



ICHの最新動向

2012 San Diego会合

厚生労働省医薬食品局
審査管理課
猪熊 泰子



内容

- 開催概要
- 主な結果
- 各トピックの状況
- EWG以外のトピック
- 次回予定



開催概要

- 日時： 平成24年11月10日から11月15日
- 場所： 米国・サンディエゴ
- 参加者： 厚生労働省/医薬品医療機器総合機構
日本製薬工業協会
米国FDA、PhRMA
EC/EMA、EFPIA 他



開催概要

- EWG/IWG等会合
 - Efficacy (E2B(R3), E2C(R2))
 - Safety (S1, S10)
 - Quality (Q3D, Q7IWG)
 - Multidisciplinary (M1PtC, M2, M5, M7, M8)
- GCG (Global Cooperation Group)



主な結果

- Step 4到達
 - E2B(R3): Electronic Transmission of ICSR, Implementation Guide
 - E2C(R2): Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER)
 - M8: V1.23 of the Change Request/Q&A document
- Step2到達
 - S10 「光安全性ガイドライン」
- 新規グループの設立
 - Quality
 - Non-clinical

主な結果(次回会合までの見込み)



- Step2到達予定
 - M7 「変異原性」



各トピックの状況

- 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電子仕様」
 - Step4: Implementation Guide
 - ISO、HL7
 - 今回SCにて了承
 - IWG設立
 - R2との違い



各トピックの状況

- E2C(R2)「臨床安全性データの取扱い 市販医薬品に関する定期的安全性最新報告」
 - Step4
 - R2: Periodic Benefit Risk Evaluation Report (PBRER)
 - R1: Periodic Safety Update Report (PSUR)
 - EU施行:2013年
 - IWG
 - Q&A



各トピックの状況

- S1 「がん原性試験を必要とする条件」
 - Regulatory Notice Document (RND)
 - パブコメ予定



各トピックの状況

- S10 「光安全性」
 - Step2到達
 - 年内にもパブリックコメント開始



各トピックの状況

- Q3D「金属不純物」
 - 毒性と品質に分けて議論
 - 次会合でstep2目指す(2013年6月)



各トピックの状況

- Q7「原薬GMP」
 - Q&A
 - What to do / How to do
 - ICH ガイダンスに基づくもの
 - PIC/S



各トピックの状況

- M1 PtC
 - MedDRAバージョンアップ
 - EU新PhV規制への対応
 - ガイダンスのrefine
 - Overdosesコード
 - 適用外使用のコード



各トピックの状況

- M2 「医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準」
 - E2B, E2C, M5, M8
 - HL7, ISO



各トピックの状況

- M5「医薬品辞書のためのデータ項目及び基準」
 - IG(6つ)
 - Maintenance Organization



各トピックの状況

- M7「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)不純物の評価および管理」
 - Step2到達予定



各トピックの状況

- M8 EWG/IWG「電子化申請様式(v.4.0)」
 - Step 4
 - V1.23 of the Change Request/Q&A document
 - Endorse
 - eCTD v4.0 test plans (step2 for testing)



GCG

- Reform
 - より多くの規制当局の参加/効率化
 - トレーニング
 - 規制当局間の対話の場
- EWGへの非ICH国からの参加
 - 韓国、台湾、シンガポール、中国
 - Continuousな参加の必要性



次回予定

- 2013年6月1~6日 ベルギー(ブリュッセル)
- 2013年11月9~14日 日本(大阪)
- 2014年春 米国



パブリックコメント

- 厚生労働省トップページ
 - 国民参加の場
 - パブリックコメント(意見募集案)
 - パブリックコメントの募集案内等
(「電子政府の総合窓口」へリンク)
 - キーワードで絞り込む(「ICH」と入力)