

## ICH協会 第8回 会合「ICHアムステルダム会議」開催される

医薬品規制調和国際会議(ICH)協会の第8回会合が、2019年6月1日～6日にオランダ・アムステルダムで開催されました。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、計42団体が参加しました。今回の全体の参加者は495名となり、これまでで最大の会合となりました。



ICHアムステルダム会議(総会)

アムステルダム会議の参加団体の内訳は、創設会員である日米EUの産官6団体<sup>[1]</sup>、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<sup>[2]</sup>、常任オブザーバー2団体<sup>[3]</sup>、オブザーバー21団体、臨時オブザーバー3団体でした。製薬協からは45名の参加となりました。

以下にアムステルダム会議での特記事項を記載します。

[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] 中国国家薬品监督管理局(NMPA)、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

以下の4団体が新規オブザーバーとして承認されました。これにより、会員数16、オブザーバー数32となりました。

### オブザーバー

規制当局：アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局 (ANMAT)

イスラエル保健省医薬品・監督センター (CPED)

ヨルダン食品医薬品局 (JFDA)

サウジアラビア食品医薬品局 (SFDA)

## 2. 総会副議長選挙

前任者の退任による総会副議長の選挙が実施されました。

### 総会

副議長：Celia Lourenco 氏 (Health Canada) 2019年11月まで

## 3. 専門家作業部会の管理について

専門家作業部会の管理についてのルールが決まりました。

新規トピックである専門家人数管理として、各トピックの全人数、各団体からの専門家人数について、検討されました。トピックの専門家数としては、25～30名とし、創設規制当局からは2名の専門家の指名が可能となり、他の会員団体からは1名の専門家の指名となりました。なお、産業界からはIFPMAを入れて7団体の中で議論し、追加で3名の専門家を指名できることとなりました。専門性や地域性を考慮に入れ、団体での検討を実施して、3名の指名を行うこととなりました。

各領域での今後の方向性や必要なガイドラインについて検討を行うDiscussion Groupの専門家については、会員団体からは2名、オブザーバーからは1名の専門家の指名ができることとなりました。

## 4. ICH地域におけるガイドライン実施状況の調査

ICHガイドラインの実施状況については、2017年に産業界主体でPh1として小規模な調査を実施しました(約10社からの調査)。今回は、ガイドライン実施の定義を決めたうえで、産業界(約50社)と規制当局会員、オブザーバー規制当局も参加し、パイロット調査の第2弾(Ph2a)を実施しました。調査は、第3者機関であるCIRS (The Centre for Innovation in Regulatory Science) が担当し、規制当局と企業を対象に2019年1月～3月に実施されました。今回の報告は、創設規制当局、他の会員規制当局、オブザーバー規制当局の区分で総合的な実施状況としてまとめた結果報告とし、対外的にも公表することとしました。

## 5. ICHトピックの動向

### 専門家・実施作業部会

今回のアムステルダム会議で対面会議を実施したトピックは以下の16トピックでした。

- ・ S5 (R3) : 医薬品の生殖毒性試験法(改訂)
- ・ S11 : 幼若動物を用いた非臨床試験
- ・ E2B (R3) EWG/IWG : 個別症例安全性報告の電子的伝送
- ・ E8 (R1) : 臨床試験の一般指針(改訂)
- ・ E9 (R1) : 臨床試験の統計的原則(改訂)
- ・ 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床的/非臨床的評価
- ・ 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
- ・ Q2 (R2)/Q14 : 分析法の開発とQ2 (R1) (分析法バリデーション)の改訂

## ■ Topics | トピックス

- Q3D (R2) : 医薬品の元素不純物ガイドラインの改訂
- Q12 : 医薬品のライフサイクルマネジメント
- Q13 : 連続生産
- M2 : 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
- 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
- M9 : BCS (生物薬剤学分類システム) に基づくバイオウェーバー
- M11 : CeSHarP (Clinical Electronic Structured Harmonized Protocol)

## アムステルダム会議での進捗

- E8 (R1) : 臨床試験の一般指針の改訂：ステップ2a/bは5月に電子承認
- E17 : 国際共同治験：トレーニング資材については、6月中に承認予定
- E19 : 安全性データの収集の最適化：ステップ2a/bは3月に電子承認
- M10 : 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション：ステップ2a/bは2月に電子承認
- Q3D (R2) : 医薬品の元素不純物ガイドラインの改訂：ステップ2a/b承認
- Q11 IWG : 原薬の開発と製造Q&A：トレーニング資材について3月に電子承認
- E2B (R3) EWG/IWG : 個別症例安全性報告の電子的伝送：追加Q&Aにつきステップ4承認

## 新規トピックの承認

- Q5A (R2) : バイオ医薬品のウイルス安全性評価の改訂
- E6 (R3) : GCPの改訂
- E2D (R1) : 承認後の安全性情報の取り扱いの改訂
- 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験
- 医薬品および生物製剤の溶出物・滲出物の評価と管理：トピックとしては承認されたが、開始は今後調整
- 薬剤疫学 Reflection Paperについては、Discussion Groupの立ち上げを承認
- モデル情報を活用した医薬品開発 (MIDD) のReflection Paperについては、Preliminary Informal Working Groupを立ち上げることで合意

## 6. 今後のICH総会合予定

2019年11月16日～20日 シンガポール

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アムステルダム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)