

スペシャルセッション ファーマコビジランスブレインストーミング パネル2:産業側

ICH日本シンポジウム(第23回ICH即時報告会)
日本製薬工業協会 ファーマコビジランス
ブレインストーミングセッションリーダー
服部洋子

論点

- EUはPSURについて、2012年に法律改正を行う
 - ICHE2Cの改訂についてEUの法律改正にあわせ検討を進める
- yes or no

ICHE2Cの改定がEUの法律改正に間に合わない場合はEUは独自で改正内容を決定

論点

- ICHE2Cの改定を検討する内容として
 - リスク評価
 - リスク最小化
 - ベネフィット・リスク評価 の項目を充実
- ” Periodic Benefit Risk Evaluation Reporting”
yes or no
 - Benefit Risk Evaluation の科学的評価として定量的な解析は求めない

論点

- E2E(Safety Specification→ Benefit Risk Evaluation)の改定の必要性は？
 - E2C をBenefit Risk Evaluation Reporting とするのであればE2Eも並行して検討する？
yes or no

論点

- E2Cはcumulative reports とするか
periodic report のままとするか

- E2CとE2Fの関係
 - DSURとPSURが並存した場合、両方作成する？
 - PSURの内容に調査、製造販売後臨床試験等の情報を充実させる？

論点

- 日本の安全性定期報告制度をICHE2Cが改定された場合どうするか？
 - PSURを作成している成分はPSURが安全性定期報告の代替になるか？
 - 安全性定期報告で有用と考える項目をE2C改定に盛り込むか？

論点

- Module の考え方-module A , B
 - 規制当局が求める情報をmodule単位で提出可能
 - 販売経験が長く、リスクの問題がない製品、RMPのない製品の対応が可能
 - EU RMP と US REMS
 - 将来の電子化を見据えて

企業が望むもの

- ひとつのPSURをIBDを基点に作成すれば、3極の規制当局（EUの各国を含む）が受け入れてくれる。
→ICHガイドライン作成の目的