

# M2： 医薬品規制情報の伝送に関する 電子的標準

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
審査マネジメント部審査企画課 調整専門員  
沼澤宏治

本発表は演者の個人的見解を含むものであり、PMDA及びICH M2の公式な見解ではないことにご留意ください。

# 本日の目次

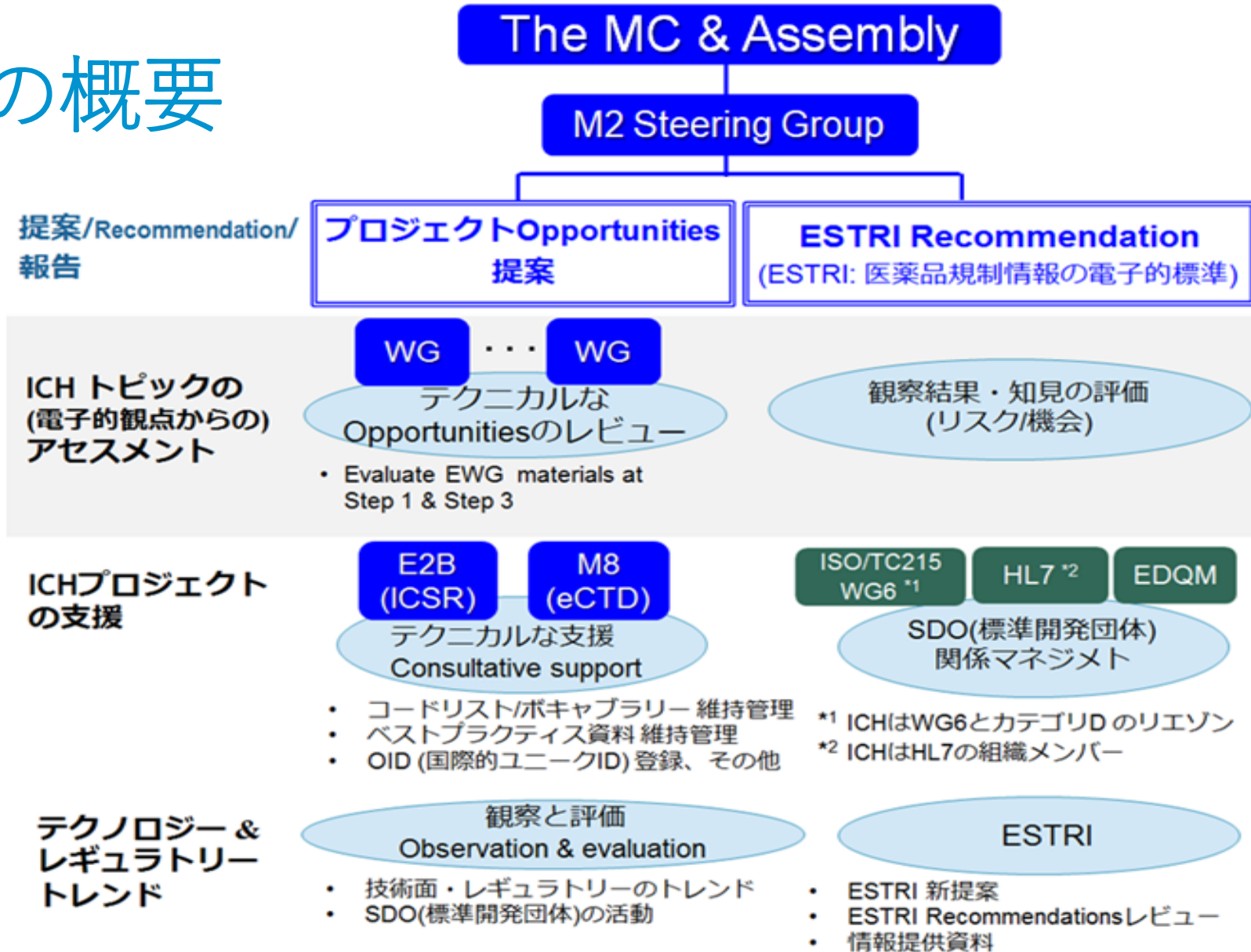
- ICH M2の概要
- ベルリン会合（Out of cycle meeting）における報告事項
  - eCTD NextGen（今後のあり方）
  - ESTRI Recommendationsと2D Barcode recommendation
  - Emerging technology white paper
- M8 subgroup DISCUSSION

# ICH M2の概要

# ICH M2の概要

- 1994年にEWG設置以来、活動を継続。
- 現時点における役割
  - 情報技術・標準の評価とICHへのRecommendation
  - 電子化の要素を含むProject Opportunitiesの提案
  - ICHに対する情報技術的側面からの支援
    - ✓情報技術的要件を有するICH活動のコーディネーション
    - ✓WGsに対するテクニカルサポート

# ICH M2の概要



(第38回ICH即時報告会スライドより引用)

# ベルリン会合（Out of cycle meeting） における報告事項

# eCTD NextGen（今後のあり方）

- 背景

- ✓IT技術の進展が早く、医薬品規制がその早さに適応できない場合がある。  
（例えば、eCTD v4はHL7 v3で開発された規格を利用しているが、Step 4到達後にHL7がHL7 v3のサポートを終了した。）
- ✓欧米を中心とする規制当局でのデータ利活用の取組み等も踏まえ、eCTD標準の進化とより一般的な電子的標準について集中的に議論することとした

# eCTD NextGen (今後のあり方)

- 合意事項\*
  - ✓ Changes in the CTD may cause changes in the eCTD approach
  - ✓ eCTD is built using HL7 v3 standard which is no longer supported by HL7
  - ✓ Submissions need to shift towards more computable (computer-readable) information and less electronic paper (e.g., PDF files)
  - ✓ Changes to current eCTD and content carried within it will be an evolution through small increments rather than a single step transition

\*対面会合後に協議中の内容を含む。

- 纏まった課題整理やアプローチの仕方、計画策定には至っていない
- 以上4点の「合意事項」を前提として、さらに今後、議論を整理していく。



# ESTRI Recommendationsと 2D Barcode recommendation

## <背景>

- ESTRI Recommendationsでは、規制情報の交換において許容される情報伝達の規格、ファイル形式等について推奨
- EFPIAの提案により、ESTRI recommendationとして2D Barcodeに関するrecommendationの提案があり、当該recommendationの内容が検討されてきた
- 本邦は検討段階から、本邦の薬事の現状（1D barcodeの使用）を説明した上で、Recommendationとしての必要性はない旨の意見を提出（ただし、Recommendationとすることに特に問題はないと判断）

# ESTRI Recommendationsと 2D Barcode recommendation

## • 合意事項

### ✓ESTRI Recommendationsの位置付けの整理

- Core Standards（実装必須）とRecommendations（オプション）

### ✓2D Barcode Recommendationの草案

→ISO/IEC 16022（Data Matrixコード）及びISO/IEC 18004（QRコード）の推奨

ただし、以下の文言を含む（2次元バーコードを導入しない地域を考慮）

‘This recommendation is applicable to those regions who are exploring the implementation of 2D Barcodes.’

‘Regional laws/requirements determine if and which 2D barcode (Data Matrix or QR Code) is acceptable and where it is to be applied.’

‘This document is not recommending the deprecation of the linear barcode; please refer to regional laws/guidance on the adoption of barcodes.’

EWG M2 Recommendation to the ICH Steering Committee  
Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI)  
Two-Dimensional (2D) Barcode Recommendation  
Version 1.0 - 13JUNE2023

Title: Two-Dimensional (2D) Barcodes

#### Background:

The linear or one-dimensional (1D)<sup>1</sup> barcode has been acknowledged standard for representing data in a visual, machine-readable form. It is also recognized that there is need to identify a standard format for two-dimensional barcodes (2D barcode). A 2D barcode is a machine-readable code that may be represented as a Data Matrix<sup>2</sup> code or a Quick Response (QR)<sup>3</sup> code. Both QR codes and Data Matrix codes are public domain codes and are royalty free.

Published specifications and print requirements for each code are available from the International Organization for Standardization (ISO).

- Requirements for Data Matrix codes are specified under the ISO/IEC 16022 international standard.
- Requirements for QR codes are specified under the ISO/IEC 18004 international standard.

#### Recommendation:

- This recommendation is applicable to those regions who are exploring the implementation of 2D Barcodes.
- ICH M2 EWG recommends the Data Matrix and/or Quick Response codes per ISO/IEC 16022 and ISO/IEC 18004.

#### Conditions:

- Regional laws/requirements determine if and which 2D barcode (Data Matrix or QR Code) is acceptable and where it is to be applied.
  - Sponsors should adhere to the recommended standards/specifications as identified by the regulatory authority.

Note: This document is not recommending the deprecation of the linear barcode; please refer to regional laws/guidance on the adoption of barcodes.

#### Remarks:

- Any proposed data carrier recommendation for 2D barcodes will be focused on 2D barcodes only (non-linear).

<sup>1</sup> ISO/IEC 15426-1:2006 as the Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Bar code verifier conformance specification — Part 1: Linear symbols.  
<sup>2</sup> A Data Matrix is a two-dimensional code consisting of black and white "cells" or dots arranged in either a square or rectangular pattern, also known as a matrix. The information to be encoded can be text or numeric data.  
<sup>3</sup> A QR code (Quick Response code) is a type of two-dimensional matrix barcode, invented in 1994, by Japanese company Denso Wave. A barcode is a machine-readable optical image that contains information specific to the labelled item. QR codes use four standardized modes of encoding (i) numeric, (ii) alphanumeric, (iii) byte or binary, and (iv) kanji.

# ESTRI Recommendations と 2D Barcode recommendation

Define the two types of recommendations:

## a. Core Standards (Core set of recommendations)

- ICH regulators are required to implement
- The current ESTRI recommendation table needs to be reorganized
- Existing Core recommendations: EDIINT, PDF, DOCX

## b. Recommendations

- submitter recommendations (check with your regulators)
  - implementation status tracking is not necessary
  - recommendations are optional
- Existing recommendations:
    - Current ESTRI recommendations other than the core standards
  - New recommendations:
    - 2D Barcode
    - EDIINT-AS4
    - JSON
    - REST (RESTful) API for consideration

# Emerging technology white paper

## < 背景 >

- 医薬品規制に係る業務に活用され得る新しい技術に関する情報、及び各地域でどのような取組みをしているかをまとめ、MCに情報提供するため Emerging technology white paper をまとめていた。

## < 対面会合の成果 >

- Emerging technology white paper の final draft

## Emerging technology white paper

A viewpoint from ICH M2

Version 1.0

June 25, 2023

### Contents

Introduction .....	1
Cloud technology .....	2
New approaches to information security .....	2
New opportunities for exchanging regulatory information .....	3
Artificial Intelligence (AI) .....	3
Generative AI .....	5
Other emerging technologies to consider .....	7
Blockchain as an alternative way of storing regulatory information .....	7
Digital health technologies .....	7
Synthetic trial data .....	7

### Introduction

This paper describes a range of technology areas that are not yet widely implemented in the drug regulatory environment but have the potential to support harmonization efforts in the regulation of medicines.

M2 has prepared this document for the ICH Management Committee to provide an understanding of the global considerations of its members. It seeks to provide an overview only. A number of sources have been used in compiling this information, both published and internal by participating M2 parties. Many regulators are undergoing digital modernization efforts, with most investigating use of

# M8 subgroup DISCUSSION

## < 背景 >

- M8 subgroupはeCTD ver.3.2.2/ver.4のメンテナンスを行うグループ
  - 従来独立したEWG/IWGであったが、2022年11月のICH仁川会合からM2配下のサブグループとして再編成された
- eCTD ver.4は2015年12月にStep4合意
  - 日本では2022年4月1日以降の承認申請品目で受付開始
  - 経過措置期間（eCTD ver.3.2.2による承認申請）は2026年3月31日まで

# M8 subgroup DISCUSSION

## < 合意事項 >

- eCTD ver.3.2.2のメンテナンス期間
  - eCTD ver.4にStep4合意した国や地域のうち、eCTD ver.4提出を必須にした国や地域が半数を超えた場合、ICHとして旧バージョンであるeCTD ver.3.2.2のメンテナンスを終了することに合意した。

## < その他の議論 >

- eCTD v4で使用する管理用語（CV）の追加や版管理の方法について議論。今後、実装ガイドや実装パッケージの改訂を予定。
  - USFDAより、eCTD v4の受付開始時期を2023年から2024年へ変更予定との報告。
    - 各地域の最新の实装状況は毎年1月/7月にICHサイト\*に公表
- \*<https://www.ich.org/page/ich-electronic-common-technical-document-ectd-v40>

# まとめ

- ベルリン会合の議論の結果
  - eCTD NextGen（今後のあり方）：
    - ✓ eCTDの現状や今後の展開に関する認識を整理
  - ESTRl Recommendationsと2D Barcode recommendation:
    - ✓ ‘Core standards’（実装必須）と‘Recommendations’（オプション）に再整理、2D Barcode recommendationは‘Recommendations’
    - ✓ ISO/IEC 16022（Data Matrixコード）及びISO/IEC 18004（QRコード）の推奨
  - Emerging technology white paper
    - ✓ Final draft
  - M8 subgroup DISCUSSION
    - ✓ eCTD ver.4にStep4合意した国や地域のうち、eCTD ver.4提出を必須にした国や地域が半数を超えた段階でeCTD ver.3.2.2のメンテナンス期間を終了する