

「ICH 日本シンポジウム2012」 開催される

トピックス

ICHの公式な地域会議「ICH日本シンポジウム2012」が、2012年7月25日に東京で開催され、直前の6月に福岡で開催されたICH定例会議での進捗及び成果が発表され、情報共有が図られるとともに、参加者との活発な討論が行われました。

ICHの半年ごとの定例国際会議である福岡会議が2012年6月2日から7日にかけて福岡市で開催され、その会議の成果の発表及び討論の場として、「ICH日本シンポジウム2012」が、7月25日、津田ホール(東京都渋谷区)で開催されました。日米EU3極それぞれの地域でこのICH公式地域会議が開催されますが、本公開シンポジウムは日本地区でのICH公式地域会議としては4回目になります。

本シンポジウムには、医薬品規制当局、医薬品産業及びその関係者など約300名が参加しました。ICH福岡会議の成果についての情報共有が図られるとともに、ICHの取り組みならびにICHガイドラインについての認識が深まり、シンポジウムは成功裏に幕を閉じました。

本シンポジウムでは、福岡会議での運営委員会、専門家作業部会(品質、安全性、有効性、複合領域)の各トピック及び国際協力委員会などで検討された内容について、会議に参加した産業側及び行政側の運営委員、専門家により、進捗及び成果などが発表されました。演題と演者の一覧を以下に記載しておきます。

まず、「開会の挨拶」では、主催者を代表して日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会 和田康平委員長が今回の福岡会議全般を概観し、その中で特に、運営委員会で審議された「Future of ICH」について、ガイドライン作成におけるガバナンスの基本原則(6団体のコンセンサスベースの維持、規制側・業界側の役割明確化のためのプロセス修正、ICH活動の透明性向上)が確認されたことが報告されました。



シンポジウム参加者

開会の挨拶を行う製薬協
ICHプロジェクト委員会
和田康平委員長ICHの歩みを講演する
厚労省 安田尚之企画官

続く「ICHの歩み」では、厚労省審査管理課 安田尚之企画官から、「Future of ICH」の背景、さらに運営委員会の合意事項と今後の課題等が詳細に報告されました。その中で、特にガバナンスにおける合意事項について以下が説明されました：3創始国規制当局と3創始国産業界の位置付け及びコンセンサスベースの維持、ガイドライン作成過程における規制当局と産業界の責任の明確化(現行のステップ2を分割し、ステップ2aで技術文書の規制当局と産業界による合意、ステップ2bでガイドライン案として規制当局の責任の下での実施)、トピックでの行政側議長の設置、新トピック採択における例外的措置の導入(6団体での合意が図られない場合の3規制当局による合同決議権)。

「ICHの最新動向」では、日本製薬工業協会 岸倉次郎



質疑応答での電子関連トピック演者



質疑応答での有効性トピック演者



質疑応答でのフロアーからの質問



質疑応答での安全性トピック演者



品質トピックでの座長

国際規制調整部長から、ICH福岡会議の全般として、ステップアップしたトピック、「Future of ICH」、各専門家・実施作業部会の進捗、新トピックの提案、国際協力委員会の活動状況が詳細に報告され、福岡会議についての情報共有の促進が図られました。

各専門作業部会については以下のトピックが各部会専門家から報告されました。医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向では、M2 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化、E2B (R3) 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様、M5 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準、M8 電子化申請様式が報告されました。有効性に関するトピックの動向では、E2C (R2) 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告 (PBRER)、E3 IWG 治験の総括報告書の構成と内容 Q&A、E14 IWG QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価Q&Aが報告されました。安全性に関するトピックの動向では、S1 がん原性試験<見直し>、S10 光安全性の評価、M3 (R2) IWG非臨床試験の実施時期<見直し>Q&A、M7 遺伝毒性不純物が、また、品質に関するトピックの動向では、Q3D 金属不純物、Q11 原薬の開発と製造、Quality Brainstormingが報告されました。

本シンポジウムの詳細(プログラム、講演資料)は、下記製薬協及びICHのウェブサイトに掲載していますので、閲覧が可能です。

製薬協: <http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/conference/ich120725.html>

ICH: <http://www.ich.org/meetings/ich-public-events.html>

シンポジウムの内容

開会の挨拶(和田 康平: 製薬協ICHプロジェクト委員会委員長、第一三共)

- ICHの歩み(安田 尚之: 厚労省 企画官<併> 医薬食品局)
- ICHの最新動向(岸 倉次郎: 製薬協)
- 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向
座長(庄本 幸司: ブリストル・マイヤーズ、岡田 美保子:

川崎医療福祉大学)

M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化(庄本 幸司: ブリストル・マイヤーズ)

E2B (R3): 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様(遠藤 あゆみ: 総合機構)

M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準(鈴木 麻衣子: 総合機構)

M8: 電子化申請様式(藤川 明世: 第一三共)
質疑応答

- 有効性に関するトピックの動向

座長(稲垣 治: アステラス製薬、中村 秀文: 国立成育医療研究センター)

E2C (R2): 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(PBRER)(高浦 葉月: 厚労省安全対策課)

E3 IWG: 治験の総括報告書の構成と内容 Q&A(篠原 加代: 総合機構)

E14 IWG QT: 延長及び重篤な不整脈の臨床評価Q&A(伊藤 真紀: 塩野義製薬)

質疑応答

- 安全性に関するトピックの動向

座長(中村 和子: 塩野義製薬、小野寺 博志: 総合機構)

S1: がん原性試験<見直し>(久田 茂: あすか製薬)

S10: 光安全性の評価(中江 大: 東京都健康安全研究センター)

M3 (R2) IWG: 非臨床試験の実施時期<見直し>Q&A(佐神 文郎: エーザイ)

M7: 遺伝毒性不純物(澤田 繁樹: サンブラネット)
質疑応答

- 品質に関するトピックの動向

座長(大久保 恒夫: 塩野義製薬、奥田 晴宏: 国立医薬品食品衛生研究所)

Q3D: 金属不純物(三島 雅之: 中外製薬)

Q11: 原薬の開発と製造(高木 和則: 総合機構)
Quality Brainstorming(松田 嘉弘: 総合機構)
質疑応答

閉会の挨拶(岸 倉次郎: 製薬協)

(国際規制調整部 岸 倉次郎)