

第34回ICH即時報告会
E2B(R3) IWG
「個別症例安全性報告(ICSR)の
電子的電送に係る実装ガイド文書」に
関するQ&A

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第二部

E2B(R3) IWG ラポーター

簾 貴士

E2B(R3)とは

- 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係るデータ項目とメッセージ仕様を規程
- 標準化団体(ISO及びHL7)により開発された国際規格に準拠
- メッセージ仕様はXML(E2B(R2)ではSGML)

E2B(R3)の経緯

ICH	国内	
2012年11月	実装ガイド Step 4到達	
2013年7月	実装ガイド公表 IWG及びSub group設立	E2B(R3)実装ガイド翻訳通知発出
2013年9月		E2B(R3)国内実装に関する通知発出
2014年11月	Q&A step 4到達 実装ガイドパッケージ更新	
2015年2月		E2B(R3)実装ガイド翻訳通知一部修正 E2B(R3)国内実装に関する通知一部改正
2015年4月		厚労省よりQ&A翻訳通知発出
2015年6月	ICHコードリストを一部更新	
2015年9月		E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用報告に関するQ&A発出
2016年3月		E2B(R3)国内実装に関する通知再発出
2016年4月		E2B(R3)による報告の受付開始

概要

1. E2B(R3)の実装状況
2. リスボン会合の成果
3. E2B(R3)での使用に向けたISO IDMPの状況
4. EDQMの用語/コード
5. 未解決の問題
6. 剤型及び投与経路
7. 今後の予定

E2B(R3)の実装状況

- US FDA
 - E2B(R3)によるワクチン報告は2015年6月より開始
 - 他の医薬品の報告に関するE2B(R3)実装計画開始
- MHLW/PMDA
 - 2016年4月よりE2B(R3)による報告の受付を開始
 - E2B(R2)による報告は2019年4月以降は受け付けない
- EU
 - E2B(R3)に対応したシステムのテストを実施中
 - 2017年11月の受付開始の見込み
- Health Canada
 - E2B(R2)からE2B(R3)への移行計画を検討中

リスボン会合の成果

- Q&AがStep 4に到達
 - 11のQ&As(No.28 - 38)を追加
 - 既存のQ&A(No.23)を修正
 - 一部のQ&Aについて以降のスライドで紹介
- リファレンスインスタンスの微修正

新Q&A 28

- ISO 639-2言語コードリストでは、いくつかの言語にB、Tという2つのコードが設定されている。例えばチェコ語ではcze(B)とces(T)となっており、‘B’は‘bibliographic’、‘T’は‘terminology’を示している。
このような場合、どちらが適切であるのか、それともいずれも使用可能であるのか？
→E2B(R3)では、(T)コードを使用すること。

新Q&A 32

- CT、MRIやX線像に関するコメントのような検査結果は、“F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ”あるいは“F.r.6 備考”のどちらに入力するのが適切であるのか？

→F.r.6には報告者による検査や手技の結果に関するコメントを入力する。

CT、MRIやX線像等の検査や手技により得られた所見はF.r.3.4に自由記載で入力する。

新Q&A 33

- 母親の医薬品への曝露が妊娠前から始まっていた場合、子/胎児報告かつ/又は母親の報告において、“G.k.6 曝露時の妊娠期間”は、入力しなくてはならないのか？
- 妊娠中、最初に医薬品に曝露した時期を捉えるために、G.k.6を使用すること。その際、医学的判断に基づき、適切な値/単位を選択するべきである。

新Q&A 34

- 父親が医薬品を使用した場合であっても、胎児報告で“D.2.2.1 胎児での副作用/有害事象の発現時の妊娠期間”の入力は必須なのか？
→胎児報告では、医薬品へ曝露したのが父親又は母親のいずれであっても、胎児の年齢情報をD.2.2.1に入力すること。
両親に関連する情報はセクションD.10に入力すること。

新Q&A 35

- 医薬品による副作用/有害事象が妊娠中に発現していたが、分娩時にはじめてそれが特定された場合、患者である新生児の年齢はどのように報告するのが適切なのか？
- セクションD.2に患者の年齢の報告方法が示されている。送信者は得られた情報をもとに、最も適切な項目を選択すべきである。
例えば上記質問の状況では、患者の年齢を報告するための最も適切な項目はD.2.3であると考えられる。

E2B(R3)での使用に向けた ISO IDMPの状況

- UCUM TermIDsは測定単位としてE2B(R3)です
すでに利用可能
- EMAとFDAを中心に規制当局が協力し、残りの
ISOの文書の公開に向け作業中
 - 剤型と投与経路に関するISOの技術仕様書は公開準備完了
 - 他のISO規格と技術仕様書は、2017年中頃に投票プロセスが完了する見込み
- E2B(R3)はすべてのIDMP規格が利用可能となる
前に、一部のIDMP規格を取り込むことが可能

EDQMの用語/コード 1/2

- E2B(R3)における使用を目的とし、EDQMの用語とコードの評価を実施
 - E2B(R3)の実装ガイドは、ISO規格に準拠した剤型及び投与経路を使用することを規程
 - E2B(R3)に関連するEDQMの用語とコードはISO準拠
 - EDQMの用語は無償でダウンロードし、使用することが可能

EDQMの用語/コード 2/2

- EDQMの剤型と投与経路の双方のTermIDsはE2B(R3)の要件を満たすため、使用にあたり特に制約は不要
- EDQMの投与経路のTermIDsは、現在のE2B(R2)のコードに比べ種類が多く、今後ICHで要望が増えた場合にも対応可能
- E2B IWGは現在EDQMでは利用できない、いくつかのE2Bの投与経路について、EDQMと交渉中
- 必要に応じて、EDQM以外のコードを代案として模索する

未解決の問題

- 現在EDQMの用語の変更要求手続きは、EUの規制当局に限られており、用語の適用範囲は医薬品の承認申請に限定されている
- EDQMは管理委員会において、下記について議論：
 - 変更要求手続きに、EU外の規制当局からの要求も含める
 - ファーマコビジランスもサポートするよう、用語の適用範囲を拡大する

剤型と投与経路

- E2B(R3)で使用する剤型と投与経路の TermIDsのメンテナンス組織として、EDQMを指定することは、問題が解決されるまで保留

今後の予定

- M2及びEDQMと協力し、未解決の問題を解決
- EDQMの剤型と投与経路のE2B(R3)における使用法の説明文書を準備
- Q&Aの内容を反映するよう、実装ガイドを記載整備予定