

第37回ICH即時報告会

E2B(R3) EWG/IWG 個別症例安全性報告(ICSAR)の 電子的伝送に係る実装ガイド

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
E2B(R3) EWG/IWG ラポーター・トピックリーダー
簾 貴士

E2B(R3)とは

- 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係るデータ項目とメッセージ仕様を規程
- 標準化団体 (ISO及びHL7)により開発された国際規格に準拠
- メッセージ仕様はXML (E2B(R2)ではSGML)

| | ICH | 国内 |
|------------------|------------------------------|---|
| 2012年11月 | 実装ガイド Step 4到達 | |
| 2013年7月 | 実装ガイド公表 IWG及びSub group設立 | E2B(R3)実装ガイド翻訳通知発出 |
| 2013年9月 | | E2B(R3)国内実装に関する通知発出 |
| 2014年11月 | Q&A step 4到達 実装ガイドパッケージ更新 | |
| 2015年2月 | | E2B(R3)実装ガイド翻訳通知一部修正 E2B(R3)国内実装に関する通知一部改正 |
| 2015年4月 | | Q&A翻訳通知発出 |
| 2015年6月 | ICHコードリスト一部更新 | |
| 2015年9月 | | E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用報告に関するQ&A発出 |
| 2016年3月 | | E2B(R3)国内実装に関する通知再発出 Q&A翻訳通知更新 |
| 2016年4月 | | E2B(R3)による報告の受付開始 |
| 2016年6月 | Q&A更新 | |
| 2016年10月 | | Q&A翻訳通知更新 |
| 2016年11月 | 実装ガイドパッケージ、Q&A更新 | |
| 2017年3月 | | E2B(R3)実装ガイド翻訳通知修正 E2B(R3)国内実装に関する通知再々発出 |
| 2017年6月 | ICHコードリスト、Q&A更新 | |
| 2017年8月 | | Q&A翻訳通知更新 |
| 2019年4月以降 | | E2B(R3)による報告のみ受付 |

ジュネーブ会合における議論の内容 (2017/11/13-2017/11/16)

- E2B(R3)におけるEDQMの剤型及び投与経路の用語の使用に関するユーザーガイドの作成
- E2B(R3)実装に関連した活動
 - Cross-regional testing
 - E2Bコードリストの更新
- Next Steps

EDQM

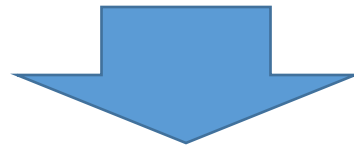
- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) 欧州医薬品品質部門
- 安全な医薬品の品質基準の設定とその安全な使用の推進を目指した組織



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 main menu with categories 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". The article is accompanied by an image of a person in a lab coat using a microscope. Social media sharing icons for Twitter, Facebook, LinkedIn, and Email are visible on the left side of the article. At the bottom of the article, there is a "See all news" link.

EDQM採用の経緯

- E2B(R3)では医薬品情報にISO IDMPの使用を設定
- ISOで医薬品の剤型及び投与経路等に関する国際基準であるISO 11239及びISO TS 20440の開発が完了
- EDQMの用語はISO 11239及びISO TS 20440に準拠



E2B(R3) EWG/IWGにおいて、E2B(R3)におけるEDQMの用語の使用に関するユーザーガイドを作成

EDQMユーザーガイド

- モントリオール会合（2017年5月末～6月初め）において合意されたEDQMの用語の抽出・公開方法を反映した最終版にサインオフ→公開へ
 - 用語の抽出・公開に係るSOPは現在作成中
- EDQMの用語による副作用報告を開始するまでのタイムラインも含む
- E2B(R2)の投与経路とEDQMの投与経路のマッピング表はユーザーガイドと別に今後作成し公表
- R2とR3の互換性に関するデータ項目のマッピングシートも更新される予定

ジュネーブ会合における議論の内容 (2017/11/13-2017/11/16)

- E2B(R3)におけるEDQMの剤型及び投与経路の用語の使用に関するユーザーガイドの作成
- E2B(R3)実装に関連した活動
 - Cross-regional testing
 - E2Bコードリストの更新
- Next steps

Cross-regional testing

- PMDA、FDA及びEMA向けのE2B(R3)メッセージを作成し、それを別の規制当局のシステムで受け入れ可能か検証することを目的としたテスト
- JPMA、PhRMA、EMAが10のテストシナリオに基づき、26のテストファイルを作成
- テストの結果、大きな問題は認められなかった
- 各極の地域要件を理解するため、地域要件のマッピングシートを作成したが、今後ICH共通項目も含めて完成させる

E2Bコードリストの更新

- コードリスト#9: 日本語訳修正

| numeric-code <small>Id="code" (required) Type="unsignedShort"</small> | english-label <small>Id="en" (optional) Type="string" Lang="en"</small> | japanese-label <small>Id="ja" (optional) Type="string" Lang="ja"</small> | current flag <small>Id="cf" (optional) Type="string" Lang="en"</small> |
|---|---|--|--|
| 0 | Foetus | 胎児 | y |
| 1 | Neonate (Preterm and Term Newborns) | 新生児 (早産児及び正期産新生児) | y |
| 2 | Infant | 乳児 乳幼児 | y |
| 3 | Child | 児童 小児 | y |
| 4 | Adolescent | 青少年 | y |
| 5 | Adult | 成人 | y |
| 6 | Elderly | 高齢者 | y |

E2Bコードリストの更新

- コードリスト#14:
 - 057 結膜下の英語修正
 - 046 閉鎖包帯法をnon-currentに変更

| numeric-code Id="code" (required) Type="unsignedShort" | english-label Id="en" (optional) Type="string" Lang="en" | japanese-label Id="ja" (optional) Type="string" Lang="ja" | current flag Id="cf" (optional) Type="string" Lang="en" |
|---|---|--|--|
| 046 | Occlusive dressing technique | 閉鎖包帯法 | y n |
| 047 | Ophthalmic | 眼 | y |
| 048 | Oral | 経口 | y |
| 049 | Oropharyngeal | 口腔咽頭 | y |
| 050 | Other | その他 | y |
| 051 | Parenteral | 非経口 | y |
| 052 | Periarticular | 関節周囲 | y |
| 053 | Perineural | 神経周囲 | y |
| 054 | Rectal | 直腸 | y |
| 055 | Respiratory (inhalation) | 吸入 | y |
| 056 | Retrobulbar | 眼球後 | y |
| 057 | Sunconjunctival | 結膜下 | y |

Next Steps

- Q&Aの更新
- EDQMの用語の抽出・公開に係るSOPのテスト及び最終化
- 地域要件に加え、ICH共通項目も含めたマッピングシートの作成
- 各地域におけるIDMP実装に関する活動のモニター及びE2B(R3)における他のIDMPの実装ガイド作成の要否の検討

次回神戸会合でも対面会合実施予定