



ICHの動向：

2017/11 ICHジュネーブ会合

結果概要

厚生労働省医薬・生活衛生局
国際薬事規制室
高梨文人

Contents:

1. ICHの組織運営に関する変更点
2. ICHガイドライン作成の進捗

ICH:

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use
医薬品規制調和国際会議

ICH改革（2015年10月）の焦点

ガバナンス: ICH総会とICH管理委員会の設置、事務局の整備など新体制の整備。ICHの意思決定における規制当局と業界団体の役割の明確化（規制当局はガイドラインの実施に最終的な責任）

透明性: ICHとそのプロセスの透明性の向上（ICHウェブサイトでのより多くの情報の公表等）

国際化: ICHガイドラインを実施する世界各国の規制当局、グローバルな業界団体等に参加枠を拡大

法人化: スイス法に基づく法人化を行い、メンバー拡大後も効率的な運営が続くよう、規則文書（定款等）の整備

資金: 規制当局と業界団体のメンバーが応分に法人運営費を負担する仕組みの構築

●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)
- 米国医薬品食品庁 (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 (4) :

- ブラジル国家衛生監督庁 (ANVISA)
- 韓国食品医薬品安全処 (MFDS)
- 中国国家食品薬品監督管理総局 (CFDA)
- **シンガポール健康科学庁 (HSA) : 新規参加**

ICH改革後の
新規メンバー

●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)
- 世界セルフメディケーション協会 (WSMI)

- **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** : 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)、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS)、南アフリカ医薬品管理審議会 (MCC)、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・社会発展省 (Roszdravnadzor)、台湾食品薬物管理署 (TFDA)、オーストラリア医療製品管理局 (TGA)、**コロンビア医薬品食品監督庁 (INVIMA)**
- **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 (B&MGF)**

規制当局メンバーによるICHガイドラインの実施 (implementation)

Tier (層)	ICHガイドライン	実施に関するルール
1	Q1 (安定性試験) Q7 (GMP) E6 (GCP)	・メンバー参加の条件として、実施
2	E2A (治験中の安全性情報) E2B (個別症例安全性報告のデータ) E2D (承認後の安全性情報) M4 (CTD) M1 (MedDRA)	・メンバー参加後に、優先して実施 ・5年以内に実施を完了させるための計画書を提出 ・選出管理委員会メンバーになるための推奨要件
3	上記以外の全てのガイドライン	・メンバー参加後に、できるだけ早期に実施

Ref: Articles of Association Article 11, Assembly Rules of Procedure 1.1.3



- ・各規制当局メンバーの実施状況をICHウェブサイトで順次公表
- ・第三者への委託による実施状況の調査を今後検討

ICHウェブサイトでのガイドライン 実施状況の公表

- Home > Work Products > ICH Guidelines
- 現在は5当局だけ。今後、新規規制当局メンバーの情報を追加。
- 各当局からの自己申告に基づく情報。

Q6A- Q6B Specifications

Q7 Good Manufacturing Practice

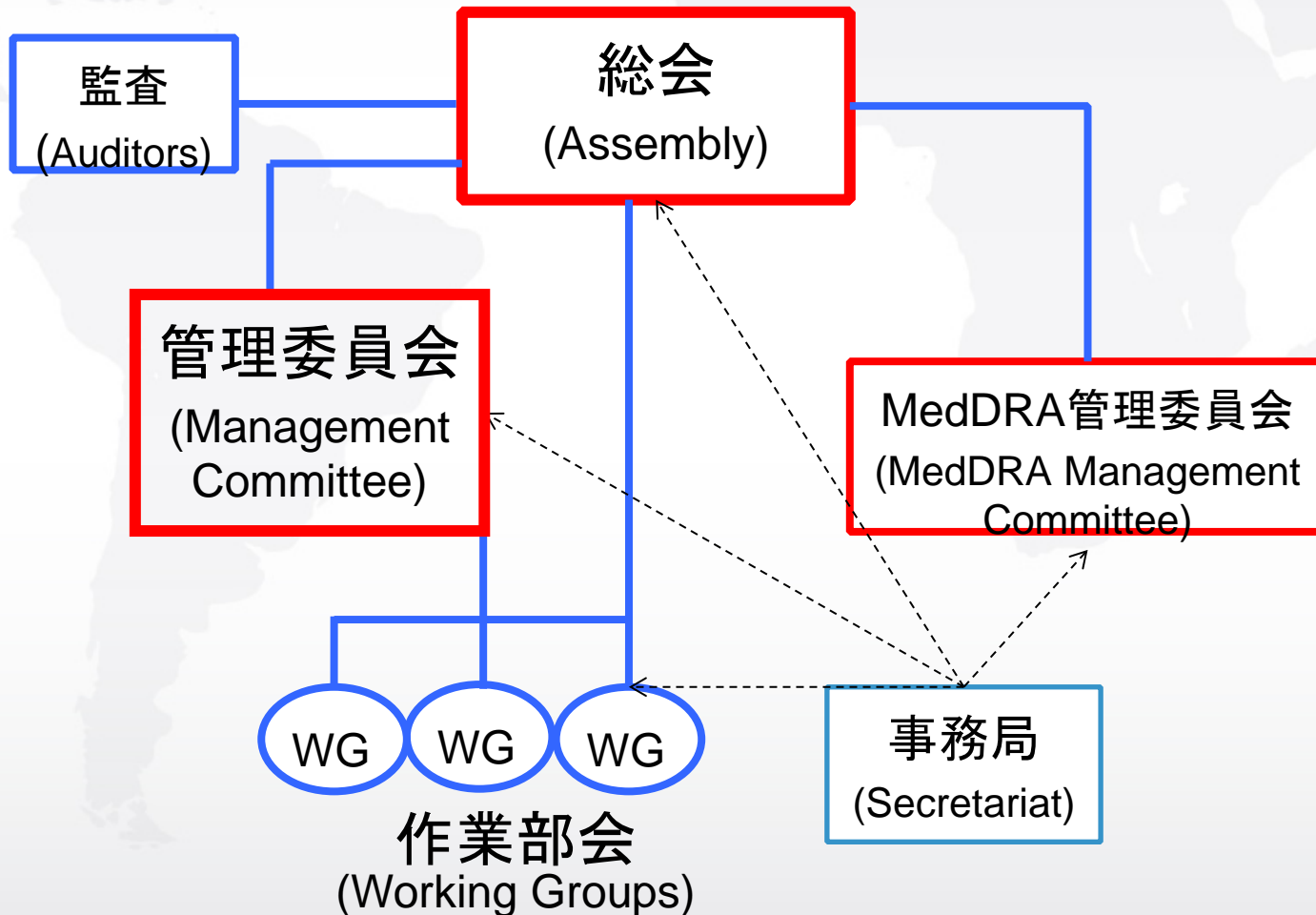
Code	Document Title	Previously coded
<p>▼ Q7</p> <p>Description :</p>	<p>Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients</p> <p>Early in the ICH Process it was agreed that there was adequate international agreement on the technical aspects of Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical Products and that further harmonisation action through ICH was not needed. Recently, however, attention has focused on the need to formalise GMP requirements for the components of pharmaceutical products - both active and inactive. In February 1998, the ICH Steering Committee agreed that GMP for Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) should be adopted as an ICH Topic.</p> <p>When this topic was adopted, the Steering Committee took steps to ensure that due account was taken of the work already in progress by PIC/S, FDA and other parties. In view of the unusually wide implications of this Topic, a much extended EWG has been established which includes, in addition to the six ICH parties and the Observers, experts representing IGPA (generics industry), WSMI (self medication industry) and PIC/S. With respect to the latter representatives from China, India and Australia have been invited to participate.</p> <p>Implementation : <i>Step 5</i></p> <p>EC, Europe - Adopted by CPMP, November 2000, issued as CPMP/ICH/4106/00</p> <p>FDA, US - Published in the Federal Register, 25 September 2001, Vol. 66, No. 186, p. 49028-9</p> <p>Health Canada, Canada - Implemented 7 December 2002, Guide GUI-0104</p> <p>MHLW/PMDA, Japan - Adopted November 2001, PMSB/ELD Notification No. 1200</p> <p>Swissmedic, Switzerland - Refer to the press release on Swissmedic, Switzerland's website</p>	<p>Q7A</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>Finalised Guideline: November 2000</p> <p> Q7</p> </div> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px;"> <p> Concept Paper</p> </div>

▶ [Q7 Q&As](#) [Questions and Answers: Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients](#)

Q8 Pharmaceutical Development

Q9 Quality Risk Management

議長・副議長の改選・選出（赤枠の会議で実施）



各会議の構成と権限

総会 (Assembly)

- ICHの全参加団体（メンバー・オブザーバー）で構成
- 管理委員会の意見を受けて、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の全体的な事項に関する最終決定を行う。

管理委員会 (Management Committee)

- 常任8 団体（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）、WHO及びIFPMA（オブザーバー）で構成。
 - 常任8 団体のほかに「選出管理委員会メンバー」を追加予定（最大で規制当局4 団体と業界団体2 団体、次回会合予定）
- 総会の議論の準備を行い、総会に意見を提示する。また、ICH法人の運営、資金、作業部会の管理等に関する事項を担う。

MedDRA管理委員会 (MedDRA Management Committee)

- 日欧の規制当局及び日米欧の業界団体、スイス、カナダ、英国の規制当局、WHO（オブザーバー）で構成
- MedDRAの管理と運営に責任を有する。

※ 各組織において、創設規制当局メンバーである日米欧の規制当局は、主要事項に関し拒否権を有する。

各議長・副議長の改選・選出結果

※改選による変更なし

	議長	副議長	選出手続
総会 (改選)	レニータ・リンド ストーム (EC - DG SANTE)	富永俊義 (PMDA上 席審議役 (国際担 当))	投票により選出、 任期2年 (2019年 秋まで)
管理委員会 (改選)	テレサ・ムーリン (FDA - CDER - OSP)	富永俊義 (PMDA上 席審議役 (国際担 当))	投票により選出、 任期1年 (2018年 秋まで)
MedDRA管理 委員会 (新規選出)	ソフィー・サマ ラー (Health Canada)		投票により選出、 任期1年 (2018年 秋まで)

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GL案の合意

Step 2 総会で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 総会でICH GLの採択

Step 5 各国で実施

= 通知等の発出

各作業部会の進捗 (本会合中) (1)

- 本会合中に、以下のガイドラインに進捗があった。

ステップ	WG名	文書の形式	内容
2 (ICHでガイドライン案の合意・今後各国でパブコメ手続を実施)	Q12 (医薬品のライフサイクルマネジメント)	新規ガイドライン案	医薬品の製造方法等の変更管理を計画的に行うための手法 (一変承認手続が必要となる事項の明確化等)

Q12ガイドライン案 1.1目的の項に以下の記載：

「一部のICH地域では、本ガイドラインにおける明示的なエスタブリッシュトコンディション (EC、3章参照) の利用及び製品ライフサイクルマネジメント (PLCM、5章参照) は、**既存の法的枠組みに完全には合致しない**。しかしながら、これらの考えは、**法的枠組みが見直しされる際に考慮されるとともに、それまでの間は、既存の規制下で、可能な範囲で考慮される。**」

各作業部会の進捗 (本会合中) (2)

■ 本会合中に、以下のWGに進捗があった。

ステップ	WG名	文書の形式	内容
4 (ICHでガイドラインの採択・今後各国で通知)	E17 (国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則) ※	新規ガイドライン	国際共同治験の有用性、地域差の考慮、被験者数の配分等
	S3A (非臨床安全性試験) ※	既存ガイドラインのQ&A	マイクロサンプリング (微量採血技術) の定義、利用の留意点等
	M8 (電子化申請様式 (eCTD))	既存ガイドラインのQ&A	eCTD v4.0 の利用に関する留意点等
	E2B (症例報告の電子的送信) ※	既存ガイドラインの付属文書 (ユーザーガイド)	EDQMが作成した用語集の利用に関する手引き

※ : 日本が議論の中心 (ラポーター) となってガイドライン等を作成したWG

S3A（非臨床安全性試験）マイクロサンプリングに関するQ&A：Step 4

ラポーター：国立医薬品食品衛生研究所 齋藤嘉朗 医薬安全科学部長

- トキシコキネティクス試験で、分析精度の向上により従来より少量の採血で薬物濃度の測定を可能とする「マイクロサンプリング」の利用に関する助言（定義、方法、留意事項等）を与えるもの。
- 従来、トキシコキネティクス試験と毒性評価とは別群の動物群で行われていたが、微量採血であるため動物への影響が小さく、同じ動物群で両者の評価が可能となる。
- 同一個体群で毒性評価とトキシコキネティクスの関連解析が可能となるため、毒性評価の信頼性が向上。また、動物福祉に貢献。

各作業部会の進捗 (本会合後見込み)

- 本会合後、次回会合までの間に以下のWGに進捗が見込まれる。

ステップ見込み	WG名	文書の形式	内容
2 (ガイドライン案の合意・今後各国でパブコメ手続を実施)	S11 (小児用医薬品開発のための非臨床試験)	新規ガイドライン案	幼若動物試験の実施が必要となる基準、試験デザイン等
4 (ガイドラインの採択・今後各国で通知)	S9 (抗悪性腫瘍薬の非臨床試験)	既存ガイドラインのQ&A	S9ガイドラインの適用範囲等を明確化

まとめ

- **新規メンバーは着実に増加**しており、ICHガイドラインの世界的な普及拡大に期待。新規規制当局メンバーによるICHガイドラインの着実な実施が重要。
- **総会、管理委員会の両副議長ポスト**を引き続き日本が確保。
- 日本が**ICHガイドラインの作成**に主導的な役割を果たしている。
- 次回会合は2018年6月2-7日に**神戸**で開催予定。



Thank you for your attention

**Visit our websites:
www.ich.org
www.meddra.org**

International Council for Harmonisation of Technical Requirements
for Pharmaceuticals for Human Use