

# 第36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) EWG/IWGトピックリーダー

MSD株式会社

井上 学

# モンリオール会議

5/29-6/1の4日間

## 議論の内容

- ISO IDMP関連
  - EDQM – 投与剤形と投与経路
  - UCUM – 単位
  - MPID/PhPID/Substance ID
- E2B(R3) implementation activities
  - Cross-Regional Testing
  - Q&Aの追加
  - コードリスト更新
- Next steps

# EDQM

- European Directorate for the Quality of Medicines
- 欧州医薬品品質部門(EDQM)
- 安全な医薬品の品質基準の設定とその安全な使用の推進を目指した組織

The screenshot shows the EDQM website interface. At the top, there is a navigation bar with the Council of Europe logo and the EDQM logo. Below this is a menu with items like Home, About us, European Pharmacopoeia, Reference Standards, Certification of Suitability, OMCL Network, Transfusion & Transplantation, and Patient & Consumer Health Protection. The main content area features a news article titled "Enhanced quality control of medicines within European Official Medicines Control Laboratories". The article includes a sub-headline "EUROPEAN NETWORK OF OMCLs | NEWS | 07 JUNE 2017 | STRASBOURG, FRANCE" and a summary: "2017 meeting of Official Medicines Control Laboratories (OMCLs) emphasised work sharing and information exchange for the benefit of public health". A "See all news >>" link is visible at the bottom of the article.

# EDQM – 投与剤形と投与経路

- ユーザーガイダンスの作成
- E2Bコードリストとのマッピング（投与経路）
  - E2Bにあり、EDQMでマッピングできなかったもののうち、7つの用語はEDQMにChange requestを出す予定
    - EDQMとマッピングされた用語: 56
    - マッピングが出来なかったためEDQMに追加要求する用語: 7
    - マッピングが出来なかったためEDQMに追加の要請を行わない用語: 3
  - EDQMとのメンテナンス関連についての窓口がE2Bグループとなった

# UCUM User Guide

- UCUMについてのユーザーガイドの作成の有無について検討
- 既にQ&Aなので解説を入れているので、ユーザーガイドの作成は必要が無いと判断
- 今後も必要があればQ&Aに追加していく方針でUpdateを行う

UCUM: Unified Code for Units of Measureのことで国際標準規格化された単位のコードを指す

E2BR3では投与量、臨床検査値単位などをUCUMのコードを使うことで合意している

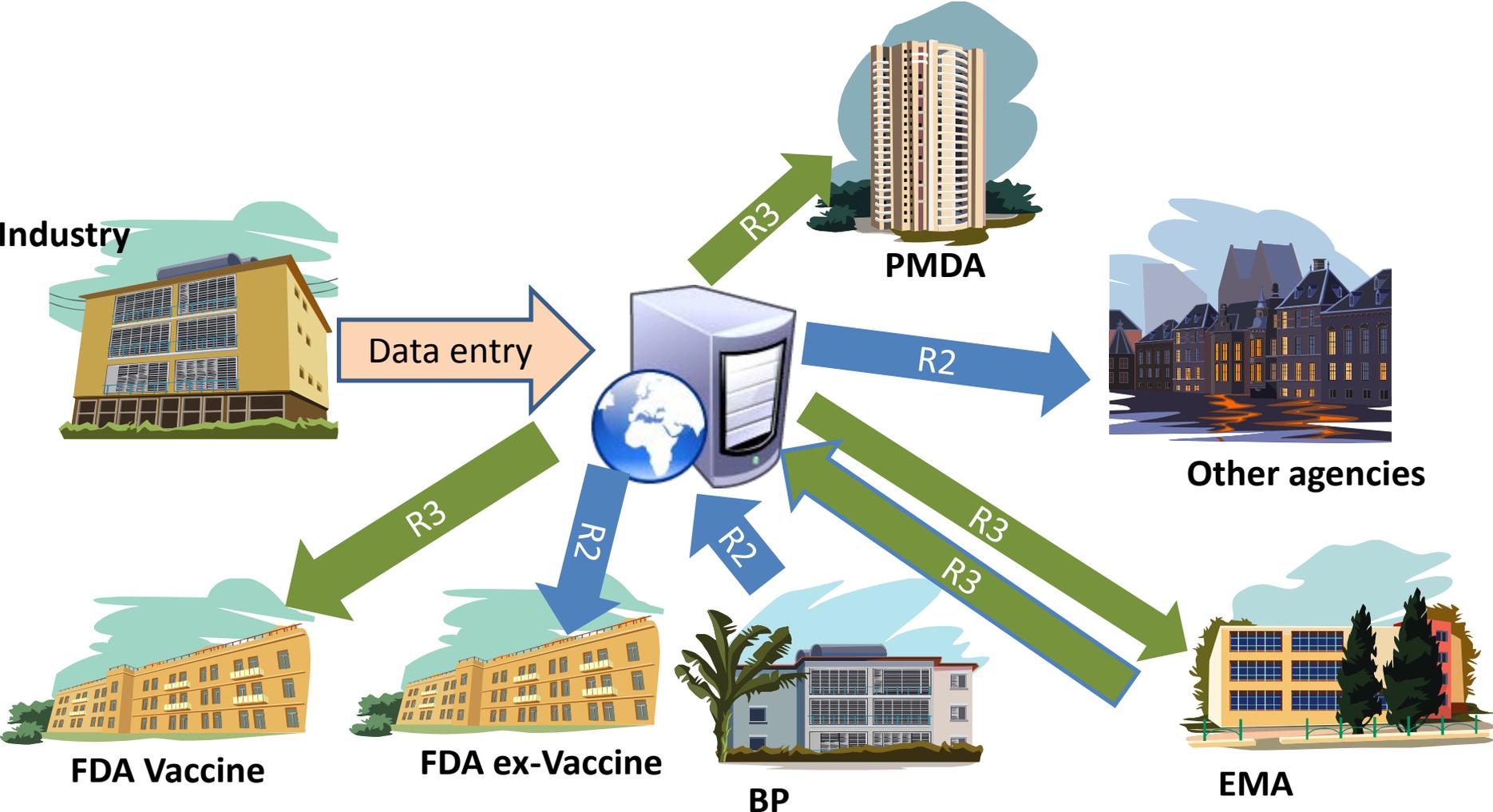
# E2B MPID/PhPID/Substance and Specified Substance ID

- MPID/PhPID/Substanceのアクティビティ確認
  - 検討しているISOにおいて、これらの文書の最終化は完了していない
- E2BではISOで文書の最終化が行われた後にE2Bとしてのユーザーガイド作成に着手する予定
- MPID: 製品情報のための規格
- PhPID: 成分、剤形、力価の組み合わせ
- Substance: 成分の規格

# Cross-Regional Testing

- 日・米・欧各極の当局向けのE2BR3を作成し、それを別の当局のシステムで受け入れ可能かを目的としたテスト
- JPMAが唯一プロトコールで規定したすべての症例を作成して提供
- 各極行政当局の地域要件をお互いに理解することの重要性を認識
  - 各極の地域要件も含めた1つのマッピングドキュメントを作成することとなった

# R2 and R3 2020



# Cross-Regional Testing

- 日本で検討が必要な案件
  - ICHの実装ガイドでは初報と追加報告で情報入手国が変わった場合にも国名を変えて追加報告可能としている
  - しかしながら日本では国内報告、海外報告といった報告分類が決められており、例えば初報の入手国が日本で、追加報告でUSになった場合、報告分類が国内から海外報告となるため、追加報告が出来ないことが判明
  - レアケースではあるが、起こりうる事例ではないため、国内運用をどうするかをこれから検討する

# E2B(R3) implementation activities

- Q&A: 新規に2つのQ&A追加
  - タイムゾーンについて
    - Q: タイムゾーンの情報が含まれていない場合UTCに置き換えるなどの必要があるか？
    - A: 必要ない
  - Decadeについて
    - コードリスト#26に連動したQ&A
- E2B Code List #26: UCUM code update

# E2B Code List #26: UCUM code update

<b>UCUM-code</b> Id="code" (required) Type="string"	<b>english-label</b> Id="en" (optional) Type="string" Lang="en"	<b>japanese-label</b> Id="ja" (optional) Type="string" Lang="ja"	<b>current flag</b> Id="cf" (optional) Type="string" Lang="en"
s	second	秒	y
min	minute	分	y
h	hour	時間	y
d	day	日	y
wk	week	週	y
mo	month	月	y
a	year	年	y
10a	decade	10年	y
{trimester}	trimester	トライメスター	y
{cyclical}	cyclical	周期的	y
{asnecessary}	as necessary	頓用	y
{total}		合計	y

10a→10.aに変更

# Next Step

- Q&Aの更新
- EDQM User Guideの更新
- EDQMへの用語追加のリクエスト
- Cross-Regional Testingの完了
  - 地域要件を中心とした追加の解析
  - 地域要件を含めた1つのマッピングシートの作成
- IDMP関連の進捗確認

次回のジュネーブ会合もリクエストする予定