

ICHの歩み

[ICH日本シンポジウム2013]

2013年12月10日 於：津田ホール

厚生労働省大臣官房総務課企画官
(併)医薬食品局
安田 尚之

ICHの特徴

基本的な構造:1990年に創設:

- 技術的ガイドラインの作成を目的
- 日米欧の規制当局及び製薬業界が参加
- 以降、枠組みに関する大きな変化はなし

医薬品の有効性・安全性・品質に関する世界的標準

アウトリーチ活動(ICH基準の非ICH国への浸透):

- 世界的な協力の必要性Necessity of Global Cooperation
- ICHガイドライン実装にあたってのトレーニングの必要性

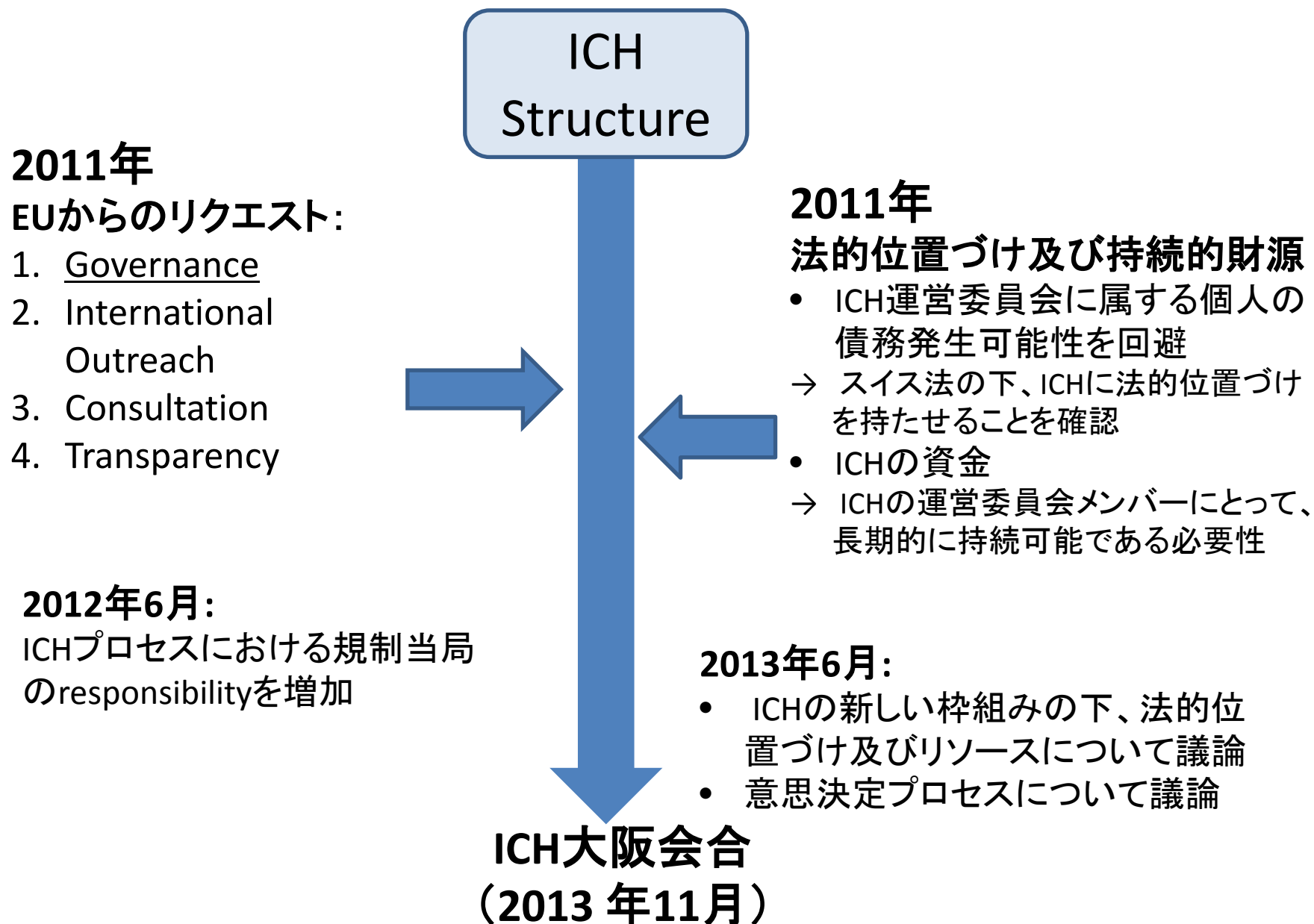
結果:

- ICHは規制当局及び製薬企業両者にとって価値のあるもの
(産官の共通認識)
- ICHガイドラインは規制の背景に存在する技術的基準として各国の規制に取り込み(各国共通の基準化)

ICHを取り巻く環境の変化

- 主体：日米欧3極からグローバルなものへ
 - GCG (Global Cooperation Group)の開始(2004年)
 - 当初はICHのトレーニングを欲するRHIの参加が主。
 - 2008年6月からDRA(規制当局)が参加
 - 情報共有の性格強化
 - Regulators Forumの開始(2008年)
 - GCG (Global Cooperation Group)から規制当局のみのサイドミーティングの設定
 - 規制当局間の情報共有
 - EWGの専門家を非ICH国からも受け入れ(2011年)

ICH内部における変化要因



今般会合の議論(特徴)

1. 法的位置づけとガバナンス問題の融合

- ICHの構造はICHの法的位置づけに依存
 - ICHメンバーのクライテリア設定の必要性
- 新しい枠組みの下での意思決定のプロセス

ICHを長期に安定したものにするため、
SC個人のリスク可能性の回避する必要性

2. 新しい枠組みに必要とされる長期資金

- 安定した収入運用

資金源確保により、ICHを持続可能な組織に

3. 新たなトピック整備

- 産官による中期的な新ガイドラインの検討

ICHに期待される役割 (日本の考え)

1. 非ICHメンバー国の参加

- 長期に安定したもの(受け入れ)である必要性
- ICHガイドラインを実装する必要性
 - 最低限必要なICHガイドラインとは？
- ガイドライン作成における貢献の必要性
 - EWGへの継続的参加

2. 時代の要求に即したガイドラインの整備

- 既存のガイドラインのメンテナンス(アップデート)は必須
- 全体を俯瞰した上での新規トピックの規制当局及び製薬業界からの提案

ICHの将来のトピック

- 臨床試験に対する高い関心
 - 全部で43の提案のうち、14が臨床試験に関するもの
 - MHLW/PMDAの提案である「国際共同治験」が受け入れられ、コンセプトペーパーを次回ICH会合に向け提示予定
- 他に関心の高かった分野
 - 品質関係：10トピック
 - Informal Quality Brainstorming Groupにて議論予定
- 最新の科学知見の取り入れを目的にするトピックと、品質確保を目的にするトピックの二極化
 - 新興国の原薬品質確保が狙い？