

# ICH 東京会議が開かれる

2000年秋に米国西海岸でICH-5開催合意

ICH東京会議（運営委員会及び専門家会議）が1998年8月31日から9月3日まで、東京・港区台場のホテルで、日米欧の産官6団体とオブザーバー3団体等から約220名が出席して開催されました。今回は、開催国が日本であることから日本製薬工業協会と厚生省が事務局としてその準備と運営に当たりました。

## 1. トピックの進捗

今回の運営委員会では1トピックが「ステップ4」に達し、新規トピックとしては2トピックが正式に採択され、2トピックがほぼ合意に到りました。前回2月のバージニア会議で初回会合が持たれたCTD（Common Technical Document：申請資料の形式と内容の調和）に関しては更に精力的な討議が行われ、「ステップ2」にむけた足懸かりをつかむことができました。

### (1) 新規ステップ4

今回「非齧歯類における長期毒性試験（S4A）」が「ステップ4」に達しました。

本トピックは「ステップ2」に到達後、FDAからいろいろな意見が出され決着が持ち越されていたものです。今回FDAの提案事項は各極の判断により必要であれば序文に付記する形をとることとし、本文は「ステップ2」文書と同一の内容で合意されました。

### (2) 新規トピック

1) 小児における治験ガイドライン（提案：欧州製薬協）

今回開催された非公式会合でその範囲、スケジュール等が検討され、トピックとしての採用が承認されました。世界的に小児における臨床試験の実施が困難で、小児における適応を持たない薬剤が多いため、特に小児学会と規制当局から要望が出されていたものです。来年3月のブラッセル会議の前に専門家会議が開催される予定です。

2) 安定性試験ガイドラインの改訂（提案：欧州製薬協）

現行のQ1Aに追加・改訂を加えていくことが

承認されました。現在のQ1A、Q1B、Q1C等の安定性試験ガイドライン間の不調和を調整し、更に現在の合意されたガイドラインでカバーされていない範囲を検討することが目的です。

3) 疾患別薬効評価ガイドライン（提案：厚生省及び日本製薬工業協会）

EUより指摘された「適応症を再度検討すること」及び「E10がステップ2に到達すること」を条件に、Pilot Studyとして臨床評価ガイドラインのハーモナイゼーションに着手することが合意されました。

4) 安全性薬理ガイドライン（提案：厚生省及び日本製薬工業協会）

M3（臨床試験と非臨床試験のタイミング）等に記載されているSafety Pharmacologyの定義が不明確であるとして本トピックで検討することを目的に提案されているものです。しかし、特に日本における一般薬理試験がGLPの適用範囲になる可能性があり、「GLPの適用範囲についての内部調整が済んでいない」との理由から厚生省が保留し今回は合意に到りませんでした。来年3月のブラッセル会議の前に再確認した上で正式にトピックとして承認されることとされました（その後9/22に厚生省も合意を表明しました）。

### (3) トピックの進展について（CTD）

品質、安全性、有効性の3作業部会に分かれてガイドラインの作成が行われ、各部会からそれぞれの骨格案が示されました。特に安全性（M4S）については来年3月のブラッセル会議で「ステップ2」に到達できる見通しであることが報告されました。この動きを受けて品質でも何とか来年3月の「ステップ2」到達を目指し一層の努力が開

始されました。一方、有効性ではContents（記載すべき項目）について3極での合意がなされました。また電子的申請を行う際の様式についても並行して作業が行われ、更に各部会の整合性をとるため今後CTD Coordination会議を継続して開催することが決定されました。

## 2. 他の重要事項

### (1) オブザーバーの拡大要請に対して

カナダ製薬協、世界医薬品添加物協議会及びOECDの3団体のオブザーバーとしての参加について議論されましたが、「その参加のメリットは小さく、他の形での意見の反映や情報交換が可能である」との判断からいずれも認められませんでした。

### (2) ガイドラインの新規作成及びメンテナンスの仕組みについて

ICHの正規メンバーに加えて、学会等も関連す

る正規メンバーと協議の上で直接ICH事務局に対して新ガイドラインの作成を提案できるようにすることが確認されました。また、既存のガイドラインを改訂する場合は、比較的マイナーな変更については各種の少数の専門家による相談と運営委員会による同意で可能とし、改訂プロセスを短縮化することが了承されました。

## 3. 今後のスケジュール

### (1) 次回の運営委員会及び専門家会議

1999年3月8日から13日までブラッセルで開催されることが確認されました。

### (2) ICH-5

CTDの完成を受けてその内容を周知することを主目的に、2000年の第4四半期に米国西海岸で開催することが大筋で合意されました。

（日本製薬工業協会  
技術部次長ICH担当 但野恭一）

表1 ICH Topic進行状況

	Quality	Safety	Efficacy	Multidisciplinary
Step 5	Q1A：安定性試験法ガイドライン（新有効成分含有医薬品） Q1B：安定性試験法ガイドライン：光安定性 Q1C：安定性試験法ガイドライン：新剤型及び一部変更 Q2A：分析法バリデーションに関するテキスト：用語とその定義 Q2B：分析法バリデーションに関するテキスト：実施方法 Q3A：不純物に関するガイドライン：原薬 Q3B：不純物に関するガイドライン：製剤 Q3C：不純物に関するガイドライン：残留溶媒 Q5B：バイオテクノロジー医薬品の品質：遺伝的安定性 Q5C：バイオテクノロジー医薬品の品質：製品の安定性 Q5D：バイオテクノロジー医薬品の品質：細胞株管理（セルサブストレート）	S1A：がん原性試験を必要とする条件 S1B：医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス S1C：医薬品のがん原性試験のための用量選択のガイダンス S1C(R)：医薬品のがん原性試験のための用量選択補遺 S2A：医薬品のための遺伝毒性試験の特定項目に関するガイダンス S2B：遺伝毒性試験：医薬品の遺伝毒性試験の標準的組合せ S3A：トキシコキネティクス：毒性試験における全身の暴露の評価に関するガイダンス S3B：薬物動態試験：反復投与組織分布試験のガイダンス S4：単回及び反復投与毒性試験ガイドライン S5A：医薬品の生殖毒性試験法ガイドライン S5B：医薬品の生殖毒性試験法ガイドライン：雄授精能評価法の確立	E1：慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間について E2A：臨床試験段階における安全性データの取扱いについて：定義と緊急報告の基準 E2C：臨床安全性データの取扱いについて：定期報告 E3：臨床試験データの取りまとめ方法と様式 E4：新医薬品の承認に必要な用量反応の検討に際しての考え方 E5：外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因についての指針 E6：GCP E7：高齢者に使用する医薬品の臨床評価ガイドライン E8：臨床試験の一般指針	
Step 4	Q5A：バイオテクノロジー医薬品の品質：ウィルスバリデーション	S4A：単回及び反復投与毒性試験ガイドライン：イヌにおける長期投与 S6：バイオテクノロジー医薬品の安全性試験	E2B：臨床安全性データの取扱いについて：報告様式 E9：臨床試験の統計ガイドライン	M1：薬事関連用語集（メディカルターミノロジー） M3：非臨床試験と臨床試験の実施タイミング
Step 3	Q6A：医薬品の規格及び試験方法に関するガイドライン（化学物質） Q6B：医薬品の規格及び試験方法に関するガイドライン（バイオ）			
Step 2				
Step 1	Q7：原薬GMP		E10：臨床試験における対照群選定のガイドライン	M2：緊急安全性情報等の電子媒体による伝達 M4：Common Technical Document

（平成10年9月7日現在）