

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

2006年3月1日 17:00-18:00 東大 MINCS室  
UMIN個別症例安全性報告システム  
(UMIN-ICSR)説明会

## UMIN個別症例安全性報告 システムの概要について

東京大学大学院医学系研究科  
クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット(CBI)  
臨床疫学部門  
小出 大介

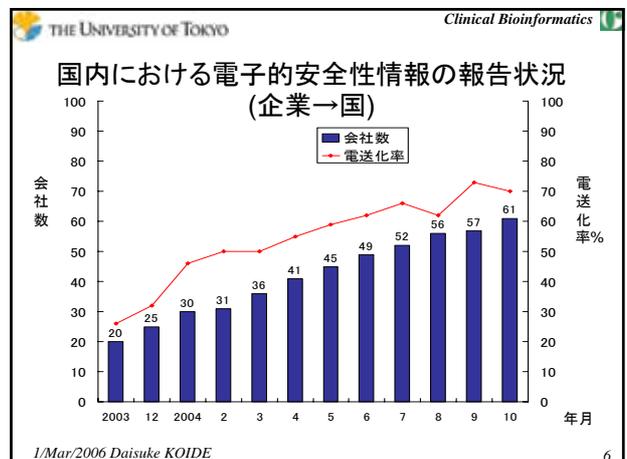
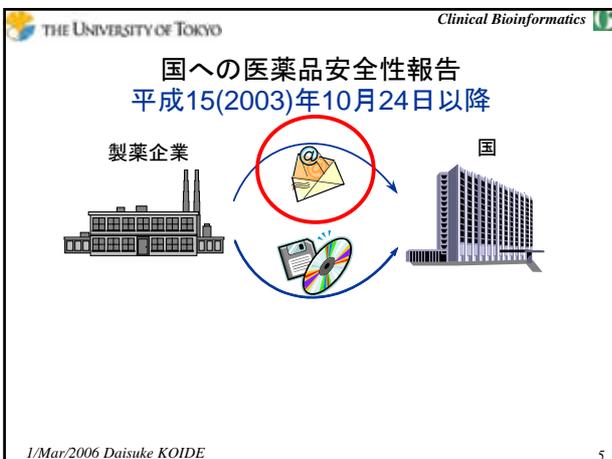
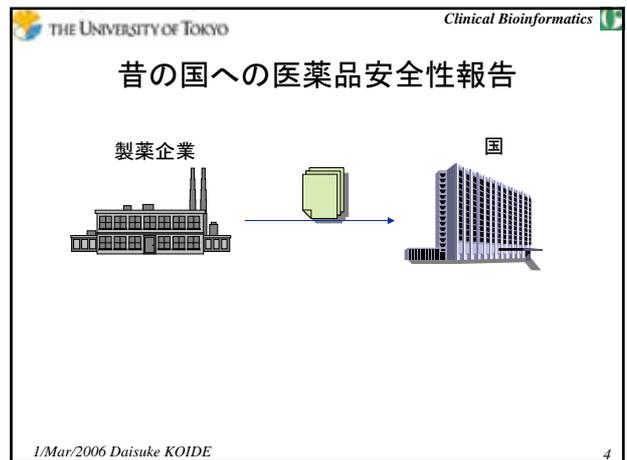
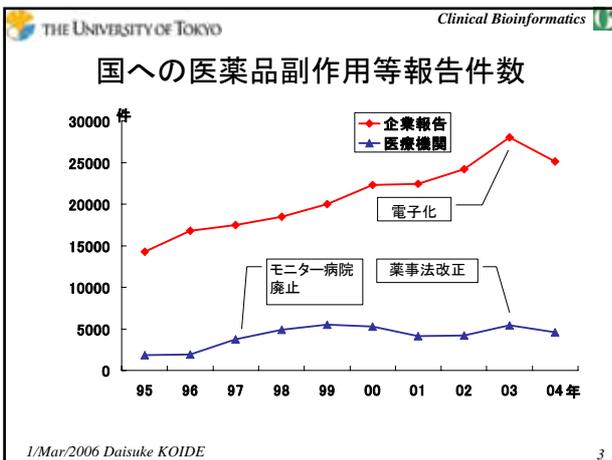
1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 1

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

### 背景:市販後医薬品安全性対策の強化

- 1997年(平成9年)7月にモニター病院制度の廃止
- 2003年(平成15年)7月に改正薬事法施行**  
医療関係者から国への直接の副作用報告が法制化
- 2005年(平成17年)4月に「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準(GVP)」の施行

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 2



THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## 紙媒体の問題と電子化のメリット

<p>紙媒体の問題</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 迅速性を欠く</li> <li>② 手間がかかる</li> <li>③ 伝播性が悪い</li> <li>④ スペースをとる</li> <li>⑤ 費用がかかる</li> <li>⑥ 効率が悪い</li> </ol>	<p>電子媒体の利点</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 迅速性(伝達・検索)</li> <li>② 同報性</li> <li>③ 省スペース</li> <li>④ 効率性</li> <li>⑤ 再利用が可能</li> </ol>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 7

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## ICH: 日米EU医薬規制ハーモナイゼーション国際会議

目的: 医薬品規制(承認、安全性)データの国際的相互受け入れを実現して承認審査の迅速化及び研究開発の促進を図る

- ① E2B: 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について
- ② M2: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 8

用語: MedDRA

項目: E2Bガイドライン 電子様式: M2仕様書

- 200以上の記入項目
- 解釈に曖昧な部分がある
- 記入の仕方が必ずしも自明でない

```

<ichicsr lang="ja">
  <pageheader>
    <1</safetyreportversion>
    Nihonbashi-01</safetyreportid>
    JP</primarysourcecountry>
    JP</primarysourcecountry>
    <transmissiondateformat>
    20010702</transmissiondate>
    <transmissiondateformat>
    20010702</transmissiondate>
  </pageheader>
  <reactions>
    <primarysourcereaction>肝機能異常</primarysourcereaction>
  </reactions>
  B. 1. 患者特性
  B.1.1 患者(名前又はイニシャル)
  B.1.1.1 患者診療記録番号及び情報源(許可される場合)
  B.1.2 年齢情報
  B.1.2.1 誕生日
  B.1.2.2 副作用/有害事象発現時の年齢
  B.1.2.2.1 副作用/有害事象発現時の妊娠期間
  B.1.2.3 患者の年齢グループ(報告者による)
  B.1.3 体重(kg)
  B.1.4 身長(cm)
  B.1.5 性別
  B.1.6 最終月経の日付
  B.1.7 関連する治療歴及び随伴する状態
  B.1.7.1 構造化された情報(必要ならば繰り返す)
  B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴する状態
  B.1.8 関連する過去の医薬品歴(必要ならば行を繰り返す)
  </nest>
  <drug>
    <drugcharacterization>1</drugcharacterization>
    <medicinalproduct>ジヤム錠</medicinalproduct>
  </drug>
  </ichicsr>
  
```

- 仕様書を理解するのが困難
- 入力し検証するのが困難
- 国内固有の要件

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 10

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

厚生科学研究費補助金医薬安全総合研究事業  
国際的動向を視野に入れた医薬品安全性情報の  
電子的伝達システムに関する研究(主任研究者 関原成允)  
平成12(2000)年度～平成14(2002)年度

### 実証実験

H12 (2000)年	H13 (2001)年	H14 (2002)年
小規模テスト(2社)	中規模テスト(20社)	大規模テスト(154社)
	厚生省通知(3月) E2Bガイドライン和訳 M2仕様書と訳	厚生労働省通知(5月) 管理項目(J項目)の定義

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 10

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## 医薬品安全性報告

製薬企業 → 国 → 国 → 製薬企業

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 11

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## 国への安全性報告 平成15(2003)年10月24日以降

製薬企業 → 国 → 国 → 製薬企業

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 12

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## 国への安全性報告 平成15(2003)年10月24日以降

製薬企業

国

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 13

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

厚生科学研究費補助金 医薬品等医療技術リスク評価研究事業  
「製薬企業及び医療機関における日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)  
医薬規制用語集の適用に関する研究」(H15-リスク-048)  
平成15(2003)年度～平成17(2005)年度

主任研究者: 開原成允 (国際医療福祉大学大学院長)

分担研究者: 岡田美保子 (川崎医療福祉大学) 木内貴弘 (東京大学)  
熊本一朗 (鹿児島大学) 久保田潔 (東京大学)  
小出大介 (東京大学) 土屋文人 (東京医科歯科大学)  
櫻井靖郎 (日本公定書協会) 松葉尚子 (東京大学)  
佐藤恵 (東京大学) 古川裕之 (金沢大学)

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 14

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## UMIN個別症例安全性報告システム 目的

- 医療機関におけるシステムを用いた安全性情報の収集の普及

↓ 利用のためのモチベーション向上

- 医療機関における安全性情報の共有と利用を可能とする

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 15

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## 基本方針

- 「医薬品安全性情報報告書」の電子的作成  
⇒ 厚生労働省への個別症例安全性報告 (ICSR) を作成するための基礎資料作成システム
- 収集対象・情報の限定  
⇒ 市販後の安全性情報  
⇒ 必須入力項目は必要最低限  
①送信者、②患者を特徴づける情報、③副作用等の異常所見、④被疑薬  
⇒ 「医薬品安全性情報報告書」に準じた項目配置とICH E2bへの対応
- 原則公開  
⇒ 情報の蓄積と共有(ただし報告者名は未公開)

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 16

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## 医療機関からの副作用報告

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 17

THE UNIVERSITY OF TOKYO Clinical Bioinformatics

## UMIN UMIN個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR)

報告者用機能

- 報告の作成・送信
- 報告の削除
- 報告の再送
- 報告の再送
- 報告の再送

管理者用機能

- 安全性情報管理
- 安全性情報検索
- 安全性情報更新
- 安全性情報更新
- 安全性情報更新

UMIN個別症例安全性報告(UMIN-ICSR)システムについて

- 目的および用途
- 利用の仕方

<http://center.umin.ac.jp/icsr/index.html>

1/Mar/2006 Daisuke KOIDE 18

