

ICHの動向

IEC (Industry Executive
Council : 業界評議会)
について

日本製薬工業協会
ICHプロジェクト委員会
副委員長 才木 卓也
委員 横田 昌史

ICH総会での声

- ICHオブザーバー規制当局*による事前会合結果として、ICH総会にて要望がなされた。

ICH加盟規制当局の国々におけるローカル業界団体もICHに参加し、ICHに関与できることが認められるべき。

National industry representatives from Regulatory Members should be allowed to participate and be engaged in ICH.



IEC (Industry Executive Council : 業界評議会) にて、ICHリスボン会合以前より対応策を検討。

IECとは？

- 創始業界団体（EFPIA, JPMA, PhRMA）とIFPMAで構成される、業界団体間の意見調整の場を提供。
 - メンバー：EFPIA, JPMA, PhRMA
 - オブザーバー：IFPMA
 - 議長：創始業界団体の代表者で持ち回り
 - 事務局：創始業界団体から人選して運営
 - 主な討議事項：
 - ICHガイドライン作成状況の進捗確認
 - 特に業界団体がラポーターをつとめているEWG/IWG
 - ICH管理委員会の小委員会（Sub-committee）関連事項
 - 新規トピック関連事項
 - トレーニング関連事項

IEC活動経緯

- ICHリスボン会議での初回の対面会合開催に向け、電話会議にて協議を重ねた。

主な議題

3月31日

- IECの位置付け（含むIFPMAの関与）
- MC小委員会に関する活動報告：新規トピック
- ICH大阪会議後のICH/DIA Joint Workshop提案
- EWG/IWG活動報告：M2、S1

5月13日

- IECの位置付け（含むIFPMAの関与）
 - ICHリスボン会議でのIEC対面会合の運営方針を決定
 - AM：IEC対面会合
 - PM：ICHオブザーバー業界団体を招いた業界会合
- 新規トピック予備討議
- EWG/IWG活動報告：M2、S5、Q11

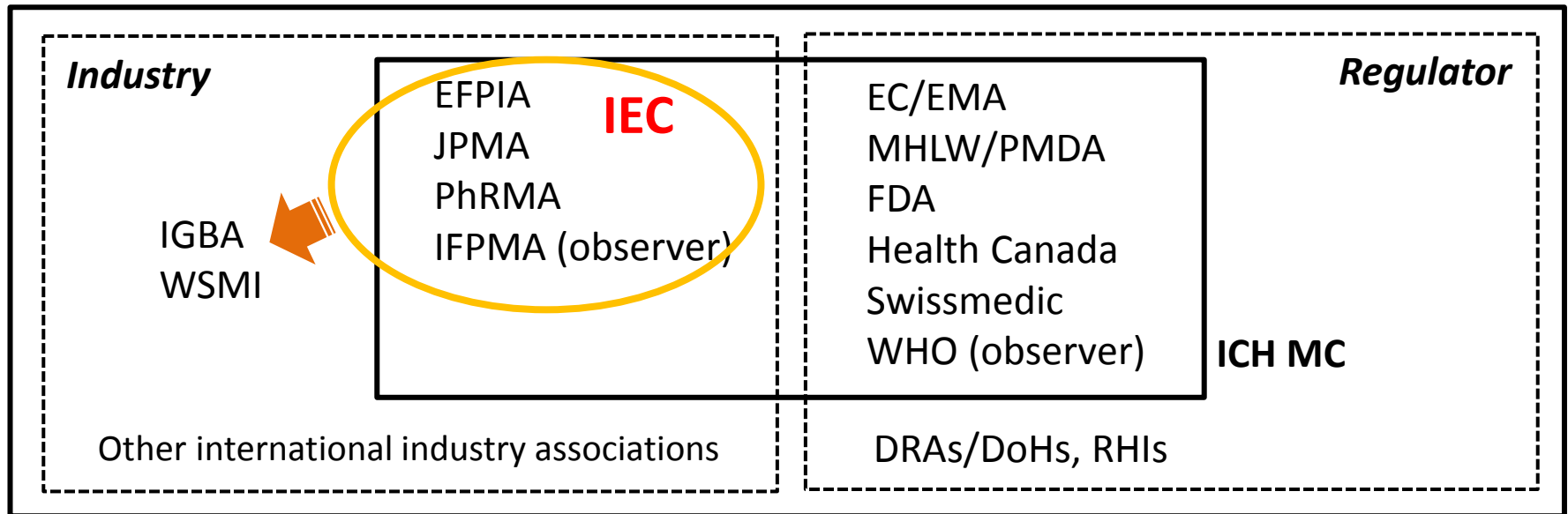
IEC対面会合 主な成果

- ICHにおけるIFPMAの役割を明確化した上で、ICH総会に向けてIGBA・WSMIから意見聴取を行うことができた。
 - IEC対面会合（6/13 AM）
 - 参加団体：EFPIA（議長）、JPMA、PhRMA
 - IFPMAの役割
 - 新規トピックに関する事前協議：選定プロセス・長期戦略
 - 既存EWG/IWGの課題に関する事前協議
 - 業界会合（6/13 PM）
 - 参加団体：EFPIA（議長）、JPMA、PhRMA、IGBA、WSMI
 - IFPMAの役割
 - ICH財務関連事項：会費設定
 - ICH運営に関する意見交換

IECの位置付け（現在）

- 創始業界団体が、新たなICH業界メンバーの良きパートナーになり、ICH活動への貢献を促す。

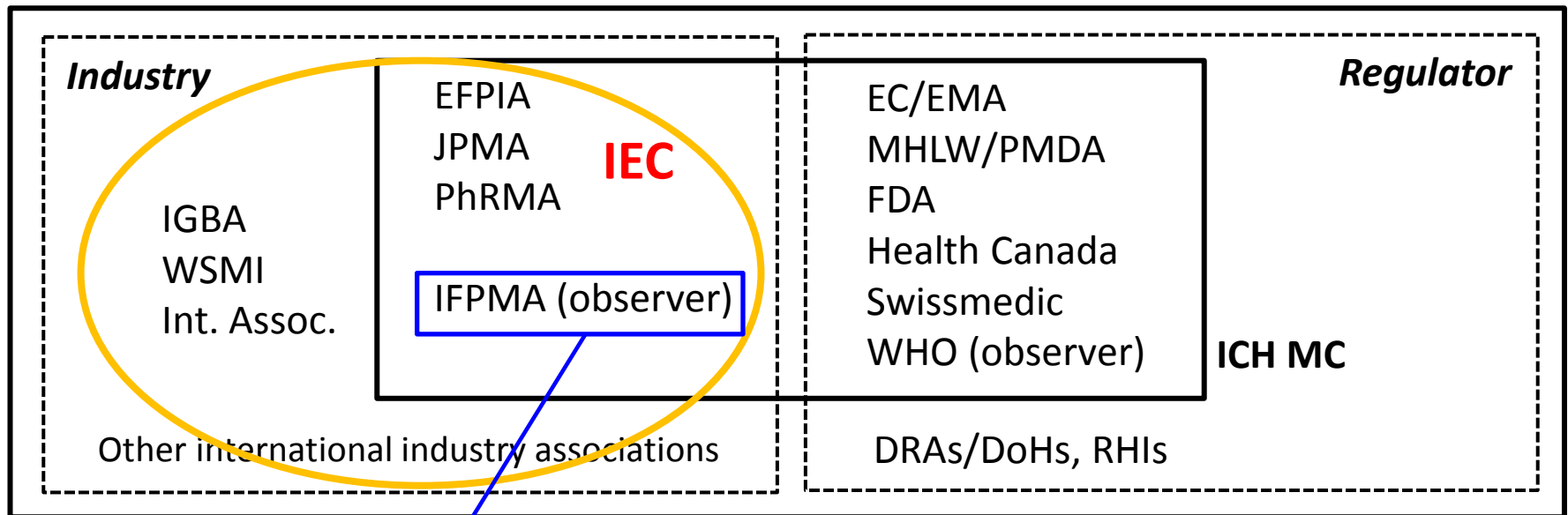
ICH Assembly



IECの位置付け（将来）

- IECを拡張し、ICHに関心のある幅広い業界メンバーを包含する会合として運営する構想。
 - IFPMAが、ICH加盟規制当局の国々におけるローカル業界団体の受け皿となる。

ICH Assembly



Local industry associations

今後の課題

- 様々な国際業界団体がICH加盟を目指している中で、「ICH文化の維持」が最重要課題と認識。
 - ICH文化の維持
 - サイエンスに基づく患者貢献を志向
 - IECに期待するコトの認識合わせ
 - ローカル業界団体への対応
 - 新薬系 → IFPMA
 - ジェネリック系 → IGBA ?
 - 国際業界団体に対する日本からの働きかけ
 - 「国際」団体の意見になっているか？
 - 各国際業界団体加盟の日本の団体に情報は入っているか？

ICH大阪会議へ向けて

- M9 EWGの円滑な立ち上げも視野に、IECにてIGBAとの連携を強化していく予定。
 - ICH文化の維持
 - 創始業界団体での事務局運営強化（IEC内の「MC」）
 - 次回のIEC対面会合は、製薬協が議長として主催
 - 新規ICH加盟業界メンバー（特にIGBA）との連携強化
 - 製薬協ICHプロジェクト委員会より、IECに関する論文投稿を予定。
 - ローカル業界団体への対応
 - IFPMA・IGBAと将来構想を協議
 - 国際業界団体に対する日本からの働きかけ
 - 各国際業界団体加盟の日本の団体との連携強化