ICH
harmonisation for better health

ICH改革と
リスボン会合結果概要

厚生労働省医薬・生活衛生局
国際薬事規制室　国際化専門官
高梨文人

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use

Contents:

1. 医薬品規制に関係する様々な国際的枠組み（ICHとの対比）
2. ICH改革の概要
3. リスボン会合の結果概要
   - 新規メンバー、オブザーバーの参加

1. 医薬品規制に関係する様々な国際的枠組み

WHO

国際保健

ICH

調和
共通の規制基準

OECD

共通の規制基準/GLP

ICMRA

規制当局トップによる
グローバル戦略の指示

IPRF

規制情報の共有

APEC

トレーニング/能力開発

PIC/S

NRA 評価/GMP
トレーニング
情報共有

ICMRA 参加国（21か国）：

TGA（Australia）, ANVISA（Brazil）, Health Canada（Canada）, CFDA（China）,（EC＆EMA）, IMB（Ireland）, AIFA（Italia）, MHLW/PMDA（Japan）, MEB（Netherlands）, HSA（Singapore）, MCC（South Africa）, MHRA（the United Kingdom）, FDA（USA）, ANSM（France）, PEI（Germany）, MFDS（Korea）, COFEPRIS（Mexico）, Medsafe（New Zealand）, NAFDAC（Nigeria）, Swissmedic（Swiss）, WHO

等々....

ICMRA International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

- ICMRAは、規制当局による自発的、ハイレベルな支援組織であり、戦略的調整および指導的な役割を担う。
- ICMRAは、コミュニケーションの促進、情報共有、危機対応を支援し、規制当局間の研究ギャップ解消に取り組むグローバルな組織である。
- 優先トピック:
  - Supply Chain
  - Crisis Management
  - Pharmacovigilance

See more from: http://www.icmra.info/

IPRF (International Pharmaceutical Regulators Forum)

- **薬事規制当局で規制協力や共通の懸念事項、調和に関する情報交換を行う。**
  - **作業部会:**
    - Biosimilars
    - Cell Therapy
    - Gene Therapy
    - Nanomedicines

i-p-r-f.org
International Pharmaceutical Regulators Forum

See more from: https://www.i-p-r-f.org/index.php/en/

ICH
harmonisation for better health

ICH

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

医薬品規制調和国際会議

http://www.ich.org

ICHの成功要因

- History over 20 years
- Involvement of both regulators and industry
- Science-based, consensus driven
- Clear and effectively managed process
- Limited number of players with comparable regulatory and technical capability
- Commitment of regulators to implement products of harmonisation
- A common global platform and tools

2. ICH 改革の概要

- ICH改革の焦点
- ICH法人の組織図
- Assembly（総会）とManagement Committee（管理委員会）の役割
- 規制当局、産業界のメンバー／オブザーバー参加要件

ICH改革の焦点

Governance: Focus the role of regulators in ICH and further distinguish decision-making role of regulators vs. regulated industry

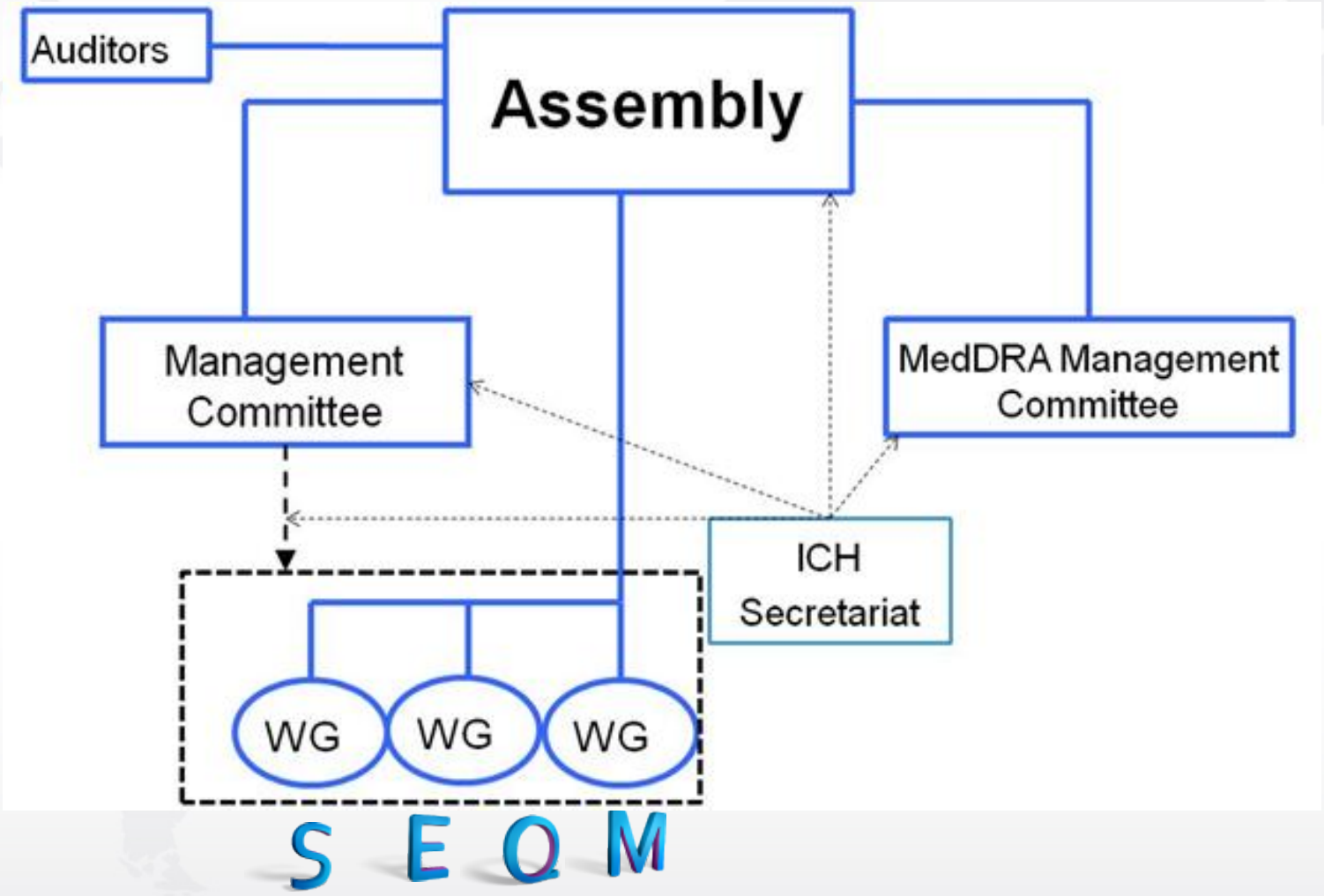
Transparency: Improve transparency and openness of ICH and its processes –provide more on website about ongoing business and work products

International outreach: Increase the involvement of other regulators as well as those global industry sectors that are affected by ICH guidelines

Legal entity: Set up ICH as a legal entity as continuing activities in the current informal setting will be difficult in the changed environment e.g. with more members

Funding: Identify an alternative funding model that would make ICH less dependent in the future of the current form of industry funding

ICH法人の組織図


Auditors
Assembly
Management Committee
MedDRA Management Committee
ICH Secretariat
WG
WG
WG
S E Q M

Assembly（総会）とManagement Committee（管理委員会）の権限

Assembly is:

- The overarching body of the Association composed of all Members that takes decisions, regarding Articles of Association, Rules of Procedures, admission of new Members, adoption of ICH Guidelines, etc.

Management Committee is:

- The body that oversees operational aspects of the Association on behalf of all members including administrative and financial matters and oversight of the WGs.

ICHガイ ドラインに関する決定プロセス

- **The Management Committee** provides recommendations on the selection of new topics for harmonisation as well as on the adoption, withdrawal or amendments of ICH Guidelines.
- **The Assembly takes decisions**
  - By consensus
  - In the absence of consensus: vote in accordance with the Articles of Association where only regulatory members have the right to vote

メンバーシップ：規制当局の参加条件

Engagement in the ICH Process

- Past regular attendance in ICH meetings
- Past appointment of experts in WGs

Application of ICH Guidelines

- Have implemented at least the following ICH Guidelines :
  - Q1: Stability Testing guidelines
  - Q7: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
  - E6: Good Clinical Practice Guideline

メンバーシップ：産業界の参加条件

Type of Organisation

- Global pharmaceutical industry organisation

Engagement in the ICH Process

- Past regular attendance in ICH meetings
- Past appointment of experts in WGs

Impact of ICH Guidelines

- The organisation and/or its members must be regulated or affected by ICH Guidelines

ICH オブザーバー

- Limited eligibility criteria for new Observers
- Rights of Observers:
  - To attend ICH Assembly meetings but no right to vote or automatically appoint experts in WGs
  - Standing Observers (WHO and IFPMA) maintaining their right to appoint experts in WGs
- No duties are imposed on Observers

3. リスボン会合（2016.6）の結果概要

- 新規メンバーシップ、オブザーバーの参加
- 新規トピックの採択
- 各作業部会の進捗

ICH メンバーとオブザーバー
(2016年6月)

- **Members:**

[Founding Regulatory] EC, MHLW/PMDA, FDA

[Founding Industry] EFPIA, JPMA, PhRMA

[Standing Regulatory] Swissmedic, Health Canada

[Industry] IGBA, WSMI (new)

  - The International Generic and Biosimilar Medicines Association
  - The World Self-Medication Industry

- **Standing Observers:** WHO, IFPMA
- **Observers: (next page)**

ICH メンバーとオブザーバー
(2016年6月)

Observers:

[Regulatory Authorities] ANVISA (Brazil), CDSCO (India), COFEPRIS (Mexico), HAS (Singapore), MFDS (South Korea), Roszdravnadzor (Russia), TFDA (Chinese Taipei), TGA (Australia)

[RHIs] SADC, GCC, PANDRH, APEC, ASEAN, EAC

[International Industry Organizations] BIO

[International Organization] CIOMS, EDQM, IPEC, USP

新規トピックの採択

- BCSバイオウェーバー（EU提案）
- 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション（厚生労働省/PMDA提案）

各作業部会の進捗

[ステップ２（ガイドライン案の採択・今後各国でパブコメ）]

- S3A：トキシコキネティクス（Q&A）
- S9：抗悪性腫瘍薬の非臨床試験（Q&A）
- E17：国際共同治験

[ステップ３（作業部会でガイドライン案の合意・各国で採択準備]

- E6(R2)：医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）

[ステップ４（ICHガイドラインとして採択・今後各国で通知化）]

- M4E(R2)：承認申請資料におけるベネフィットリスク情報の標準化
- E2B：個別症例安全性報告（Q&A等）
- M8：電子化申請様式（Q&A等）

まとめ

- 医薬品規制に関する国際会議の中でのICH
- ICH改革後のガバナンス
- リスボン会合の成果：特に、新規メンバー・オブザーバーの参加

ICH
harmonisation for better health

Thank you for your attention

Visit our websites:
www.ich.org
www.meddra.org

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use