

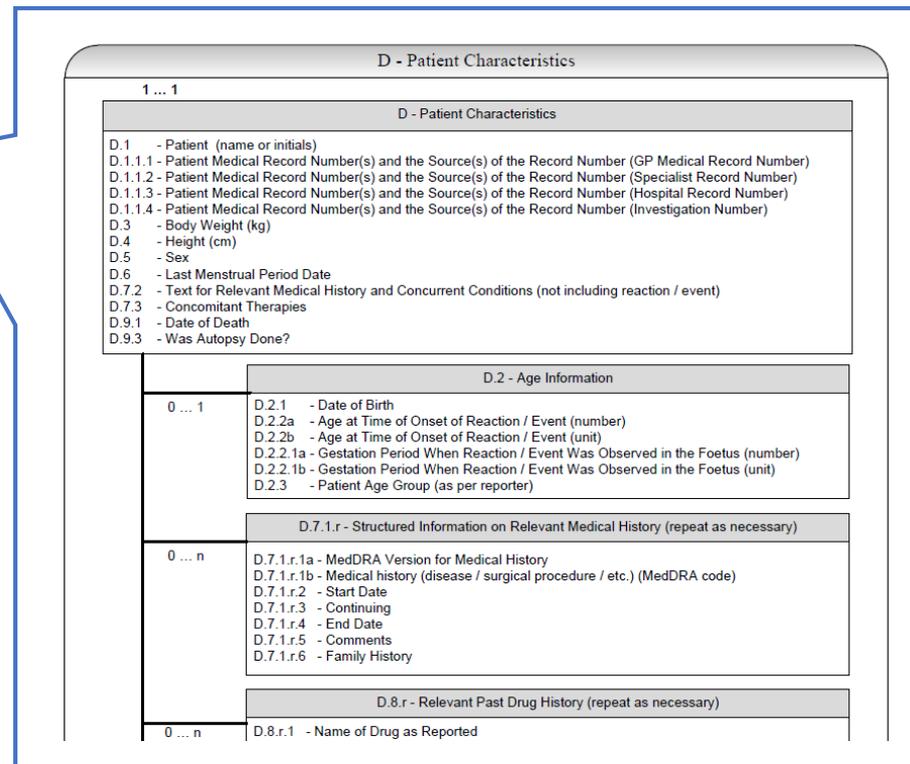
第48回 ICH即時報告会  
E2B(R3) EWG/IWG  
個別症例安全性報告(ICSR)の  
データ項目とメッセージ仕様

E2B(R3) EWG/IWG ラポーター/トピックリーダー  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
山口 幸恵

# E2B(R3)とは 1/2

- 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定

| 識別番号                   |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      | ページ数<br>総ページ数 |
|------------------------|-----|--------|----------|---------------|-------|------|------|-----|----|------|---------------|
| 患者に関する情報               |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 患者名<br>(イニシャル)         | 性別  | 年齢/年齢群 | 身長       | 体重            | 最終月経日 |      |      |     |    |      |               |
| 死亡情報                   | 死亡日 | 剖検の有無  |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 報告された死因                |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 剖検による死因                |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 関連する過去の医薬品使用歴          |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 医薬品名                   | 開始日 | 終了日    | 使用理由     | 副作用(発現した場合のみ) |       |      |      |     |    |      |               |
| 関連する治療歴及び随伴症状に関する情報    |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 併用療法の有無                |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他) | 開始日 | 終了日    | 備考       | 家族歴           |       |      |      |     |    |      |               |
| 記述情報                   |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 医薬品/治療薬情報              |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |
| 販売名/製剤名                | 盲検  | 被疑薬    | 有効成分名・用量 | 使用理由          | 投与量   |      | 投与期間 |     | 剤形 | 投与経路 | バッチ<br>/ロット番号 |
|                        |     |        |          |               | 投与量/回 | 投与間隔 | 開始日  | 終了日 |    |      |               |
|                        |     |        |          |               |       |      |      |     |    |      |               |



# E2B(R3)とは 2/2

- 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

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- This reference instance is only for illustration purposes. -->
<MCCI_IN200101UV01 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:
MCCI_IN200101UV01.xsd" ITSVersion="XML_1.0">
  <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20" extension="ACK.M.1"/>
  <!-- ACK.M.1: Acknowledgement Batch Number -->
  <creationTime value="20100729102030"/>
  <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
  <responseModeCode code="D"/>
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN200101UV01"/>
  <!-- Ack Message #1 -->
  - <MCCI_IN000002UV01>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="ACK.B.r.2"/>
    <!-- ACK.B.r.2 Local Report Number -->
    <creationTime value="20100729102030"/>
    <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
    <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/>
    <processingCode code="P"/>
    <processingModeCode code="T"/>
    <acceptAckCode code="NE"/>
  - <receiver typeCode="RCV">
    - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
      <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="ACK.B.r.3"/>
      <!-- ACK.B.r.3: ICSR Message ACK Receiver -->
```

# E2B(R3) EWG/IWG参加パーティー

- 規制当局
  - MHLW/PMDA, Japan
  - FDA, US
  - EC, Europe
  - Health Canada, Canada
  - Swissmedic, Switzerland
  - ANVISA, Brazil
  - NMPA, China
  - TITCK, Turkey
- 産業界
  - JPMA
  - PhRMA
  - EFPIA
- オブザーバー
  - WHO

# プラハ会合における主な議論

- IGパッケージ内の文書及びQ&A更新
- E2Bコードリストの更新
- トレーニングマテリアル
- E2D(R1)とのE2B項目の更新
- M2とのICSRの今後のメンテナンス方針

# IGパッケージ内の文書及びQ&A更新

- 実装ガイド本体の更新
  - 本体のみで内容が把握可能となるよう一部のQ&Aの内容を統合
  - 最新のガイド作成ルールに従うよう誤記等含めて体裁を更新
- Q&Aの更新
  - 実装ガイドへの一部Q&Aの統合に伴い、更新
- Appendix I(G)の更新
  - 投与量の記載について正しい記載へ修正

Minor Revisionに向けた最終案の作成を終えた。

2023年12月に内容の最終確認を終え、2024年1月に公表を目指す。

# E2Bコードリストの更新

## ➤ コードリスト#25：

- EMAで実装されている含量・投与量の単位リストを導入する形で更新

**M2 ESTR Code List**

ShortName = ich-dose-strength-unit  
 LongName = Dose and Strength Unit  
 Version = 2.2  
 CanonicalUri = 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25  
 CanonicalVersionUri = 2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25.2  
 Agency ShortName = E2B  
 LongName = Transmission of Individual Case Safety Reports

| UCUM-code<br>Id="code"<br>(required)<br>Type="string" | english-label<br>Id="en"<br>(optional)<br>Type="string" Lang="en" | japanese-label<br>Id="ja"<br>(optional)<br>Type="string" Lang="ja" | current flag<br>Id="of"<br>(optional)<br>Type="string" Lang="en" |
|---|---|--|--|
| kg  | kilogram  | キログラム  | y  |
| g   | gram  | グラム  | y  |
| mg  | milligram   | ミリグラム  | y  |
| ug  | microgram   | マイクログラム  | y  |
| ng  | nanogram  | ナノグラム  | y  |
| pg  | picogram  | ピコグラム  | y  |
| mg/kg   | milligram/kilogram  | ミリグラム/キログラム  | y  |

現行のコードリスト：32種類

| UNIT_IC | NAME  | R2_CODE | R3_CODE    |
|---------|---|---------|------------|
| 130     | million international unit                                  |         | 10*6.[IU]  |
| 132     | million per litre   |         | 10*6/L     |
| 133     | million per kilogram  |         | 10*6/kg    |
| 134     | million per millilitre                                      |         | 10*6/mL    |
| 135     | million per microlitre                                      |         | 10*6/uL    |
| 137     | billion per litre   |         | 10*9/L     |
| 138     | billion per millilitre                                      |         | 10*9/mL    |
| 139     | billion per microlitre                                      |         | 10*9/uL    |
| 162     | litre per litre   |         | L/L        |
| 165     | litre per kilogram  |         | L/kg       |
| 222     | homeopathic potency of centesimal hahnemannian series       |         | [hp_C]     |
| 223     | homeopathic potency of decimal korsakovian series           |         | [kp_C]     |
| 224     | homeopathic potency of decimal hahnemannian series          |         | [hp_X]     |
| 225     | arbitrary unit  |         | [arb_U]    |
| 226     | homeopathic potency of decimal korsakovian series           |         | [kp_X]     |
| 226     | arbitrary unit per millilitre                               |         | [arb_U]/mL |
| 227     | homeopathic potency of millesimal hahnemannian series       |         | [hp_M]     |
| 228     | homeopathic potency of millesimal korsakovian series        |         | [kp_M]     |
| 229     | homeopathic potency of quintamillesimal hahnemannian series |         | [hp_Q]     |
| 230     | homeopathic potency of quintamillesimal korsakovian series  |         | [kp_Q]     |

更新後のコードリスト：32種類 + 170種類

# トレーニングマテリアル 1/2

## 【トレーニングマテリアルの構成】

Module I：E2Bの背景と歴史

確定済

Module II：E2B(R3)ガイドラインの要約

最終化済

Module III：実装時の考慮すること

作成中

### ➤ Module Iについて

- ICHウェブサイトのTraining Libraryページに掲載することで合意（他のModuleも同様）

### ➤ Module IIについて

- 実装ガイドの更新に伴い、引用している図表を更新
- Module IとともにTraining Libraryページへ掲載することで合意

# トレーニングマテリアル 2/2

- **Module III**について会合前に作成していたドラフトを再検討
  - **Case Study**を紹介するセクションのうち、規制当局のパートについて統一したテンプレートを作成し内容の一貫性を持たせることで合意
  - 作成したテンプレートに基づき、**2023年12月**までに各規制当局にてドラフトの再構成を実施予定
  - **2024年3月**に最終化・公表予定

# E2D(R1)とのE2B項目の更新

E2D(R1) EWGからのリクエストを受け、試験を情報源とする場合に入力するE2B項目“副作用／有害事象が観察された試験の種類（C.5.4）”の更新検討を進めていた。

- E2D(R1)側のガイドライン改訂に関する今後のスケジュールの説明を受け、E2B(R3)側でのE2B項目（選択肢）の更新タイミングを確認
- E2D(R1)のガイドライン確定のタイミングと揃えてE2B項目の更新とinformation paperの作成を行うことで合意（現時点では、2024年7月以降を予定）

# M2とのICSRの今後のメンテナンス方針

- M2よりICSRの今後のメンテナンスや技術仕様に影響のあるICH以外での動向について説明
  - E2B(R3)実装ガイドが参照しているISO/HL7 ICSR規格（ISO 27953-2:2011）にロジカルモデルに関するパートが新規で追加
  - HL7 VulcanにてFHIRを用いたメッセージ交換技術を利用したAdverse event resourcesを開発中
- 今後の動向について、両グループで協力しながら検討をするために合同テレカンを複数回開催することで合意

# 今後の予定

- 対面会合は今後原則実施せず、必要に応じてテレカンを開催しWork Planの達成を目指す