覧される。
  - 2018年9月に各EWGメンバーからのコメントを受領
  - 10月にテレカンを実施
    - テレカンで挙げられた取組み事項：国際的なガイドライン等で用いられている「collecting, reporting, recording, and monitoring」の用語の定義を調べる。これらの用語を文書内外で一貫して用いられるように、テクニカルドキュメント案での該当箇所を特定する。  
(PhRMA/HCが検討)
  - 11月のシャーロット会合の目標 - Step 1 最終化

# シャーロット会合での進捗

- 1 日目
  - EWGメンバー(PhRMA,HC) がICH等の関連文書で用いられているcollecting, reporting, recording, monitoringの用語の定義を提示
  - テクニカルドキュメント案に関する議論と編集:
    - Section 1: 序文
      - 目的
      - 背景
      - 適用範囲

# シャーロット会合での進捗

- **2日目：引き続きテクニカルドキュメント案に関する議論と編集**
  - Section 2: 一般原則
  - Section 3: 実施方法

# シャーロット会合での進捗

- **3日目：引き続きテクニカルドキュメント案に関する議論と編集：**
  - Section 2. 一般原則
    - 2.1 選択的な安全性データ収集が適切かもしれない場合の安全性データ
      - 2.1.1 安全性データの収集を限定することが適切であるかもしれない場合の安全性データの種類
      - 2.1.2 全ての状況においても基本的に収集されるべき安全性データの種類
      - 2.1.3 ベースラインデータ
    - 2.2 いつ選択的な安全性データの収集が考慮されうるのか
      - 2.2.1 選択的な安全性データの収集に対するベネフィットリスクの適用
      - 2.2.2 曝露の程度
    - 2.3 選択的な安全性データの収集が考慮されうる臨床試験の種類
    - 2.4 臨床試験における患者の安全性の確保
    - 2.5 安全性データの収集方法の変更
    - 2.6 規制当局との早期からの協議



# シャーロット会合での進捗

- **3日目 – 実施方法の項で提示する臨床試験の例に関する議論**
  - Section 3. 実施方法
    - 3.1 臨床試験のすべての患者で選択的な安全性データの収集を実施
    - 3.2 患者特性に基づく特定の部分集団で完全な安全性データの収集を実施
    - 3.3 全集団を代表する部分集団で完全な安全性データの収集を行い、他の患者には選択的な安全性データの収集を実施
    - 3.4 試験初期には完全な安全性データの収集を行い、その後選択的な安全性データの収集を実施

## シャーロット会合での進捗

- 4日目：テクニカルドキュメント案を継続して議論
  - ポスタルサインオフでStep1到達が可能となるよう、テクニカルドキュメント案の最終化に向けて引き続き議論

# ワークプラン:将来的に期待される重要なマイルストーン

完了予定日	成果物
2018年11月	<ul style="list-style-type: none"><li>最終化案に近いテクニカルドキュメントを作成</li></ul>
2019年1月	<ul style="list-style-type: none"><li>Step 1 最終化</li></ul>
2019年2~3月	<ul style="list-style-type: none"><li>Step 2a/b 到達</li></ul>
2019年4月	<ul style="list-style-type: none"><li>パブリックコメント期間の開始</li></ul>
2019年10月	<ul style="list-style-type: none"><li>寄せられたパブリックコメントのレビュー及びテクニカルドキュメントの修正</li></ul>

## 結論

- シャーロット会合では、テクニカルドキュメント案を最終版に近いところまで作成。
- シャーロット会合後：
  - テレカンを複数回実施し、2019年1月のStep1到達を目指し、今後も継続して議論していく予定
- 現時点では2019年6月のアムステルダムでの対面会合は実施しない予定

## E19 Expert Working Group

### Members:

#### (Government Agencies)

FDA, US

EC, Europe

MHLW/PMDA, Japan

Swissmedic, Switzerland

Health Canada, Canada

NMPA, China

ANVISA, Brazil

HSA, Singapore

TFDA, Chinese Taipei

#### (Industries)

PhRMA

EFPIA

JPMA

BIO

IGBA

WSMI

Observers: WHO, IFPMA