

ICH即時報告会

-変わりゆくICHにいかに対応するか-

2012,12,14

ICH委員長

齋藤 宏暢

製薬協（ホームページより）

- 製薬協は、**研究開発志向型**の製薬企業70社（2012年6月現在）が加盟する任意団体です。
- 1968年に設立された製薬協は、「患者参加型医療の実現」をモットーとして、医療用医薬品を対象とした**画期的な新薬の開発を通じて、世界の医療に貢献**してきました。
- 製薬協では、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理念を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開しています。また、特に政策策定と提言活動の強化、国際化への対応、広報体制の強化を通じて、製薬産業の健全な発展に取り組んでいます。
- 併せて、製薬協（英文略名:JPMA）は、[米国研究製薬工業協会（PhRMA）](#)や[欧州製薬団体連合会（EFPIA）](#)とともに、「日・米・欧」という世界の医薬品市場における3極の製薬団体として活動を展開し、**医薬品規制の国際的な調和をめざす日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の主要メンバー**として活動中です。
- さらに製薬協は、[国際製薬団体連合会（IFPMA）](#)の加盟協会として、地球規模で蔓延する疾患対策や発展途上国などにおける伝染病対策、医薬品アクセス問題と知的財産権、さらには「ニセ薬」の問題など世界の医療・医薬に関わる諸問題に対応しています。
- 各加盟団体と相互に情報交換と連携を図りながら、**世界の患者さんの治療に貢献するためにグローバルな活動**を展開しています。

ICHプロジェクト(ホームページより)

1. **新トピックの検討と提案**、進行中のトピックのステップアップ、現行ガイドラインの維持・更新、ガイドライン実施の推進
2. 厚生労働科学研究「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエン総合研究事業」として、**国際的整合性を旨とする医薬品等の品質、有効性及び安全性に関する研究への協力**
3. ICHの成果の普及の一環として、ICH地域会議、ICH即時報告会、ICHガイドライン説明会等の開催、国内外で開催されるICH関連会議への支援
4. ICH国際協力委員会の活動を通して、**医薬品規制調和の活動を行っている非ICH地域や国へのICHガイドラインの普及のための支援**

ICHサンディエゴ会議

日程：2012年11月10(土)～15日(木)

場所：ヒルトンホテル、San Diego市、カリフォルニア州、米国

参加者(団体)：全体216名

創始国6団体：JPMA(32名)、MHLW/PMDA(39名)、PhRMA、FDA、EU、EFPIA

Observers：Health Canada、EFTA(Swissmedic)

DRA/DoH：韓国、中国、台湾、シンガポール(ロシア、インド、ブラジル、オーストラリアは欠席)

RHIs：ASEAN、APEC、GCC、SADC、EAC(PANDRHは欠席)

Interested Parties：関連国際業界団体等 (WSMI, IGPA, IPEC, Biotech, Pharmacopoeias等)

トピック関連

1. ステップアップしたトピック:

S10 光安全性試験: JPMA提案トピック、ステップ 2到達

E2B(R3) 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様(見直し): ステップ 4

E2C(R2) 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告(PBREW)(見直し): ステップ 4

2. トピック関連事項

Q7 原薬GMP: ステップ1(初会合)、PIC/s対応を含めたQ&A作成

S1 がん原性試験(見直し): ステップ1(初会合)

M7 遺伝毒性不純物: 郵送によるステップ2予定

The future of ICH

- 活動が開始されてから20年が立ち、今後メンテナンス業務が中心となっている。
- Globalizationの流れの中、日米欧の枠組みからBRICS等を含む国の参画を促す。
- 今後の日本の立ち位置・日本の業界の立ち位置を現況および将来像を見据えて検討する時期である。

ICH活動活性化

- 新規案件の掘り起こし: 依頼
 - 協力いただいている委員会へ申し入れ
医薬品評価委員会、品質委員会等
- M5中心とした電子化Working Group
 - M2,M5,M8を横断的にManageするチームを設置
 - M5の懸案事項が多く、緊急対応が必要
 - 委託する業務のマネージメント
- MedDRA Working Group