



ICHの動向

2022年11月ICH総会・管理委員会 (仁川) 報告

2022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 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仁川会合 (2022年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、
次回総会は対面形式で実施決定済

期間：2022年11月12日～16日

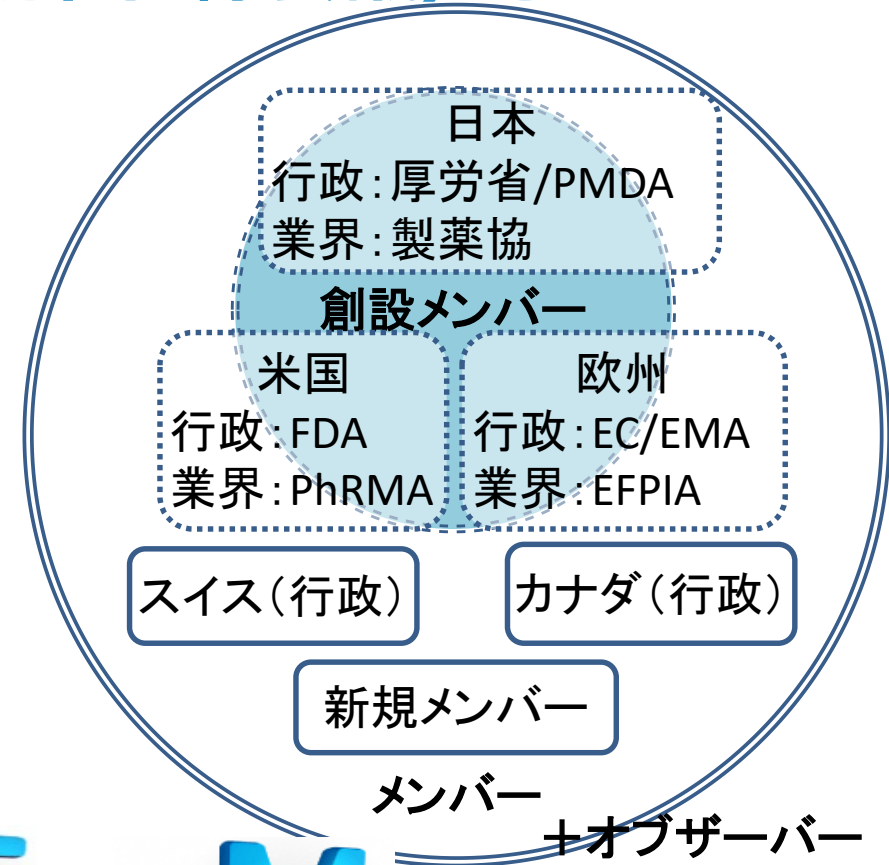
11月13、14日	MedDRA管理委員会
11月13～16日	管理委員会 (Management Committee)
11月15日、16日	総会 (Assembly)
11月16日、17日	IPRP管理委員会

※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 (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)**

ICH改革後の
新規メンバー

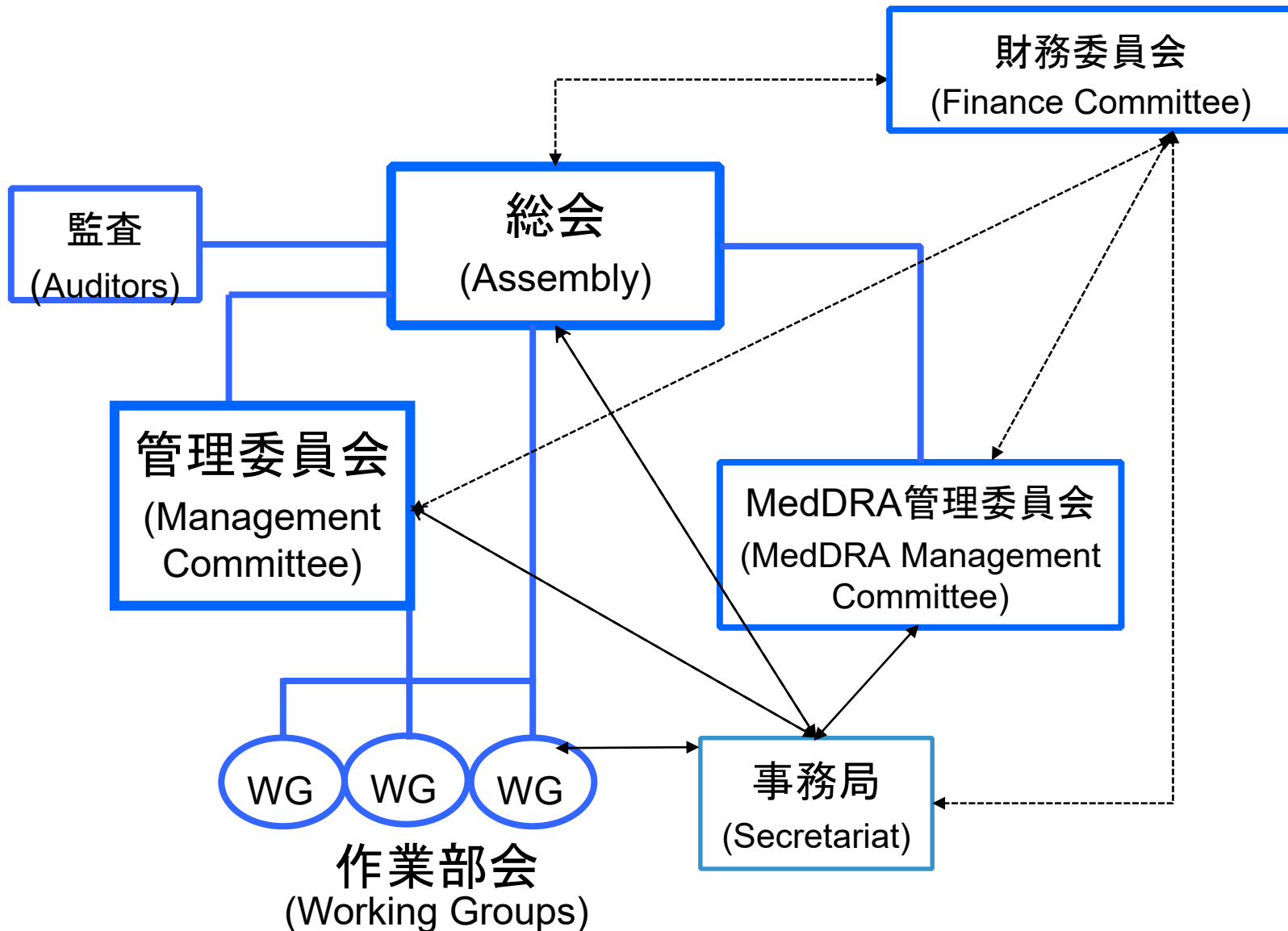
※**太字**の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(36団体; 2022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）、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）、**チュニジア医薬品局（DPM）**
- 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）。

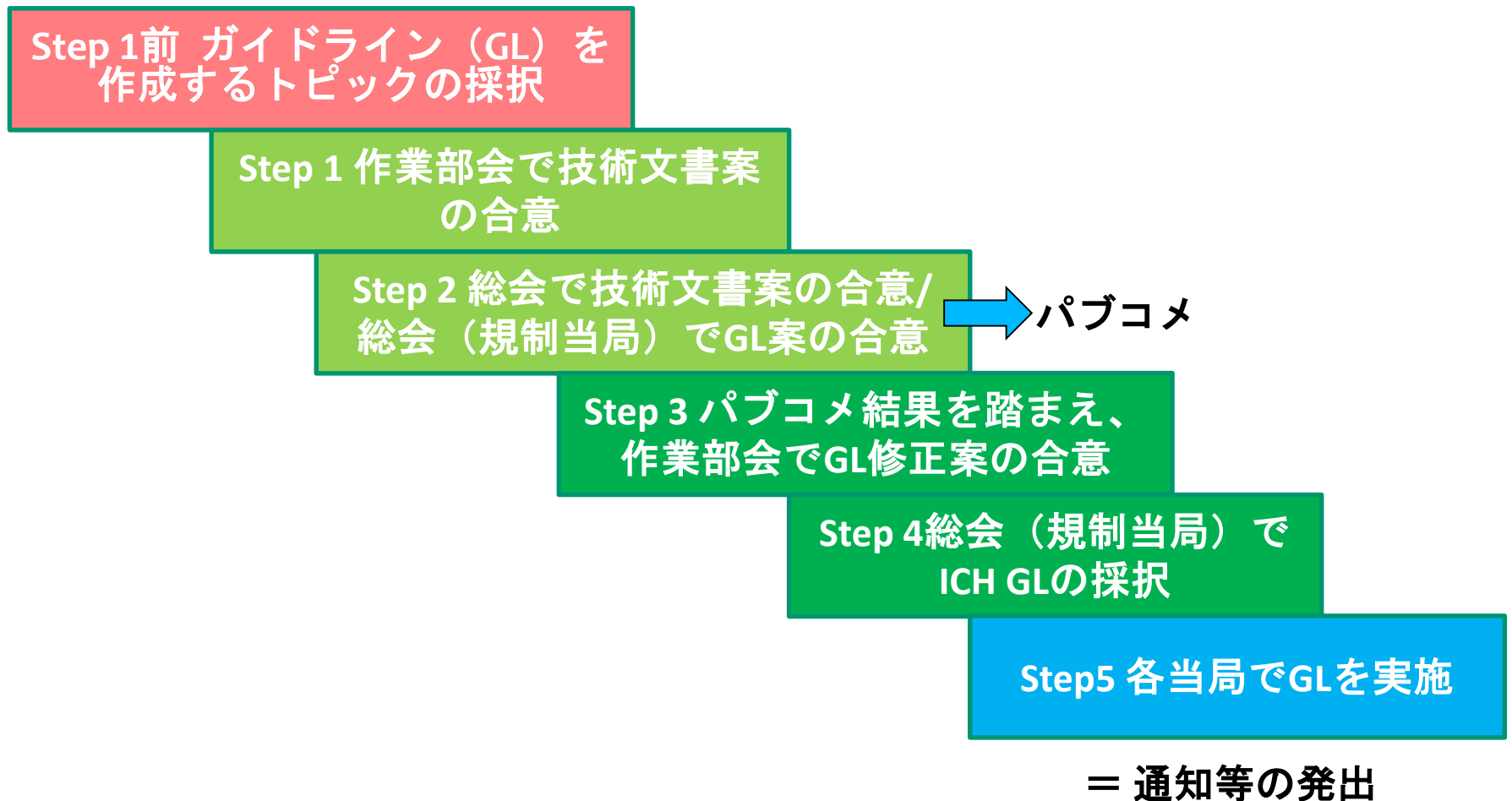
財務委員会 (Finance Committee)

- 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)	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		2023/11まで (任期1年) ※2023/11～は 任期2年

ICHガイドライン作成のプロセス



今般会合までに作成された ICHガイドライン (主なもの)

[ステップ4]

※今般会合前に書面手続きで採択を行ったもの

- ◆ E19 : 「安全性データ収集の最適化」 (2022年9月にステップ4到達)
- ◆ S1B(R1) : 「医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの補遺」 (2022年8月にステップ4到達)

※2022年11月総会で採択したもの

- ◆ Q13 : 「原薬及び製剤の連続生産」

[ステップ2]

※今般会合前に書面手続きで採択を行ったもの

- ◆ M11 : 「Clinical electronic Structured Harmonized Protocol (CeSHarP)」 (2022年9月にステップ2到達)
- ◆ 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のウイルス安全性評価の改訂」 (2022年9月にステップ2到達)

※2022年11月総会で採択したもの

なし

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



【今回総会の結果】

- WG活動において、主に以下の内容を実施。
 - ◆ 効率的なWG運営のベストプラクティスの共有
 - ◆ オンボーディングセッションの開催
 - ◆ ブリーフィングセッションの録画の提供
 - ◆ 年2回の会合は対面を原則とするが、事情によりオンライン参加も認める
 - ◆ WG中間会合の活用
- パイロットの実施状況
 - ◆ 新規トピック提案テンプレート改訂
 - ◆ コンセプトペーパーアウトライン及びコンセプトペーパーのテンプレート改訂
 - ◆ メディカルライターの活用

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（合同リフレクションペーパーを公表）。

※4団体の役割

[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 施設情報のレポジトリ作成に向けた検討、査察結果報告のフォーマット整備、など

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

○以下のパイロットを実施

- CMCに関する承認事項変更の共同評価
- 共同ハイブリッド査察

ICHアワード

【経緯】

- 2021年11月バンクーバー会合において、継続的にICHで主導的な役割を果たし、多大な貢献をしたWG専門家にICHアワードを贈ることが決定
- 2022年より、毎年11月の総会で表彰

【受賞要件】

- 他地域のICHメンバー 2名以上からの推薦
- 2年以上の主導的な役割を経験
(ラポーター、レギュラトリーチェア、トピックリーダーのいずれか)
※ 2以上のGLでの経験が望ましい
- 成果物の作成における多大な貢献
- WGでの活動終了予定の1年前以降～終了後2年以内

【2022年の受賞】

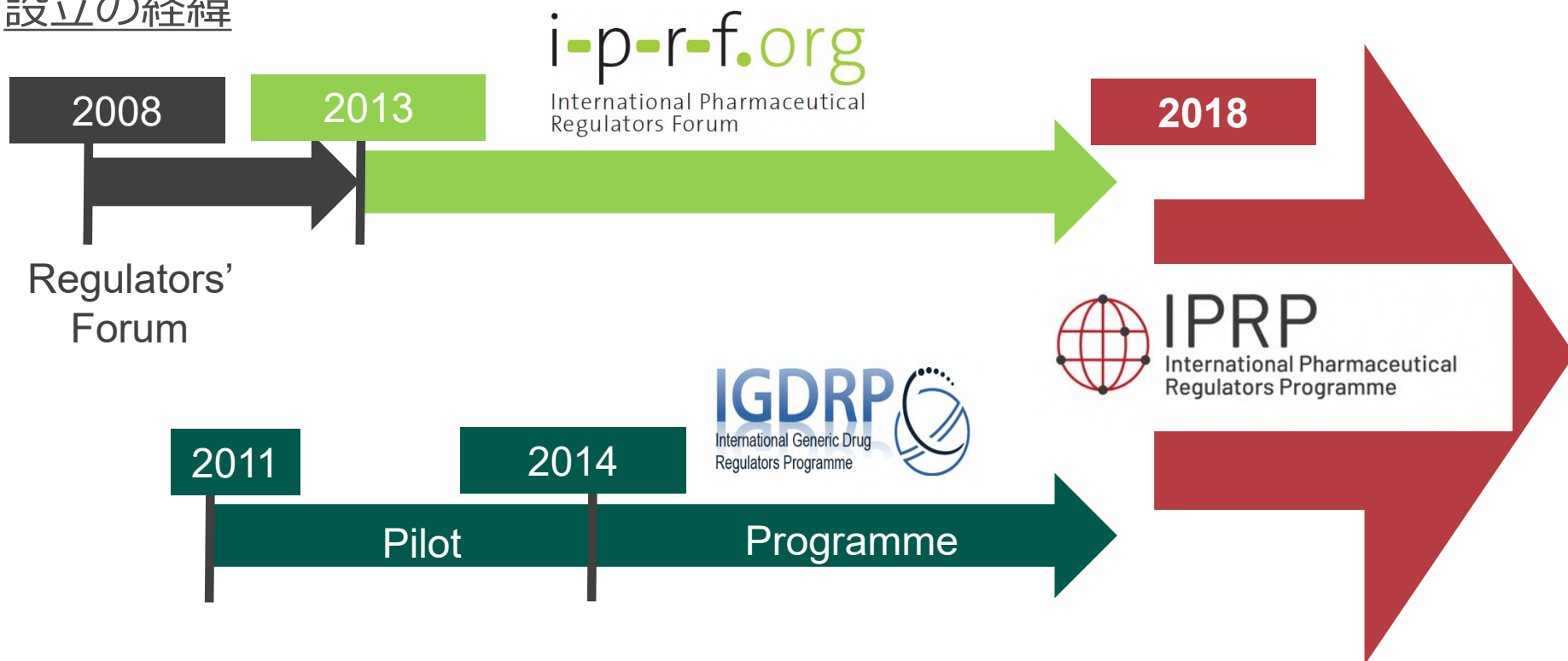
- 合計12名が受賞
- 日本人は5名が受賞（当局側 3名；産業界側 2名）

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



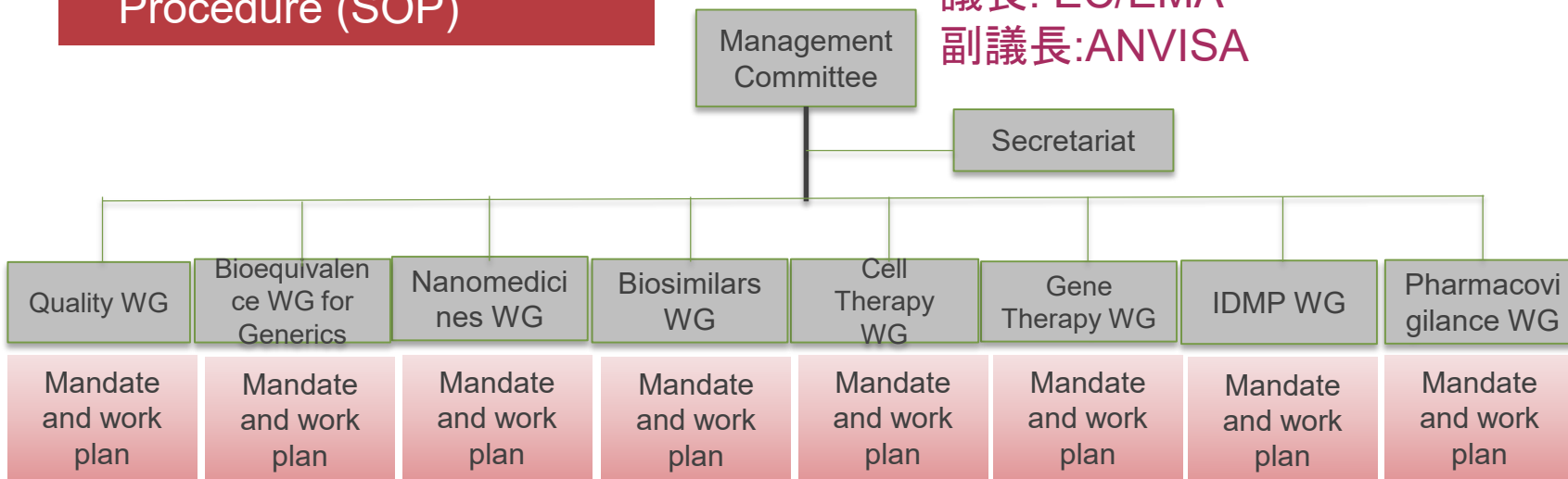
IPRPのガバナンス

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**
 - 「製品の同一性」(sameness) の考え方を議論。
 - 電子ラベリングのIPRP調査の論文(案)(日本が担当)の進捗
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。
- 2022年11月総会までに、3ガイドラインがステップ4に、2ガイドラインがステップ2に到達。一方、**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、2023年6月12・13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）