

第41回 ICH即時報告会(2019.12.18)



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
- シンガポール会合までの状況
- シンガポール会合での進捗
- 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
- 2019年11月17日～20日 シンガポール会合

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。

シンガポール会合までの状況

- シャーロット会合以降:
 - Step2b到達：2019年4月4日
 - 現在の状況：Step3（Stage II）
 - パブリックコメント期間終了
 - TFDA（台湾） ー7月31日
 - MHLW/PMDA（日本）ー8月18日
 - ANVISA（ブラジル）ー9月19日
 - FDA（米国） ー9月25日
 - EC（欧州） ー9月29日
 - NMPA（中国） ー9月30日

シンガポール会合での進捗

- 1日目
 - パブリックコメント全体として、一般的コメント78件、特定のセクションに関するコメント622件を受領した
 - 多くのコメントは欧州から寄せられた
 - 欧州メンバー(Regulatory Chair)が欧州のコメントの要約をEWGメンバーにプレゼン
 - EWGはパブリックコメントを3つのカテゴリーに分類:
 - 影響の大きいコメント
 - 追加して考慮が必要なコメント
 - 本文の編集上のコメント

シンガポール会合での進捗

- **2日目：**
 - 影響の大きいコメントを確認
 - 共通の主題を特定
 - 可能性のある解決策を検討
- **3日目、4日目：**
 - 引き続きパブリックコメントを検討

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
2019年11月～2020年5月	<ul style="list-style-type: none">ガイドラインの修正を継続
2020年5月	<ul style="list-style-type: none">対面会合（バンクーバー）（MC承認は保留中）パブリックコメントに対処するため、テクニカルドキュメントの修正
2020年11月	<ul style="list-style-type: none">対面会合（MC承認は保留中）パブリックコメントに対処するため、テクニカルドキュメントの修正
2021年6月	<ul style="list-style-type: none">Step3を終了し、Step4として完成したガイドラインの採択

結論

- 多くの確認と変更を必要とする極めて重大なコメントを受領した。
- 全体的として、EWGメンバーはコメントに対処でき、ガイドラインが改善されると確信している。
- EWGメンバーは、E19の基本方針の重要性については同じ認識を共有しており、パブリックコメントに対処し、Step4に到達することを目標にしている。

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