

29【G】1030

ICHにおける市販後安全対策の調和について On Harmonization Efforts of Post-approval Safety Measures in ICH

○津田 重城¹(¹医薬品機構)

1990年のICH開始からしばらくは、その名称どおり、医薬品の承認のための技術的要件の調和にその活動の力点が置かれ、市販後安全対策の分野ではわずかに、「症例報告伝送のためのデータ報告」（トピック番号：E2B）が1997年7月に、「定期的安全性最新報告（PSUR）」（E2C）が1996年11月にガイドラインとして最終合意されたのみであった。

その後、2000年11月の運営委員会及びICH5でICH憲章が改正され、「国際的観点から公衆衛生の確保に貢献する」ことが追加されて、市販後安全対策分野にも本格的に取り組むことが合意された。その後何度もブレイン・ストーミングの会合がもたれ、「PSUR ガイドラインの補遺」がE2C(A)として、「承認後の安全性情報の取扱い」がE2Dとして取り上げられた。遅れて、「市販後監視の計画立案（Pharmacovigilance Planning）」がE2Eとして取り上げられている。承認までの技術的要件の調和に続き、市販後安全対策の調和に対する期待・必要は高いと思われるが、他地域の規制・実際についての情報・理解が比較的乏しいこと、様々な関係する用語の定義が国際的に確立していないこと、各地域でダイナミックな動きのある分野であることなどから、今後も調和作業には大きな努力を要すると考えられる。