

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、  
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

ICH運営委員会 M2専門家作業部会 勧告  
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準 (ESTRI)  
一般的事項に係る勧告—ESTRIゲートウェイ  
[仮訳]

2005年11月10日

**表題:** 規制情報の電子的伝送のためのゲートウェイ (ESTRIゲートウェイ)

**背景:**

規制情報の電子的伝送により、製薬工業界、規制当局ともに時間と資源を大幅に節減できる可能性がある。しかし、情報の内容そのものと伝送方法について、国際的に認められた (かつ実装された) 標準がなければ、これを達成することは極めて難しい。製薬工業界と規制当局では、技術的環境に相違がある。また、収集され報告される情報に関する合意は無く、この情報の記述に使用する用語集も存在しない。

規制情報の電子的なコミュニケーションに係る完全な「解決策」は、幾つかの互いに相補う要素から成り立つ。これらの各要素は、様々な ICH 専門家作業部会 (EWG) により検討されている。

これらの各 EWG 活動の成果として、規制情報の電子的伝送を可能とする標準が定義される。

内容の定義は他の各 ICH EWG の責任である一方、伝送やフォーマット及びセキュリティに関する標準は M2 EWG の範囲内である。急速に変化する技術の特性により、標準は進化する事が予想される。変化に対応するため、M2 EWG は勧告及び承認された標準を補完するコア・セットの概念を生み出した。

**ESTRIゲートウェイ:**

M2 EWG は様々な方法について検討した結果、適切に構成されたゲートウェイが、現時点において規制情報の電子的伝送を可能にする唯一の解決策であると結論づけた。情報を交換しようとする当事者同士のコミュニケーションをはかるゲートウェイの概念は、この活動を成功に導くために不可欠である。

図 1 に ESTRI ゲートウェイの概念を示す。ESTRI ゲートウェイにより、安全性情報をはじめとする各種規制情報を、規制当局が電子的に交換し、共有することが可能となる。国際的に認められた標準により、すべての通信相手 (コミュニケーション・パートナー) は、その内部システムの技術的特性に関わらず、内部のデータベースから情報を抽出して、規制当局とのコミュニケーションを行い、抽出した情報を、内容を損ねることなく受信者が利用可能な形で送付することができる。

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

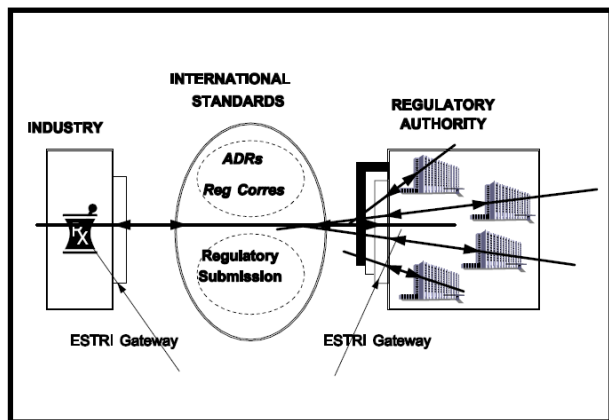


図 1

ESTRI ゲートウェイは、勧告されたあらゆる標準に準拠した、規制当局とのコミュニケーションを支援するデータ交換サービスである。

**定義:**

ESTRI ゲートウェイは勧告されたコア・スタンダードに準拠するものである。規制当局は複数の標準を実装し、ESTRI ゲートウェイを実装している相手とは、その技術的インフラストラクチャに関わ

りなく、情報を送受信することができる。複数の標準が勧告されている場合、製薬工業界は規制当局と通信を行うため、少なくとも一つの標準を実装しなければならない。

ESTRI ゲートウェイは、規制当局とのコミュニケーションにおける様々な局面に対処する個々の標準に準拠するものである。以下に現在 M2 EWG で対応している領域を示す。他の領域についても、規制当局とコミュニケーションを行うための包括的な解決策を開発していく過程で M2 EWG で順次検討する。

- 物理媒体
- ファイル形式
- 情報伝送

勧告の数は、できる限り少なくとどめ、可能な限り単一の標準を勧告すべきであるとする。

現時点において実装可能であり、かつ将来において規制コミュニケーションに係るその他の観点を体系的に取り入れられる標準規格として、ESTRI ゲートウェイはその要件を満たしている。また ESTRI ゲートウェイであれば、その実装及び将来的発展を一元的に管理することができる。

**勧告:**

M2 EWG は、以下に定義する ESTRI ゲートウェイのコンセプトを勧告する。

- 日米 EU の各規制当局 (EU、FDA、MHLW) は、製薬工業界および、他規制当局とのコミュニケーションのため、少なくとも一つ ESTRI ゲートウェイを実装する。ESTRI ゲートウェイは、すべての主要な標準と、その標準をサポートするための機能から構成される。複数の標準が勧告されている場合は、規制当局はすべての勧告された標準を実装する。
- 規制当局との間で、規制情報を電子的に交換することを希望する場合、製薬工業界は複数

この日本語訳は、参考までに仮訳されたものですので、  
正確な内容の把握には必ず英語原文をご参照ください。

の標準のうちの少なくとも一つを実装しなければならない。

M2 EWG は現在のコア・スタンダード・セットを受け容れるため、以下の方針を勧告する。

- 勧告、承認及び実装された現在の標準一式（セット）は、それらが適用される規制コミュニケーションのカテゴリとして規制当局に受け容れられる。
- 製薬企業は、当局に受け容れられることが保証されたコア・スタンダード・セットを用いることができる。

#### 条件:

- 一つの機能について複数の標準が採択されている場合（たとえば媒体としてのフロッピーディスク、CD-R 及び DVD-RAM）、規制当局はすべての標準を利用可能にするために必要なインフラストラクチャをESTRI ゲートウェイに提供する。これにより各規制当局は、いかなる製薬工業界の ESTRI ゲートウェイからも規制コミュニケーションを受信可能となり、さらに規制当局は、規制当局内や関連団体内において、単一の標準を採択することが可能となる。しかしながら、採択される標準は最小限にとどめるべきである。
- 規制当局によっては、法令により特定の言語（たとえば日本語、英語）による提出を要求する必要があるが、このアプローチにより、規制当局は特定の言語による標準の実装を選択することが可能である。
- これらの勧告は、日米 EU における ESTRI ゲートウェイの適切なテストにより、妥当性が示されるものである。
- 標準がまだ規定されていない情報のカテゴリの場合、製薬工業界と規制当局は相互に合意できる電子的コミュニケーション手段を使用することができる。

#### 備考:

- コア・スタンダード・セットとは異なる特定の規制情報のコミュニケーション方法を用いることが双方にとって有益であることに、製薬工業界と規制当局が同意している事例があるかもしれない。しかし、コア・スタンダード・セットは、すべての事例で常に規制当局により受け容れられ、製薬工業界で使用される可能性がある方法を定義する。
- 各規制当局には、使用中及び検討中の技術に関する情報を共有することが期待される。