

## トピックス

2012年12月14日、東京・ヤクルトホールにて、同年11月10日から15日にかけて開催されたICHサンディエゴ会議の成果を報告する第27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が多数参加し、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、提出書類標準化等により、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、日米欧の医薬品規制の調和を図っています。2012年11月10日から15日にかけて米国カリフォルニア州サンディエゴで、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サンディエゴ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、サンディエゴ会議直後の2012年12月14日、東京のヤクルト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約210名が参加しました。

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国際協力委員会等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（FDA、PhRMA、EU、EFPIA、MHLW、JPMA）、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）、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〈代表：韓国〉、東南アジア諸国連合〈代表：タイ〉、中東湾岸諸国協力会議〈代表：サウジアラビア〉、南部

アフリカ開発共同体〈代表：スワジランド〉、東アフリカ共同体〈代表：タンザニア〉の4地域〈米州医薬品規制調和ネットワークは欠席〉および招待国（台湾、韓国、中国、シンガポール）の4ヵ国〈欠席：オーストラリア、ブラジル、インド、ロシア〉の行政代表を含め210名以上の参加が報告されました。日本からは、厚生労働省（含 医薬品医療機器総合機構、国立衛生研究所等）とともに、製薬業界を代表して、製薬協ICHプロジェクト委員会から30名が参加しました。

ICHは1990年設立当初、日米EU 3極の産官6団体（FDA、PhRMA、EU、EFPIA、MHLW、JPMA）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り、ICHの将来のあり方が検討されていることが報告されました。ICHの将来のあり方に関する主な合意事項の1つとして、今回はガイドライン作成過程におけるガバナンスの強化を図るためICHの規則（ICH手順書）の改定が承認されました。具体的には、ガイドライン作成過程において、科学に基づく技術文書の作成と行政側の規制政策とを切り分け明確化しました。また、各トピックに行政側の議長を創設し進捗管理を強化するとともに、新トピックの承認では、創始国6団体の合意形成が図られない場合の例外的措置として、創始国3行政当局のみの合意で決議できることになりました。



報告会全体風景



報告する JPMA 専門家

## 主なトピック

トピックについては、サンディエゴ会議では品質、安全性、有効性、複合領域の進行中のトピックの中で、11トピック (M1 MedDRA Points to Consider, M2, M5, M7, M8, E2B (R3), S1, S10, Q3D, Q7, E2C (R2))の専門家/実施作業部会の会合が行われましたが、そのトピックの中で、特に以下のプログラムに示したホットなトピックについての進捗状況が詳細に報告されました。また、以下の3つのトピックが日本、EUおよび米国3極の調和したガイドラインになったことが報告されました。

- 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(改定)
- E2C (R2) : 市販医薬品に関する定期的安全性最新

報告(PBRER) (改定)

- eCTD & Change Request v.1.23 : 現行電子化申請様式Q&A v.1.23

なお、2013年の定例会議として、6月にICHブリュッセル会議(ベルギー)が、11月にICH大阪会議の開催が予定されています。以下に本即時報告会のプログラムを示します。

なお、報告会でのプレゼン資料は、以下の製薬協ウェブサイトから閲覧することができます。

<http://www.jpma.or.jp/about/board/ich/sokuji/ich121214.html>

(国際規制調整部長 岸 倉次郎)

第27回ICH即時報告会 プログラム		
2012年12月14日、ヤクルトホール(東京)		(敬称略)
挨拶	日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会委員長	斎藤 宏暢
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
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) E2B (R3) : 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目 (独)医薬品医療機器総合機構安全第一部調査分析課		遠藤 あゆみ
2) M5 : 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会M5トピックリーダー		木村 徹
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
安全性に関するトピックの動向:		
1) S1 : がん原性試験(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) S10 : 光安全性試験 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会S10トピックリーダー		細井 一弘
3) M7 : DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理 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 変異遺伝部長		本間 正充
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 室長		四方田 千佳子
2) Q7 : 原薬GMP Q&A 日本製薬工業協会ICHプロジェクト委員会Q7トピックリーダー		寶田 哲仁

以上



参加者との質疑応答



報告する行政側担当官