

ICH日本シンポジウム2013  
(第29回ICH即時報告会)

E2B (R3) IWG: 個別症例安全性報告を伝送  
するためのデータ項目及びメッセージ仕様

日本製薬工業協会 E2B (R3) IWGトピックリーダー  
MSD株式会社  
井上 学

# E2B (R3)

## ICH E2BサブグループとIWG

- ICH E2Bサブグループ
  - ICH外で検討しているIDMP (ISO化された医薬品辞書のための項目) について、E2Bでの医薬品情報としての使用方法を検討
- IWG (Implementation working group)
  - 文書のメンテナンス
  - Q&A発出

# 大阪会議での検討結果

- ICH E2Bサブグループ
  - ICHとICH外検討グループとの立ち位置の確認
  - ICH外検討グループでの進捗確認
- IWG
  - メンテナンスの範囲、方法
  - 各極でのテストの結果、案件の共有
  - 各極でのR3実装準備状況
- 次回会合までのワークプランとタイムライン

# ICH E2Bサブグループでの検討結果

- ICHとICH外検討グループとの立ち位置の確認
- ICH外検討グループでの進捗確認

# ICH E2B サブグループ

- 設立目的
  - ICH外で検討しているIDMP (ISO化された医薬品辞書のための項目) について、E2Bでの使用方法を検討
- 立ち位置
  - メンテナンス組織の利用者
  - E2B (R3) のためにIDMPを利用する
- 役割
  - E2B (R3) で使用するためのガイダンスを作成する
  - 必要に応じ、E2B (R3) 用に使用する用語を絞り込む
- 成功基準
  - E2B (R3) 用にグローバルで一意的IDが使用可能になる
- リスク
  - E2B (R3) 用に使用するIDが地域によって異なる

# ICH外検討グループ

- 概要
  - メンバーは有志（FDA、EMAメンバーが中心）
  - ISO、ICHからは独立している
  - 地域要件もサポートする
- 役割
  - メンテナンス組織との窓口
  - 行政当局に対しメンテナンス組織に関する情報の提供
  - 進捗状況をICH E2Bグループにフィードバック
- 目的
  - 1つの用語集に対し1つのメンテナンス組織とし、シングルIDを使用する (11238, 11239, 11240)
- ICH E2Bとしてこのグループに期待すること:
  - 1つの用語集に対し、シングルIDを使用する (11238, 11239, 11240)

# IWGの検討結果

- メンテナンスの範囲、方法
- 各極でのテストの結果、案件の共有
- 各極でのR3実装準備状況

# 地域毎でのパイロットテストの結果1/2

- FDA:
  - eSubmitterというツールを使用
  - ワクチン報告に主眼
  - テストの結果、バグ/エラーが発見され、次回のテストまでに改修が必要
- EMA:
  - FDAのツールを使用して実施
  - 医薬品情報に主眼
- PMDA:
  - E2B(R3)受付システムを構築(データチェック、データの格納)
  - 8症例分準備し、現在E2BR2システムを有しているベンダー5社にE2B(R3)のXMLを作成してもらい、受付システムでロードし、結果を検証
- JPMA:
  - E2B(R3)入カツールを使用(XML出力も可能)
  - 39社参加し、合計79症例分作成
  - うち、10症例はPMDA受付システムでロードしてもらい、ロード結果を検証

# 地域毎でのパイロットテストの結果2/2

- テスト結果として、ICHで紹介されたコメント:  
71件(うち、JPMAから44件)
- コメントに対して優先順位付けを実施
- 今後、テレカン等で対応を検討
  - 合意文書の修正、Q&Aの作成など

# 地域ごとのE2BR3実装のための準備状況

- 各行政当局の現状
  - － 日本:
    - 2013年9月に通知済、
    - 日本専用の独自項目あり(J項目)
  - － FDA
    - 現在、通知案の作成中(CBERが先行、CDER品は今のところ何時になるかは未定)
    - 2014年1Qには通知案のパブコメを出す予定
    - 独自項目あり(ワクチンに必要な項目として案が提示された)
  - － EMA:
    - 現在、通知案の作成中
    - 2014年1Qには通知案のパブコメを出す予定
    - 独自項目あり(医薬品情報で多くあり)
- 今後ICHで地域要件のバッティング(同じところを別の地域が別の使い方をしないか)を確認する
- 地域要件を含め合意されたICSRをすべての地域で使用することを行政当局間であらためて確認

# 今後の活動方針

- ICH E2Bサブグループ
  - ICH外検討グループの進捗確認
- IWG
  - コメントの収集・整理
    - パイロットテストの結果
    - 各極での通知案作成時
    - 通知案のパブリックコメント時
  - 合意文書のアップデート、Q&A作成・公開
  - 統制用語の検討