

E2D(R1) informal WG / EWG

鈴木 翔

医薬品安全対策第一部
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

E2D(R1) に係るこれまでの経緯

2003年11月	E2D guideline 採択 [E2D step 4 到達]
2005年3月	本邦においてE2D通知発出 (適用は翌月から)[E2D step 5 到達]
2019年6月 アムステルダム会合	新規トピックとして、E2D guideline の改訂（コード：E2D(R1)) を採択
2019年9月	E2D(R1) informal WG 設置
2019年11月 シンガポール会合	E2D(R1) informal WG 初回対面会合 Concept paper、Business plan採択 Informal WG 解散、EWG 設置 [E2D(R1) step 1]

E2D : Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting

承認後の安全性情報の取扱い：
緊急報告のための用語の定義と
報告の基準について

【参考資料】現在の E2D guideline

○国内のE2D通知（日本語）

「承認後の安全性情報の取扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」（薬食安発0328007号平成17年3月28日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）

<https://www.pmda.go.jp/files/000156940.pdf>

○ICH E2D guideline（英語）

https://database.ich.org/sites/default/files/E2D_Guideline.pdf

【参考資料】現在の E2D guideline

目次

1. はじめに
2. 承認後における医薬品の安全性情報の報告に関する用語と定義
 1. 有害事象
 2. 副作用
 3. 重篤な有害事象又は副作用
 4. 予測できない副作用
 5. 医療専門家
 6. 一般使用者
3. 個別症例安全性報告の情報源
 1. 自発的な情報源（Unsolicited Sources）
 1. 自発報告
 2. 文献
 3. インターネット
 4. その他の情報源
 2. 依頼に基づく非自発的な情報源（Solicited Sources）
 3. 企業間の契約に基づく情報
 4. 規制当局からの情報

目次（続き）

【参考資料】現在の E2D guideline

4. 緊急報告のための基準
 1. 報告対象
 1. 重篤な副作用
 2. その他の安全性情報
 1. 有効性の欠如
 2. 過量投与
 2. 報告に必要な最低限の情報
 3. 起算日
 4. 重篤でない副作用
5. 症例の取扱いに関する基準
 1. 患者と報告者の特定
 2. 症例経過等の記述の役割
 3. 症例の臨床的評価
 4. 追加情報
 1. 妊娠中の曝露
 5. 報告方法

参考文献

別添：重篤な副作用の緊急報告に含めることが推奨される重要なデータ項目⁶

E2D(R1) に係るこれまでの経緯

2003年11月	E2D guideline 採択 [E2D step 4 到達]
2005年3月	本邦においてE2D通知発出 (適用は翌月から)[E2D step 5 到達]
2019年6月 アムステルダム会合	新規トピックとして、E2D guideline の改訂（コード：E2D(R1)) を採択
2019年9月	E2D(R1) informal WG 設置
2019年11月 シンガポール会合	E2D(R1) informal WG 初回対面会合 Concept paper、Business plan採択 Informal WG 解散、EWG 設置 [E2D(R1) step 1]

E2D(R1) 採択の背景

- E2D guideline の採択（2003年）から15年以上が経過した。
- 2003年には想定していなかった承認後の安全性に係る情報源が登場している（例：ソーシャルメディア、製薬企業による市場調査、患者支援プログラムなど）。
- これらの新たな情報源の特性は多様であり、現在のE2D guideline では十分に対応できていない。

E2D(R1) に係るこれまでの経緯

2003年11月	E2D guideline 採択 [E2D step 4 到達]
2005年3月	本邦においてE2D通知発出 (適用は翌月から)[E2D step 5 到達]
2019年6月 アムステルダム会合	新規トピックとして、E2D guideline の改訂（コード：E2D(R1)) を採択
2019年9月	E2D(R1) informal WG 設置
2019年11月 シンガポール会合	E2D(R1) informal WG 初回対面会合 Concept paper、Business plan採択 Informal WG 解散、EWG 設置 [E2D(R1) step 1]

参加組織（括弧内は人数）

- ANVISA, Brazil (1)
- EC, Europe (2)
- EFPIA (3) ←内1名は informal WG Lead
- FDA, US (2)
- IFPMA (1)
- IGBA (1)
- JPMA (2)
- MHLW/PMDA, Japan (2)
- NMPA, China (1)
- PhRMA (2)
- Swissmedic, Switzerland (1)
- TFDA, Chinese Taipei (1)
- TGA, Australia (1) ←本対面会合では欠席¹⁰

E2D(R1) に係るこれまでの経緯

2003年11月	E2D guideline 採択 [E2D step 4 到達]
2005年3月	本邦においてE2D通知発出 (適用は翌月から)[E2D step 5 到達]
2019年6月 アムステルダム会合	新規トピックとして、E2D guideline の改訂（コード：E2D(R1)) を採択
2019年9月	E2D(R1) informal WG 設置
2019年11月 シンガポール会合	E2D(R1) informal WG 初回対面会合 Concept paper、Business plan採択 Informal WG 解散、EWG 設置 [E2D(R1) step 1]

【参考資料】

E2D(R1) informal WG の成果物

○Concept paper（英語）

リンク（ICH web site に掲載されたら追記）

○Business plan（英語）

https://database.ich.org/sites/default/files/E2D-R1_FinalBusinessPlan_2019_1118.pdf

○E2D(R1) に関連する他の情報（英語）

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

解決すべき課題

- 新たな情報源に対応した guideline にする。
- 加えて、現在の guideline を時代に即したものとするため、以下の項目等の更新も併せて検討する。
 - ✓ 「2. 承認後における医薬品の安全性情報の報告に関する用語と定義」
 - ✓ 「3. 個別症例安全性報告の情報源」
 - ✓ 「4. 緊急報告のための基準」
 - ✓ 「5. 症例の取扱いに関する基準」
- これらに伴い、guideline の名称の変更も検討する。

作業予定

- E2D(R1) は、各地域の現行の法令の下、ガイドラインレベルでの規制調和を目指す。

2021年秋 (約2年後)	E2D(R1) guideline 案採択 パブリックコメントの実施 [E2D(R1) step 2 及び 3 到達]
2023年春 (約3年半後)	E2D(R1) guideline 採択、EWG解散 本邦において E2D(R1) 通知発出 [E2D(R1) step 4 及び 5 到達]
必要に応じて	IWG設置、Q&A、教育資材の作成