

## ICH協会 第3回 会合「ICH大阪会議」開催される

ICH協会の第3回 会合が、2016年11月5～10日に大阪で開催されました。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、32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、E2B(R3)IWGの追加Q&A等、Q3C (R6)の追加残留溶媒、M8のeCTD v4.0 Implementation Package v1.2等、E6 (R2) GCPに対する補遺がステップ4に到達しました。



会場の様子

大阪会議には、創始会員である日米EUの産官6団体 [1]・常任規制当局会員2団体 [2]・産業界会員2団体 [3]、常任オブザーバー2団体 [4]・オブザーバー16団体 [5]に加え、臨時オブザーバー4団体 [6]から約300名（うち、製薬協からは48名）が参加しました。

[1] 創始規制当局会員：厚生労働省・医薬品医療機器総合機構 (MHLW/PMDA)、米国医薬品食品庁 (FDA)、欧州委員会 (EC)。創始産業界会員：日本製薬工業協会 (JPMA)、米国研究製薬工業協会 (PhRMA)、欧州製薬団体連合会 (EFPIA)。

[2] 常任規制当局会員：ヘルスカナダ、スイスメディック。

[3] 産業界会員：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)。

[4] 常任オブザーバー：世界保健機構 (WHO)、国際製薬団体連合会 (IFPMA)。

[5] 規制当局オブザーバー（開催時）：ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)、韓国食品医薬品安全処 (MFDS)、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS)、シンガポール保健科学庁 (HSA)、ロシア連邦保健・社会発展省 (Roszdravnadzor)、台湾食品薬物管理署 (TFDA)、オーストラリア医療製品管理局 (TGA)。地域調和イニシアティブ：東南アジア諸国連合 (ASEAN)、アジア太平洋経済協力 (APEC)、湾岸協力理事会 (GCC)、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク (PANDRH)。業界団体メンバー（開催時）：バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)。医薬品関連国際団体：国際医学団体協議会 (CIOMS)、欧州医薬品医療品質理事会 (EDQM)、国際医薬品添加物機関 (IPEC)、米国薬局方 (USP)。

[6] 臨時オブザーバー（開催時）：南アフリカ医薬品管理審議会 (MCC)、キューバ国家医薬品医療機器管理機関 (CECMED)、中国 (CFDA)、医薬品原薬委員会 (APIC)。

## 1. ICH管理委員会ならびに総会

ICH管理委員会(11月7日、8日開催)には、創始設立メンバー6団体、常任規制当局メンバー2団体、産業界メンバー2団体、常任オブザーバーからの代表が参加し、ICH運営関連事項の審議、報告、総会での審議事項の準備等が行われました。

ICH総会は、11月9日、10日に開催され、会員、オブザーバー、臨時オブザーバーが参加しました。今回の総会の主なトピックスとしては、新規会員・オブザーバーの加入承認、新たなガイドラインの作成を行うための、新規トピック1課題の承認が行われました。また、各トピックの状況報告ならびにステップアップの審議、承認等が行われました。

## 2. 新規会員／オブザーバー

### 会員

規制当局：韓国食品医薬品安全処(MFDS)、ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)

国際製薬業界団体：バイオテクノロジーイノベーション協会(BIO)

### オブザーバー

規制当局：キューバ国家医薬品医療機器管理機関(CECMED)、南アフリカ医薬品管理審議会(MCC)、カザフスタン国家医薬品医療機器専門機関(National Center)

医薬品関連国際団体：医薬品原薬委員会(APIC)

## 3. 新規トピックの採択

新たなガイドラインの作成を行うために、新規のトピックとして、以下の1課題が総会において採択されました。

- ・ Optimization of Safety Data Collection (ICH E19 : FDA提案)  
後期臨床試験や市販後臨床試験において、安全性データの収集を最適化させるための要件の調和を行います。

次回以降の総会においても、新規トピックについて継続的に検討し、ICHガイドラインの作成を積極的に進めていきます。

## 4. ICHトピックの動向

### 専門家・実施作業部会

今回の大阪で対面会議を実施したトピックは以下の10トピックです。

S5 (R3)：医薬品の生殖毒性試験法(改定)

S11：小児用医薬品開発のための非臨床安全性試験

Q12：ライフサイクルマネジメント

E9 (R1)：臨床試験の統計的原則(改定)

E17：国際共同治験(MRCT)

E18：ゲノム試料の収集およびゲノムデータの取り扱い

E2B (R3) IWG：個別症例安全性報告

M8 EWG/IWG：電子化申請様式

M9：BCSに基づくバイオウェイパー

M10：生体資料中薬物濃度分析法バリデーション

### 大阪会議でステップアップしたトピック:

E2B(R3)：IWG個別症例安全性報告：追加Q&A等のステップ4

Q3C(R6)：Maintenance EWG：追加残留溶媒についてステップ4

M8：EWG/IWG電子化申請様式：new ICH eCTD v4.0 Implementation Package v1.2等についてステップ4

E6 (R2)：医薬品の臨床試験の実施の基準：補遺についてステップ4

Q11：IWG原薬の開発と製造：Q&Aについてステップ2a/b

2017年の次回ICH総会会合は、5月27日～6月1日にモントリオール(カナダ)で開催される予定です。  
その後は、2017年11月11日～17日にジュネーブ(スイス)、2018年6月2日～7日に日本で開催される予定です。

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大阪会議の成果等は、以下のICHウェブサイトから閲覧することができます。また、各トピックの概念書や作業計画についても、以下のウェブサイトからご覧いただけます。

ICH公式ホームページ：

<http://www.ich.org/home.html>

(国際規制調整部 三原 光雄)