

ICH E2B (R3) 個別症例安全性報告を伝送 するためのデータ項目

第27回ICH 即時報告会

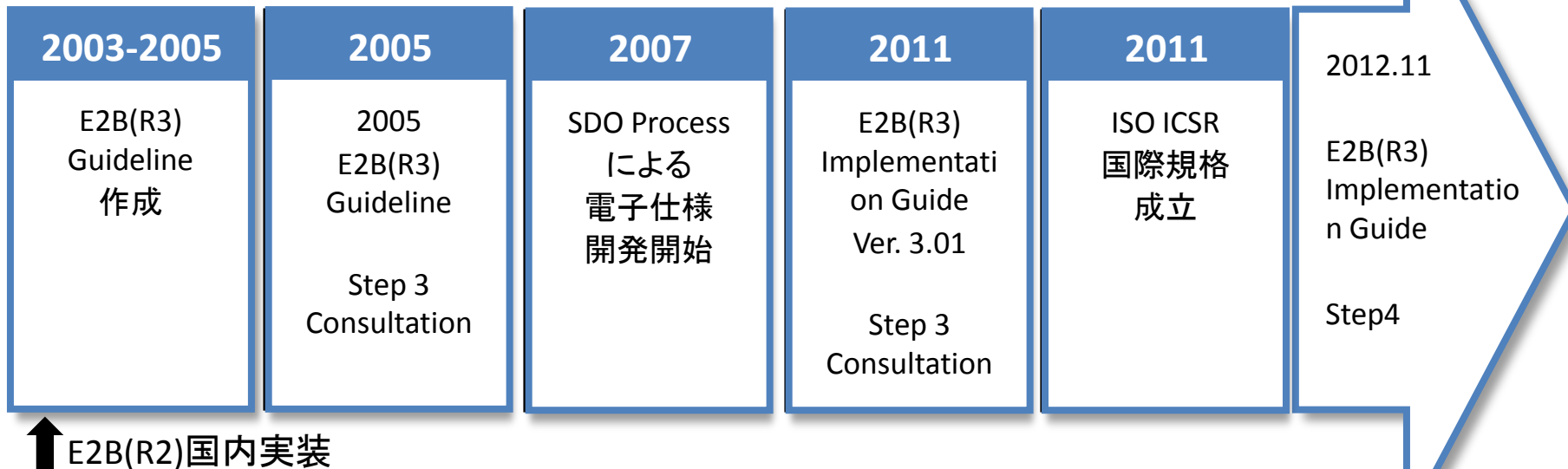
2012. 12. 14

(独)医薬品医療機器総合機構
安全第一部
遠藤 あゆみ

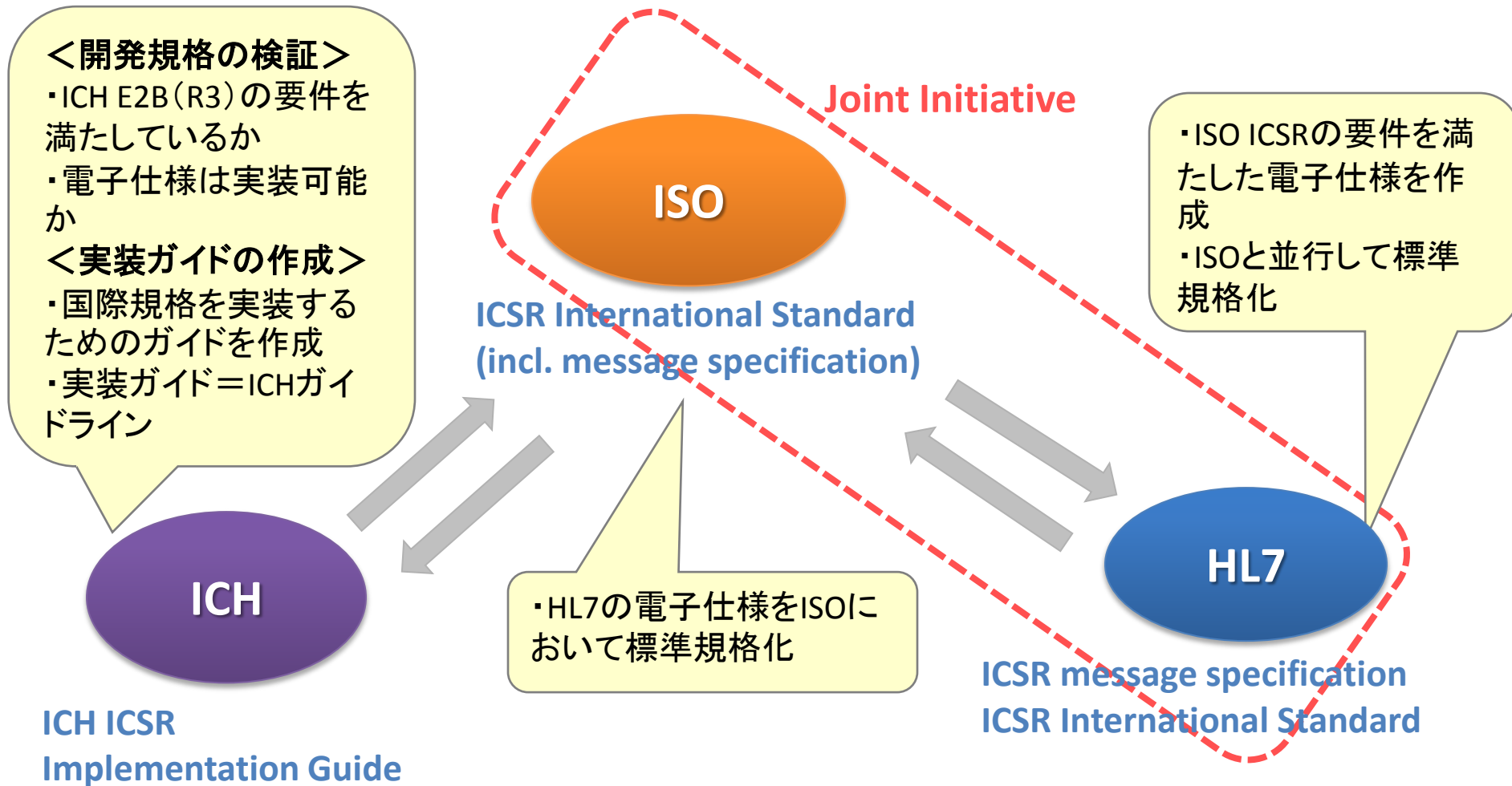
経緯

- **E2B: “Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports”**
 - ICSRのデータ項目定義
 - E2B(R2)からE2B(R3)へ: データ項目の見直し
- **M2: “Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification”**
 - 電送のためのメッセージ
 - SGMLからXMLへ: 全面変更

ガイドラインの変遷



ICSRにおけるSDOプロセス



ISO・HL7・ICHの規格範囲

ISO / HL7 ICSR Standard

Part 1=

医薬品、医療機器、動物用医薬品、化粧品、サプリメント
による有害事象/副作用報告の枠組み

Part 2= 医薬品による人における有害事象/副作用報告

地域ごとの必要要件

ICH E2B(R3)の必要要件

ICH ICSR
実装ガイド

サンディエゴ会合における主な検討事項

1. Step4サインオフ
2. Step4以降の文書のメンテナンス
3. SDOプロセスから学んだこと
4. IWG設立

1. Step4サインオフ 1/2

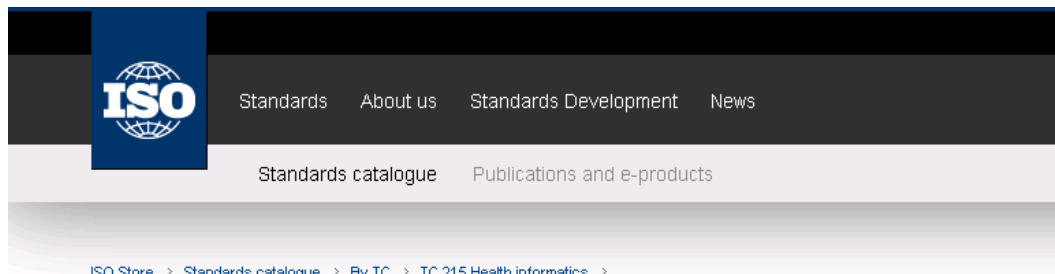
- 実装ガイドパッケージの文書の完成
- Step 4サインオフ
- 文書パッケージ

- 実装ガイド
- 付属文書
 - BFC文書
 - スキーマ
 - 参照XMLインスタンス
 - 実例XMLインスタンス
 - E2B(R3)コードリスト
 - 技術資料文書
 - R2-R3変換ツール

1. Step4サインオフ 2/2

- 実装ガイドはISO/HL7規格を参照しているため、両者の著作権が関わる
- サンディエゴ会合前にHL7とISOへ実装ガイド(案)を送付し、公表して差し支えないか確認を求めた
- 正式回答は未だ得られていない
- HL7は、更にStep4サインオフ後の実装ガイドの最終確認も要求
- 公表はこれらの確認作業の終了後となる

ISO/HL7 ICSR規格について





ICH ICSR 実装ガイドが
参照する規格

ISO/HL7 27953-2:2011

Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR

Media and price

Format	Price	Language	
 HTML	CHF 238,00	English <input type="button" value="v"/>	<input type="button" value="Add to basket"/>
 HTML on CD	CHF 238,00	English <input type="button" value="v"/>	<input type="button" value="Add to basket"/>

Abstract

ISO 27593-2:2011 seeks to create a standardized framework for international regulatory reporting and information sharing by providing a common set of data elements and a messaging format for transmission of ICSRs for adverse drug reactions (ADR), adverse events (AE), infections, and incidents that can occur upon the administration of one or more human pharmaceutical products to a patient, regardless of source and destination.

- ・HL7からもICSR規格は提供されるが、バージョンの更新などが発生し得るので注意が必要
- ・基本的には実装ガイドパッケージ内の文書のみで実装可能と考える

2. Step4以降の文書のメンテナンス

ICH Implementation Package Components	Publication Format	Responsible Maintenance Body	ICH Approval Level
ICH Implementation Guide	PDF	IWG	SC Approval
BFC document	PDF	IWG	SC Approval
BFC conversion rules	XSLX	IWG	SC Approval
Schema files	XSD	ISO/HL7	N/A*
Reference Instances	XML	IWG	IWG sign-off SC Informed
Example Instances	XML	IWG	IWG sign-off SC Informed
Values in Example Instance	XSLX	IWG	IWG sign-off SC Informed
E2B Codelist version file	XML	M2	N/A*
E2B Codelists	XML	M2	IWG sign-off SC Informed
XML snippets	In PDF document	IWG	IWG sign-off SC Informed
Xpath	In PDF document	IWG	IWG sign-off SC Informed
Reference Instance with E2B(R3) elements	XSLX	IWG	IWG sign-off SC Informed
BFC conversion style sheets	XSL/XML	Regional	N/A*
Q&A		IWG	SC sign-off

* Not Applicable

3. SDOプロセスから学んだこと

- ISOとHL7の共同プロジェクト (Joint Initiative) としてICSR規格の開発が行われたが、両者の役割分担、進捗管理が不明瞭であった
- ISOとHL7に規格開発を完全に委ねることはできず、両方の会議への参加、説明、テストの実施、規格案のレビュー等、ICHとしてかなりの人的リソースを要した
- ISO/HL7規格とすることで、ICH要件だけではなく地域要件も取り込んだ開発が可能であった
- 今後ICHがSDOを使用する場合には、どのSDOが適切であるかを初期段階で十分検討すべきである

4. IWG設立 1/3

- E2B(R3)メッセージは複雑で技術的にもE2B(R2)と大きく異なる
- E2B(R3)の項目にもE2B(R2)からの変更がある
- さらに、地域ごとの実装方法に多少違いが生じることがあり得る
 - ➡ これらについてICHに質問が寄せられることが予想され、Q&A対応が必要となる

Step4到達後、IWGの設立は必要

4. IWG設立 2/3

- Step4到達後、地域ごとの実装ガイド作成やシステム構築のためパイロットテストを実施予定
 - ➡これらの作業より確認事項、検討事項が生じることが予想される
- 実装ガイドは著作権の確認が得られた後公表
 - ➡一般からも質問がICHに寄せられることが予想される

Step4到達後、早急にIWGを設立

4. IWG設立 3/3

- 当面の活動予定
- 文書のメンテナンス手順の確立
- 文書のメンテナンス
- 地域要件によるメッセージの違いの評価
- E2B(R3)のコードの定義作成
- Q&A

今後の国内予定

- ISO/HL7の著作権の確認終了後、
翻訳版の実装ガイドの公表（通知）
- 実装のための国内要件の整理
- システム改修
- PMDA－製薬企業間テスト
- R2－R3移行措置
- R3本格運用