



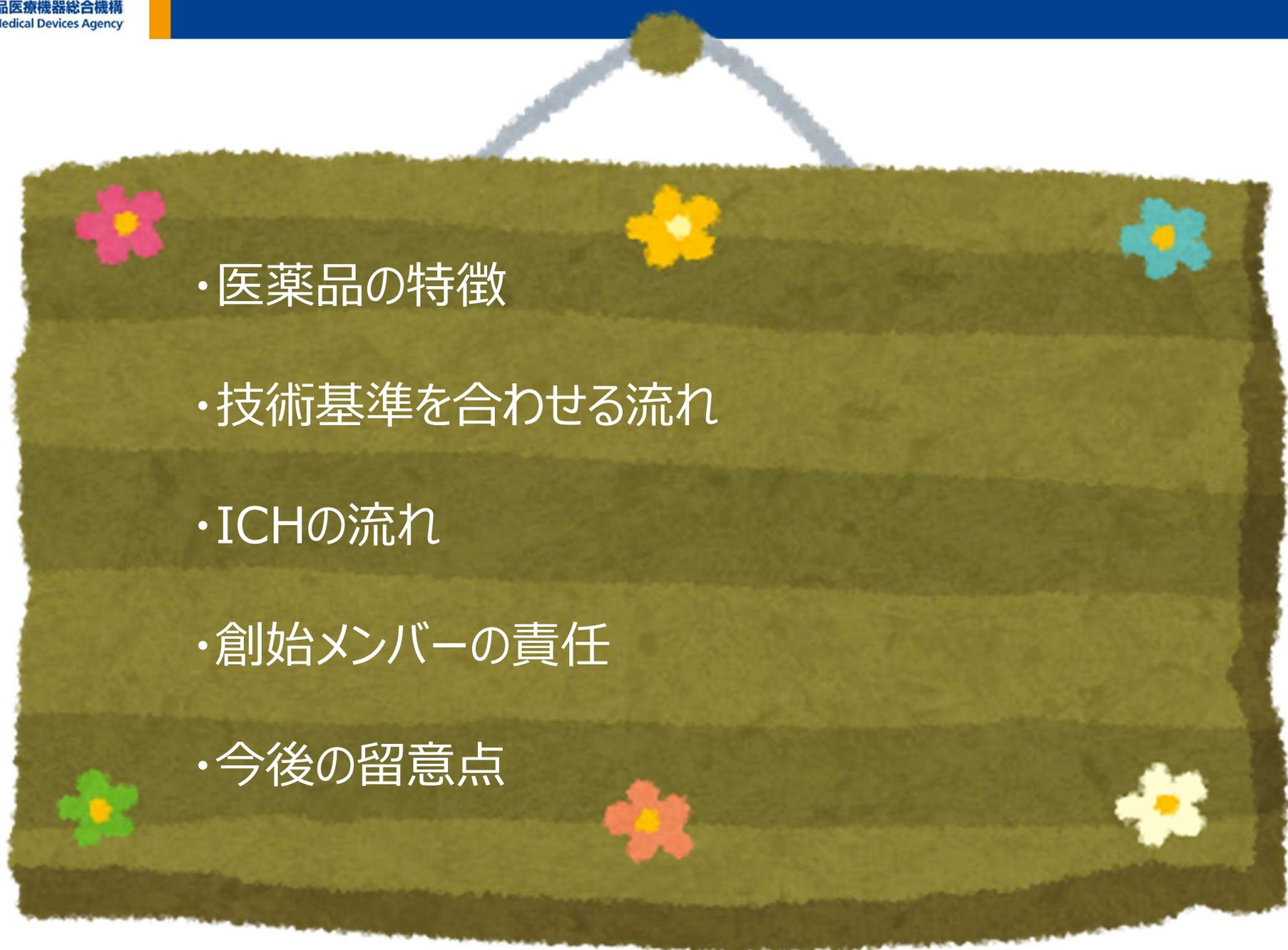
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

# ICH創設規制当局としてのMHLW/PMDAの責任 と業界への期待

2024年2月16日

2023年度 医薬品評価委員会 臨床評価部会 総会

執行役員（国際部門担当）  
安田 尚之

- 
- ・医薬品の特徴
  - ・技術基準を合わせる流れ
  - ・ICHの流れ
  - ・創始メンバーの責任
  - ・今後の留意点

## ○各国ともに高度な規制対象製品

→ いずれの国も、厳格に管理（承認・許可）

- 承認：品質、有効性及び安全性等の観点から、  
医薬品として適当であるかどうかを判断  
（→エビデンスをもとに判断）

→ 各国ともに、革新性の高い製品は、どのように、どのような方法でデータを得て、評価するかが課題

## ○共通化により、相互に活用しうる予知あり

(過去) 単一市場 → 1 国内での対応で可能

(次第に) 市場の拡大 → 他国の市場もターゲット  
(グローバル化)

→ それぞれの国が求める技術基準の違いが表面化

→ 技術的に求める基準 (ガイドライン) を合理的に  
合わせていく要請が強化

## ○経済交渉で求める（政治的視点）

日米：MOSS協議（90年代）→

その後、名前を変えて、日米交渉は継続

※日本の薬事規制で米国と合わない点の改変要請  
（TPP交渉前まで継続）

日欧：GMP相互承認（2000年代）→

その後、日欧経済連携協議へ

※交渉過程で生物由来製品の基準違い等の交渉

## ○技術的な観点からの調整（共通基準づくり）

“ICH”の創設・共通ガイドラインに向けた議論開始

1990年代は、日米欧市場のグローバル化と連関

## ○1990年より開始

※もともと、欧州の市場統合の流れの1つとして、医薬品規制調和の動き

- ・日米欧の医薬品市場が、地域からグローバル化へ
- ・議論の構成は、以下のモデル
  - 規制をする側（日本：厚生省）
  - 規制を受ける側（日本：製薬協）
- ・法規制の修正を求めるのではなく、背景にある技術的事項を整合化

※同様の考えで医療機器分野もGHTF創設（1992年）

ただし、当局と産業界の対応関係はうまくいかず、協働の場は解消。

## ○2014年まで、日米欧（当局・地域産業界）のみがメンバー 議論の進め方は、これらのメンバー間のバランスで決定

- ICH議論は、技術交渉案件
- もっともな理屈準備が必要；マルチ交渉の方法が有用  
（※日本には、なじみが少ない）
- ガイドライン中、望まない内容は潰しあい（特に、FDA反応）

# ICHの主な流れ（状況の変化）

- 2011年 欧州委員会のICH改革要望
- 2012年 FDAの対応変化（1国対応→多国間対応に舵切り）
  
- 2015年～
  - ・ICH法人の設立：メンバー拡大とともに透明性・ルールに基づく活動への転換  
→ 日米欧だけの議論の集まりから、総会・管理委員会での議論の体制；  
表面的なごね得はできない状況に変化
  - ※ICH法人化に際して
    - 日米欧当局は、法人化前に有していた権限を維持したい
    - 日米欧産業界は、法人化後も、他産業界より優越した状況を維持したい
  - ⇒ Founding Member(創始規制メンバー/創始産業界メンバー)
  
  - ・そのため、厚労省/PMDA、製薬協は、Founding Memberとしての責任がある  
(例) ICH議論をリード+ICH対応業務を分担  
調整がつかない案件の解決尽力  
→ 総会・管理委員会のみならず、各種WGでも同様の対応が想定
  
- 現在 ICHでのガイドライン整備を欧米当局・業界の目標

## 創始規制メンバー：

- ・管理委員会における意思決定において、**実質的な拒否権**あり

(例) Administrative/operational matterの決定

- 2/3以上の投票で成立（この中には全創始規制当局の賛成を含む）
- 2/3以上のコンセンサスが成立しなかった場合：全創始規制当局だけで投票し、合意となった場合には成立（**※どこかが合意しなかった場合は不成立**）

ガイドラインの選定・採択・修正・廃止の決定

- 2/3以上の投票で成立（この中には全創始規制当局の賛成を含む）
- 2/3以上のコンセンサスが成立しなかった場合：全創始規制当局だけで投票し、合意となった場合には成立（**※どこかが合意しなかった場合は不成立**）

## 創始産業界メンバー：

- ・ICH議論の解決対応に向けた尽力

→ 日米欧の地域業界は、他業界よりも高く位置づけ

# 今後留意してほしいこと

- 日米欧を主体にした新しい技術等の対応共通化に向けた産官の協働認識が可能
  - 考え方の整理(Reflection Paper)後に、共通ガイドラインとしてとりまとめ  
(既にある規制変革は困難)
  - 早期の段階から関わらないと、後から修正を求めていくことに困難性あり。
  
- 対応方法のルール化で、成果づくりの効率化を促進
  - しかし、実状はそれぞれの参加メンバーによる交渉。  
結局は、合意形成ができれば、何でもあり。
  
- 日本の産業界（製薬協）は、議論をリード・対応尽力の役割あり
  - 過去のICHガイドラインで、製薬協提案で成立したものはない。
  - 常に、中国・ブラジル等の産業界がワッチしている。  
(地域産業界だけでなく、機能別の産業界との距離感が重要)
  
- FDAのICHを通じた国際基準づくりの動きが加速
  - 日本の薬事当局とともに、製薬協の高い提案能力・対処能力を期待
  - 新規Reflection paper議論・ガイドライン議論が開始される際に、製薬協傘下企業からの積極的参加を期待



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ご清聴ありがとうございました。