

トピックス

2011年12月5日、東京・ニッショーホールにて、第25回ICH即時報告会が開催されました。製薬企業および医薬品産業関係者多数が参加し、ICHでの医薬品規制の調和に関する進展について、情報共有が図られました。

即時報告会について

ICH（医薬品規制調和国際会議）では、新薬承認審査基準の国際的統一、試験の実施方法やルール、提出書類標準化などにより、結果としてよりよい医薬品をより早く患者のもとへ届けるため、日米EUの医薬品規制の調和を図っています。2011年11月5日から10日にかけてスペインのセベリアで、半年ごとのICH運営委員会・専門家/実施作業部会会合であるICHセベリア会議が開催されました。製薬企業を含めた多くの関係者とICHの進展に関する情報共有を図るため、セベリア会議直後の2011年12月5日、東京のニッショーホールで報告会を開催しました。製薬企業および医薬品産業関係者160名以上が参加しました。

今回の即時報告会について

即時報告会では、まず「ICHの最新動向」として、参加者・団体、各トピックの進捗、新たなトピック化提案、ICH国際協力委員会など全般についてその動向が報告されました。参加者・団体については、日米EU 3極の産官6団体^{*1}、オブザーバー3団体（世界保健機関、欧州自由貿易連合、カナダ厚生省）、ICH事務局、非ICH地域で規制調和を図っている地域の代表（アジア太平洋経済協力会議、米州医薬品規制調和ネットワーク、南部アフリカ開発共同体、東アフリカ共同体の4地域）と招待国（ロシア、台湾、韓国、シンガポール、オーストラリアの5カ国）の行政を含め300名以上の参加が報告されました。日本からは、厚生労働省とともに、製薬業界として、日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会から40名が参加しました。ICHは1990年設立当初、日米EU 3極とオブザーバー3団体で船出しましたが、3極以外の行政の

参加が次第に増加し、今や全世界的広がりをもった枠組みに変遷する渦中にあると理解されます。

主なトピック

トピックについては、安全性、医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化、有効性、品質の各専門部会で検討中の多くのトピックの中で、特に以下に示すホットなトピックについての進捗状況が報告されました。トピックの中で特記すべき事項として、S2（R1）遺伝毒性試験（改定）があげられ、日本、米国およびEUの3極で調和したガイドラインになったことです。現行ガイドラインのS2A遺伝毒性試験の特定項目に関するガイドライン及びS2B遺伝毒性試験の標準的組合せに関するガイドラインについて、全面的見直しを実施し、新たな遺伝毒性試験の標準的組み合わせや、動物を用いる試験の削減等を盛り込んで、両ガイドラインを一つにまとめたものです。今後、非臨床の安全性評価に際しての貢献が期待されています。S1Aは今後現行ガイドラインの改定実施の可否につき議論したのですが、改定に向けた今後の道筋が示されました。M7、M5、E3、E2C（R2）およびQ3Dはいずれもステップ1の段階で、その進捗と方向性が示されました。Q11は現在ステップ3の段階にあり、パブリックコメントを得たうえでの対応が議論されています。

なお、本年の定例会議として、6月ICH福岡会議が、11月ICHサンディエゴ会議（米国）の開催が予定されています。以下に即時報告会のプログラムを示します。

^{*1} 日米EU3極の産官6団体…米国食品医薬品局（FDA）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、欧州連合（EU）、欧州製薬団体連合会（EFPIA）、厚生労働省（MHLW）、日本製薬工業協会（JPMA）。

第25回ICH即時報告会 プログラム

(敬称略)

平成23年12月5日(月) ニッショーホール

ICHの最新動向	
厚生労働省医薬食品局審査管理課国際化専門官	猪熊 泰子
安全性等に関するトピックの動向	
1) S1A：がん原性試験の必要性(改定) 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長	西川 秋佳
2) M7：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 (変異原性)不純物の評価及び管理 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会M7トピックリーダー	澤田 繁樹
医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化に関するトピックの動向	
1) M5：医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 医薬品医療機器総合機構安全第一部 安全性情報課	鈴木 麻衣子
有効性に関するトピックの動向	
1) E2C (R2)：市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(改定) 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会E2C (R2)トピックリーダー	服部 洋子
2) E3：治験の総括報告書の構成と内容(Q&A) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第一部	篠原 加代
品質に関するトピックの動向	
1) Q3D：金属不純物 国立医薬品食品衛生研究所薬品部第一室長	四方田 千佳子
2) Q11：化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会Q11トピックエキスパート	松村 清利

(技術部部长ICH担当 岸 倉次郎)

