

# ICHの歩み

2012年7月25日

厚生労働省大臣官房総務課企画官

(医薬食品局併任)

安田 尚之

# ICH Mission

- To make recommendations towards achieving greater harmonisation in the interpretation and application of technical guidelines and requirements for pharmaceutical product registration, thereby reducing or obviating duplication of testing carried out during the research and development of **new human medicines**

# History of ICH

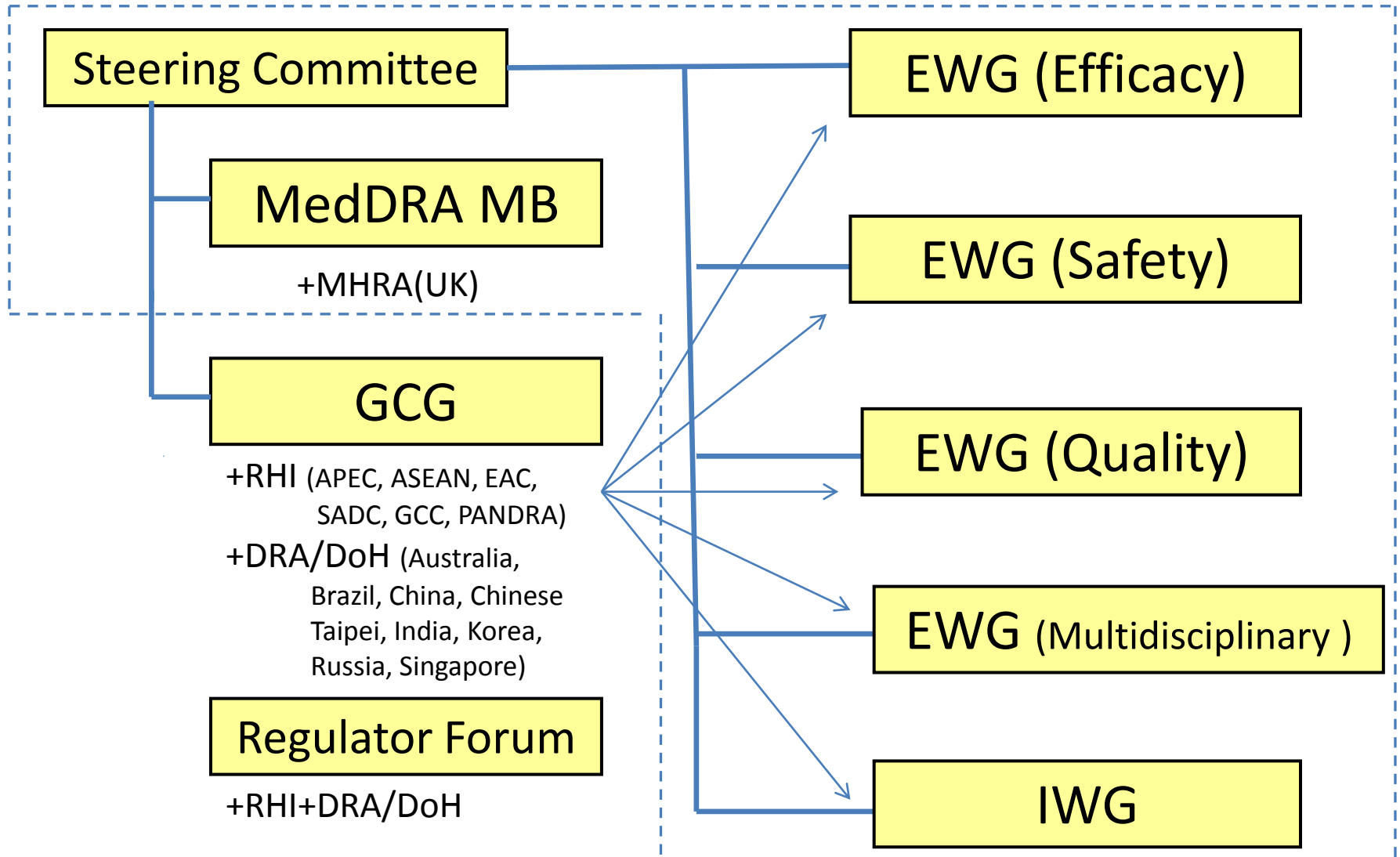
- In 1990, ICH was established as a joint regulatory/industry project in Europe, Japan and the US with observers of WHO, Canada and EFTA (Switzerland).
  - successful in achieving harmonisation of **more than 70 technical guidelines** and the format and content of registration applications (CTD)
- In 1999, ICH created the Global Cooperation Groups (GCG) to promote a better understanding of ICH guidelines and ICH itself
- In 2008, Regulators have been invited to the regulators beyond the ICH regions as Regulatory Forum (RF) to discuss important regulatory issues

# ICH Structure

**Member: JP: MHLW/PMDA+JPMA Europe: EC/EMA+EFPIA USA: FDA+PhRMA**

**Observer: Health Canada, EFTA(Switzerland), WHO**

**Secretariat: IFPMA**



# Several criticism to the ICH process in Europe

## **1. Governance**

Regulatory guidelines are elaborated and adopted with equal participation of the regulated industry

## **2. International outreach**

ICH guidelines have a global relevance, but are still essentially developed by 3 original ICH parties

## **3. Consultation**

Only the innovative industry is participating in the ICH process

## **4. Transparency**

interested parties other than regulators and the industry are not part of the ICH process

# Governanceにおける合意事項

1. 3規制当局と3産業界の位置づけ・コンセンサスを維持
  2. ガイドライン策定過程における規制当局と産業界の責任を明確化
    - (1) 技術文書として規制当局・産業界で合意 (Step2a)  
その後は、ガイドライン策定として、規制当局の責任のもと実施 (Step2b)
    - (2) 従来のラポーターとは別に、各EWGに議長を設置し、その議長は規制当局が担当
    - (3) 新トピック採択に際し、規制当局と産業界との合意が得られない場合の例外的措置として、規制当局の合意のもとで採択ができる
- この合意に基づき、現在、ICH手順書 (Rule of Procedure) の改訂作業中

# 対 比

旧		新	
<b>ステップ1</b>		<b>ステップ1</b>	
トピック選定(6極合意)	Rapporteur (業界or当局)	トピック選定 ※	Chair: 当局 Rapporteur
EWG設置・GL案起草		EWG設置・技術文書案起草	
		EWG(6極)で技術文書合意	
<b>ステップ2</b>		<b>ステップ2a</b>	
EWG(6極)及びSC(6極)がGL案としてパブコメにかけることで合意	Rapporteur (業界or当局)	SC(6極)で技術的案が反映されていることを確認	Chair: 当局 Rapporteur
		<b>ステップ2b</b>	
		SC(3規制当局)がGL案としてパブコメにかけることで合意	Chair: 当局 Rapporteur
<b>ステップ3</b>		<b>ステップ3</b>	
各国でパブコメ実施 意見によりGL案修正	Rapporteur (当局に変更)	各国でパブコメ実施 意見によりGL案修正	Chair: 当局 Rapporteur
<b>ステップ4</b>		<b>ステップ4</b>	
EWG(3規制当局)・SC(3規制当局)による合意	Rapporteur (当局に変更)	EWG(3規制当局)・SC(3規制当局)による合意	Chair: 当局 Rapporteur
<b>ステップ5</b>		<b>ステップ5</b>	
各国が合意内容を国内規制に取り込み		各国が合意事項を国内規制に取り込み	

# Challenges and the Future

1. ICHプロセスの指摘等への対応
2. New Technology
3. 更なるGlobalization
4. Transparency
5. Operational Efficiency



# Several criticism to the ICH process in Europe

## 1. Governance

Regulatory guidelines are elaborated and adopted with equal participation of the regulated industry

## 2. International outreach

ICH guidelines have a global relevance, but are still essentially developed by 3 original ICH parties

## 3. Consultation

Only the innovative industry is participating in the ICH process

## 4. Transparency

interested parties other than regulators and the industry are not part of the ICH process