

E2D(R1) EWG

承認後の安全性情報：
個別症例安全性報告の取扱い及び報告のための定義と基準

野坂 優佳

E2D(R1) MHLW/PMDA Topic Leader
医薬品安全対策第一部

本日本話する内容

- トピックの概要
- E2D(R1) に係るこれまでの経緯
- モントリオール会合前の状況
- モントリオール会合参加メンバー
- モントリオール会合の成果
- E2B(R3)ガイドラインとの連携
- 今後の予定
- まとめ

トピックの概要

- E2D Guideline の採択(2003年)から20年以上が経過した。
- 2003年には想定していなかった承認後の安全性に関連する情報源が登場している（例：ソーシャルメディア、製薬企業による市場調査、患者支援プログラムなど）。
- これらの新たな情報源の特性は多様であり、現在のE2D Guideline では十分に対応できていない。

E2D(R1) に係るこれまでの経緯

2003年11月	E2D Guideline 採択 [E2D Step 4 到達]
2005年3月	本邦においてE2D通知発出（適用は翌月から） [E2D Step 5 到達]
2019年6月 アムステルダム会合	新規トピックとして、E2D Guideline の改訂 （コード：E2D(R1)）を採択
2019年9月	E2D(R1) Informal WG 設置
2019年11月 シンガポール会合	Concept Paper、Business Plan採択、 Informal WG 解散、EWG 設置[E2D(R1) Step 1]
2022年11月 仁川会合	各国間の規制の違いを考慮した議論が必要であり、 Workplanの期間延長の必要性がEWG内で認識される
2023年3月 中間会合	MCにて改訂版のWorkplanが承認される
2023年4月	E2D(R1)Guidelineの全文案がEWG内で確定し、ステーク ホルダーレビューへ進む

E2D(R1) に係るこれまでの経緯(続き)

2023年6月 バンクーバー会合	ステークホルダーレビューで収集されたコメントをガイドラインに反映する作業を進める
2024年2月	Release for Public Consultation 【E2D(R1) Step 2 到達】
2024年7月	Public Consultation終了 以降、EWG内にてPublic Consultationに寄せられたコメントをガイドラインに反映する作業を進める

モントリオール会合前の状況

- Public Consultationは2024年7月に終了し、450件のコメントを受領した。Public Consultationに寄せられたほとんどのコメントは地域要件に関するもの、その他、用語の定義、文献、デジタルプラットフォームに関するものであった。
- Public Consultationに寄せられたコメントをガイドラインに反映するため、EWGは、2024年7月以降、継続して検討を進めた。
- Public Consultationに寄せられたコメントのうち、50%のコメントをモントリオール会合前にEWG内で協議し、ガイドラインに反映した。

モントリオール会合 参加メンバー

- ANMAT, Argentina
- ANVISA, Brazil (1)
- EC, Europe (2) ←内 1 名は Rapporteur
- EDA, Egypt (1) ←Web参加
- EFPIA (3)
- FDA, USA (2)
- IFPMA (1)
- JPMA (2)
- MHLW/PMDA, Japan (2)
- NAFDAC, Nigeria (1) ←Web参加
- NMPA, China (1)
- PhRMA (1)
- Swissmedic, Switzerland (1)
- TFDA, Chinese Taipei (1)
- TGA, Australia (1)

※上記は組織名、括弧内は人数

モントリオール会合の成果

- 依頼に基づく報告（Solicited Report）としてICSR報告すべきか、自発報告（Spontaneous Report）としてICSR報告すべきか、ガイドライン上の曖昧な記載を是正した。
- 性別には、生物学的な特徴における性別（Biological Sex）や社会的属性における性別（Gender）の2通りがあるが、E2D(R1)ガイドラインでは、患者の出生時の生物学的な特徴における性別（Biological Sex）を採用することを合意した。

モントリオール会合の成果（続き）

- 非介入試験の種類（一次データを利用する非介入試験と二次データを利用する非介入試験）によって、ICSR報告の取り扱いを分けることを合意した。
- トレーニングマテリアルを作成し、ODCS(Organised Data Collection System)、患者支援プログラムおよびマーケットリサーチプログラム等の実践例を説明する必要性があることをEWG内で合意した（MCの承認待ち）。

E2B(R3)ガイドラインとの連携

- E2B (R3) フォーマットのC.5.4に下記の新たに選択肢 (Value) を追記する。
 - 4=Patient Support Programme,
 - 5= Market Research Programme,
 - 6=Organised Data Collection System with source data from a digital platform
- ※Explanatory Note(Step2のPublic Consultation時の資料)から変更なし
- 患者の出生時の生物学的な特徴における性別 (Biological Sex) が曖昧なケースにおいて、ISO 5218「9=not applicable」を選択できるように、E2B(R3) EWG/IWG に依頼している。
- E2B(R3) EWG/IWGではInformation Paperを作成し、上記に対応する。

今後の予定

2025年2月	ガイドラインの最終化 並行して、トレーニングマテリアルの作成を開始(MC承認が前提)
2025年3月	PWP Consultation
2025年4月	Regulatory Experts sign off 【E2D(R1) Step 3 到達】 E2D(R1) Step 4 Presentation Deck
2025年5月	Adoption of ICH Harmonised Guideline by Regulatory Members of Assembly 【E2D(R1) Step 4 到達】
2025年9月	トレーニングマテリアルの最終化(MC承認が前提)

まとめ

- E2D(R1)は、2025年5月までにStep4到達を目指す。
- トレーニングマテリアルを作成し、ODCS(Organised Data Collection System)、患者支援プログラムおよびマーケットリサーチプログラムに関して、実践例を示す必要があると考えている（MC承認待ち）。2025年2月にEWG内でガイドラインを最終化した後、トレーニングマテリアル作成に着手する予定。
- E2B(R3)EWG/IWGと連携して作業を進める。

ご清聴ありがとうございました