

[Electronic Submission of Adverse Event Reports to FDA Adverse Event Reporting System \(FAERS\) using International Council for Harmonisation \(ICH\) E2B\(R3\) Standards](#)

[Webinar of the November 7, 2023 Public Meeting](#)

ICH E2B (R3) 基準を用いた市販前及び市販後の 安全性報告のFDAへの報告

2023年11月7日

Translated in Japanese by HiroPharmaConsulting® Co., Ltd. on 19-Nov-2023 v1.0

Note) This document is to provide reference information for the use of the original FDA Webinar Material, and does not have the same effect as the original Event Material.

If your parties have questions or doubts about this Japanese-language translation, be sure to refer to the original FDA regulatory release. HiroPharmaConsulting® is completely not responsible for any inconvenience to the user organization resulting from the use of this document. Only the original English version of the FDA regulatory announcement is valid.

<https://www.fda.gov/media/173739/download>

開示

- ▶ 開示すべき財務関係はありません。
- ▶ 適応外または治験の使用については言及しません。

セッションの概要

説明

- ▶ 本セッションでは、1) IND、IND免除BA/BE試験及びICH E2B (R3) フォーマットを用いた承認済み医薬品及び治療用生物学的製剤（ワクチンを除く）の安全性報告書提出要件の改訂について検討します；2) 実施計画及び進捗状況；3) アップデートのテスト；と4) FDAの準備と提出者の準備について検討します。

目的

- ▶ FDAは、INDおよび市販後安全性報告書をICH E2B (R3) フォーマットで、電子提出ゲートウェイまたは安全性報告ポータルを介してFAERSに提出することを要求していることの認識。
- ▶ 市販後安全性報告書、IND安全性報告書、およびIND免除BA/BE安全性報告書の鍵となる更新された地域拡張タグの理解。
- ▶ 実施状況と準備状況の報告伝達。

アジェンダ

- Recap from previous Public Meeting
- Implementation Plan and Progress
- External and Internal Testing Update
- BREAK --
- Regional Extension Updates
- FDA Readiness
- Submitter Preparedness
- Summary

前回の公開ミーティングの要約

前回の公開会議の要約

□ 前回の会議情報

■ 日時: 2023年4月4日 9:00 AM-3:00PM

■ 会議の議題、プレゼンテーションスライド、録音は

<https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/electronic-submission-adverse-event-reports-fda-adverse-event-reporting-system-faers-using>で入手可能

前回の公開会議の要約

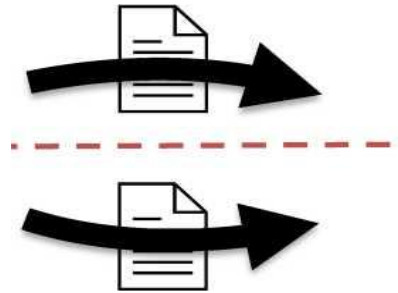
- **市販前 (premarket)・市販後 (postmarket)安全性報告書のE2B (R3) 同時提出**を実施
- **新たな自主的報告日情報はFAERS電子**[提出ホームページ](https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-electronic-submissions)
(<https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-electronic-submissions>) でお知らせしています。
- すべてのコアICHおよび地域拡大については、**FDA E2B (R3) コアおよび地域データ要素およびビジネスルール**文書を参照してください。
- **規制用語**の使用(例えば、EVS、GSRsなど。)
- **個別**の提出パスおよびビジネス・ルール (IND対IND免除BA/BE対ポスト・マーケット)
- AS2ヘッダーおよびルーティングIDに基づく**提出方法およびメカニズム**

前回の公開会議の要約

スポンサー提出

AS2 Header:
 Destination "CDER"
 XML Files:AERS_PREMKT_CD
Routing ID: FDA_AERS_PREMKT_CD

AS2 Header:
 Destination: "CBER"
 XML Files: AERS_PREMKT_CB
Routing ID: FDA_AERS_PREMKT_CB



AS2 Header: *
 Destination: "CDER"
 XML Files: :AERS
Routind ID: FDA_AERS

FDA有害事象報告制度

N.1.4:ZZFDA_PREMKT
 N.2.r.3:CDER_IND
 C.1.3:2
 FDA.C.5.5a:123456
 FDA.C.5.6.r:654321

N.1.4:ZZFDA_PREMKT
 N.2.r.3:CBER_IND
 C.1.3:2
 FDA.C.5.5a:123456
 FDA.C.5.6.r:654321

N.1.4:ZZFDA
 N.2.r.3:CDER
 C.1.3:1
 ...

ESGを通じたICSRのトリアージへのアプローチ

premarket (治験) ICSR提出



Postmarket (市販後)のICSR提出

*ポストマーケットICSR宛先は、CDERとCBERで同じです。
 (ワクチンを除く)

前回の公開会議の要約

サブミッション・パス・ビジネス・ルールの分離

▶ セクションN.1: ICH ICSR送信識別

■ バッチ受信者識別子 (N.1.4) およびメッセージ受信者識別子 (N.2.r.3)

		AS2 Header	Routing ID	N.1.4 値	N.2.r.3値
Premarket	CDER IND ICSR	Destination: "CDER" XML Files: AERS_PREMKT_CD ER	XML Files: FDA_AERS_PREMKT_CD ER	ZZFDA_PREMKT	CDER_IND
	CDER IND ICSR	Destination: "CDER" XML Files: AERS_PREMKT_CD ER	XML Files: FDA_AERS_PREMKT_CD ER	ZZFDA_PREMKT	CDER_IND
	CDER IND-exempt BA/BE ICSR	Destination: "CDER" XML Files: AERS_PREMKT_CD ER	XML Files: FDA_AERS_PREMKT_CD ER	ZZFDA_PREMKT	CDER_IND_EXEMPT_BA_BE
Postmarket	Postmarket ICSR	Destination: "CDER" XML Files: AERS	XML Files: FDA_AERS	ZZFDA	CDER

すべてのメッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) = CDERの場合、バッチ受信者識別子 (N.1.4) は"ZZFDA"である必要があります。

すべてのメッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) = CDER_INDまたは CDER_IND またはCDER_IND_EXEMPT_BA_BE の場合、バッチ受信者識別子 (N.1.4) は "ZZFDA_PREMKT"である必要があります。

前回の公開会議の要約

- IND、IND免除BA/BE、市販後安全性報告の**地域拡張 (regional extension)** について議論
- **検証と実施 (validation and implementation)**の計画-E 2BバリデーターはFAERS電子申請のウェブページに掲載されます
- 地域固有の**拒否および警告ルール (reject and warning rules)**
- 地域拡大における**FDA OIDs**の使用
- 地域要素に関する**R2からR3への前方互換性 (R2 to R3 forward compatibility)** - 市販後安全性報告書に適用可能

ESG NextGenに関する情報

ESG NextGenは、ファイル送信プロセスの一部として、初回および2回目以降の送信、ステータス照会、その他のサービス機能を含むタスクをサポートする**Application Programming Interface (API)**を提供します。すべてのESG NextGen APIは、統合を容易にするためにRESTful標準を使用して構築されています。ESG NextGenのAPIプラットフォームは、データ交換の安全性を確保するためのセキュリティ強化を提供します。

ESG NextGenにより、業界は次のことが可能になります。

- APIを使用してAPI送信IDを生成します
- 送信ペイロードを作成し、
- FDAが処理するペイロードを送信します。

FDAは将来的に詳細を公開する予定ですが、ドラフト仕様の情報はここで見つけることができます。<https://www.fda.gov/industry/esg-next-generation/esg-nextgen-draft-api-specification>

クライアントIDと秘密キーの組み合わせは、各業界パートナーがFDAにデータを送信するために使用する一意の識別子です。

FDAはまた、業界パートナーがそれぞれのプロセス/システムを更新し、試験に備えることができるように、事前に試験情報を配布します。

ご意見・ご質問

1. 質問: 最新のMedWatchフォームには新しい要素(例えば、出生時のSex とGender)があります。現在提案されているR3地域実装ガイド(または技術仕様-優先度?)には、このデータ要素がありません。新しい性別データ要素を追加するために、R3地域実装ガイド (または技術仕様) を更新する計画はありますか?

回答: FDAは、Genderデータを含めるためにE2B (R3) 地域実装ガイド (または技術仕様書) を更新することを検討しています。ガイダンス文書は、特定のテーマに関するFDAの現在の考えを表しており、さらなるガイダンスが発行されたら、性別がデータ要素に組み込まれる可能性があります。

2. 質問: 7日間または15日間のIND安全性報告書がESGまたはSRPのいずれかの提出方法で提出された場合、スポンサーはeCTD形式で提出するか、FDAプロジェクトマネージャーに通知する必要がありますか?

回答: IND安全性報告書がSafety Reporting Portal (SRP) またはElectronic Submissions Gateway (ESG) を介して電子的に提出された場合、提出者はeCTD形式で提出する必要も、FDAプロジェクトマネージャーに通知する必要もありません。

3. 質問: ESGアカウントを持っているが社内XML機能を持っていない中小企業スポンサーの場合、SRPを通じてICSRを提出することはできますか。

回答: はい、安全性報告ポータル (SRP) を使用して提出できます。

ご意見・ご質問

4. 質問: ICSRをクロスレポートする場合、どのIND#をヘッダーに含める必要がありますか? イベントが発生した研究のIND、または提出先のIND?

回答: 治験依頼者は、イベントが発生した臨床試験が実施されたIND番号をE2Bデータフィールドの一次IND番号として使用すべきです。

5. 質問: データを手動で入力する代わりに、SRPにxmlファイルをアップロードすることはできますか?

回答: いいえ、ICSRのデータはSRPに手動で入力する必要があります。

6. 質問: FAERS、VAERS、MedWatchの間で必要なフィールドを同期する作業は行われていますか。

回答: はい。FAERSは、FAERS、VAERS、MedWatch間のデータ要素を可能な限り調和させています。

7. 質問: 臨床試験の予期せぬ死亡又は生命を脅かす副作用報告にフォローアップ情報を提出する際に、FDA.C.1.7.1を6 (7-Day) に設定する必要があるか確認してください。

回答: はい、そのとおりです。

ご意見・ご質問

8. 質問: 報告されたとおりの医薬品製品名について、おそらく、報告されたとおりの医薬品製品名をそのまま使用するのではなく、会社の製品ライブラリからコード化された製品説明/地域商標名を使用することが望ましいと思われまます。これは正しいですか?

回答: FDA Regional Implementation Guide (または技術仕様書) Section 4.2.5.3, Data Element G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Sourceを参照してください。FDAは、医薬品リスト情報の交換のための標準フォーマットとしてSPLフォーマットで提出されたものと同じ名前である米国の現地医薬品名を希望します。これは、提出された安全性報告書の製品自動コード化をサポートします。

9. 質問: データ要素FDA.G.k.13.r, FDA Specialized Product Categoryについて、組み合わせ製品の場合、これは (機能不全や5日間だけでなく) 任意の組み合わせ製品ICSRに入力されますか? また、これはFDA Prococodeに加えて提供されますか?

回答: はい。併用製品のFDA特別製品カテゴリーは、併用製品のすべてのICSRに適用されます。

ご意見・ご質問



10. 質問: IND安全性報告書をFAERにクロスレポートする場合、スポンサーは一次INDに1つの報告書を提出するだけでよく、他のすべての影響を受けるINDのリストを提供する必要があることを確認していただけますか?

回答: はい、その通りです。治験依頼者は、Data Element FDA.C.5.5a:IND Number Where AE Occurredを使用して、事象が発生した臨床試験のIND番号を報告する必要があります。治験依頼者は、他の関連INDを個別に提出するために、示された反復可能なData Element FDA.C.5.r.6:IND Number of Cross-Reported INDを使用する必要があります。

11. 質問: E2B (R3) を検証するメカニズムは、WebTraderアカウントでのみ使用できますか? ゲートウェイ間接続を持つすべてのユーザーが検証ツールにアクセスできますか?

回答: FDA E2B (R3) 検証ツールは、申請メカニズムから独立しています。提出者は、ICSRを庁に提出する前にXMLファイルを検証することができます。却下された場合、提出者はXMLジェネレータを調整し、WebTraderまたはESGを介してICSRを提出することができます。

12. 質問: E2B (R3) Validatorは、ソフト検証とハード検証の両方を表示しますか? 検証エラーを受け取った場合、これはケースの送信に失敗することを意味しますか?

回答: E2B (R3) Validatorに拒否と警告の両方が表示されます。すべての拒否は否定的な確認を送信者に送信し、ICSRはFDAに送信されません。

13. 質問: 任意提出期間中n(Voluntary submission period) に市販前のICSRをESGデータベース経由に提出することは出来ますか?

回答: はい。任意提出期間中に、市販前のICSRをE2B (R3) 形式のESG経由で提出できます。

ご意見・ご質問



14. 質問: 1つのバッチの送信者が同じでなければならないというのはどういう意味ですか? すべてのICSRはスポンサー(すなわち、同じ送信者)によって送信されるので、例を教えてくださいか?

回答: これは、複数のスポンサーまたは申請者のためにレポートを提出する契約研究機関 (CRO) に適用されます。複数のICSRが1つのバッチで送信される場合、すべてのICSRに同じメッセージ送信者識別子情報(データ要素N.2.r.2)が必要です。

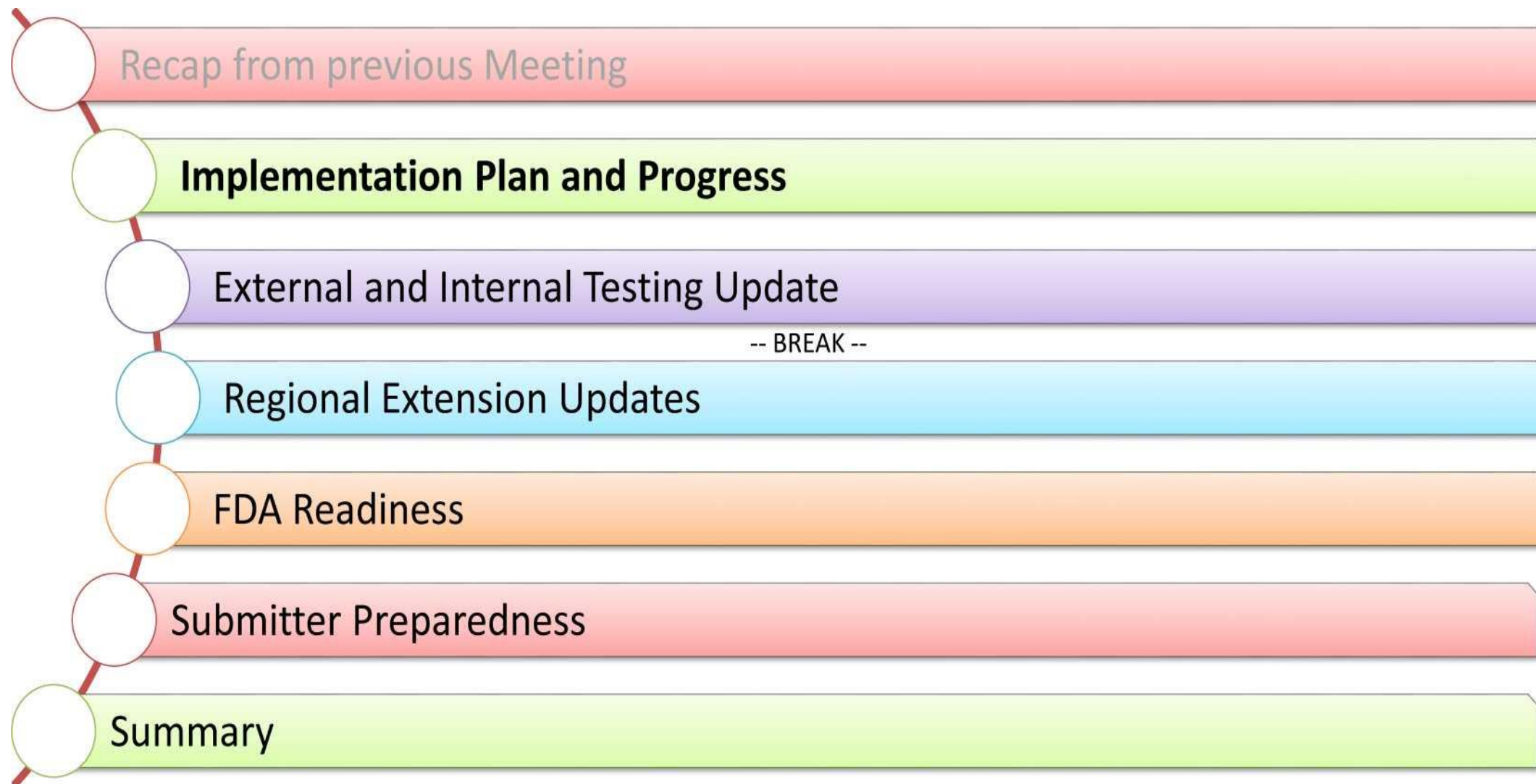
15. 質問: 文献添付の送信に関して、翻訳が必要であるなどの様々な理由により、提出時に最終的な文献文書が準備できていないことがよくあります。最終的な文献添付を送信する場合、これは修正として送信されますか?

回答: 最終的な文献添付をフォローアップICSRとして送信してください。製造販売後のフォローアップICSRの報告については、「業界向けガイダンス:電子フォーマットでの提出—製造販売後安全性報告書」を参照してください。

16. 質問: デバイスのFDAコードまたはIMDRFコードのみを提出することはできますか。

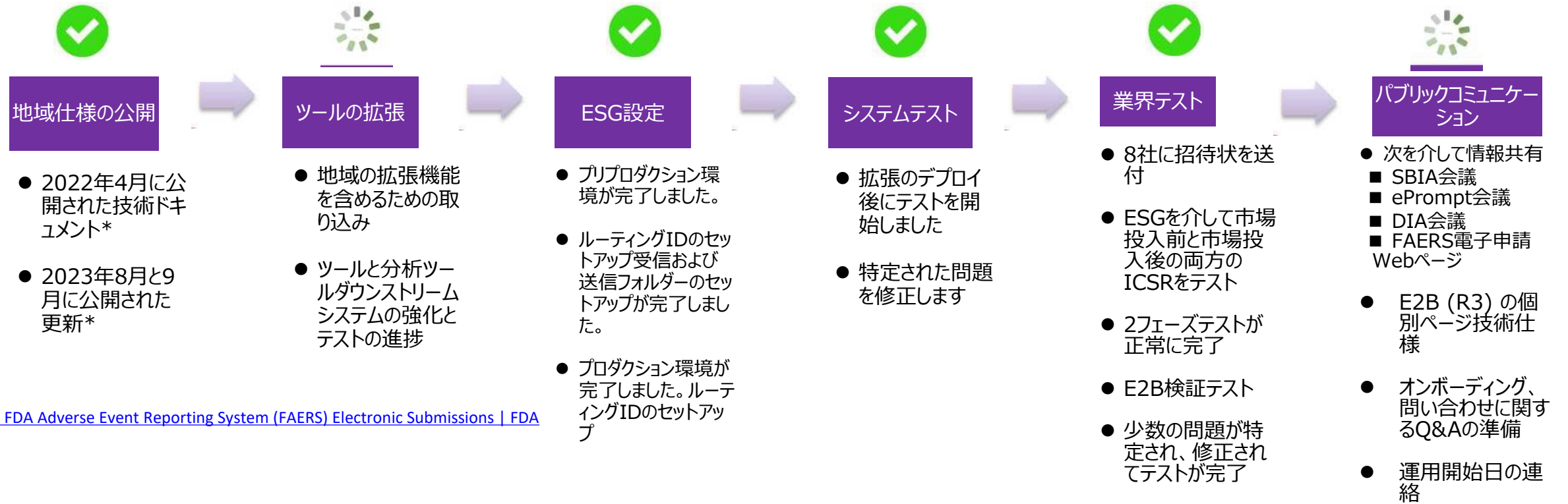
回答: デバイスの問題コードについては、FDAコードまたはInternational Medical Device Regulators Forum (IMDRF) コードのいずれかを提出できます。

アジェンダ



実施計画と進捗状況

実施計画と進捗状況



* [FDA Adverse Event Reporting System \(FAERS\) Electronic Submissions | FDA](#)

スポンサーは、FAERSがE2B (R3) への提出の準備が整うまで、eCTD形式の premarket ICSRおよびE2B (R2) 形式のpostmarket ICSRを引き続きFAERSに提出する必要があります。

完了 進行中

アジェンダ

Recap from previous ePrompt Meeting

Implementation Plan and Progress

External and Internal Testing Update

-- BREAK --

Regional Extension Updates

FDA Readiness

Submitter Preparedness

Summary

外部および内部テスト更新FAERS E2B (R3) 業界テスト

外部および内部テストの更新

□ 内部テスト-複数のシナリオテストを実施

■ Premarket

- IND安全性報告書（集約安全性報告書、相互参照IND） および
- IND免除BA/BE安全性報告書

■ Postmarket

- 配合剤・添付資料等の安全性報告書
- 市販後調査報告書

■ 肯定応答と否定応答の両方についてテスト済み

外部および内部テストの更新

- 外部テストを2フェーズに分けて実施
- フェーズIテスト - E2B (R3) ICSRの提出と地域拡大
- テスト参加者とファイル提出
 - 業界テストは2023年7月5日に開始され、7社が参加
 - 4社から169個のE2B (R3) XMLファイル (プレマーケットおよびポストマーケットICSR) を受領

外部および内部テストの更新

□ フェーズIテスト中の所見

- 業界ユーザー向けE2B(R3) 検証ツールでの外部接続URLの問題
- 業界ファイルを正常に受信するようにESGルーティングIDとAS2ヘッダーが変更された
 - TSTプレフィックスを使用
- UCUMコードを受け入れない投与量ユニット
- 非集計レポートのxmlタグ C.1.10.rの警告に対する拒否の更新
- 少数の国タグに対して国コードEUが受け入れられない
- 現在6桁のIND番号のみが受け入れられる。近いうちに5桁のIND番号を受け入れるようにシステムを更新する。
- E2B Validatorツールに表示される警告と拒否のリストをExcelにダウンロードする機能

外部および内部テストの更新

□ フェーズIテストからの推奨事項

- **FAERSテスト環境の可用性:** FDAのESGゲートウェイとFAERSテスト環境は引き続き使用可能です。E2B(R3) ファイルは、社内のテストと開発作業のために引き続き送信できます。
- **FAERSでのデータ設定:** FAERSチームがデータ設定を提供します。
- **連絡:** ご質問や詳細な説明が必要な場合は、faersesub@fda.hhs.govまでメールでご連絡ください。件名は「**E2B(R3) Testing**」で始めてください。
- **1:1ミーティング:** 必要に応じて、さらなる議論と説明のために1:1ミーティングを設定することができます。
- **フェーズIIで再テストのために対処された所見**

外部および内部テストの更新

□フェーズIIテスト - 報告された問題の再テストおよびパフォーマンステスト

- 報告された課題の**再テスト**
- ファイル送信プロセス中に**同じESGルーティングID/AS2ヘッダー**設定を使用します
- **厳密なテスト** - 次のシナリオでファイルを送信します。
 - 複数のICSRを含むバッチファイル (バッチファイルには複数のケースを含めることができます)
 - すべてのR3サポート形式の添付ファイル
 - サイズの大きいファイル
- 推奨事項で更新された**E2B検証ツールのテスト**

フェーズIIテストで解決された問題

<p>フェーズIIテストで要求された変更と解決された課題</p>	<p>変更要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 拒否「R0028」を警告「W0010」に更新 既存の拒否を警告に変更 <ul style="list-style-type: none"> • レポートの種類 (C.1.3) =2 (試験からのレポート) • AEが発生したIND番号 (FDA.C.5.5a) • このレポートにリンクされているレポートの識別番号 (C.1.10.r) • 患者 (名前またはイニシャル) (D.1) の値は'AGGREGATE'でなければなりません。 2. システムは6桁未満のIND番号の送信を許可する必要があります。 システムは、IND番号が6桁未満の場合、pre-marketレポートを拒否しました。この変更では、10文字までの有効なIND番号を受け入れるようになりました。
----------------------------------	---

フェーズIテストで解決された問題

フェーズIIテストで
要求された変更
と解決された課
題

変更要求:

3. 市場調査レポートのロジック-レポートを2つ提出

市場調査レポート:

- バッチ受信者識別子 (N.1.4) =ZZFDA_PREMKT
- メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) =CDER_INDまたはCBER_IND
- レポートのタイプ (C.1.3) =2 (試験からのレポート)
- 反応/事象が認められた試験のタイプ (C.5.4) =1 (臨床試験) 市販後レポート

(postmarket report):

- バッチ受信者識別子 (N.1.4) =ZZFDA
- メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) =CDER
- レポートの種類 (C.1.3) =2 (試験からのレポート)
- 反応/事象が認められた試験の種類 (C.5.4) =1 (臨床試験)

フェーズIIテストで解決された問題

<p>フェーズIIテストで要求された変更と解決された課題</p>	<p>変更要求:</p> <p>4. FDA.G.k.12.r.11.r 是正処置開始タグ更新</p> <p>以前のシステムでは、Malfunction [FDA.G.k.12.r.1] が'true'でLocal Criteria Report Typeが'4 (5 Day) 'の場合に、Remedial Action Initiated [FDA.G.k.12.r.11.r] に対する警告が表示されていました。</p> <p>Malfunction [FDA.G.k.12.r.1] が「true」で、Local Criteria Report Typeが「5 (30日)」の場合に、Remedial Action Initiated [FDA.G.k.12.r.11.r] が提供されないと、システムが警告を生成するようになりました。</p>
----------------------------------	---

フェーズIIテストで解決された問題

<p>フェーズIIテストで要求された変更と解決された課題</p>	<p>不具合または問題:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. UCUMコードは投与量単位 (G.K.4.R.1b) には使用できません。 FAERSが更新され、UCUMコードを投与単位 (G.K.4.R.1b) に使用できるようになりました。 2. 死亡日 (D.9.1) 死亡結果 (E.i.3.2a) が真の場合、NULLフレーバは使用できません。 市販前報告のデータルールに基づき、「死亡結果 (E.i.3.2a) が真の場合、死亡日 (D.9.1) が必要」とされています。FAERSは、死亡結果 (E.i.3.2a) が真の場合、死亡日 (D.9.1) の nullFlavorを受け入れるように更新されました。 3. EUの国コードは国タグを受け付けません。 FAERSは少数のタグの国コードEUを受け付けません。FAERSは値「EU」を受け入れるように更新されました。
<p>E2B検証ツールの更新</p>	<p>E2B検証ツールのUIの変更: XMLファイルに警告または拒否があるかどうかを示すインジケータ「重大度」が追加されました。</p>

外部および内部テストの更新

□よくある質問 (FAQ)

■ FDAはいつE2B (R3) 形式のICSRの受け入れを開始しますか？

回答: はい、任意の期間中に、R3形式の premarket報告書と postmarket報告書の両方を提出することができます。2024年1月には、E2B (R3) フォーマットを用いた製造販売後のICSRの受け入れが開始されることが予想されます。2024年3月を目処に最終ガイダンス「IND安全性報告書の電子フォーマットでの提出」を発行し、その時点で市販前ICSRの受付を開始したいと考えています。

■ 義務的な報告開始日より前に、premarketと postmarketの両方の報告書のR3ファイルを提出することはできますか？

回答: はい、2年間の任意期間中は、premarketと postmarketの両方の報告書を提出することができます。

■ 企業は、規制準拠日前に postmarket報告書をR3で提出し、premarketの報告書を紙で提出することを選択できますか？

回答: はい。企業は、R3形式の市販後安全性報告書とeCTD形式を使用した市販前安全性報告書を、適合日前に提出することを選択できます。

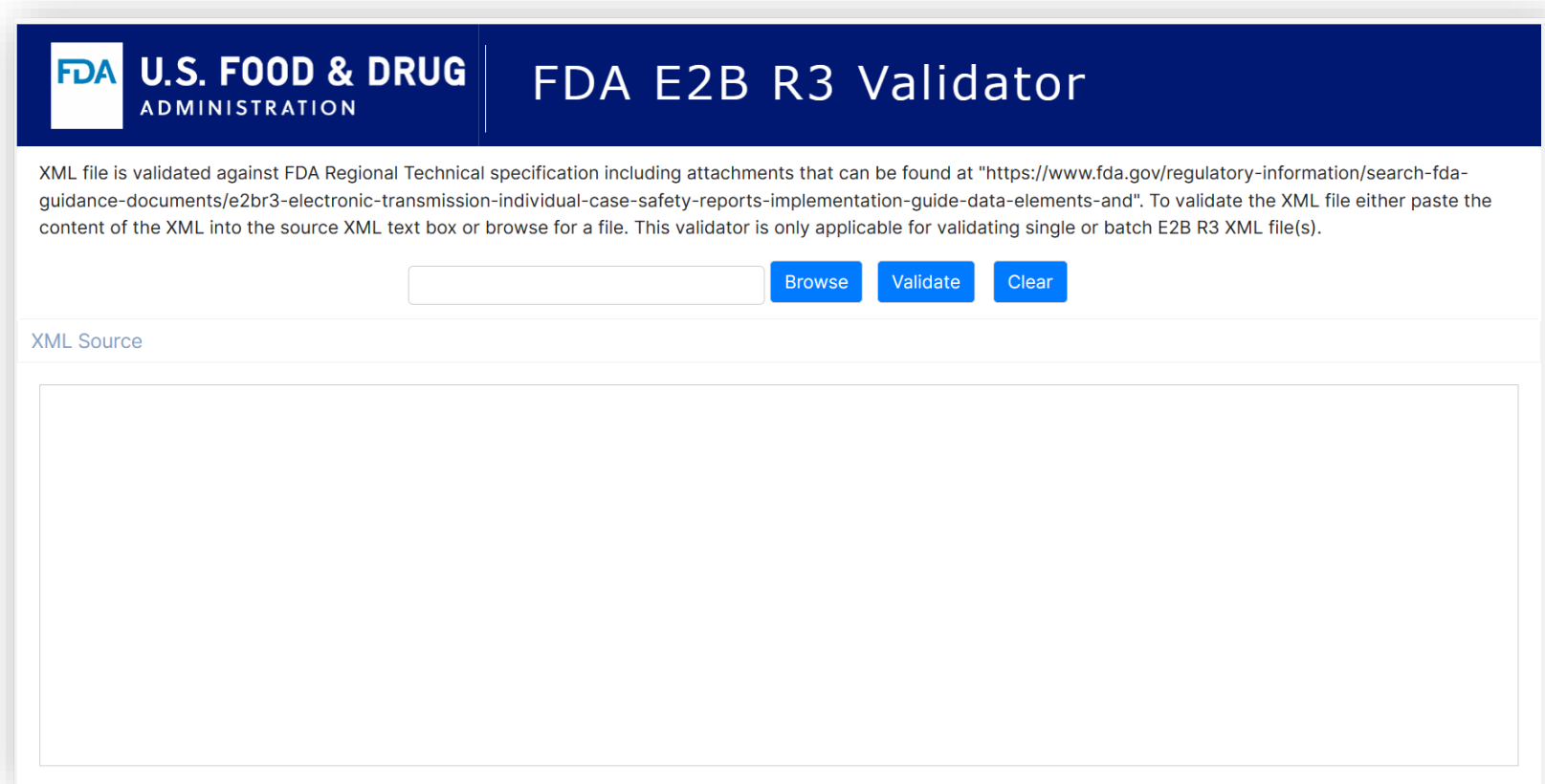
■ E2B (R3) Validatorツールはいつ使用可能になりますか

回答: E2B (R3) Validatorツールは2023年11月20日から使用可能になります。

FDAの一般的なコメント: FDAはFAERS電子申請のウェブページを更新し、質問に対処するためのFAQ文書を掲載します。

E2B (R3) XMLファイルを検証するメカニズム

- FDAは、パイロットテストフェーズ中に安全性データベースから生成されたE2B (R3) XMLファイルの検証を容易にするために、[FDA E2B \(R3\)バリデータツール](#)を提供します。
- このバリデータは、提出者がE2B (R3) XMLファイルを選択して検証できるWebベースのインターフェイスを提供します。
- 検証ステータスと結果がユーザに表示されます。

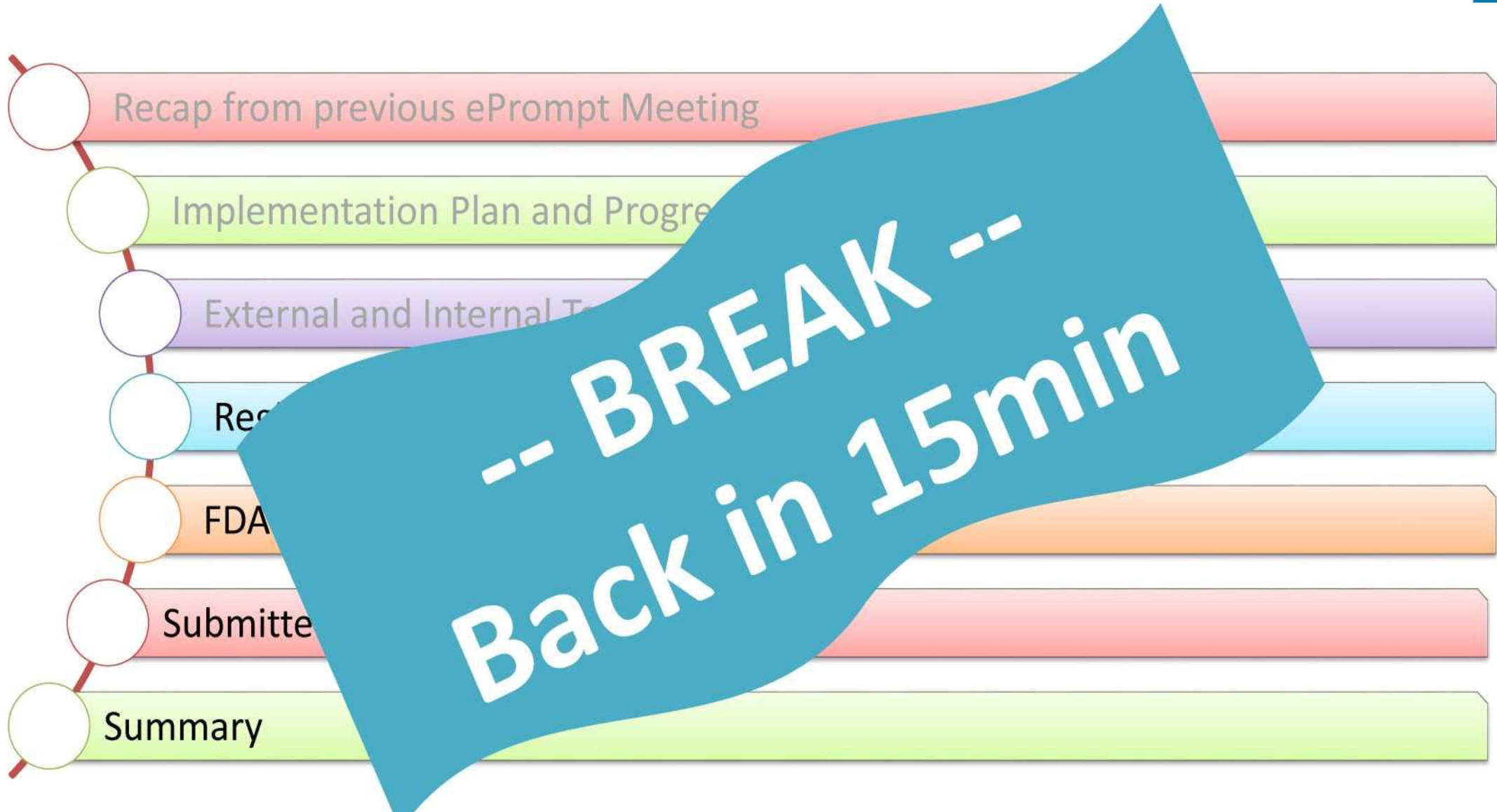


FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION FDA E2B R3 Validator

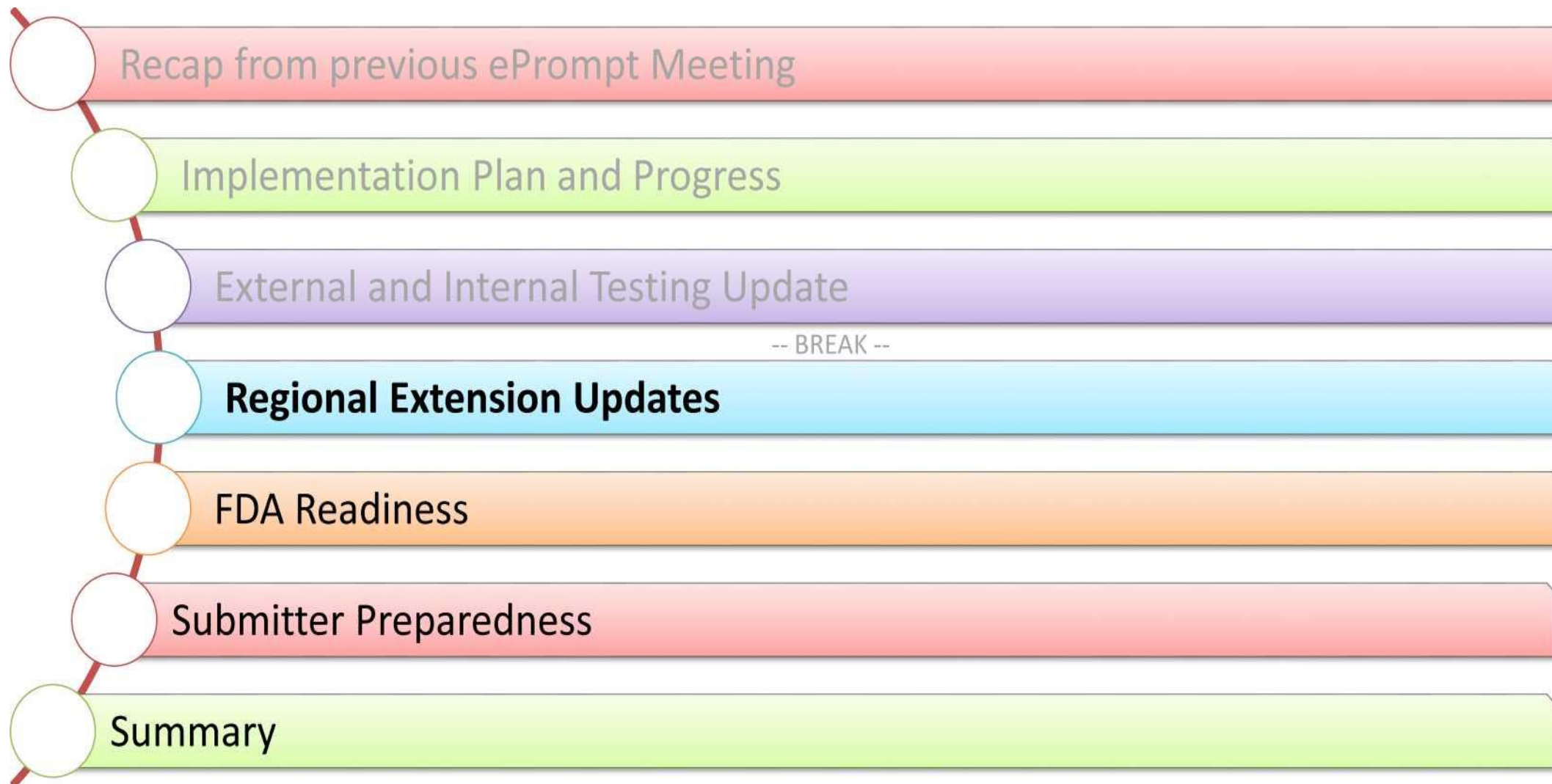
XML file is validated against FDA Regional Technical specification including attachments that can be found at "https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/e2br3-electronic-transmission-individual-case-safety-reports-implementation-guide-data-elements-and". To validate the XML file either paste the content of the XML into the source XML text box or browse for a file. This validator is only applicable for validating single or batch E2B R3 XML file(s).

XML Source

アジェンダ



アジェンダ



地域拡張機能の更新

地域拡張機能の更新

- データ要素FDA.G.k.12.r.11.r、FDA.G.k.12.r.10、FDA.G.k.12.r.8、FDA.G.k.12.r.2.r、G.k.4.r.10.2a、G.k.2.1.1a、G.k.2.1.1b、D.8.r.2a、D.8.r.2b、D.10.8.r.2a、D.10.8.r.2bのXPathのOID値を修正しました。
- FDA.G.k.12.r.9のXPathを修正しました。
- FDA.G.k.10a.rをFDA.G.k.10aに更新しましたが、データフィールドは繰り返し可能ではありません。
- “Rejection and Warning Rules”タブを更新し、エラーの説明を短くしました。

Data要素	更新
デバイス問題コード (FDA.G.k.12.r.3.r)	エラーID W0008の警告ルールが追加されました 有効なFDAまたはIMDRFデバイスの問題コードを入力してください
メッセージ送信者識別子 (N.2.r.2)	エラーID R0100の拒否ルールが追加されました 提供されたN.2.r.2はすべてのレポートで同じではなく、バッチ送信者識別子 (N.1.3) と一致しません
レポートの無効化/修正 (C.1.11.1)	エラーID R0101の拒否ルールを追加 C.1.11.1には、最初のレポートの値 (1または2) を指定しないでください
相互報告されたINDのIND数 (FDA.C.5.6.r)	エラーID W0012の警告ルールを追加 相互報告されたINDのIND番号 (FDA.C.5.6.r) は、FDAに登録された有効な番号である必要があります。

地域拡張機能の更新

データ要素	更新
是正処置 開始 (FDA.G.k.12.r.11.r)	<p>オリジナル:警告エラーID“W0007”は4 (5Day) の代わりに「...ローカル基準レポートタイプ (FDA.C.1.7.1) =5 (30日) 」と出力しました。</p> <p>更新:Malfunction (FDA.G.k.12.r.1) がtrueでLocal Criteria Report Type (FDA.C.1.7.1) =4 (5 Day) の場合、是正処置が開始されました (FDA.G.k.12.r.11.r) が要求されます。</p>
患者 (名前またはイニシャル) (D.1)	<p>オリジナル:ビジネスルールがエラーを生成し、ICSRを拒否しました。</p> <p>更新:エラーID「R0028」が警告「W0010」に縮小され、データ要素D.1の基準が追加されました。</p> <p>このレポートにリンクされているレポートの識別番号 (C.1.10.r) およびAEが発生したIND番号 (FDA.C.5.5a) が入力されている場合、患者 (名前またはイニシャル) (D.1) の値は「AGGREGATE」とする必要があります。</p>
一次情報源によって報告された医薬品名 (G.k.2.2)	<p>オリジナル:エラーID W0009の場合、エラーの説明は「G.k.2.2は、FDA.C.5.5a/FDA.C.5.5bで報告されたアプリケーション#の登録製品名と一致しません。」でした。</p> <p>更新:エラーの説明が更新され、「G.k.2.2は、FDA.C.5.5a/FDA.C.5.5bで報告されたアプリケーション#の登録製品名と一致しません。このメッセージは無視してください。」と表示されるようになりました。</p>

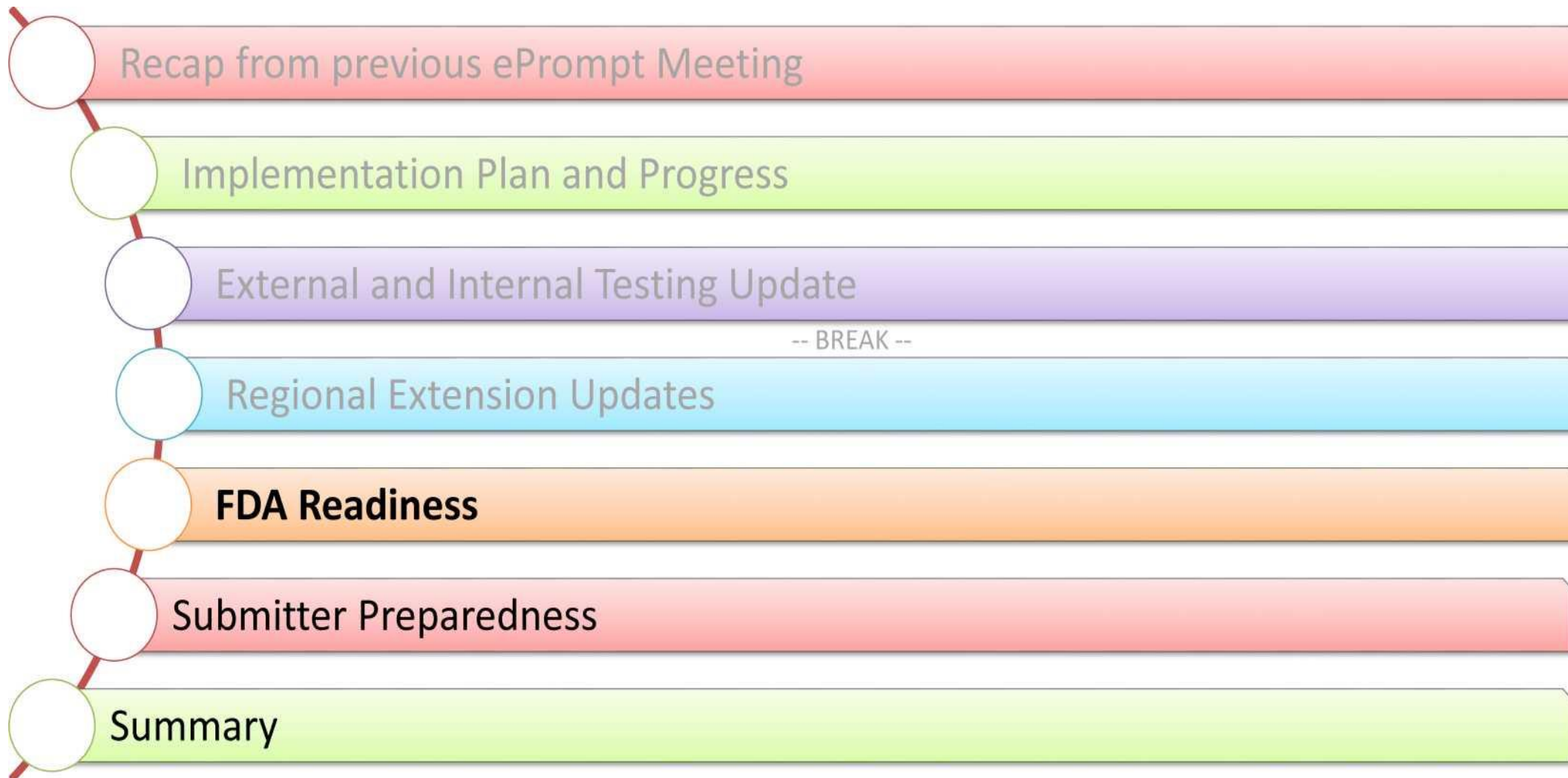
地域拡張機能の更新

データ要素	更新
テスト結果 (コード) (F.r.3.1)	<p>元:エラーID R0065の場合、エラーの説明は「F.r.3.2およびF.r.3.4が提供されていない場合は、F.r.3.1を提供する必要があります。」でした。</p> <p>更新日:「テスト結果の少なくとも1つ(F.r.3.1、F.r.3.2、F.r.3.4)は、F.r.2.2bが提供されたときに値を含まなければならない。」。</p>
テスト結果 (値/修飾子) (F.r.3.2)	<p>元:エラーID R0066の場合、エラーの説明は「F.r.2のデータ要素のいずれかが提供され、F.r.3.1およびF.r.3.4が提供されていない場合は、F.r.3.2を提供する必要があります。」でした。</p> <p>更新:F.r.2.2bを提供する場合、テスト結果の少なくとも1つ(F.r.3.1、F.r.3.2、F.r.3.4)に値が含まれている必要があります。</p>
結果非構造化データ (フリーテキスト) (F.r.3.4)	<p>元:エラーID R0066の場合、エラーの説明は「F.r.2のデータ要素のいずれかが提供され、F.r.3.1およびF.r.3.4が提供されていない場合は、F.r.3.2を提供する必要があります。」です。</p> <p>更新:F.r.2.2bを指定する場合、テスト結果の少なくとも1つ(F.r.3.1、F.r.3.2、F.r.3.4)に値が含まれている必要があります。</p>
反応/事象が観察された試験の種類 (C.5.4)	<p>オリジナル:エラーID R0102、メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) ='CDER_IND'または'CBER_IND'のみがチェックされ、'CDER_IND_EXEMPT_BA_BE'はチェックされませんでした</p> <p>更新:レポートのタイプ (C.1.3) が2 (試験からのレポート) で、メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) ='CDER_IND'または'CBER_IND'または'CDER_IND_EXEMPT_BA_BE'の場合、Observation Code (許可される値:1) : Reaction(s) / Event(s)が観察された試験タイプ (C.5.4)</p>

地域拡張機能の更新

データ要素	更新
薬剤の役割の特性化 (G.k.1)	<p>オリジナル:エラーID R0065の場合、エラーの説明は「G.k.1には、C.1.3=1およびN.2.r.3="CDERの場合、観測コード値1、3または4を指定する必要があります。」でした。</p> <p>更新日:「N.2.r.3="CDERの場合、G.k.1には観測コード値1、3または4が指定されている必要があります。」</p>
反応/事象が認められた試験の種類 (C.5.4)	<p>エラーID R0104の拒絶規則を追加 「報告の種類 (C.1.3) が2 (試験からの報告) であり、メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) ='CDER'およびバッチ受信者識別子 (N.1.4) ='ZZFDA'の場合、観察コード:反応/事象が観察された試験の種類(使用できる値:1、2、3) (C.5.4)」</p>
AEが存在するIND番号発生 (FDA.C.5.5a)	<p>エラーID R0105の拒否ルールを追加 AEが発生したIND番号 (FDA.C.5.5a) は、FDAに登録された有効な番号である必要があります。</p>
AEが発生したANDA以前の番号 (FDA.C.5.5b)	<p>エラーID R0106の拒否ルールを追加 AEが発生したANDA以前の番号 (FDA.C.5.5b) は、FDAに登録された有効な番号である必要があります。</p>
反応/事象が観察された試験の種類 (C.5.4)	<p>オリジナル:エラーID R0103の場合、報告の種類 (C.1.3) が1=自発報告、メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) ='CDER'の場合、観察コード:反応/事象が観察された試験の種類(許可される値:2、3) (C.5.4)</p> <p>更新:報告の種類 (C.1.3) が1=自発報告、メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) ='CDER'の場合、反応/事象が観察された試験の種類を提供してはなりません。</p>

アジェンダ



FDAの準備

実施までのスケジュール案



2024年1月

- E2B (R3) 規格を使用した市販後安全性報告書を受け入れる準備ができたことをFAERSシステムに通知するFAERS電子申請ウェブページを介して連絡します。
- 任意期間開始-E 2B (R3) 規格を使用した市販後安全性報告書を提出します。

2024年3月~2026年2月

- E2B (R3) 規格を用いた市販前及び市販後安全性報告書の任意提出期間。
- E2B (R3) 規格に移行後、従来の方法に戻すことはできません。

4

2026年3月

- 企業は、製造販売前および製造販売後のICSRをE2B (R3) フォーマットまたはSRPでFAERSに電子的に提出しなければなりません。

1

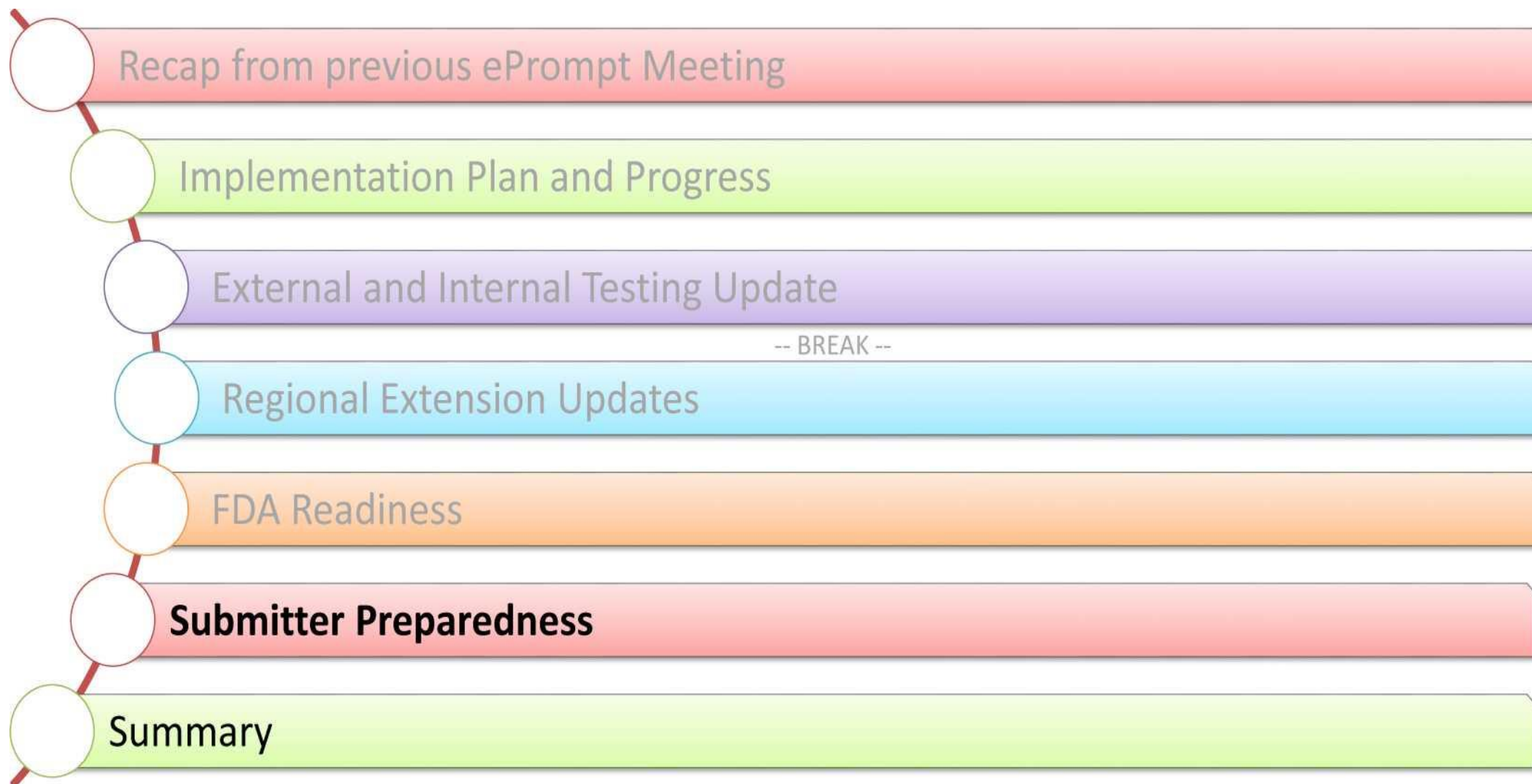
2

3

2024年3月

- FR Noticeとともに最終ガイダンスの公表予定
- 本ガイダンスの公表と同時に、FDAはFAERSに対してE2B (R3) フォーマットの市販前ICSRの受け入れを開始します。
- 更新情報は、FAERS電子申請のウェブページを参照のこと。

アジェンダ



提出者の準備

提出者の準備



FAERS Electronic SubmissionのWebページに掲載されているガイダンスおよび技術仕様のドキュメントをダウンロードする。



地域拡張を慎重に検討する。



地域拡張のための安全データベース会計を準備します。



地域の前方互換性R 2->R3のためのアカウント準備。



XMLファイルを生成し、FDA E2B Validatorを使用してテストする。



バリデータによって特定された問題を修正する。



FDA技術仕様で定義されているように、プリプロダクションでAS2ヘッダー/ルーティングIDのゲートウェイ設定を実行する。



プリプロダクションゲートウェイ経由でFDA E2B ValidatorをクリアしたサンプルXMLファイルをテストする。



FDAの技術仕様で定義されているように、実稼働環境でAS2ヘッダー/ルーティングIDのゲートウェイ設定を実行する。

提出者の準備

- 本番前のゲートウェイを介してファイルを送信し、以下をテストします。
 - IND集約安全性レポートを含む市販前の安全性レポート、相互参照IND
 - 配合剤安全性報告書を含む市販後安全性報告書
 - 添付ファイル付安全報告書
 - サイズが大きい安全報告書
 - 安全性報告書の一括提出
 - 肯定応答と否定応答の両方をテストする



本番前ゲートウェイ経由でFDA E2B Validatorをプレ本番前ゲートウェイ経由でFDA E2B ValidatorをクリアしたサンプルXMLファイルをテストします。

提出者の準備

シナリオ1: INDまたはIND免除BA/BE試験に関する市場前報告書

バッチ送信者識別子 (N.1.4) =ZZFDA_PREMKT
メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) =CDER_INDまたはCBER_INDまたはCDER_IND_EXEMPT_BA_BE
レポートのタイプ (C.1.3) =2 (試験からのレポート)
反応/事象が認められた試験のタイプ (C.5.4) =1 (臨床試験)
AEが発現したIND数 (C.5.5a) =<IND数> OR AEが発現したPre-ANDA数 (C.5.5b) =<Pre-ANDA数>

シナリオ2: 組織化されたデータ収集システムからのレポートまたはレポートの要請

バッチ送信者識別子 (N.1.4) =ZZFDA
メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) =CDER
レポートの種類 (C.1.3) =2 (試験からのレポート)
反応/事象が観察された試験の種類 (C.5.4) =2 (個人使用) または3 (その他の試験)

提出者の準備

シナリオ3: Premarket AGGREGRATEレポート	
バッチ送信者識別子 (N.1.4)	=ZZFDA_PREMKT
メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3)	=CDER_INDまたはCBER_IND
レポートのタイプ (C.1.3)	=2 (調査からのレポート)
反応/事象が認められた試験のタイプ (C.5.4)	=1 (臨床試験)
AEが発現したIND数 (C.5.5a)	=<IND数>
患者 (名前またはイニシャル) (D.1)	=AGGREGATE
このレポートにリンクされているレポートの識別番号 (C.1.10.r)	=<送信者 (症例) 安全性レポートのリスト一意の識別子 (C.1.1) >

提出者の準備

シナリオ4: 相互参照INDを含むプレマーケットレポート (premarket report)	
バッチ送信者識別子 (N.1.4)	=ZZFDA_PREMKT
メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3)	=CDER_INDまたはCBER_IND
レポートのタイプ (C.1.3)	=2 (調査からのレポート)
反応/事象が認められた試験のタイプ (C.5.4)	=1 (臨床試験)
AEが発現したIND数 (C.5.5a)	=<IND数>
相互報告されたINDのIND数 (FDA.C.5.6.r)	=<相互参照INDの一覧>

提出者の準備

シナリオ5: 市販後調査報告書-1) INDに関する報告書、2) NDAまたはBLAに関する報告書の2つを提出しなければなりません	
報告書1	バッチ送信者識別子 (N.1.4) =ZZFDA_PREMKT
	メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) =CDER_INDまたはCBER_IND
	レポートのタイプ (C.1.3) =2 (試験からのレポート)
	反応/事象が認められた試験のタイプ (C.5.4) =1 (臨床試験)
	AEが発現したIND数 (C.5.5a) =<IND数>
レポート2	バッチ送信者識別子 (N.1.4) =ZZFDA
	メッセージ受信者識別子 (N.2.r.3) =CDER
	報告の種類 (C.1.3) =2 (試験からの報告)
	反応/事象が認められた試験の種類 (C.5.4) =1 (臨床試験)

アジェンダ

- Recap from previous ePrompt Meeting
- Implementation Plan and Progress
- External and Internal Testing Update
- -- BREAK --
- Regional Extension Updates
- FDA Readiness
- Submitter Preparedness
- **Summary**

概要

- **前回の公開会議**の総括
- 完了した活動と進行中の活動を示す**実施計画と進捗状況**の報告
- 異なるシナリオの**外部および内部テスト**の実施状況
- 特定された問題を**修正し、実装し、再テスト**状況
- **地域拡張**の更新の掲載(v 1.5)
- 予定されている日程で**FDAの準備状況**の報告
- **FAERS電子申請**のウェブページの更新
- **申請者が報告するための準備項目**を提示
- テストする**推奨シナリオ**

参照



Document / Web Page	Accessible AT
FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Electronic Submissions –Web page	https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/fda-adverse-event-reporting-system-faers-electronic-submissions
FDA Regional Implementation Guide for E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports for Drug and Biological Products (Aug 2022)	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-regional-implementation-guide-e2br3-electronic-transmission-individual-case-safety-reports-drug
FDA E2B(R3) Core and Regional Data Elements and Business Rules v1.5 (Oct 2023)	https://www.fda.gov/media/157982/download
FDA E2B(R3) Forward Compatible Rules (Apr 2022)	https://www.fda.gov/media/157993/download
FDA ICSR XML Instances (Sep 2023)	https://www.fda.gov/media/157983/download
Electronic Submission of IND Safety Reports –Technical Conformance Guide (Apr 2022)	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-submission-ind-safety-reports-technical-conformance-guide
Electronic Submission of Expedited Safety Reports From IND-Exempt BA/BE Studies - Draft Guidance for Industry (Aug 2022)	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-submission-expedited-safety-reports-ind-exempt-babe-studies-guidance-industry



Thank You