

EMA Management Board

EMA/561671/2019

EMA マネジメント・ボードの発表

ICH E2B (R3) 様式・手順及び関連する ISO 標準用語に基づく ISO 個別症例報告基準使用義務化の確認

発表の根拠

新しい EudraVigilance システム^[1] は、データベースが完全な機能を達成し、システムが機能仕様を満たしているという EMA 管理委員会の独立した監査と発表^[2] に基づいて、2017 年 11 月に開始されました。

EudraVigilance は、国際標準化機構 (ISO) Individual Case Safety Report (ICSR) 標準^[3] に基づいて、承認前後の段階で副作用が疑われる報告の提出と分析をサポートします。ISO ICSR フォーマットの使用は、欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012 の第 26 条 (2) (a) に規定されており^[4]、ISO ICSR 標準の実施および適用方法に関する様式は、ICH E2B (R3) 文書^[5, 6]で定義されています。得られた運用経験に基づいて、ISO ICSR フォーマットの義務的使用のための日付を定義する必要性が認識されています。現在、ICSR は以前の ICH E2B (R2) ICSR フォーマットでも受け入れられており、EudraVigilance での受領時に ISO ICSR フォーマットに変換されます。しかし、このプロセスの一環として、重要な情報は専用のデータフィールドでは利用できないことが多く、ケースナラティブでしか見つからないことがあります。これにより、国家管轄当局および欧州医薬品庁の検索およびデータ分析機能だけでなく、データの品質も低下します。さらに、データ保護のために症例報告へのアクセスを制限している製造販売業者および WHO ウプサラ監視センター^[7] にも影響が及びます。

さらに、ICH E2B は、欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012^[4] の第 25 条 (f) (1) に規定されているように、医薬品の用量形態および投与経路について ISO 標準用語を使用することに合意しています^[8]。これには、EU における副作用報告に関する ISO 用語の使用日についての合意も必要です。

加盟国および製薬業界団体を対象とした準備調査に基づき、EU 医薬品規制ネットワークの医薬品安全性、臨床試験および IT ガバナンスに関する協議の後、医薬品安全性リスク評価委員会 (PRAC) はこの問題を検討しました。

Note) This document is for the purpose of providing reference information for the use of the original document, and does not have the same effect as the original document.
If you have any doubts about this document, please refer to the original regulatory authority information.
HiroPharmaConsulting assumes no responsibility for any inconvenience caused by the use of this document. Only the original regulatory announcement is valid

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

PRAC は 2019 年 10 月 2 日、規則 (EC) No 726/2004 の第 24 条 (2) 第 3 段落に基づき、EudraVigilance への報告義務に関して、ICH E2B (R3) 様式・手順および関連する ISO 標準用語に基づく ISO ICSR 標準の使用が 2022 年 6 月 30 日から義務化されることを勧告しました。

発表

PRAC 勧告を検討した結果、EMA 管理委員会は以下の使用を発表します。

- 欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012 [4] の第 26 条 (2) (a) に言及された ISO 個別事例安全報告基準^[3] および ICH E2B (R3) 文書^[5, 6] で定義されたこの ISO ICSR 基準の使用方法に関する様式・手順、および
- 欧州委員会実施規則 (EU) No 520/2012 [4] の第 25 条 (1) (f) に言及された医薬品の投与形態および投与経路に関する ISO 用語^[9]

EudraVigilance への報告義務に関して、2022 年 6 月 30 日から義務化されるものとします。

これは、報告義務に適用されます。

- 規則 (EC) No 726/2004^[10] の第 28 条に規定されています:本規則に従って認可されたヒト用医薬品の疑わしい副作用の記録および報告に関する製造販売業者および加盟国の義務。
- 指令 2001/83/EC^[11] の第 107 条および第 107a 条に規定:規則 (EC) No 726/2004 および指令 2001/83/EC/2001 に従って認可されたヒト用医薬品の疑わしい副作用の記録および報告に関する製造販売業者および加盟国の義務。
- 指令 2001/20/EC^[12] の第 17 条 (1) に規定されています:臨床試験で検討された治験薬の予期せぬ重篤な副作用の疑いの記録および報告に関する臨床試験のスポンサーおよび加盟国の義務。
- 規則 (EU) No 536/2014^[13] の第 42 条に規定されました:治験依頼者による予想外の重篤な有害反応の疑いの報告に関する治験依頼者および加盟国の義務。

アムステルダム、2019 年 12 月 19 日

ファイル上の署名

Christa Wirthumer-Hoche、EMA 管理委員会議長

EMA 管理委員会を代表して

参考資料

[1] EudraVigilance:電子報告

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-電子報告>

[2] EMA 管理委員会の発表-EudraVigilance データベースの完全な機能の確認(Doc. Ref.

EMA/215105/2017) <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/announcement-ema-management-board-confirmation-full-functionality-eudravigilance-database-en.pdf>

[3] ISO 27953-2:2011 Health informatics--Individual case safety report (ICSR) in pharmacovigilance -Part 2: Human Pharmaceutical reporting requirements for ICSR

<https://www.iso.org/standard/53825.html>

[4] 欧州議会および閣僚理事会の規則 (EC) No 726/2004 および指令 2001/83/EC に規定された医薬品安全性監視活動の実施に関する 2012 年 6 月 19 日の規則 (EU) No 520/2012 を実施する委員会 <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:159:0005:0025:EN:PDF>

[5] ICH E2B (R3) 個別症例安全性報告書 (ICSR) 仕様及び関連ファイル

<http://estri.ich.org/e2br3/index.htm>

[6] EU 個別ケース安全性報告書 (ICSR) 実施ガイド (Doc. Ref. EMA/51938/2013 Rev 1*)

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/european-union-個別ケース安全性報告書-icsr-実施ガイド-en.pdf>

[7] 人用医薬品に関する EudraVigilance データへのアクセスに関する欧州医薬品庁の方針 (EudraVigilance Access Policy) (Doc. Ref. EMA/759287/2009)

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-access-eudravigilance-data-medicinal-products-human-use-revision-4-en.pdf>

[8] E2B (R3) 形式で作成された個別症例安全性報告書における ICH 使用のための ISO/IDMP 基準の一部としての用量形態及び投与経路に関する覚書 EDQM 用語 <http://estri.ich.org/e2br3/E2B-R3-説明覚書-EDQM-SignOff-2018-0306.pdf>

[9] ISO 11239:2012 Health Informatics, Identification of Medicinal Products (IDMP) 規格、「医薬品の用量形態、表示単位及び投与経路に関する規制情報を一意に特定し交換するためのデータ要素及び構造」

<https://www.iso.org/standard/55032.html>

[10] 人及び動物用の医薬品の認可及び監督に関する共同体の手続を定め、欧州医薬品庁 (統合版) を設立する 2004 年 3 月 31 日付欧州議会及び閣僚理事会規則 (EC) No 726/2004: [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN)

[lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02004R0726-20190128&from=EN)

[11] 人用医薬品に関する共同体コードに関する 2001 年 11 月 6 日付欧州議会および閣僚理事会指令

2001/83/EC [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

[1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf)

[12] ヒト用医薬品の臨床試験の実施における優良な臨床慣行の実施に関する加盟国の法令および行政規定の統一に関する 2001 年 4 月 4 日付欧州議会および閣僚理事会指令 2001/20/EC

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf)

[en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf)

[13] ヒト用医薬品の臨床試験に関する 2014 年 4 月 16 日の欧州議会及び閣僚理事会の規則 (EU) No 536/2014 であって、指令 2001/20/EC を廃止するもの

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN>