



ICHの動向

2022年5月ICH総会・管理委員会 (ハイブリッド・アテネ) 報告

2022年7月7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 柳澤 真央

Contents:

1. ICHの組織運営・全般的事項・規定変更・
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アテネ会合 (2022年5月)

開催方法：ハイブリッド（対面＋オンライン）

※対面方式の総会は2019年11月以来初、
次回総会は対面形式で実施決定済

期間：2022年5月21日～26日

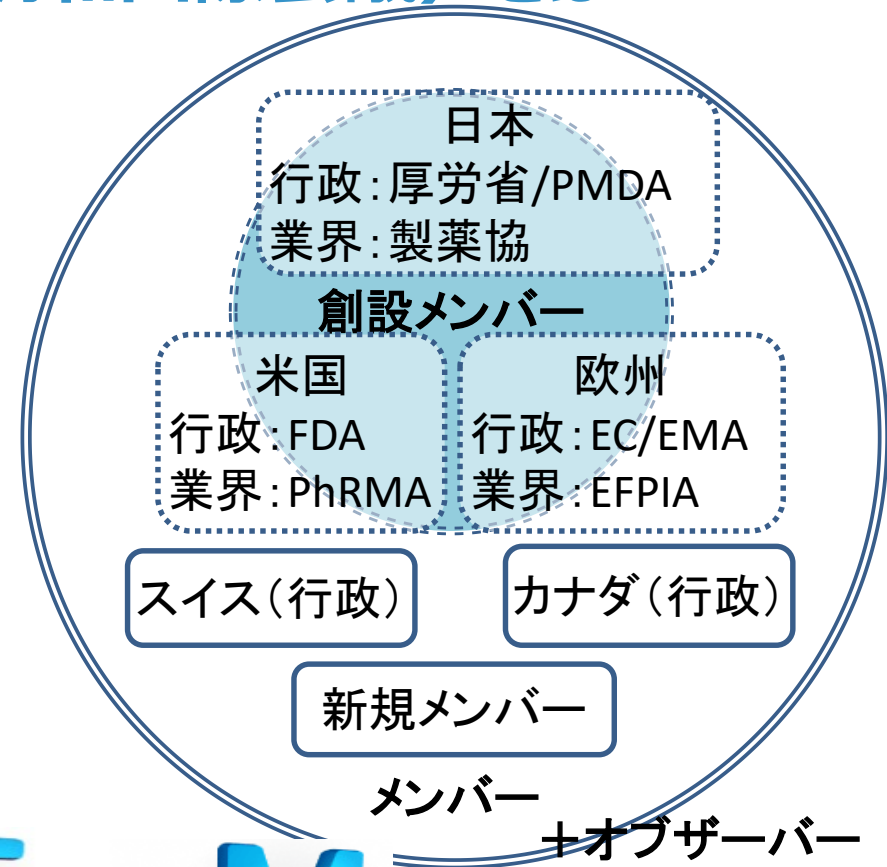
5月21、22日	MedDRA管理委員会
5月22、23、25日	管理委員会（Management Committee）
5月24日、25日	総会（Assembly）
5月25日、26日	IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、対面又は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 (20団体; 2022年6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 (9) :

- **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)
- **英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA)**

●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
英国MHRA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

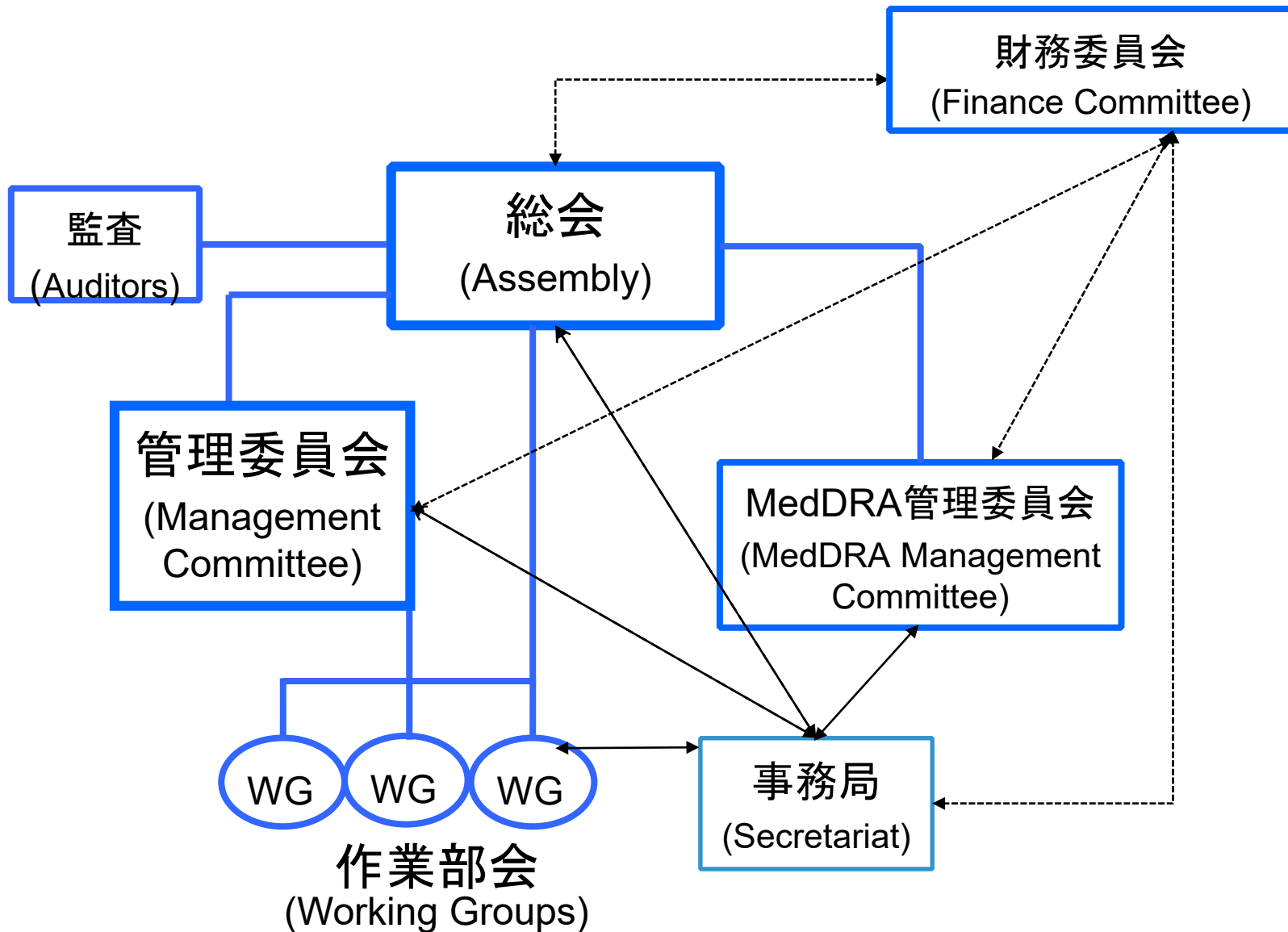
※**太字**の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(35団体; 2022年6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）、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）、**アルジェリア医薬品庁（ANPP）**
- 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нда・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。
- 管理委員会の選出メンバー（規制当局 4 団体・業界団体 2 団体まで；任期 3 年）

⇒ **以下 5 団体（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）。

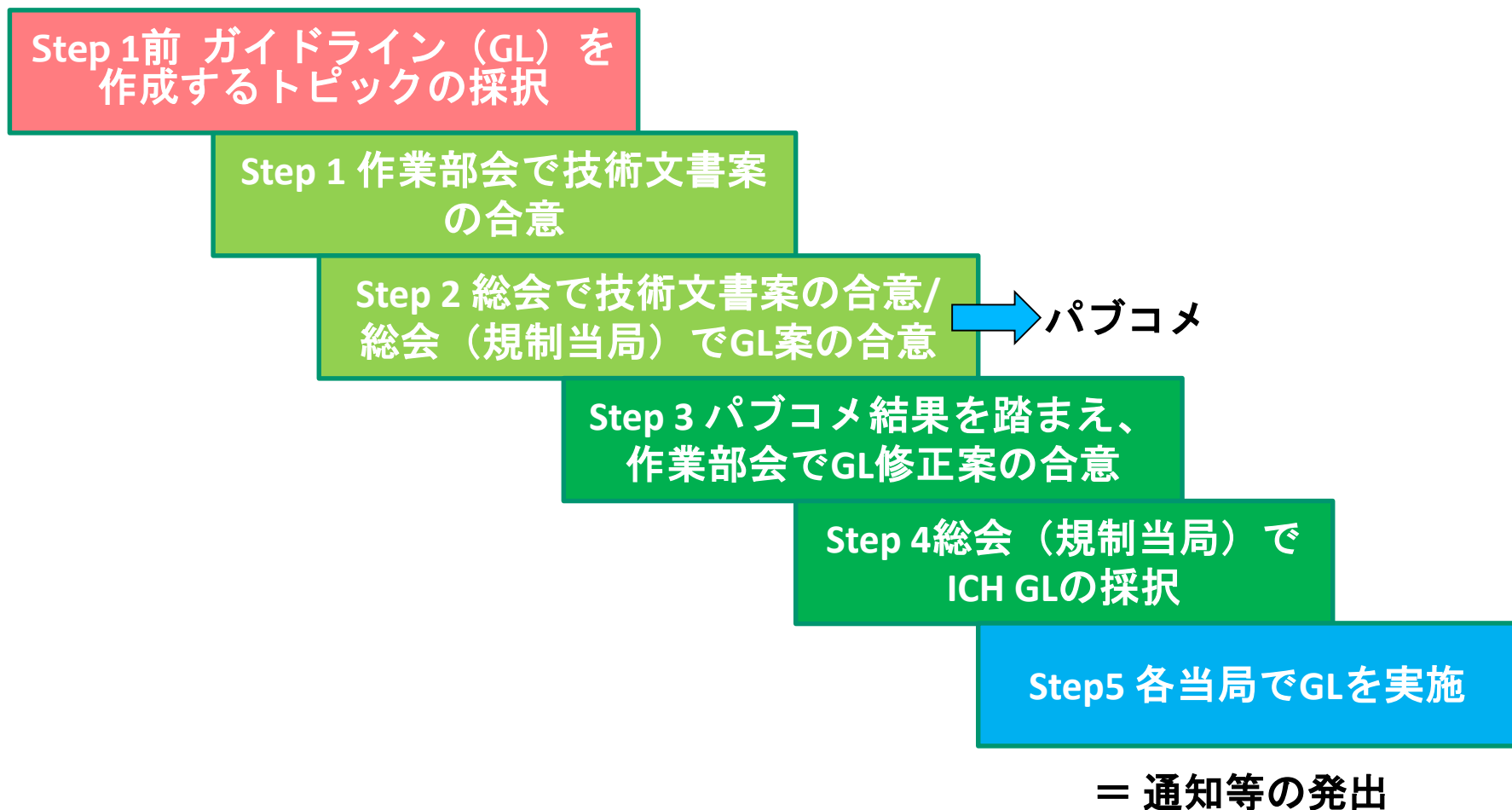
財務委員会 (Finance Committee)

- 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	Lenita Lindström-Gommers (EC)	Gabriela Zenhausern (Swissmedic)	2023/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	Theresa Mullin (FDA)	中島宣雅 (MHLW/PMDA)	2023/11まで (任期2年)
MedDRA管理委員会	Mick Foy (MHRA) ※再任		2023/6まで (任期1年)

ICHガイドライン作成のプロセス



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月総会以降 採択]

※今般会合前にステップ4（採択）を書面手続きで行ったもの

- ◆ E14/S7B : 「QT/QTc間隔延長・催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び非臨床的評価に関するQ&A」
- ◆ Q3D(R2) : 「医薬品の元素不純物」

[2022年6月総会 採択]

- ◆ M10 : 「生体試料中薬物濃度分析法バリデーション」 ※日本が議論をリード
- ◆ M8 eCTD 関係の各文書の改正

[作成中（ステップ2到達）]

- ◆ M12 : 「薬物間相互作用」

今後進めることが決まったトピック

○新規提案のトピック

◆臨床試験への妊婦及び授乳婦の組み入れ

※提案トピック数は4。

※製薬協より提案したトピック「患者向製品情報に関する一般指針」は、提案内容整理後、管理委員会にて議論予定。

【参考】前回総会で、新規トピックの選定要件が以下のとおり見直された。

・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

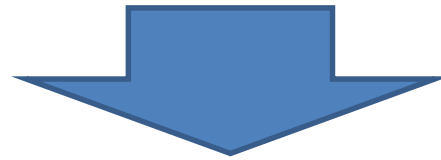
◆採択後速やかに開始できるものであること

（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ガイドライン作成の効率化

【経緯】

- ・新規技術に対応したガイドライン作成・更新を迅速に行うことが求められている
- ・ICHメンバーの拡大に伴い、合意形成プロセスが複雑化している
- ・現在の方法では、ガイドライン作成に平均で約4年間要している



【今回総会の結果】

- ・新規トピック作業において、以下の内容を試行的に実施。
 - ◆新規トピック提案のテンプレートを改正する
 - ◆ステップ2a・2b到達を、新規GL作成は18ヶ月、GL改正は12ヶ月で行う
 - ◆メディカルライターを活用する
- ・管理委員会にて引き続き以下を検討。
 - ◆コンセプトペーパー作成段階での非公式WGとMCの情報交換の促進
 - ◆ガイダンス作成及び合意形成の促進
 - ◆ラポーター・規制当局議長への補助的ガイダンスのフォーマット・内容
 - ◆EWG中間会合の柔軟な開催
 - ◆電子的署名の利用、ステップ2a・2b署名の並列化

PQ KMS WG

○医薬品品質に関する情報を規制当局間で共通してタイムリーに把握する試み。
PQKMS: Pharmaceutical Quality Knowledge Management System

○ICMRA、ICH、PIC/S、IPRPで共通するため、これらで対応方向・対応分担に向けて議論中（リフレクションペーパーを作成中）。

※現時点での4団体の役割

[提案されている作業分野]

- ICMRA 全般整理
- ICH CTD (M4Q) のデータ要素・基準
- IPRP 規制当局間の期待の調整
- PIC/S 査察結果報告の文書とテンプレート標準化

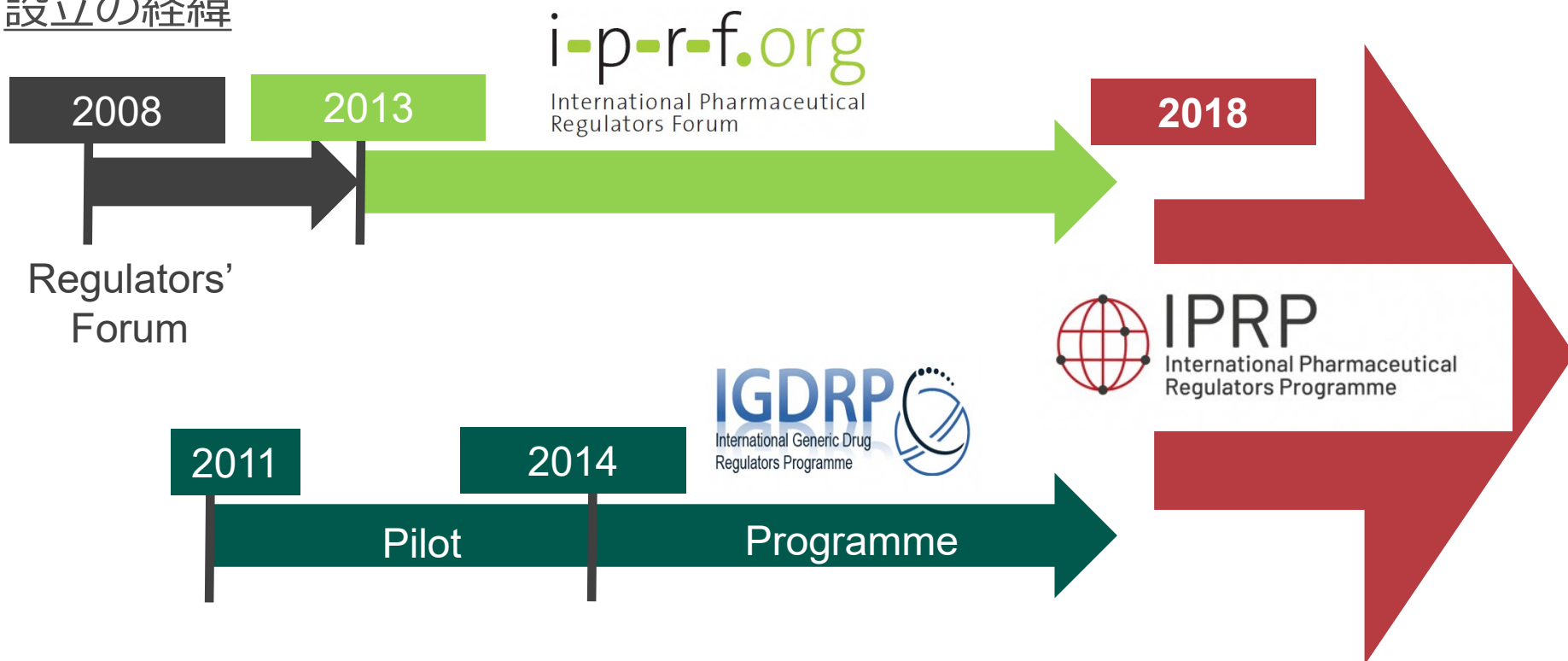
その他、組織横断的議論として、固有識別 (Unique identifier) を調整

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



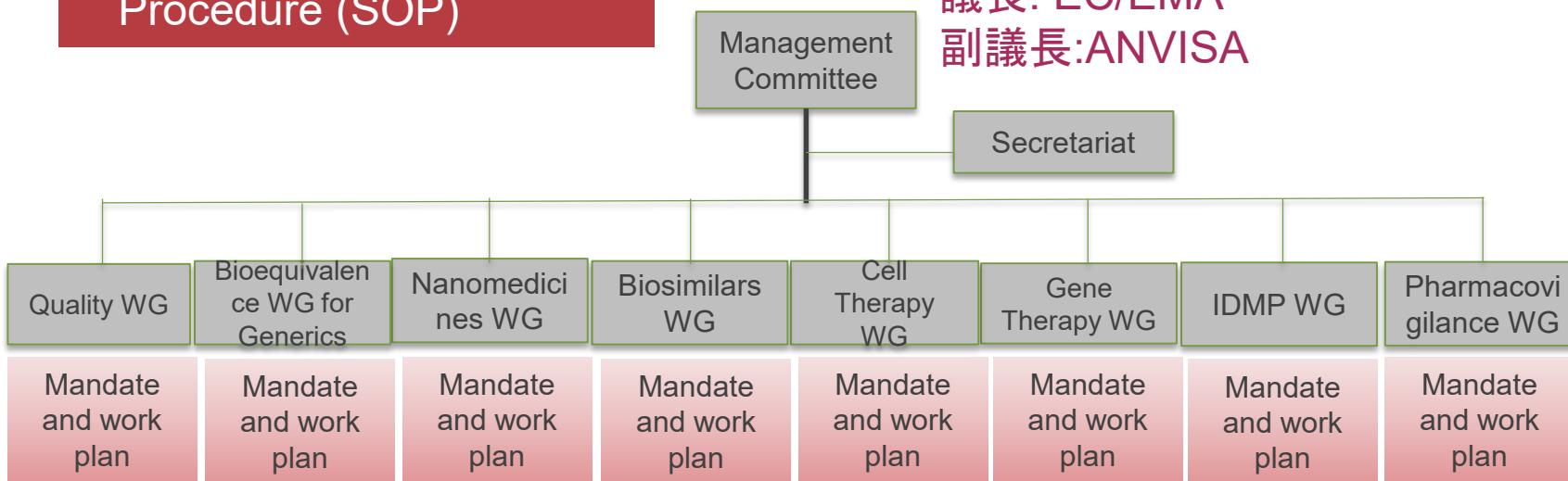
IPRPのガバナンス

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)



議長: EC/EMA
副議長: ANVISA



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”の推進等を議論**

- 公衆衛生上の緊急事態に焦点をおいた “Reliance”のありかたに関するQ&Aを本年中に発表の方向。
- 電子ラベリングのIPRP調査の論文（案）が共有（日本が担当）。IPRPの財政支援を受け、論文をジャーナルに発表予定。

- **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**

- 今般会合で、議長・副議長を決定（いずれも再選）。
議長：Peter Bachmann EC/EMA
副議長：Diogo Penha Soares ANVISA

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6月総会で、2ガイドラインがステップ4に、1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・新規課題の議論開始のやり方が課題。
- 作業部会の効率化については、事務局や専門家に更なる負担がかからないよう、合理的な運用改善を図ることが重要。
- 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11月15・16日に対面形式で開催予定（管理委員会IPRPも前後に開催予定）

Thank you!

