

# M5: 医薬品辞書のためのデータ項目 及び基準

(独) 医薬品医療機器総合機構  
安全第一部 大庭 泉

# 本日の内容

1. M5の目的
2. M5とISO/IDMPの問題点
3. ICHテスト
4. 福岡会合結果

# M5の目的

- ファーマコビジランス

例) 副作用報告 (ICSR) の医薬品情報を3極 (日本、EU、US) 間で交換

- 同一有効成分に対して3極間で共通の番号を振り、これらの番号をICSRの医薬品情報に用いることで、ICSR内の医薬品の有効成分の特定を可能とする

# M5に含まれる情報

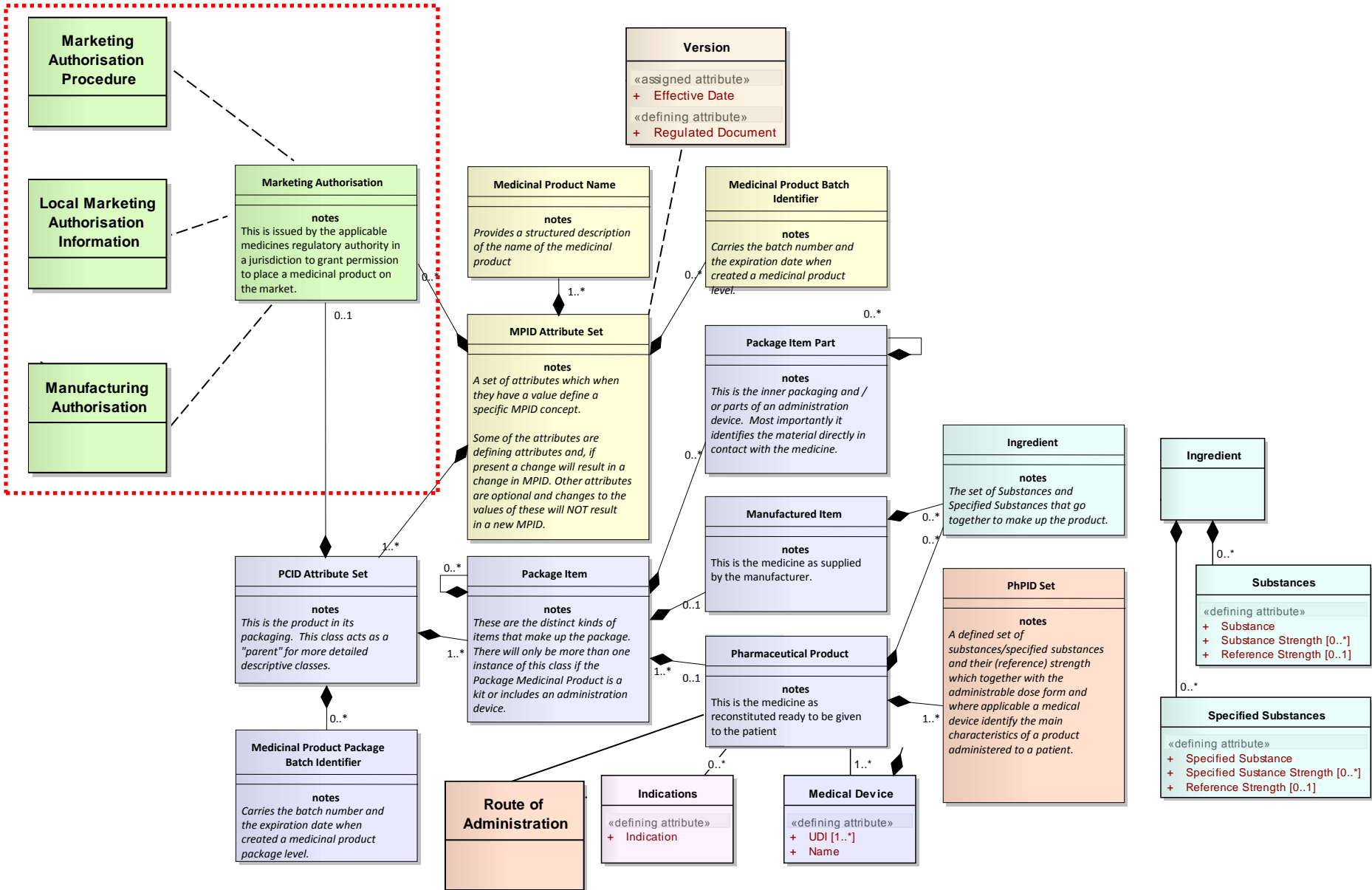
	説明	例	含まれる情報
<b>MPID</b>	製品名とそれに対するID	名称:アセトアミノフェン錠200 mg ID:12345678	製品名を含む製品情報
<b>PhPID</b>	有効成分名、剤形、含量とそれに対するID	名称:アセトアミノフェン ID:987654	有効成分名、剤形、含量
<b>Substance</b>	成分名	アセトアミノフェン	成分に関する詳細な情報
<b>Dose form</b>	剤形	錠剤	—
<b>Route of administration</b>	投与経路	経口	—
<b>Unit of measurement</b>	用量の単位	mg	—
<b>Unit of presentation</b>	用量を表現するための単位	200mg/1each	—

# 本日の内容

1. M5の目的
2. M5とISO/IDMPの問題点
3. ICHテスト
4. 福岡会合結果

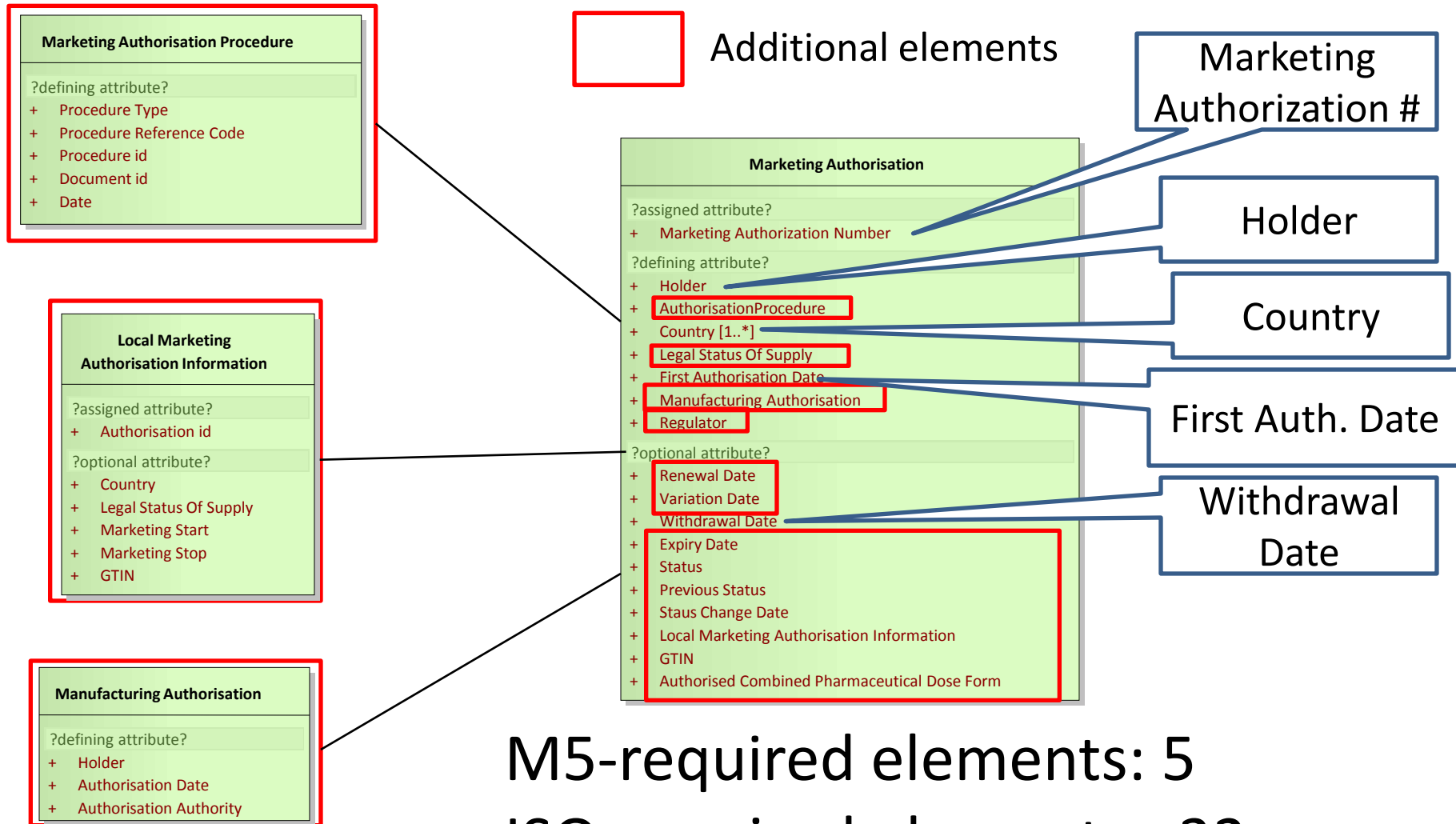
# ISO DIS文書: 現在のMPIDモデル

See next slide



# M5項目とISO項目の比較

## “Marketing Authorization”



M5-required elements: 5

ISO-required elements: 32

# ICHにおける日米欧のスタンス

- ヨーロッパ
  - ISO IDMPデータ項目をほぼ全て実装
- アメリカ
  - ISO IDMPのデータ項目の大半を実装
- 日本
  - ISO IDMPのデータ項目のうちM5に相当する部分を実装(必要であれば、M5以外の最低限の項目について実装することも検討)



# 本日の内容

1. M5の目的
2. M5とISO/IDMPの問題点
3. **ICHテスト**
4. 福岡会合結果

# ICH内のテスト

- 目的
  - HL7に基づいたXMLメッセージが、ICH要件を満たすか否かの検討
- 作業内容
  - 入力ツールを用いて医薬品情報を入力し、HL7に基づいたXMLメッセージを生成
- テスト対象の電子規格
  - HL7 CPM
- 期間
  - 2010年10月22日～12月24日
- テスト結果を受けて
  - ISO DIS ballot中にISOに対してICHとしてコメントを提出
  - SubstanceやPhPIDの附番に関するICH要件をまとめる

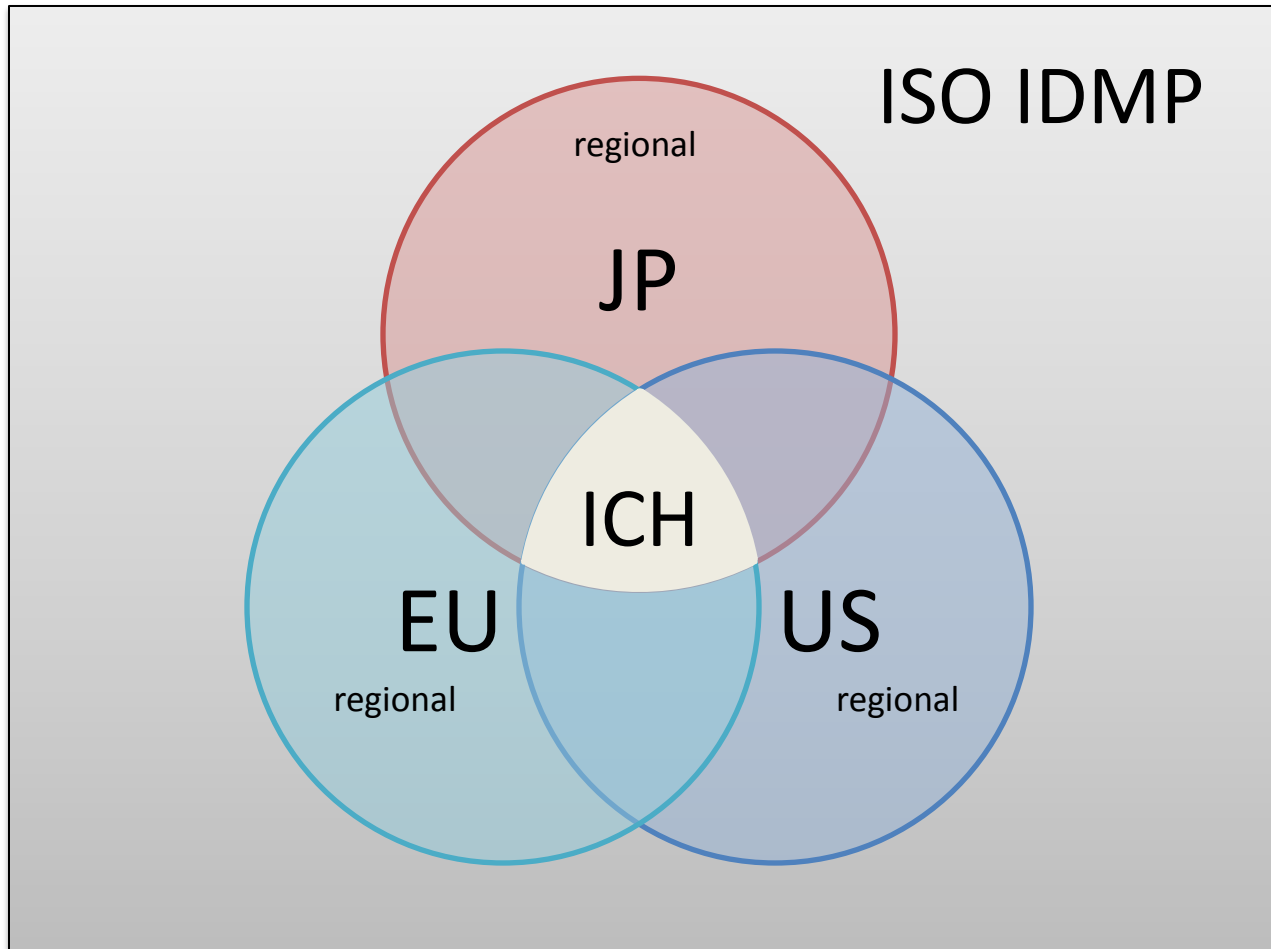
# 本日の内容

1. M5の目的
2. M5とISO/IDMPの問題点
3. ICHテスト
4. 福岡会合結果

# 福岡会合の成果

- テスト結果の共有
  - 福岡会合までに各極で実施したテスト結果の共有し、Implementation Guide (IG) 及びテスト用入力ツールの問題点を把握
- IGにおける各データ項目活用の必須/任意について再確認
- IGのrevisionについて合意
  - 各データ項目について入力例を提示するなど、入力すべき事項を明確化
- 今後のスケジュールについて合意

# ICH M5 mandatory elementsのイメージ



# 福岡会合の成果

- テスト結果の共有
  - 福岡会合までに各極で実施したテスト結果の共有し、Implementation Guide (IG) 及びテスト用入力ツールの問題点を把握
- IGにおける各データ項目活用の必須/任意について再確認
- IGのrevisionについて合意
  - 各データ項目について入力例を提示するなど、入力すべき事項を明確化
- 今後のスケジュールについて合意

# 今後のスケジュール

## ●ICH

2010/11/12-12/3	IGの改訂
2010/11/19-12/17	ICHテスト
2011/12/24- 2012/1/14	DIS ballot中にISOに対して提出するICHコメントの整理
2011/1/14-1/21	ICHコメントのSCサインオフ及びISOへ提出
2011/1/28-5/24	テスト結果を受けてIGを改訂
2011/5/27-6/3	IG及びstep 2 for testingのSC承認
2011/6 月中旬～ 8月末	Step 2 for testing
2011/9月前半	ICH step 2サインオフ
2012/5月後半	ICH step 4サインオフ