

第40回 ICH即時報告会
E2B(R3) EWG/IWG
個別症例安全性報告(ICSR)の
電子的伝送に係る実装ガイド文書

E2B(R3) EWG/IWG ラポーター/トピックリーダー

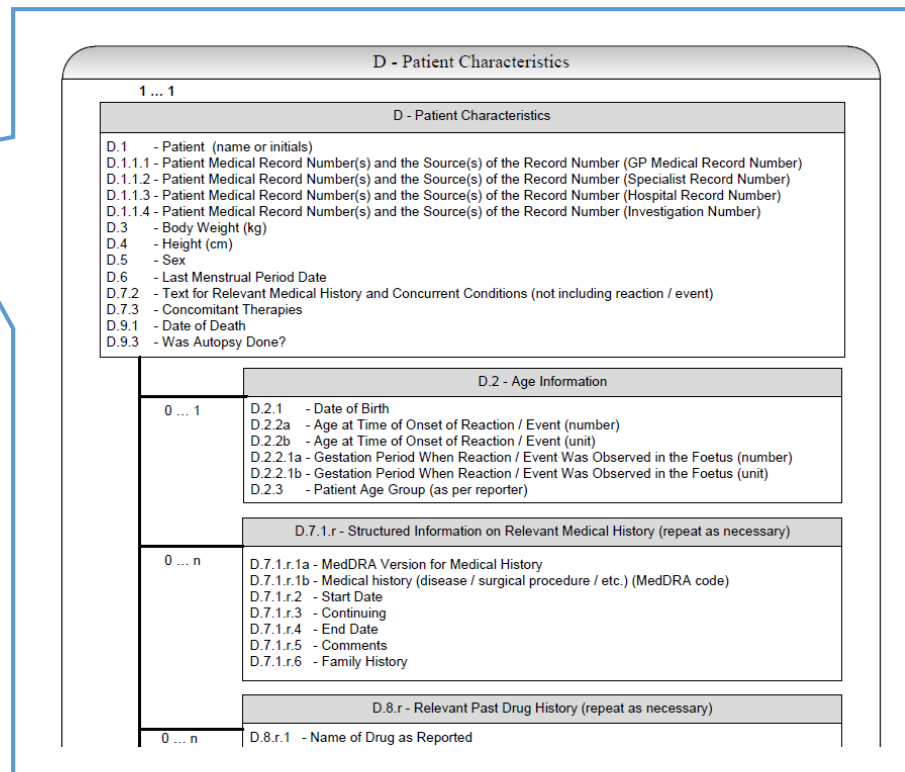
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

簾 貴士

E2B(R3)とは 1/2

- 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定

識別番号										ページ数/ 総ページ数	
患者に関する情報											
患者名 (イニシャル)	性別	年齢/年齢群	身長	体重	最終月経日						
死亡情報	死亡日	剖検の有無									
報告された死因											
剖検による死因											
関連する過去の医薬品使用歴											
医薬品名	開始日	終了日	使用理由	副作用(発現した場合のみ)							
関連する治療歴及び随伴症状に関する情報											
治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)		開始日	終了日	備考	併用療法の有無		変換歴				
記述情報											
医薬品/治療薬情報											
販売名/製剤名	盲検	被疑薬	有効成分名・用量	使用理由	投与量		投与期間		剤形	投与経路	バッチ ロット番号
					投与量/回	投与間隔	開始日	終了日			



E2B(R3)とは 2/2

- 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

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- This reference instance is only for illustration purposes. -->
<MCCI_IN200101UV01 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xmlns:
MCCI_IN200101UV01="MCCI_IN200101UV01.xsd" ITSVersion="XML_1.0">
  <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.20" extension="ACK.M.1"/>
  <!-- ACK.M.1: Acknowledgement Batch Number -->
  <creationTime value="20100729102030"/>
  <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
  <responseModeCode code="D"/>
  <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN200101UV01"/>
  <!-- Ack Message #1 -->
  - <MCCI_IN000002UV01>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="ACK.B.r.2"/>
    <!-- ACK.B.r.2 Local Report Number -->
    <creationTime value="20100729102030"/>
    <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
    <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCI_IN000002UV01"/>
    <processingCode code="P"/>
    <processingModeCode code="T"/>
    <acceptAckCode code="NE"/>
    - <receiver typeCode="RCV">
      - <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV">
        <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="ACK.B.r3"/>
        <!-- ACK.B.r.3: ICSR Message ACK Receiver -->
```

E2B(R3) EWG/IWG参加パーティー

- 規制当局

- MHLW/PMDA, Japan
- FDA, US
- EC, Europe
- Health Canada, Canada
- Swissmedic, Switzerland
- ANVISA, Brazil
- NMPA, China

- 産業界

- JPMA
- PhRMA
- EFPIA

- オブザーバー

- WHO

アムステルダム会合における主な議論

- 追加のQ&A
- EDQMのApplication Programming Interface (API)のビジネス要件
- ICHの投与経路の用語とEDQMの投与経路の用語のマッピング
- トレーニングマテリアル
- M2とのService Level Understanding (SLU)文書

追加のQ&A

- 2つの新たなQ&Aを作成
 - 患者の診療記録番号及びその情報源(D.1.1.1 – D.1.1.4)のデータ入力方法の明確化
 - 各地域で使用するObject Identifier (OID)の申請方法
- *Step 4 sign off*に到達

EDQMのAPIのビジネス要件

- APIの要否について再検討した結果、APIは利用しないことに合意
- E2Bとして、EDQMの用語を抽出する手段は規定しないことに合意
- EDQMユーザーガイドを更新予定

ICHの投与経路の用語とEDQMの 投与経路の用語のマッピング

- 会合前に作成していたドラフトを再確認し、マッピングの最終化に合意
- EDQMユーザーガイドの付録とする

トレーニングマテリアル

- 会合前に作成していたModule I~IIIのドラフトを再検討
- Module I: E2Bの背景と歴史 最終化
- Module II: E2B(R3)ガイドラインのサマリー
 - 含める内容について合意
 - 2019年9月を目処に最終化
- Module III: 実装において考慮すべき点
 - 以下3つのサブセクションを設け、解説する
 - Regulatory section
 - Industry section
 - Technical Section
 - 2019年12月に最終化を目指す

M2とのSLU文書

- 神戸会合中にE2BからM2へ要求事項を提出
- 本会合中のジョイントミーティングでEDQMのID/用語の利用に関し、M2より使用者が直接EDQMからID/用語を取得すべき旨の提案
- ジョイントミーティング後にM2よりSLUのドラフトが提供されたため、E2Bにてレビュー実施予定

E2B(R3) EWG/IWGの今後の活動について

- 今後も活動は継続
- 主にQ&Aの作成を通じて、新たにE2Bを実装する地域をサポートする
- これまでに比べ活動は低下
 - 定期的な電話会議による議論を主とする
 - 対面会合は例外的に必要な場合に要求

次回の対面会合

- 対面会合は実施しない