



ICHの動向

2023年10・11月ICH総会・管理委員会
(プラハ) 報告

2023年12月20日

厚生労働省 医薬局
総務課 国際薬事規制室
国際化専門官 松元 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プラハ会合 (2023年10・11月)

開催方法：対面

※各国事情に応じてオンライン参加も可能

期間：2023年10月29日～11月1日

10月29、30日	MedDRA管理委員会
10月29、30、11月1日	管理委員会 (Management Committee)
10月31日、11月1日	総会 (Assembly)
11月1日、2日	IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、対面会合を開催

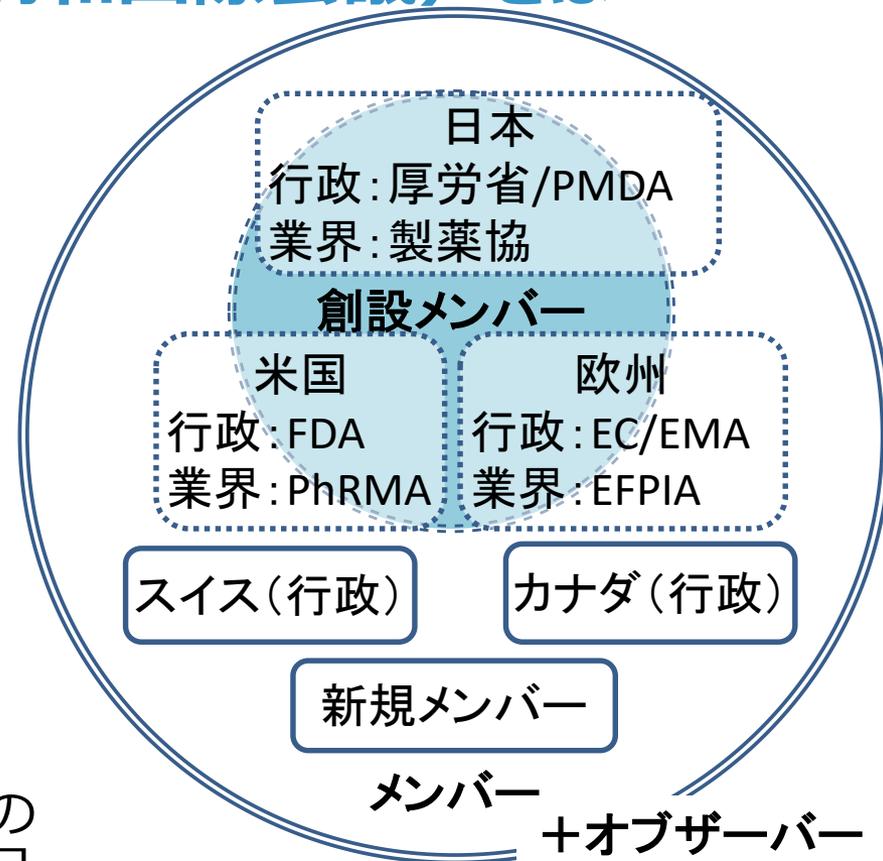
ICH（医薬品規制調和国際会議）とは

○歴史：

- 1990年 発足
（日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー）
- 2014年 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：

- 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）



Q

uality

S

afety

E

fficacy

M

ultidisciplinary

ICH メンバー (21団体; 2023年10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 (10) :

- **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)
- エジプト医薬品庁 (EDA)

●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)**

ICH改革後の
新規メンバー

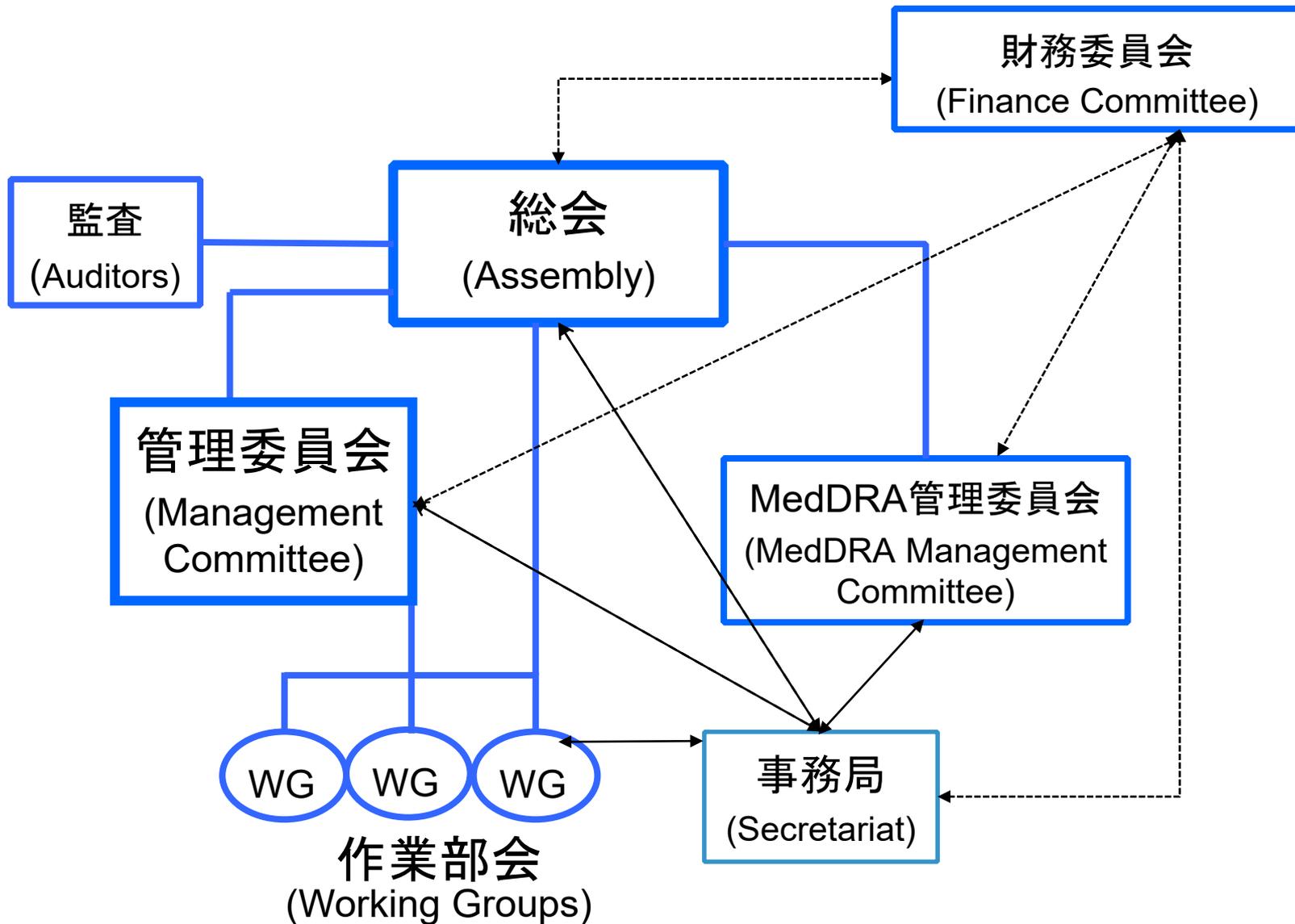
※**太字**の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(37団体; 2023年10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）、アルジェリア医薬品庁（ANPP）、チュニジア医薬品局（DPM）、ナイジェリア食品医薬品管理局（NAFDAC）、**香港薬剤業及び毒薬管理局（PPBHK）**
- 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。
- 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）。

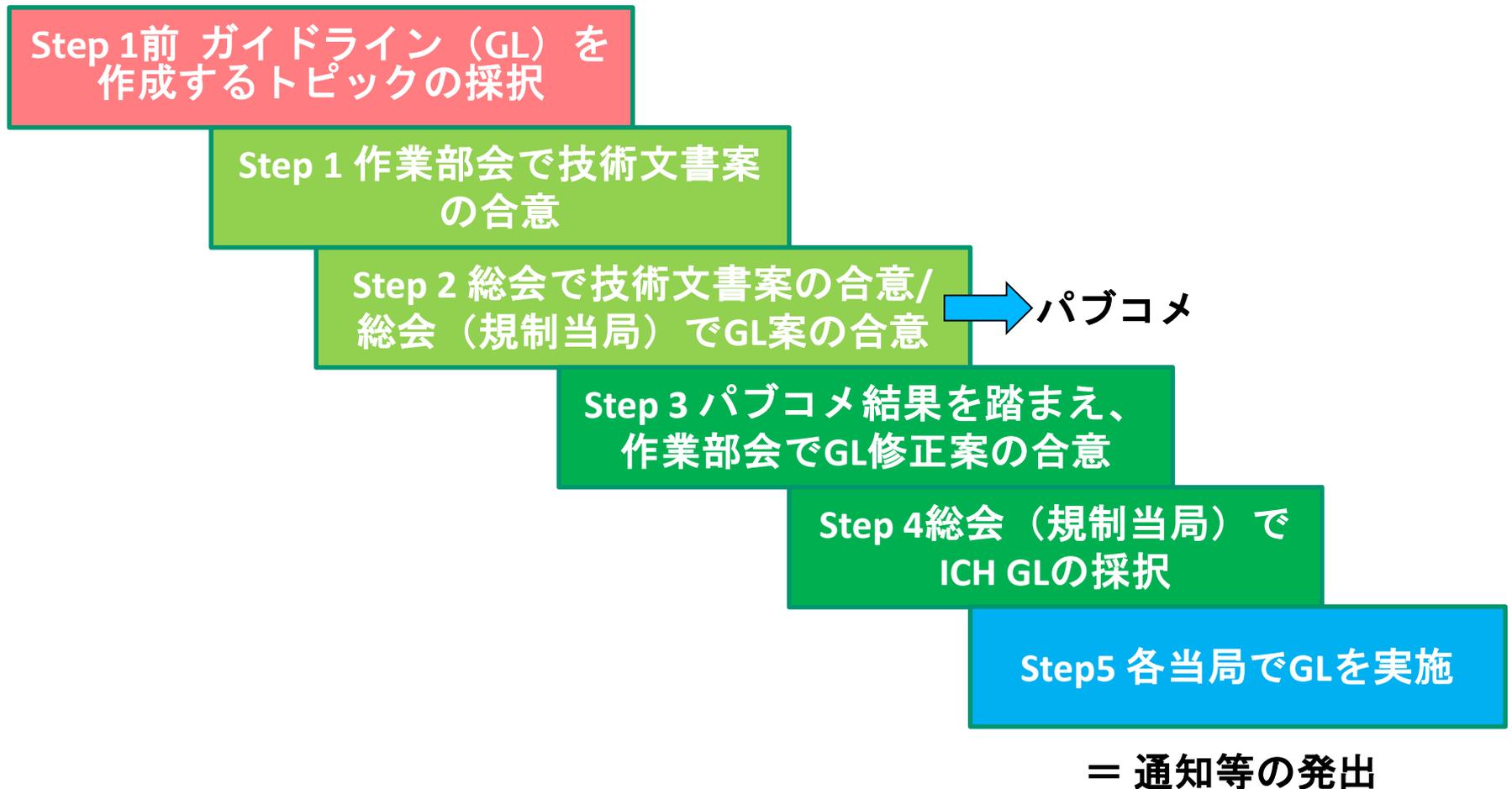
財務委員会(Finance Committee)

- 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)	2025/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	Theresa Mullin (FDA)	安田尚之 (MHLW/PMDA)	2025/11まで (任期2年)
MedDRA管理委員会	Barbee Whitaker (FDA)	Craig Simon (Health Canada)	議長：2025/11まで 副議長：2024/11まで (任期2年)

ICHガイドライン作成のプロセス



今般会合で採択された ICHガイドライン

ステップ4に到達

トピック	内容
Q2(R2): 「分析法バリデーションガイドライン」	分析法バリデーションの実施項目、実施方法に関するガイドライン。 Q2(R1)はQ2A（1994年合意）とQ2B（1996年合意）を一体化したもので、約30年間同じ内容だった。今回改訂で、多変量解析モデルを採用した分析法に対応させる等のアップデートを実施。
Q14: 「分析法の開発ガイドライン」	分析法の開発におけるサイエンス・リスクベースの考え方、承認申請時にCTDに記載すべき事項を示したガイドライン。 Q2(R2)を補完するものとして新たに作成。 ※Q2(R2)/Q14は一体のEWGで作業
Q5A(R2): 「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価ガイドライン」	Q5A(R1)（1999年合意）をアップデートし、バイオテクノロジー応用医薬品の開発・製造技術やウイルス試験の分析法における進歩、最新の科学的知見に対応させたもの。

※今回会合ではステップ2b到達の作業部会はなし

作業開始が決まったトピック

採択されたが開始が遅れていた、以下のトピックの開始時期が決定。

トピック	開始時期
Q6A/Q6B（新医薬品/生物製品の規格及び試験方法の設定）の改訂	2024年1月
Structured Product Quality Submissions	M4Q(R2)がステップ2 到達後 (2024年11月予定)
核酸医薬品の非臨床安全性試験	2024年6月
患者選好試験の一般指針	2024年1月
放出制御(MR)製剤の生物学的同等性	M13Cがステップ2 到達後

2024年の新規トピック検討サイクルにおいては、これまで採択した新規トピックの作業開始を優先するため、緊急性および公衆衛生上の重要性が高いものに絞って検討する。

WG活動効率化

テクニカルライターの利用

- EWGが技術的議論に集中し効率的にGL作成ができるよう、GL文書作成を補助するテクニカルライターの導入を予定。（2024年～）

Plenary Working Party (PWP)プロセスの改訂

- 1団体あたりのPWP人数上限を増加（1人→2人）
- PWPコンサルテーションの開始時期を柔軟化（EWGがステップ1文書案、パブコメ後の改訂ステップ2b文書案に合意する前でも可能に）

IWG活動の整理

- EWG活動終了後、IWGとしてトレーニングマテリアル開発などの活動継続
→WG活動の長期化が課題
- EWG活動の早い段階からトレーニング開発の検討、トレーニングアソシエイトとの連携を開始する等の改善を進めていく。

PQ KMS

(Pharmaceutical Quality Knowledge Management System)

- PQKMS:
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。
- ICMRA、ICH、PIC/S、IPRPで対応分担
※ICHはCTD（M4Q）のデータ要素・基準 を担当

今回会合での動き

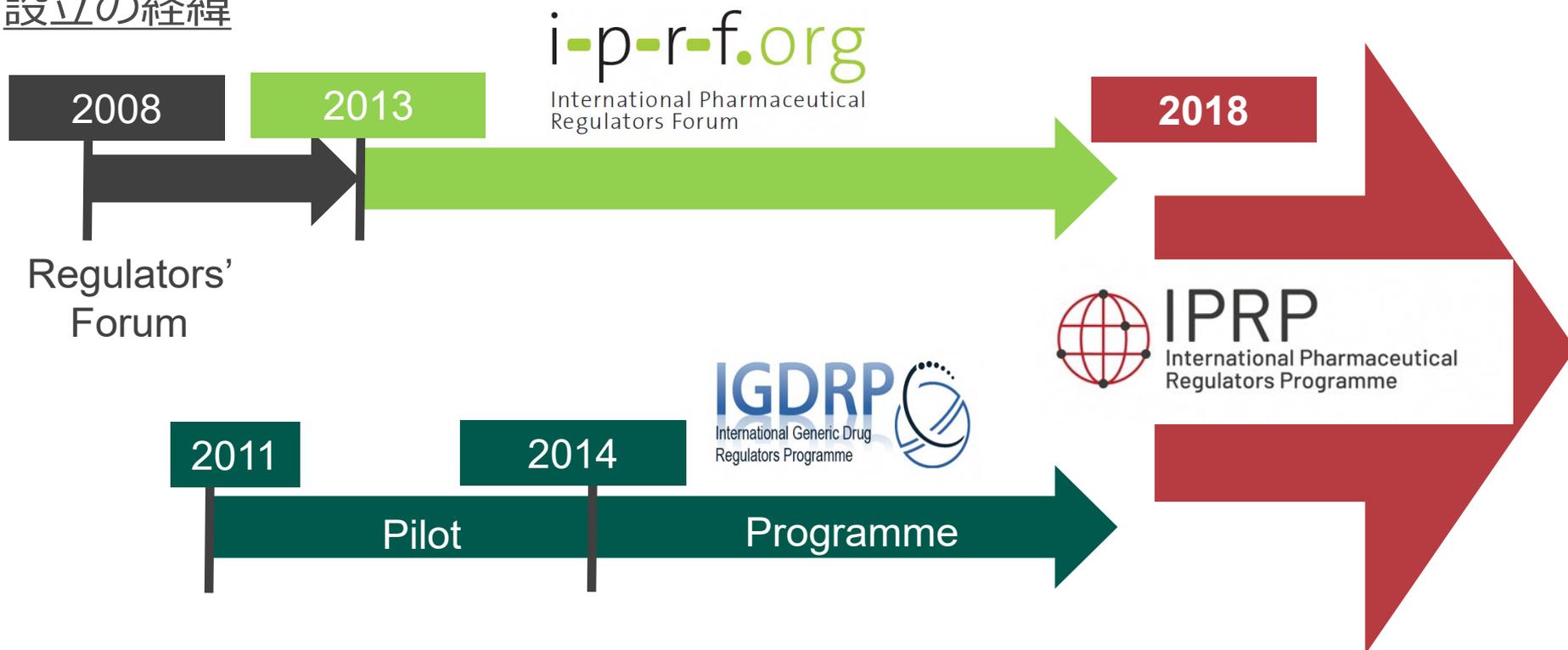
- ICMRA PQ KMS WGのテクノロジーサブWGより、ICHに**PQKMテクノロジープラットフォーム**の設置を提案
※ PQKMテクノロジープラットフォーム
共通のプラットフォームを介した申請資料提出、共同評価、CMC/PAC評価や査察結果の共有等を行う
- ICHがプラットフォームを管理することが妥当か、管理するための必要事項等を検討するため、ICHタスクフォースを設置することに合意。今後、必要な専門性や財政運営の観点などを検討予定。

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



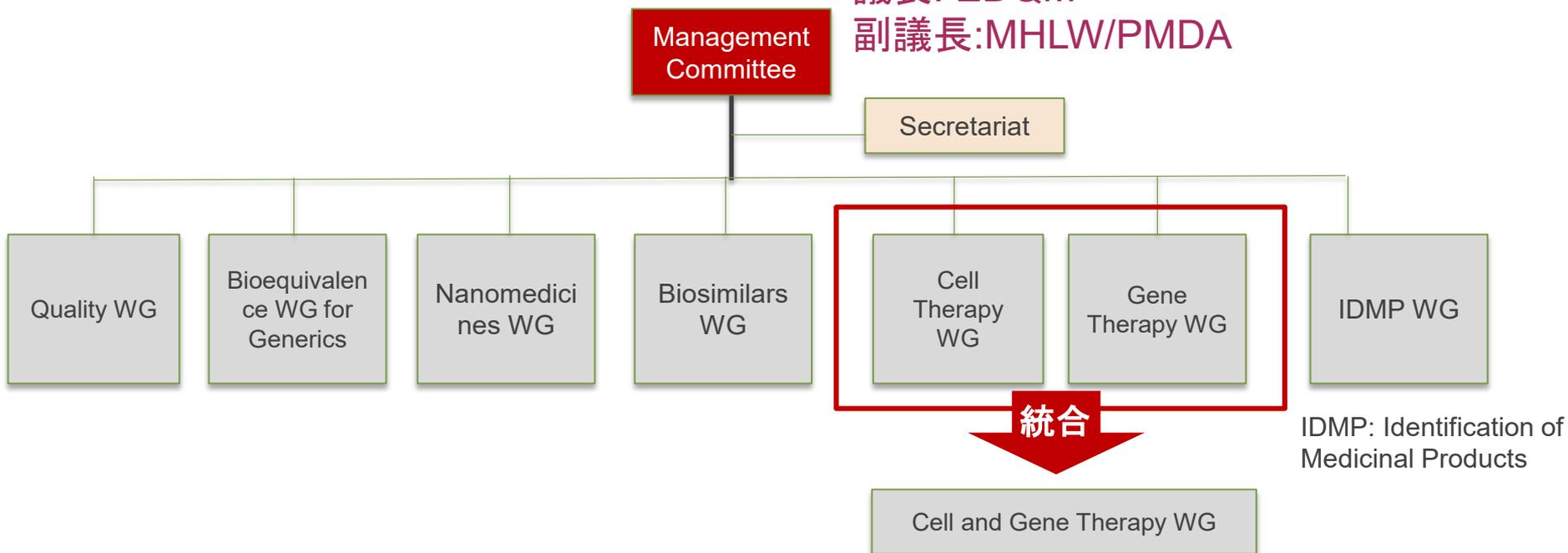
IPRPのガバナンス

組織の目標や運営に関する文書

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



議長: EDQM
副議長: MHLW/PMDA



※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

- **ICHで製薬協が提案したトピック「患者中心の製品情報に関する一般的指針」を議論**
 - 継続議論
- **新規メンバー（ANPP：アルジェリア、JFDA：ヨルダン）の承認**
- **各Focus Topicのアップデート**
 - AI活用、リライアンス、ICHガイドライン実装の経験、e-Labeling等
- **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の状況を共有。

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。
- 2024年11月総会で、3ガイドラインがステップ4に到達。一方、**EWG・IWG活動の効率化が課題。**
- RWD／RWE、電子化案件など、新領域の議論が活発化しており、我が国の対応を協調させていく必要。
- 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。

※ 次回総会は、2024年6月4、5日に福岡で開催予定（管理委員会、IPRPも前後に開催予定）

Thank you!

