

ICH activities

New Topic Discussion

July 21st 2016

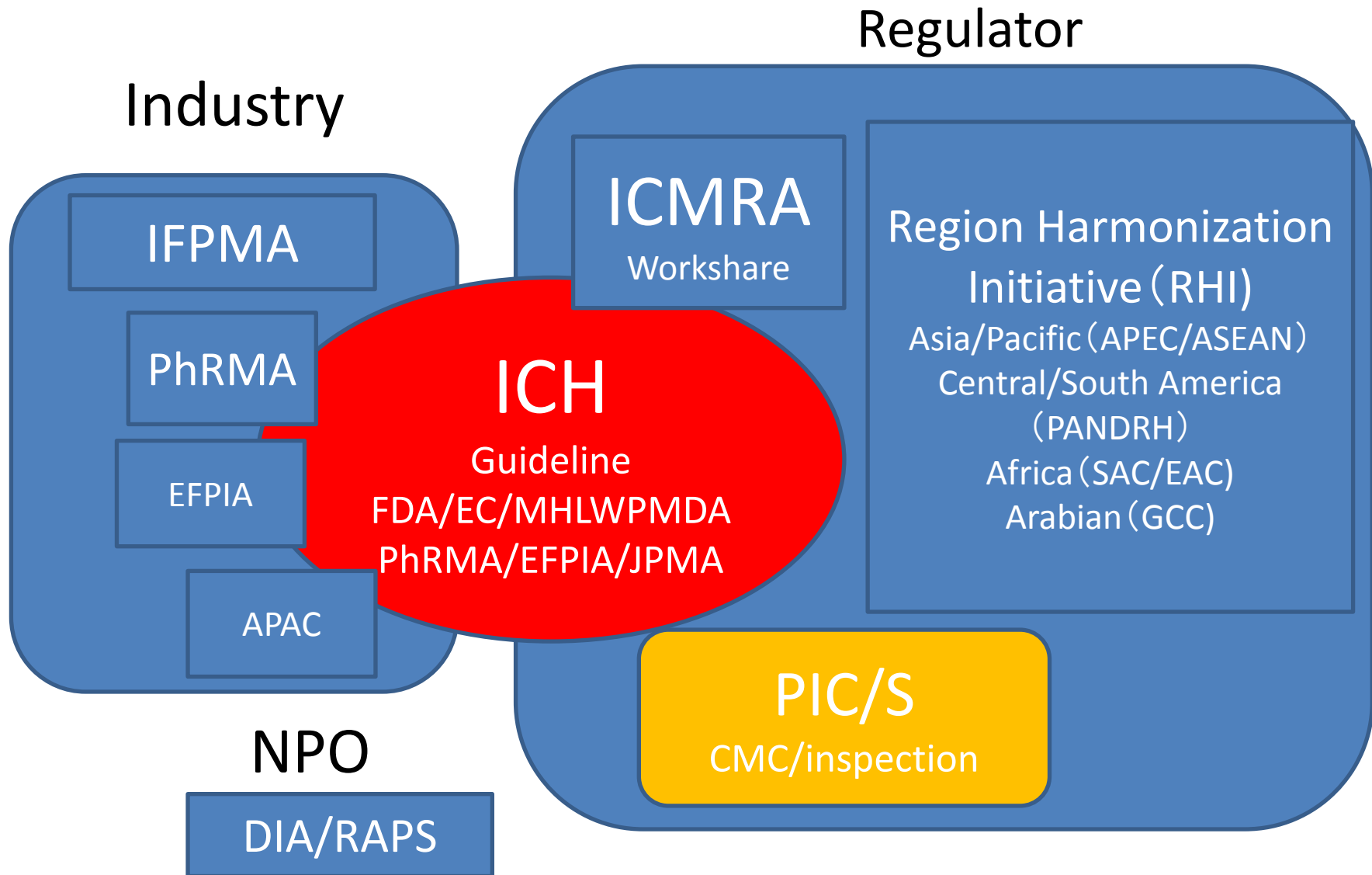
Chair, JPMA ICH Committee

Hironobu Saito

ICH会合(リスボン)

- ICH協会設立以降、2回目となるICH対面会合(総会、管理委員会[MC]、専門家/実施作業部会等)が6/11~16にかけてポルトガルのリスボンで開催
- 6/13にICH創始業界団体の会議体であるIEC (Industry Executive Council)の対面会合を開催した。
- 次回のICH対面会合は2016年11月5~10日に日本(大阪)にて、次々回は2017年春に日米欧以外では初となるカナダ(モントリオール)にて開催される予定。

The Positioning of Global Committee



ICH

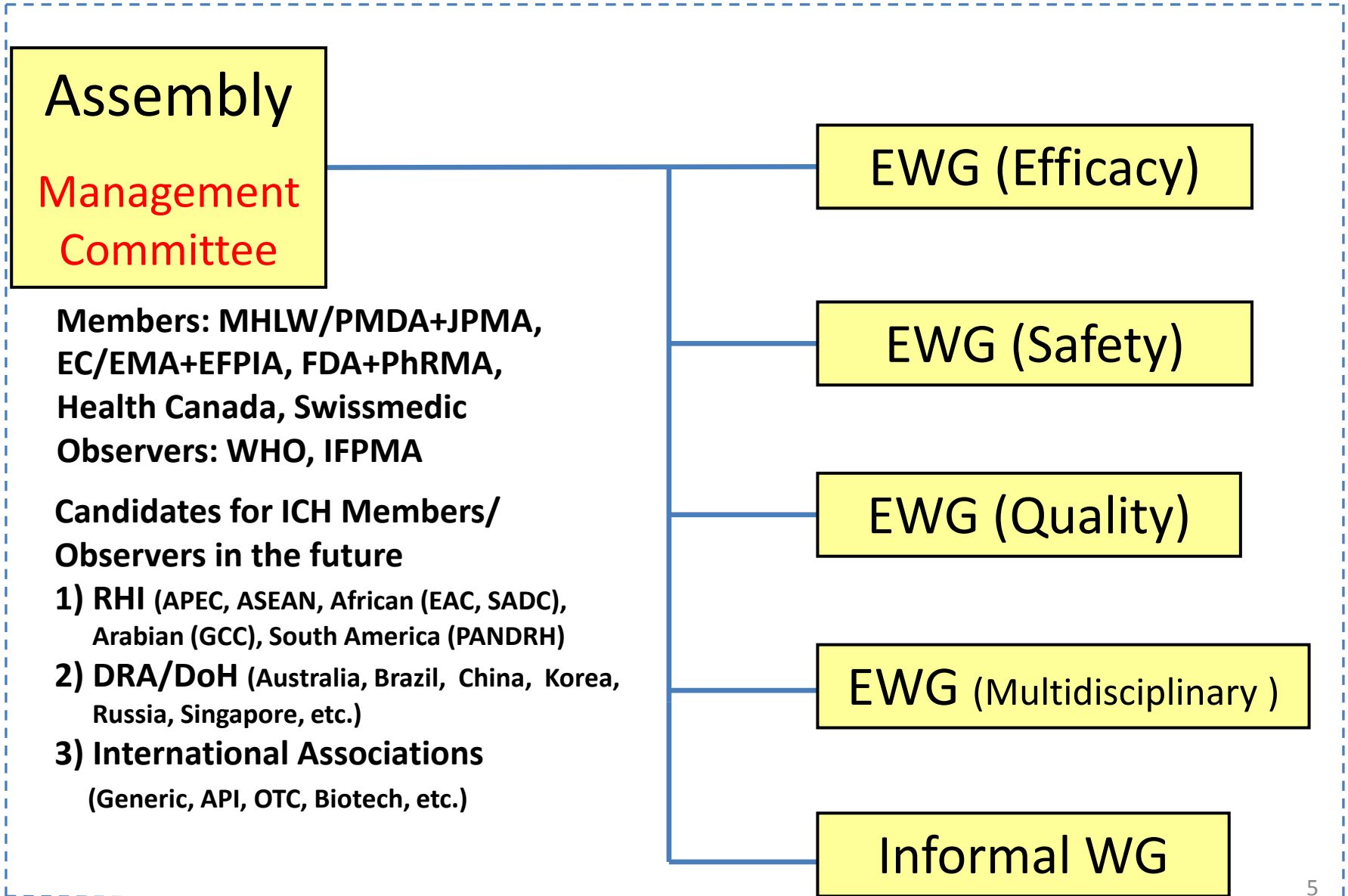
INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONIS/ZATION
of

Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use
医薬品規制調和国際会議

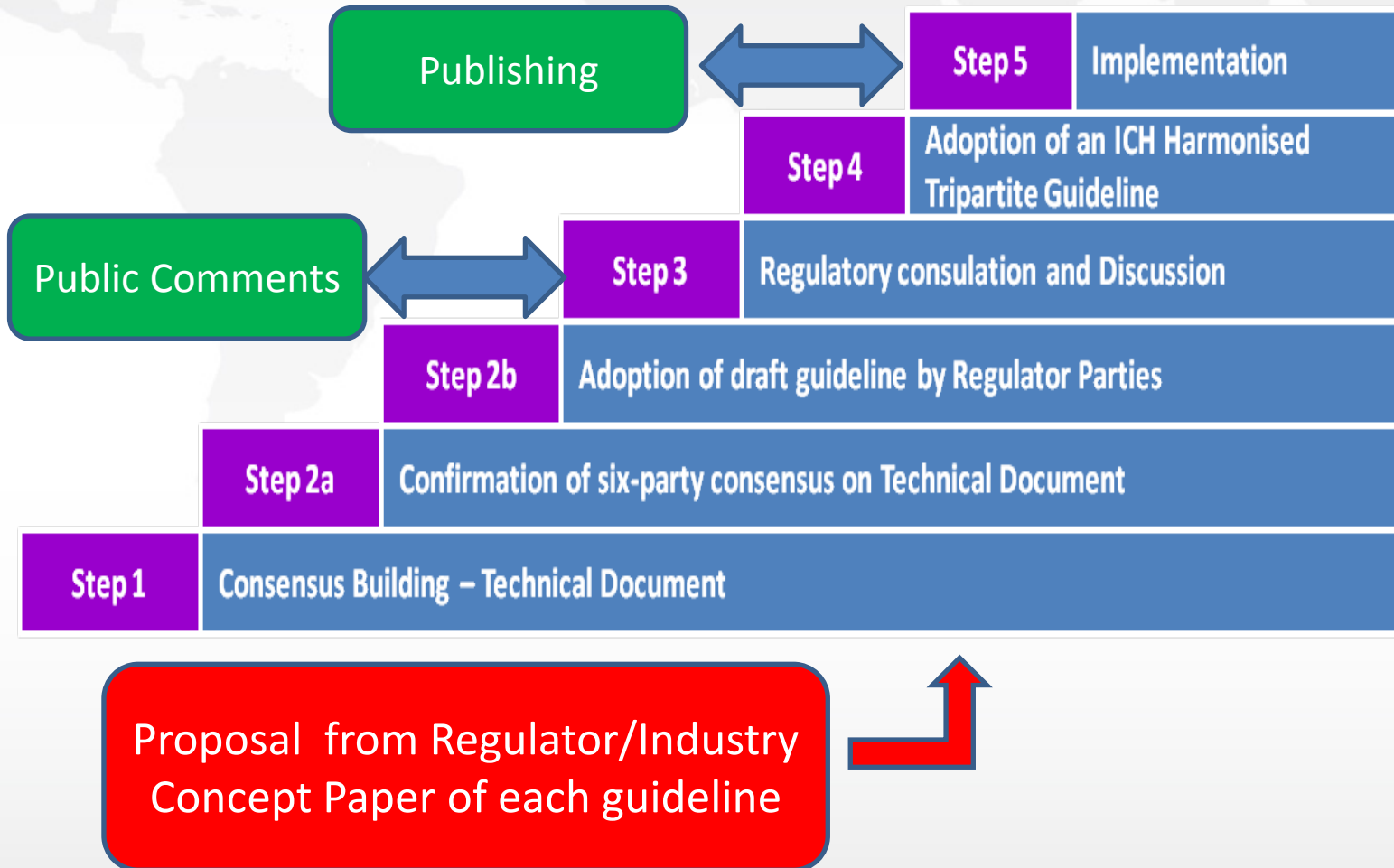
<http://www.ich.org>

Hosted by ICH Secretariat
Geneva, Switzerland

ICH Organization (From 2015 December)



ICH Process for new guideline



ICHガイドライン作成の進展

既存トピックの進捗

- ステップ2 (GL案の了承) にS3A (マイクロサンプリングQ&A)、S9 (抗がん剤非臨床評価Q&A)、E17 (国際共同治験) が到達。
- ステップ4 (最終合意) にM4E(R2) (CTDにおけるB/R情報) が到達した。
- E6(R2) (GCP改定) はステップ3合意には至ったものの、国内規制との整合性確認を経た上で、ステップ4到達は次回ICH大阪会議へ持ち越しとなった。

今後のガイドライン検討

- 今後の検討
 - 古くなったガイドラインの改定
 - 時代の進歩に合わせた新しいガイドライン作成
 - 古いガイドラインと新規ガイドラインの整合性
- Trainingの重要性
 - Partyが増加
 - すべてのガイドラインをOverallに解説する必要性