



# ICHの動向

## 2023年6月ICH総会・管理委員会 (バンクーバー) 報告

2023年7月18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バンクーバー会合 (2023年6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：2023年6月10日～14日

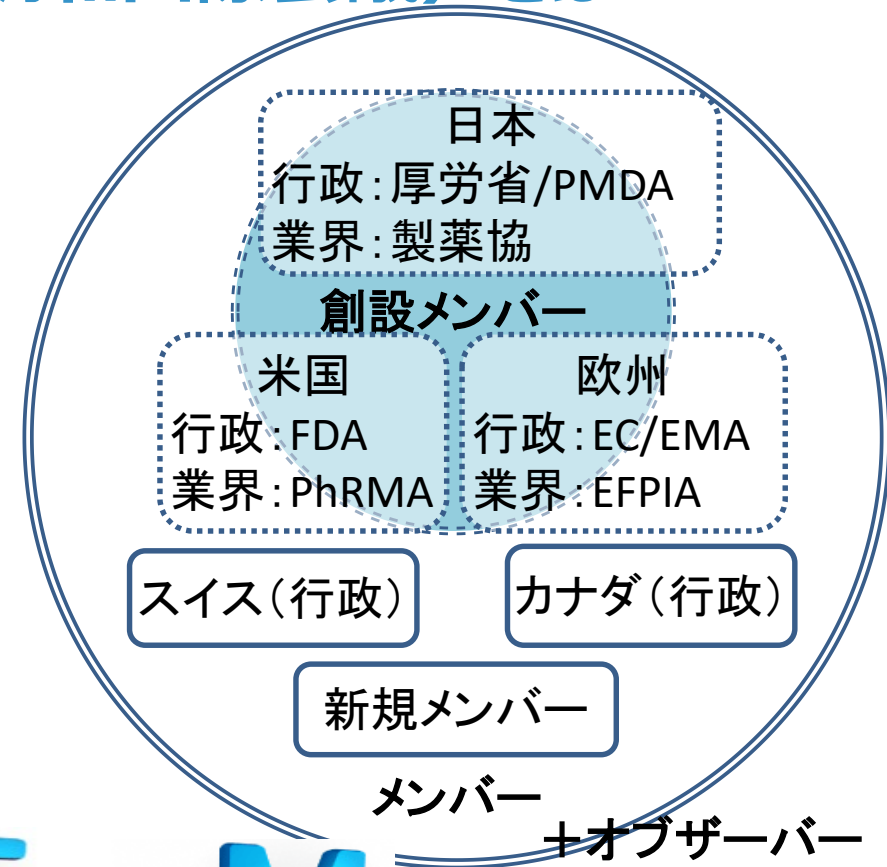
6月10、11日	MedDRA管理委員会
6月10、11、13日	管理委員会 (Management Committee)
6月12日、13日	総会 (Assembly)
6月13日、14日	IPRP管理委員会

※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 (21団体; 2023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 (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)

※今会合で  
エジプトEDA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

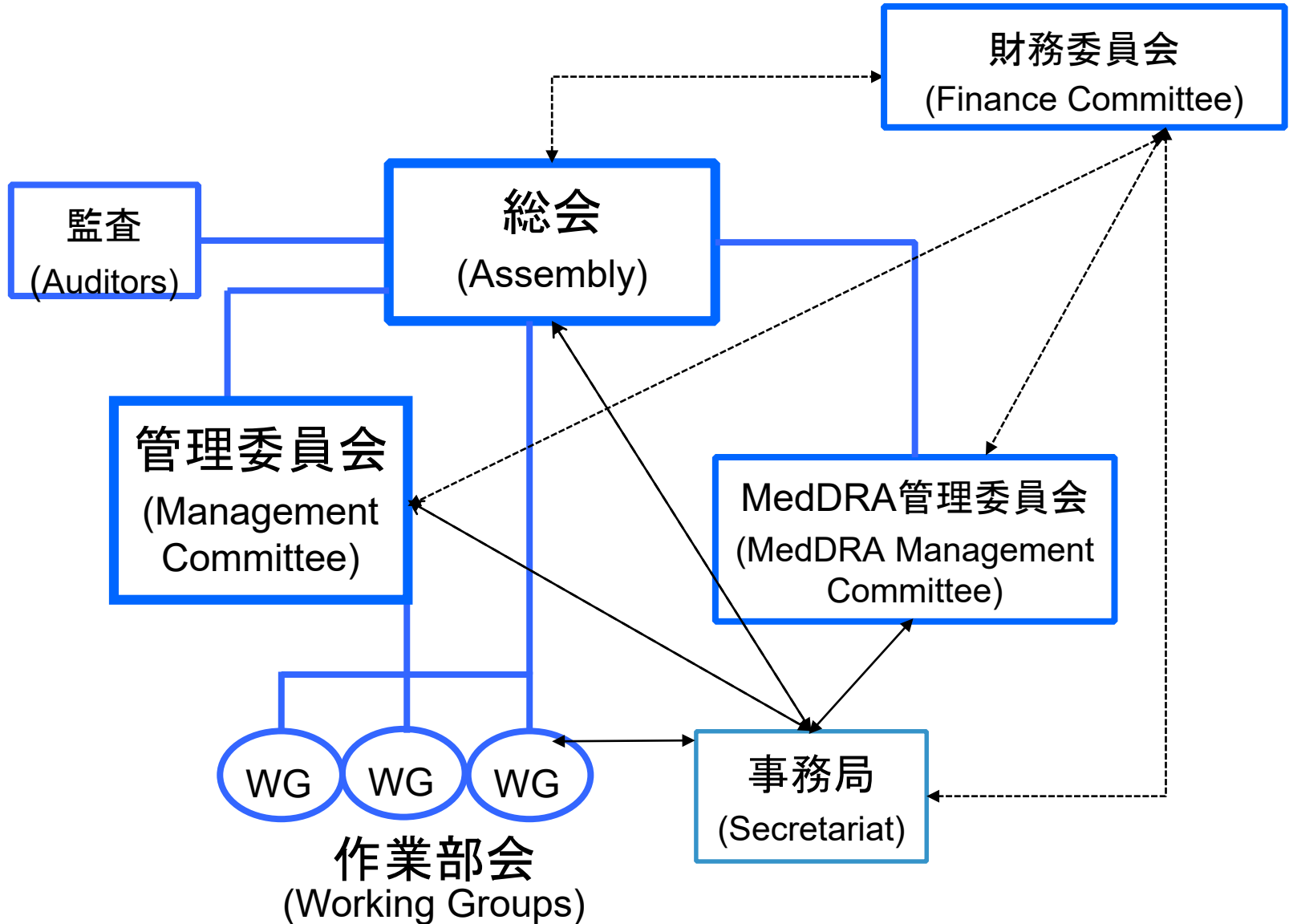
※**太字**の団体は管理委員会メンバー

# ICH オブザーバー(36団体; 2023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）、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）**
- 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)	安田尚之 (MHLW/PMDA)	2023/11まで (任期2年)
MedDRA管理委員会	Mick Foy (MHRA)		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

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

# 前回～今般会合までに作成された ICHガイドライン

※今般会合前に書面手続きで採択を行ったもの

## [ステップ4]

- ◆ 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」及びその補遺  
（令和5年4月にステップ4到達）
- ◆ S12 : 「遺伝子治療製品の非臨床生体内分布の考え方」  
（令和5年3月にステップ4到達）
- ◆ Q9(R1) : 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」  
（令和5年1月にステップ4到達）
- ◆ E2B(R3) : 「個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）」  
（令和5年1月にステップ4到達）

## [ステップ2]

- ◆ E6(R3) : 「医薬品の臨床試験の実施基準」原則及び付属書 1  
（令和5年5月にステップ2到達）
- ◆ M13A : 「即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験」  
（令和4年12月にステップ2到達）

※2023年6月総会で採択したもの：ステップ2，4いずれもなし

# 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]

- ◆患者選好試験の一般的考察
- ◆核酸医薬品の非臨床安全性試験（※日本及び欧州当局の共同提案）
- ◆放出制御製剤の生物学的同等性

※提案トピック数は7。

※いずれも開始時期は2024年以降

※製薬協より提案したトピック「患者中心の製品情報に関する一般的考察」は、IPRPにて議論予定。

## 【参考】

- ・これまで承認した新規トピックの作業開始が遅れていることから、2024年以降の新規トピック検討サイクルの進め方は以下の観点で検討予定。
  - ◆新規トピックの検討時期を遅らせる（2023年→2024年）
  - ◆新規トピック提案前にMC内で人的リソース等課題が無いか確認
  - ◆新規トピック提案の基準設定（e.g. リフレクションペーパーを支持するものか）

# 今後トピック化に向けて議論するもの

## ○「医薬品の有効性に焦点を当てたリアルワールドエビデンス（RWE）の用語の国際的調和及びリアルワールドデータ（RWD）を用いた試験の計画と報告の一般原則の統合」リフレクションペーパー

- ・欧州、米国、カナダ当局提案
- ・パプコメ（9/30まで募集）後、最終化（2024年6月）

## ○「細胞及び遺伝子治療ディスカッショングループ」

- ・BIO提案
- ・細胞及び遺伝子治療について、将来的に調和が可能な分野に対応するため、既存WGへの提言等を行うことを想定
- ・開始当初は、比較的知見のあるCAR-T、ウイルスベクター製品を対象

# 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

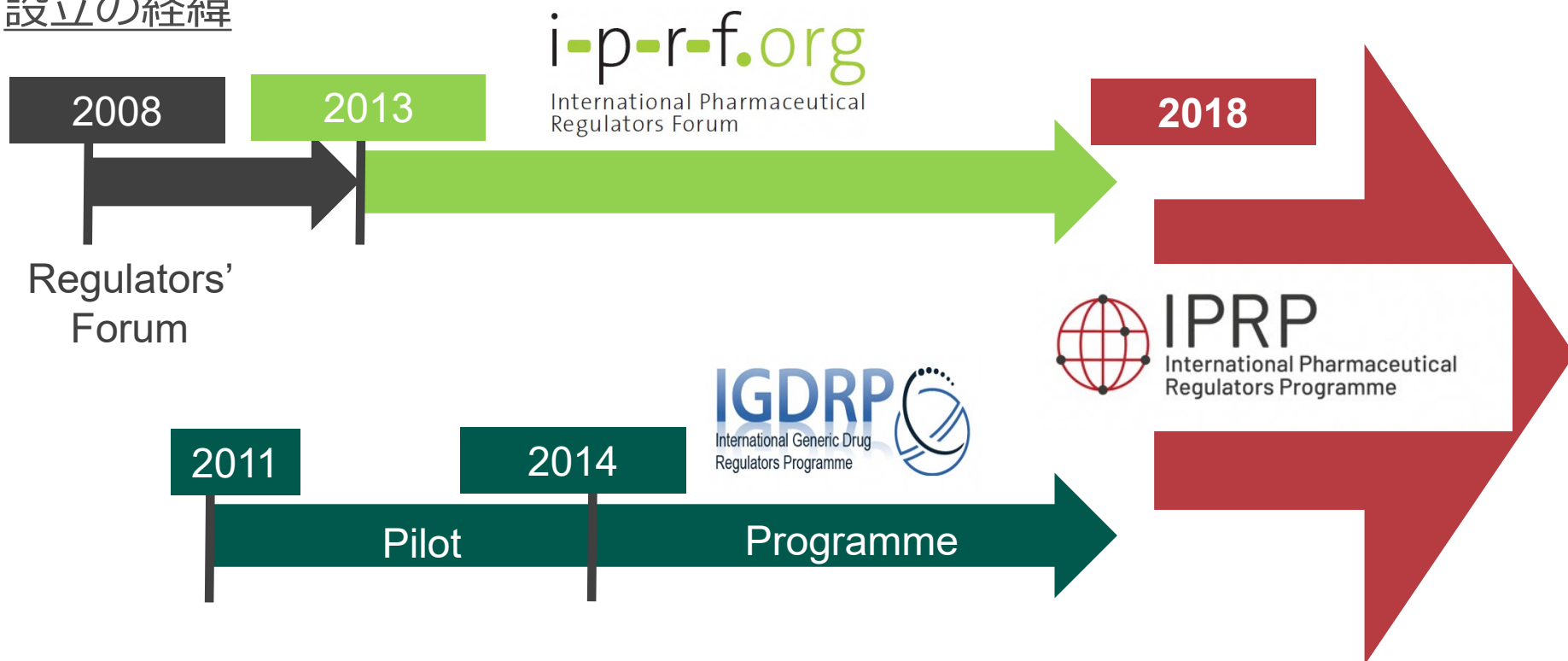
- CMCに関する承認事項変更の共同評価
- 共同ハイブリッド査察

# 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



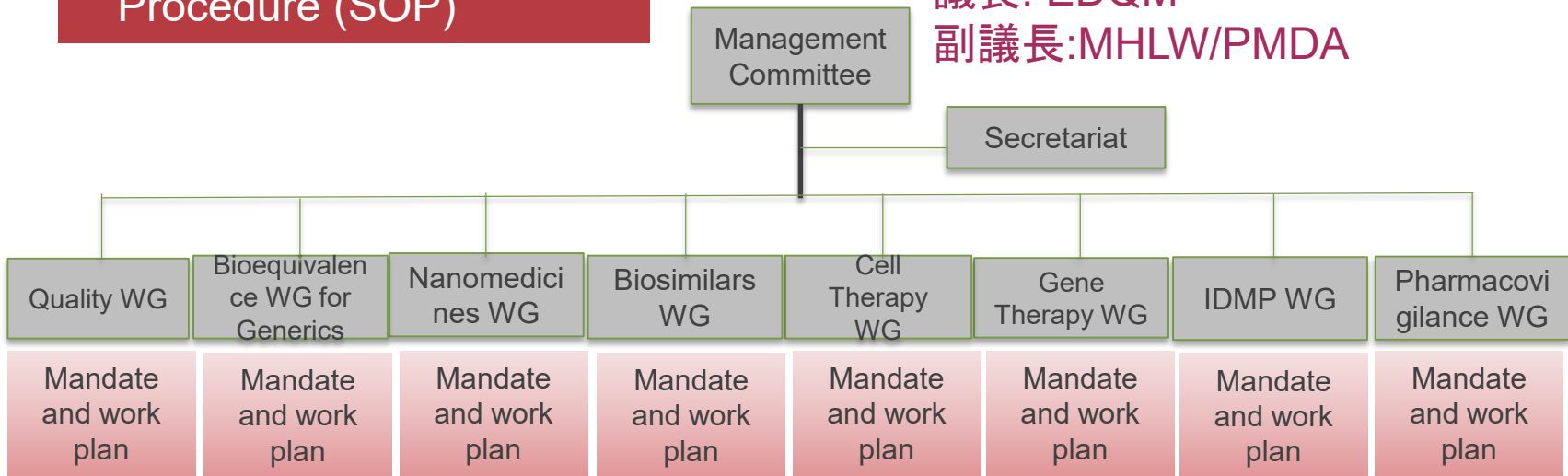
# IPRPのガバナンス

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: EDQM  
副議長: MHLW/PMDA



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

- **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考察」を議論**
  - 継続議論
- **新規メンバー（NAFDAC：ナイジェリア）の承認**
- **議長・副議長選挙**
  - 議長：Petra Doerr (EDQM)
  - 副議長：江原輝喜（MHLW/PMDA）
- **各Focus Topicのアップデート**
  - 患者参画の経験、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。
- 2023年6月総会までに、4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。**
- 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。
- 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10月31日、11月1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!

