



# ICHの動向

## 2021年11月ICH総会・管理委員会 (バーチャル・バンクーバー) 報告

2021年12月22日

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
総務課 国際薬事規制室  
国際化専門官 田辺 江業

# Contents:

1. ICHの組織運営・全般的事項・ICHガイドラインの作成
2. ICHの枠組み外：IPRPでの規制調和活動

**ICH:**

**International Council for Harmonisation of Technical Requirements  
for Pharmaceuticals for Human Use  
医薬品規制調和国際会議**

**IPRP:**

**International Pharmaceutical Regulators Programme  
国際薬事規制当局プログラム**

# ICH/IPRPバーチャル・バンクーバー会合 (2021年11月)

開催方法：バーチャル会合（当初バンクーバー開催予定）

※バーチャル方式の総会は4回目、次回総会は対面会合の可能性も含め検討中（3月のMC中間会合も対面の可能性あり）

期間：2021年11月9日、15日～19日、22日

11月9日、15・16日 管理委員会（Management Committee）

11月17日・18日 総会（Assembly）

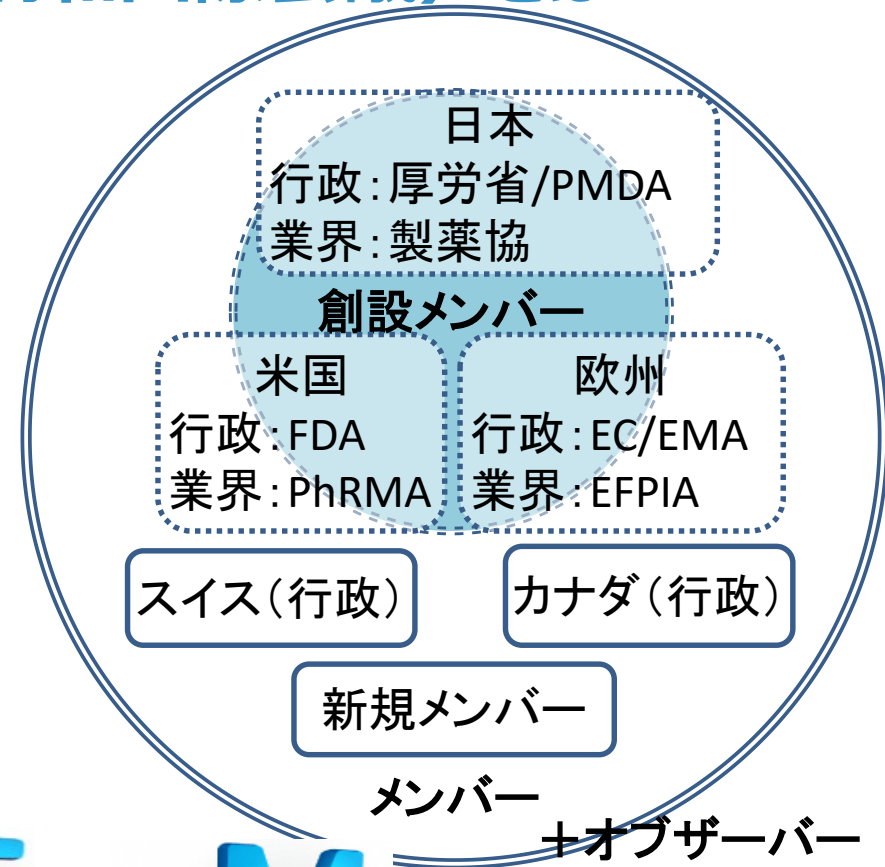
11月19日・22日 IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、バーチャル会合を開催

# ICH（医薬品規制調和国際会議）とは

## ○歴史：

- ◆1990年に発足
- ◆日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー
- ◆2014年よりヘルスカナダ・スイスメディックが参加
- ◆2015年ICH改革によりスイス法人化（各国の規制当局・国際産業界団体に門戸拡大）



## ○目的

**Q**uality **S**afety **E**fficacy **M**ultidisciplinary

- ◆試験方法やフォーマット等を共通のガイドラインとして作成し、医薬品への審査等の標準化を目指すもの

（現在、約70のガイドラインが整備され、日米欧及びその他地域で薬事規制に取り入れられている）

# ICH メンバー (19 団体; 2021年11月)

## ●創設規制当局メンバー (3) :

- 厚生労働省・医薬品医療機器総合機構 (MHLW/PMDA)
- 米国食品医薬品局 (FDA)
- 欧州委員会・欧州医薬品庁 (EC/EMA)

## ●創設産業界メンバー (3) :

- 日本製薬工業協会 (JPMA)
- 米国研究製薬工業協会 (PhRMA)
- 欧州製薬団体連合会 (EFPIA)

## ●常任規制当局メンバー (2) :

- ヘルスカナダ
- スイスメディック

## ●規制当局メンバー (8) :

- **ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)**
- **韓国食品医薬品安全処 (MFDS)**
- **中国国家薬品监督管理局 (NMPA)**
- シンガポール保健科学庁 (HSA)
- 台湾食品薬物管理署 (TFDA)
- トルコ医薬品医療機器庁 (TITCK)
- サウジ食品医薬品庁 (SFDA)
- **メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS)**

## ●業界団体メンバー (3) :

- **バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)**
- **国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会 (IGBA)**
- 世界セルフケア連盟 (GSCF)

※今会合で  
メキシコCOFEPRISがオブ  
ザーバーからメンバーに移行

ICH改革後の  
新規メンバー

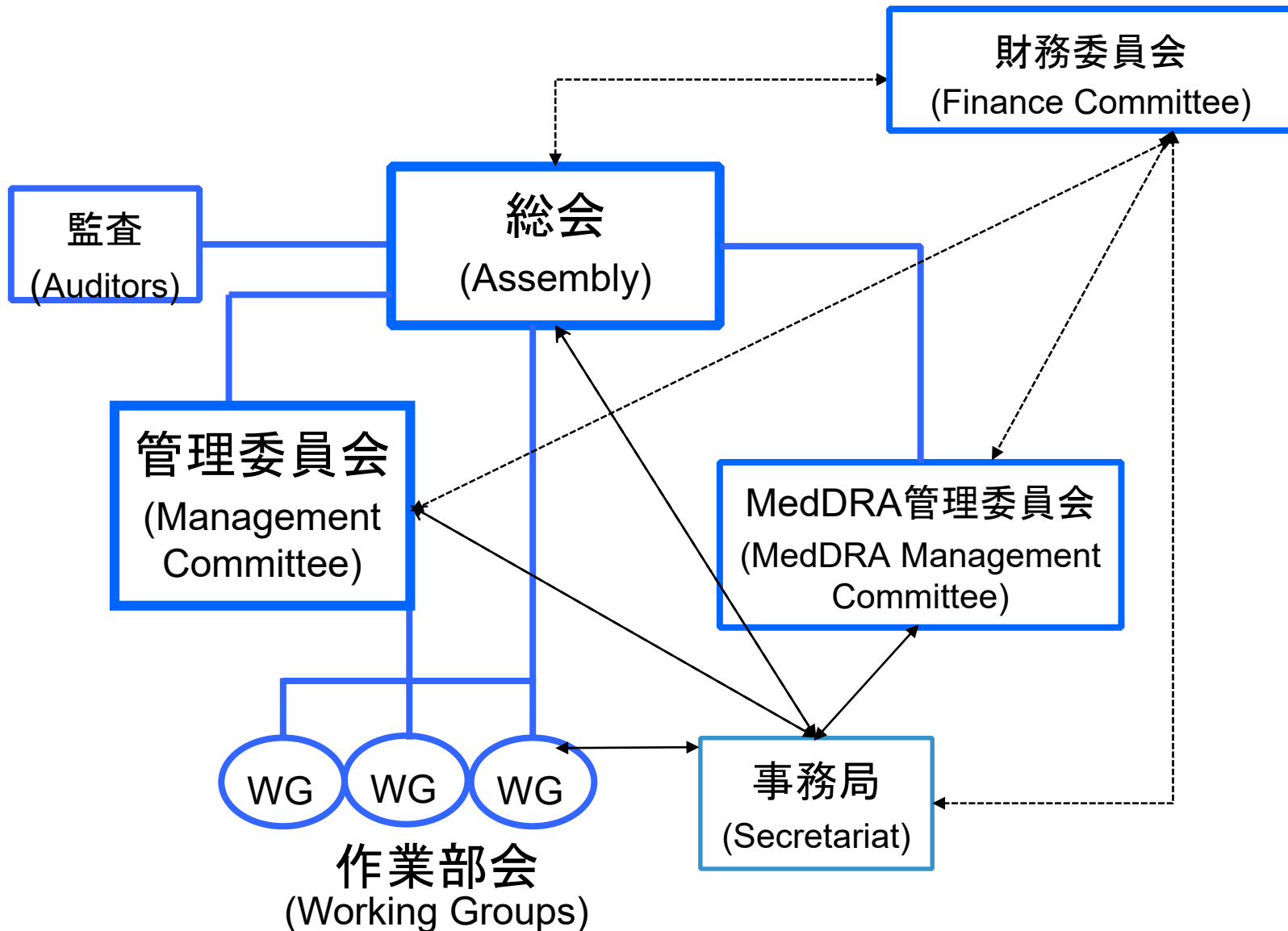
※太字の団体は管理委員会メンバー

# ICH オブザーバー(35団体; 2021年11月)

- 常任オブザーバー：世界保健機関（WHO）、国際製薬団体連合会（IFPMA）
- 規制当局オブザーバー：アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局（ANMAT）、インド中央医薬品基準管理機構（CDSCO）、キューバ国家医薬品医療機器管理機関（CECMED）、イスラエル保健省医薬品・監督センター（CPED）、コロンビア医薬品食品監督庁（INVIMA）、ヨルダン食品医薬品局（JFDA）、モルドバ医薬品医療機器庁（MMDA）、イラン国家規制当局（NRA）、マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）、南アフリカ医療製品規制当局（SAHPRA）、カザフスタン国家医薬品医療機器専門機関、ロシア連邦保健・社会発展監督局（Roszdravnadzor）、アルメニア医薬品医療技術専門科学センター（SCDMTE）、オーストラリア医療製品管理局（TGA）、レバノン公衆保健省（MOPH）、アゼルバイジャン保健省分析センター（AEC）、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）、**インドネシア共和国食品医薬品庁（BPOM）、ウクライナ保健省専門家センター（SEC MOH）、エジプト医薬品庁（EDA）**
- 地域調和イニシアティブ：東南アジア諸国連合（ASEAN）、アジア太平洋経済協力（APEC）、東アフリカ共同体（EAC）、湾岸協力理事会（GCC）、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク（PANDRH）、南部アフリカ開発共同体（SADC）
- 業界団体オブザーバー：医薬品原薬委員会（APIC）
- 医薬品関連国際団体：国際医学団体協議会（CIOMS）、欧州医薬品医療品質部門（EDQM）、国際医薬品添加物機関（IPEC）、米国薬局方（USP）、医薬品査察協同スキーム（PIC/S）、ビル&メリンダ・ゲイツ財団（Bill & Melinda Gates Foundation）

※今会合でオブザーバー採択

# ICHの構造



# 各会議の構成と権限

## 総会 (Assembly)

- 管理委員会の勧告を受けて、定款の改正、新規メンバーの承認、ICHガイドラインの採択等、ICHの業務に関する意思決定を行う。
- ICHの全参加団体（メンバー・オブザーバー）で構成

## 管理委員会 (Management Committee)

- 総会の議論の準備を行い、総会に勧告する。ICH法人の運営、資金、作業部会の管理等を行う。
- 常任 8 メンバー（日米欧の規制当局及び業界団体、スイス・カナダの規制当局）、選出メンバー、WHO 及びIFPMA（常任オブザーバー）で構成。
  - 選出メンバー（任期は2021年6月～2024年6月）
    - ・規制当局：NMPA（中国）、MFDS（韓国）、ANVISA（ブラジル）
    - ・業界団体：BIO、IGBA

## MedDRA管理委員会 (MedDRA Management Committee)

- MedDRAの管理・運営を行う。
- 日米欧の規制当局・業界団体、カナダ、英国の規制当局、WHO（オブザーバー）で構成

※ 上記組織において、創設規制当局メンバーである日米欧の規制当局には、投票による採択になった場合、他メンバーより優越する権利あり（不採択を導くものとして、事実上の拒否権）。

## 財務委員会 (Finance Committee)

- 管理委員会及びMedDRA管理委員会に財務全般に関する勧告を行う。
- 管理委員会及びMedDRA管理委員会より同数の代表者で構成。



# ICH各会議体の議長等

	議長	副議長	任期
総会	<b>Lenita Lindström-Gommers</b> (EC) ※再任	<b>Gabriela Zenhausern</b> (Swissmedic) ※新任	2023/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	<b>Theresa Mullin</b> (FDA) ※再任	<b>中島宣雅</b> (MHLW/PMDA) ※再任	2023/11まで (今回より、任期2年)
MedDRA管理委員会	Mick Foy (MHRA)		2022/6まで (任期1年)

# ICHガイドライン作成のプロセス

Step 1前 ガイドライン (GL) を  
作成するトピックの採択

Step 1 作業部会で技術文書案  
の合意

Step 2 総会で技術文書案の合意/  
総会 (規制当局) でGL案の合意

→ パブコメ

Step 3 パブコメ結果を踏まえ、  
作業部会でGL修正案の合意

Step 4 総会 (規制当局) で  
ICH GLの採択

Step 5 各当局でGLを実施

= 通知等の発出

# 今般会合における ICHガイドラインの作成状況 (主なもの)

[2021年11月総会 採択※] : いずれも日本が議論をリード

◆E8(R1) : 「臨床試験の一般指針」の改正

◆M8 eCTD 関係の各文書の改正

[作成中 (ステップ2 到達) ※]

◆M7 (R2) : 「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドライン」の改正及び補遺

◆Q13 : 原薬及び製剤の連続生産

◆Q9(R1) : 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改正

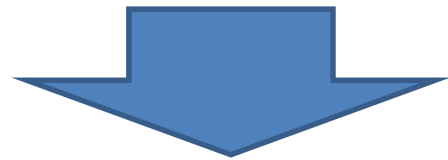
※コロナ禍の対応のため、ステップ2 及びステップ4 (採択) を書面手続きで行ったものも含む

**コロナ禍で、前回総会以降も、活動中のEWG 等の多くで更なる遅延が生じ、総会で作業計画の変更が承認された。**

# 2022年6月総会採択に向けた 新規トピック提案の要件

## 【経緯】

- ・2020年11月ICH総会
  - 新規トピック提案・選定は当面、緊急性が高く・影響が大きいものに限る方向性
- ・2021年6月 ICH総会
  - 採択新規トピックは、緊急性が高いものはなかった
  - リソース不足で、直ちに進捗させれるトピックがなかった



選定要件の見直し

## 【今回総会の結果】

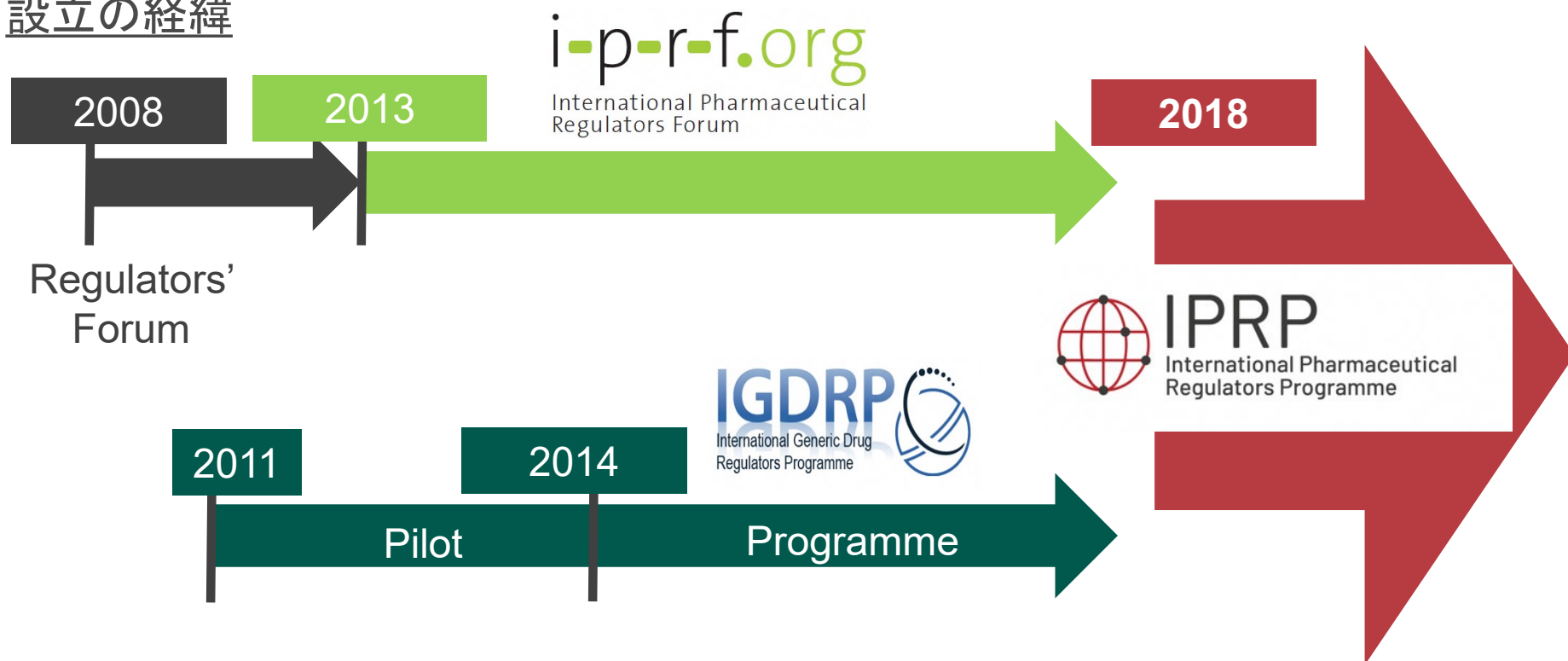
- ・2022年新規トピック検討サイクルは、次の要件を満たすものを進める。
    - ◆ 公衆衛生へのインパクトが高いものであること
    - ◆ 特定領域（安全性、非臨床等）であること
      - ※品質、安全監視、生物学的同等性等には優先度を与えない
    - ◆ 採択後速やかに開始できるものであること
- (注) リソース不足の厳しさは続くが、新規トピックの提案機会を閉ざすべきでないとの判断

# ICHの枠組み外での規制調和活動: IPRP

(International Pharmaceutical Regulators Programme)

- ・規制当局だけから構成される会議(約30の国・地域が参加)
- ・規制当局の共通の関心を議論(ICHガイドラインの土台になる可能性あり)

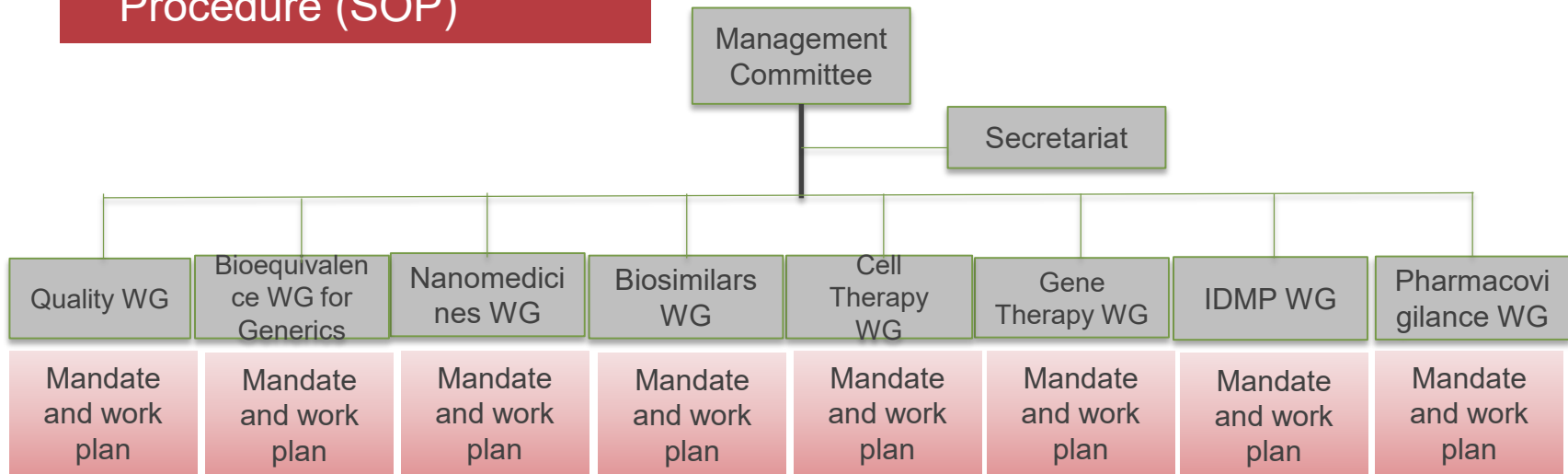
## 設立の経緯



# IPRPのガバナンス

組織の目標や運営に関する文書

- IPRP Strategic Vision 2018 – 2021
- Terms of Reference (ToR)
- Standing Operating Procedure (SOP)



IDMP: Identification of Medicinal Products

※各WG参加は、メンバー国/地域の判断で、opt in、opt outが可能

# 今般IPRP管理委員会における主な議論

- **規制当局間の“Reliance”の推進・電子ラベリングを議論**

- “Reliance”を推進すべく技術的な側面を引き続き検討。

Reliance: 規制当局が承認審査や査察の中で、他の規制当局の評価結果を重視・考慮し、自国規制に活用すること。

- 電子ラベリングのIPRP調査の途中結果が共有（日本が担当）。

2022年中に、調査を踏まえ、電子ラベリングに関する論文を発表の方向。

- **各国の規制状況の意見交換**

- IPRP加盟当局の直近の重要な薬事規制の変更やCovid-19対応の状況を共有。

- **運営・全般的事項関連**

- ICHに併せ次回は対面会合を含め検討。

# メッセージ

## harmonisation for better healthに向けて

- ICHは、規制当局と業界の代表者が協働して、規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から作成する国際会議で、他に類がない場。
- 2022年11月総会で、2ガイドラインがステップ4に、3ガイドラインがステップ2に到達。一方、対面会合が制限される中、EWGの進捗の遅れ・管理委員会の業務効率化が課題（効率化に向け、EWGヒアリング調査等に基づく提言業務を外部委託）。
- 新規トピック提案・選定は、採択後速やかに開始可能で、かつ公衆衛生へのインパクトが高いものとすることで合意。（※なお、新型コロナ対応を踏まえ、品質案件について他の国際的枠組みとの協働を検討中）
- 創設メンバー権限等を持つ我が国業界のICHにおける一層の活躍、特に、作業部会で議論を主導するラポーターを我が国の業界から輩出していくことが望まれる。
- ICHの公式ホームページ、PMDAホームページのICH紹介は参考になる。

※ 次回総会は、2022年5月24日・25日に開催予定（対面会合の可能性あり。管理委員会やIPRPも前後で開催予定）

※ 昨年2020年はICH創設30周年にあたる。記念文書がICH公式ホームページで公開。