

ICH協会 第7回 会合「ICHシャーロット会議」開催される

ICH協会の第7回 会合が、2018年11月10日～15日に米国・ノースカロライナ州シャーロットで開催されました。本会合では、技術的ガイドラインについて検討する専門家作業部会、総会に提案し議論される内容の準備や医薬品規制調和国際会議(ICH)の運営を担う管理委員会、全メンバーが参画する総会等が行われました。会合には、ICH会員である規制当局、産業界団体、オブザーバー、臨時オブザーバーとして、33団体が参加しました。ガイドラインについては、今回の総会で、M10：生体試料中薬物濃度分析法バリデーション、E19：安全性データの収集の最適化の2つについて基本的な合意がされ、2019年早々にStep 2の合意を目指して活動していくこととなりました。



ICHシャーロット会議

シャーロット会議には、創設常任会員である日米EUの産官6団体^[1]、常任会員2団体(ヘルスカナダ、スイスメディック)、会員8団体^[2]、常任オブザーバー2団体^[3]、オブザーバー15団体が参加しました(製薬協37名)。

シャーロット会議での特記事項を以下に記載します。なお、管理委員会においては、今回から、中国規制当局の国家薬品监督管理局(NMPA)、韓国規制当局のMFDS、シンガポール規制当局のHSA、IGBA、BIOの5つの選出管理委員会会員を加えた拡大管理委員会としての開催となりました。

[1] 米国食品医薬品局(FDA)、欧州委員会・欧州医薬品庁(EC/EMA)、厚生労働省/医薬品医療機器総合機構(MHLW/PMDA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、日本製薬工業協会(JPMA)

[2] 中国国家食品薬品監督管理総局(CFDA)、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、韓国食品医薬品安全処(MFDS)、シンガポール保健科学庁(HSA)、台湾食品薬物管理署(TFDA)、国際ジェネリック・バイオシミュラー医薬品協会(IGBA)、世界セルフメディケーション協会(WSMI)、バイオテクノロジーイノベーション協会(BIO)

[3] 世界保健機関(WHO)、国際製薬団体連合会(IFPMA)

1. 新規オブザーバーの加入

新規オブザーバーの加入が承認されました。これにより、会員数16、オブザーバー数28となりました。

オブザーバー

規制当局：イラン国家規制当局 (NRA)

2. 総会、管理委員会議長、副議長選挙

総会、管理委員会の議長、副議長の選挙が実施されました。前任者の退任による総会副議長選挙と任期満了に伴う管理委員会議長、副議長選挙が行われ、以下の議長、副議長が選出されました。

総会

副議長：ペトラ・ドアー氏(スイスメディック) 2019年11月まで

管理委員会

議長：テレサ・ムーリン氏(FDA-CDER) 2019年11月まで

副議長：中島 宣雅 氏(PMDA審議役) 2019年11月まで

3. ICH地域におけるガイドライン実施状況の調査を実施

本会議において、ガイドライン実施の定義を決めたうえで、ガイドラインが適切に実施されているかといった状況のパイロット調査を行うことを決定しました。調査は、第三者機関であるThe Centre for Innovation in Regulatory Science (CIRS) が担当し、規制当局と企業を対象に実施します。2019年1～3月に実施し、6月のICH会議で報告される予定です。

4. ICHトピックの動向

専門家・実施作業部会

今回のシャーロット会議で対面会議を実施したトピックは以下の13トピックでした。

- S1： 医薬品の癌原性試験
- S5 (R3)： 医薬品の生殖毒性試験法(改定)
- E8 (R1)： 臨床試験の一般指針(改定)
- E9 (R1)： 臨床試験の統計的原則(改定)
- E11A： 小児用医薬品開発における外挿
- E14/S7B DG： QT/QTc間隔の延長に関する臨臨床的/非臨臨床的評価
- E17 IWG： 国際共同治験の計画およびデザインに関する一般原則に関するQ&A
- E19： 安全性データの収集の最適化
- Q2 (R2) /Q14： 分析法の開発とQ2 (R1) (分析法バリデーション)の改定
- Q13： 連続生産
- M11： Clinical electronic Structured Harmonized Protocol (CeSHarP)
- M7 (R2)： 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性不純物の評価
- M10： 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション

シャーロット会議での進捗

- ・ E14/S7B DG： Q&A文書を作成するIWGとして承認
- ・ Q2 (R2) /Q14： EWGとして承認
- ・ Q13： EWGとして承認

- M11 : EWGとして承認
- M10 : ステップ 2a/bは12月に電子承認予定
- E8 (R1) : ステップ 1は2019年1月、ステップ 2a/bは2月に電子承認予定
- E19 : ステップ 1は2019年1月、ステップ 2a/bは2～3月に電子承認予定
- Quality Reflection Paperについては、Discussion Groupの立ち上げを承認し、2018年末までに専門家の指名を行う
- 新規トピックのM12(薬物相互作用試験)およびE20(アダプティブ臨床試験)については、2019年3月までに専門家の指名を行い、6～7月にスタートし、11月の対面会議実施を予定する
- Q12 Lifecycle Management : 2019年2月11日～15日に中間会合を実施(製薬協会議室)
- E17 IWG 国際共同治験のQ&A : 2019年4月1日～3日に中間会合を実施(製薬協会議室)

5. 今後のICH総会会合予定

2019年6月1日～6日 オランダ・アムステルダム

なお、ICHでは、ICH会合の成果を含め、ICHの活動に関する情報を積極的に公開し、関係者のみならず一般の方々に理解を深めていただけるようにしています。今回のICHシャーロット会議の成果や各トピックの概念書、作業計画等はICHウェブサイト(<https://www.ich.org/home.html>)からご覧いただけます。

(国際規制調整部長 三原 光雄)