

「ICH E19 安全性データ収集の最適化ガイドライン（案）」に関する意見

2019年8月16日

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

1. 英文で **Clinical Study** の単語を日本語では「臨床試験」と訳していいですが、明らかな間違いであり「クリニカルスタディ（臨床研究）」と翻訳すべきです。

理由：ガイドラインの内容の全体を見ると、介入研究のみでなく観察研究が含まれています。本研究の適用範囲に「**medicinal products in interventional and non-interventional studies,**」とあり、**Non-interventional studies** が含まれていて試験（治験）に特化した記載ではありません。**Clinical Study** の概念に近い日本語として「研究」がありますが、完全に一致していないことからクリニカルスタディ（臨床研究）と翻訳すべきと考えます（日本語は、最も適切と考えるものを付しました）。

なお、現在、E8(R1)についても同様に **Clinical Study** が臨床試験と翻訳されていますが、ICH が **Clinical Trial** の範囲から観察研究も含んだ **Clinical Study** と広がっていることから、こちらも同様に別途パブリックコメントで整合性を図るよう意見を提出いたします。

2. Line 69-70

本記述に関連して、改めて、日本における「副作用」の定義を、当財団第4回提言「わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために－当局及び企業への提言－」の1.「副作用」の定義の見直しの必要性 に記したとおり、ICH E2A, E2D ガイドラインの内容に合わせるべきと考えます。

（参考）

[http://www.pmrj.jp/teigen/PMRJ\\_proposal4\\_Summary.pdf](http://www.pmrj.jp/teigen/PMRJ_proposal4_Summary.pdf)

[http://www.pmrj.jp/teigen/index\\_t010.html](http://www.pmrj.jp/teigen/index_t010.html)

3. 日本語翻訳に関する意見。60-61 については下記のように改めるべき。177 については、意見の方が、自然で分かりやすい日本語になると考えます。

Line	現行	修正意見
60-61	全文	「本ガイドラインは、医薬品の後期開発ステージ、承認後、及び承認前の特定の状況における介入試験及び非介入試験での安全性データ収集に対して適用するものである。」
177	「・・・有害事象が十分に特徴付けられていれば、選択的な・・・」	「・・・有害事象に関する安全性プロファイルが十分に分かっている場合、選択的な・・・」

## 「ICH E19 安全性データ収集の最適化ガイドライン (案)」に関する意見

### Optimisation of Safety Data Collection

英語原文に対して ICH に直接提出した意見

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

#### 1. the justification for selective safety data

Line 132

Although the justification of the selective safety data is described as "The above factors should be considered in determining whether the safety of the medicinal product has been sufficiently characterised to provide justification for selective safety data collection in the proposed study." at "2.2 When May Selective Safety Data Collection Be Considered" , a more detailed explanation is required.

There are the above factors regarding the justification of the safety data, but we would like you to show more detailed discussion results, such as detailed examination based on the accumulation of information and the degree of certainty in each adverse event (side effect).

日本語訳

選択的な安全性データの収集

「2.2 どのような場合に選択的な安全性データの収集が考慮されうるのか？」で、「提案された臨床研究における選択的な安全性データ収集の正当性を示すために、当該医薬品の安全性が十分に特徴付けられているかどうかを決定する際には、上記の因子が考慮されるべきである。」と選択的な安全性データの正当性の記載があるが、さらに詳細な説明が必要である。

安全性データの正当性については、上記ファクターとあるが、個々の有害事象（副作用）での情報の積み重ねや確信度をもとに詳細に検討されるなど、さらに細かい討議結果を示していただきたい。

#### 2. Reporting of selective safety data

Line 275

The descriptions in "4 Relationship with Other Guidelines/ Regulations" are only "This guideline should be considered in conjunction with other ICH guidelines relevant to the conduct of clinical studies and clinical safety data management ...." The reporting method will be different because it is the selected safety data compared with current safety data collection. There is also no policy on how to

aggregate and report the collected data. Especially in the CTD (ICH-M4), each regulatory authority need to agree on how to describe the results in new drug applications. Please indicate the policy for the report description based on the contents discussed in EWG.

日本語訳

「4 他のガイドライン/規制との関係」での記述は、「本ガイドラインは、・・・等の臨床試験の実施や臨床安全性データの管理に関連する他の ICH ガイドラインとともに検討すべき」とあるのみである。これまでの安全性データと異なり選択された安全性データであることから報告方法も異なってくる。収集したデータの集計・報告方法についてのどのように行うかの方針も記載されていない。特に CTD(ICH-M4)での記載方法は、新薬申請に各規制当局で合意が必要である。EWG の討議された内容に基づいて報告書への記載方針を示していただきたい。

提出先 ICH Public Consultations

<http://www.ich.org/products/open-consultation.html>