



# ICHの動向

## 2020年11月ICH総会・管理委員会 (バーチャル・アテネ) 報告

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 田辺 江業

# 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バーチャル・アテネ会合 (2020年11月)

開催方法：バーチャル会合（当初アテネ開催予定）

※総会のバーチャル会合は本年5月のバーチャル・バンクーバに続いて2回目

期間：2020年11月5日・16日～20日

5, 16-17日 管理委員会 (Management Committee)

18日 総会 (Assembly)

19-20日 IPRP管理委員会

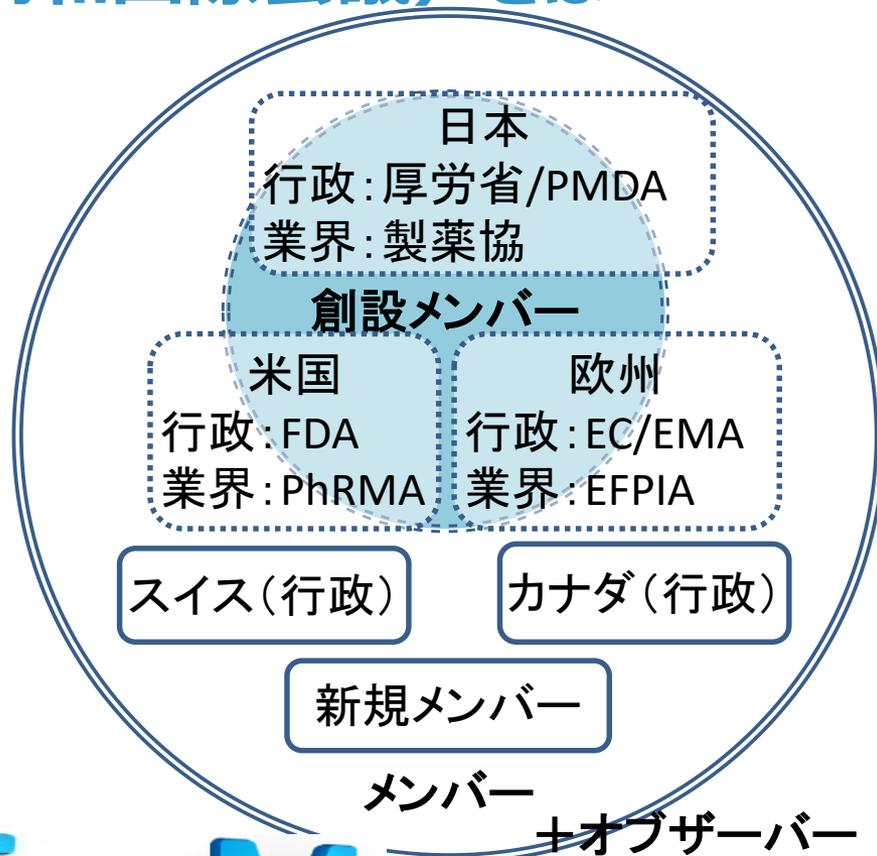
※通常（対面会合）の場合、

上記に加え、作業部会（EWG等）が対面であわせて行われる

# 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・国際産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60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 (17団体; 2020年11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 (6) :

- **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)**
- **シンガポール健康科学庁 (HSA)**
- **台湾食品薬物管理署 (TFDA)**
- **トルコ医薬品医療機器庁 (TITCK)**

## ●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)**

※ 5月のバーチャル・バンクーバ会合でトルコTITCKがオブザーバーからメンバーへ移行

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

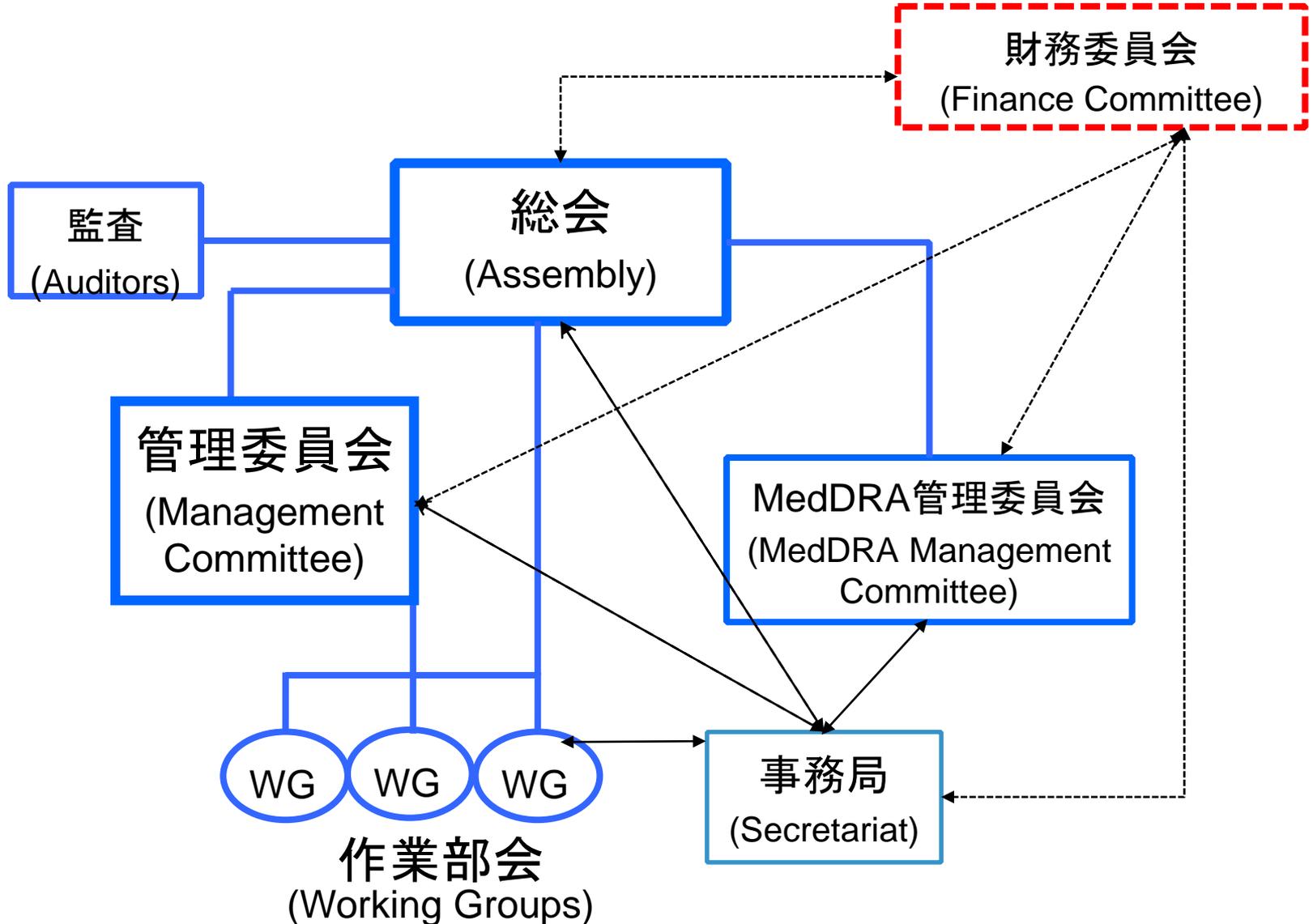
# ICH オブザーバー(32団体; 2020年11月)

- 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）、メキシコ連邦衛生リスク対策委員会（COFEPRIS）、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）、南アフリカ医薬品管理審議会（MCC）、モルドバ医薬品医療機器庁（MMDA）、イラン国家規制当局（NRA）、カザフスタン国家医薬品医療機器専門機関、マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）、ロシア連邦保健・社会発展省（Roszdravnadzor）、アルメニア医薬品医療技術専門科学センター（SCDMTE）、サウジアラビア食品医薬品局（SFDA）、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）、**レバノン公衆保健省（MOPH）**
- 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）

※本年5月のバーチャル・バンクーバーから参加

# ICHの構造

※新設：ICH全体の財務管理の強化が目的



# 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。

➤ 選出管理委員会メンバー（枠は規制当局 4 団体・業界団体 2 団体まで；任期 3 年）

⇒ 現在、以下 6 団体が選出（2018年6月～2021年6月）

- 規制当局：NMPA（中国）、HSA（シンガポール）、MFDS（韓国）、ANVISA（ブラジル）
- 業界団体：BIO、IGBA

※ANVISAは2019年11月に選出。追加選出された団体も任期終了時期は同じ

## 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は、投票による採択において、事実上の拒否権あり。

## 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管理委員会の代表者で構成

# ICH各会議体の議長等

- 任期満了によるICH管理委員会の議長、副議長選挙を今回実施。

	議長	副議長	任期
総会	<b>Lenita Lindström-Gommers (EC)</b>	<b>Celia Lourenco (Health Canada)</b>	2021/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	<b>Theresa Mullin (FDA) 再選</b>	<b>中島宣雅 (MHLW/PMDA) 再選</b>	2021/11まで (任期1年。 次回より任期2年)
MedDRA管理委員会	Mick Foy (MHRA)		2021/6まで (任期1年)

# ICH規定の変更例 1

## (バーチャル総会開催規定の新設)

- 従前のICH規定では、総会是对面会合を前提とした規定となっていた。
- 今般のコロナ禍の状況を受け、対面会合でなくバーチャル会合を行う必要が生じた。また、次回（2021年6月はバーチャルで会合を行うことが決定済み。）及び将来に非常事態が生じ対面会合が開催できない可能性が否定できない。
- 当該状況を踏まえ、総会を対面会合で行うことを原則と定めるとともに、対面会合が開催できない非常事態においてはバーチャル会合を開催できるとした。
- バーチャル会合を行うにあたって、総会の規定が対面会合を前提とした手続きの記載は、当該記載の趣旨・目的を損なわない形でバーチャル会合に適用することが規定された。

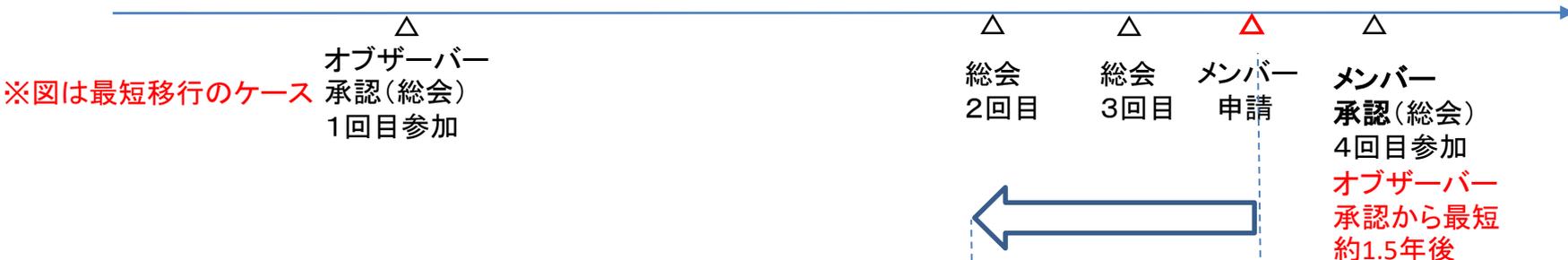
(注) 管理委員会の開催規定も同様の規定が整備された。

# ICH規定の変更例 2 (メンバー移行Expedited Procedureの新設)

ICHは、新規メンバーに承認されるためには、まずオブザーバーとして参加し、一定の条件を満たすことでメンバーへの移行が認められる。本枠組みは、2020年11月総会で新たに合意された、加速プロセスでも維持されている。

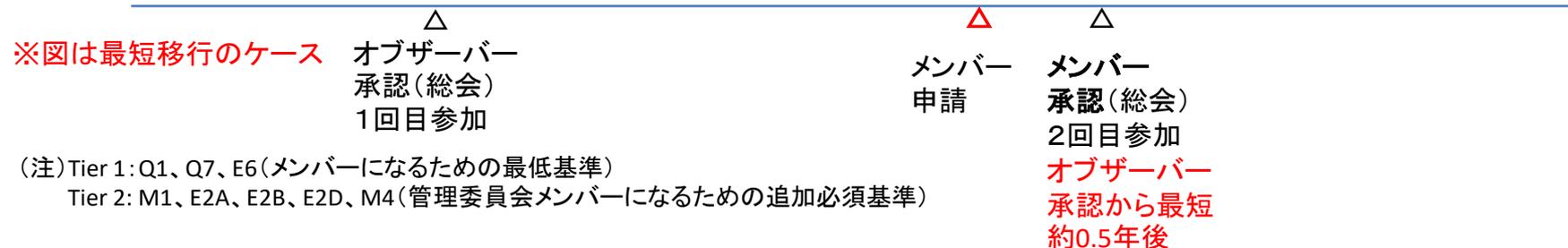
## 通常プロセス: 従来からの規定

- [要件]
- ・法的人格である
  - ・人医薬品規制の責任を持つ (ICHに貢献)
  - ・申請前の連続2年間に少なくとも総会に3回参加
  - ・少なくとも2WGに専門家を指名
  - ・Tier1: Q1(安定性)、Q7(原薬品質確保)、E6(GCP)ガイドラインを実施済み



## 加速プロセス (Expedited Procedure): 今回追加される

- [要件]
- ・法的人格である
  - ・人医薬品規制の責任を持つ (ICHに貢献)
  - ・申請前に総会に1回参加
  - ・少なくとも75%以上のICHガイドラインを実施済み (Tier 1及びTier 2は全ガイドラインを実施)
  - ※対象となるガイドラインは申請時の1年以上前にステップ4に到達していたもの



(注) Tier 1: Q1、Q7、E6(メンバーになるための最低基準)

Tier 2: M1、E2A、E2B、E2D、M4(管理委員会メンバーになるための追加必須基準)

# ICHガイドライン実施状況調査 (管理委員会メンバー選出に向けて)

- 選出管理委員会メンバーの選挙が2021年6月に行われる。  
※日米欧の規制当局及び業界団体、スイス・カナダの規制当局の8メンバーは常任
- 規制当局側の2021年選挙の参加（適格性）要件として、少なくともTier2のICHガイドラインの内少なくとも3つのガイドラインを実施（残りのTier2を2023年までに実施する詳細な計画）、Tier3ガイドラインの少なくとも半分の実施（残りのTier3を実施する時間枠を含む詳細な計画）が求められる。  
※Tier1の実施は規制当局側が総会メンバーになるための要件
- 当該要件を満たしているかICHが独立した第三者組織に評価を依頼すると規定に定めており、CIRSに委託し、近く調査開始する。
- 調査対象は管理委員会常任メンバーを除いた規制当局側メンバー（必須）。

(注) Tier 1: Q1、Q7、E6 (総会メンバーになるための最低基準)

Tier 2: M1、E2A、E2B、E2D、M4

Tier 3: Tier1とTier2以外の全てのICHガイドライン

# ICHガイドライン作成のプロセス



# ICHガイドラインの作成状況 (主なもの)

[2020年11月総会 採択※] : いずれも日本が議論をリード

- ◆E2B (R3) 関係 : 「E2B (R3) メッセージにおける個別症例安全性報告の剤形及び投与経路に対するEDQMの用語の使用」の改正 (バージョン1.1)

[作成中 (ステップ2 到達) ※]

- ◆Q3D(R2) : 「医薬品の金属不純物」の改正
- ◆E14/S7B Q&A: 「QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関するQ&A
- ◆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」に関するQ&A

※コロナ禍の対応のため、ステップ2 及びステップ4 (採択) は書面手続きにて随時合意

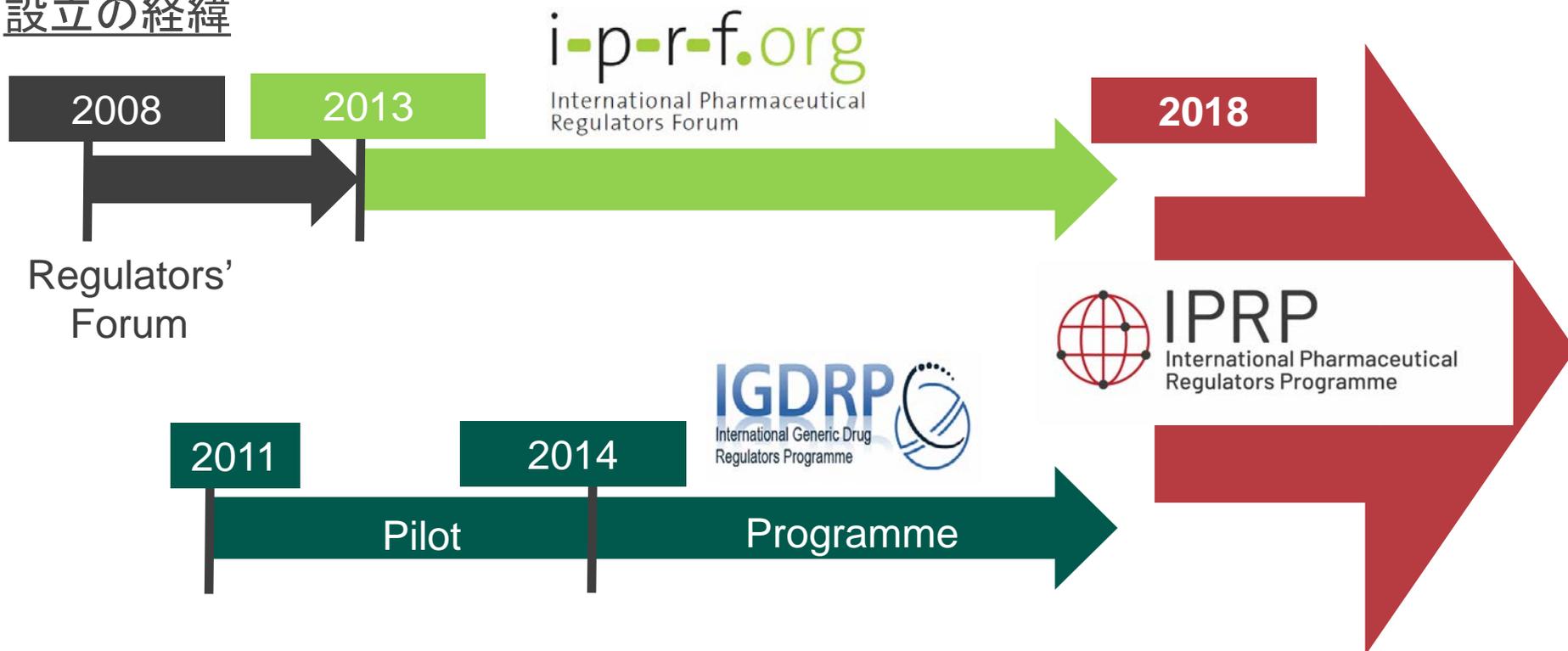
**活動中のEWG 等31のうち13に6月程度の作業計画の遅れが生じ、総会で報告された。**

# 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

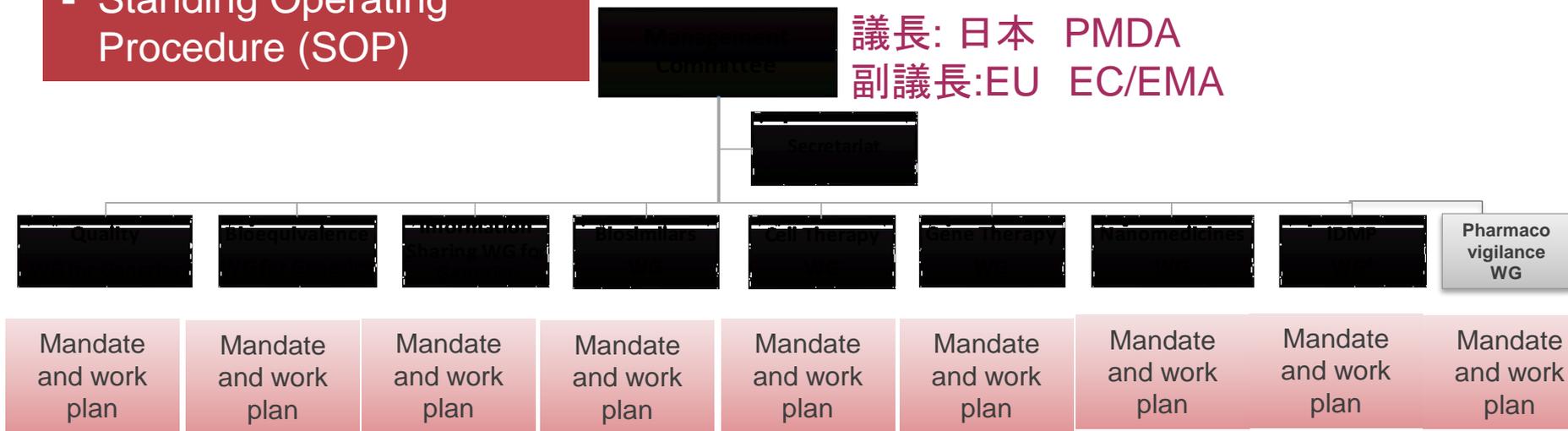
- IPRP Strategic Vision 2018 – 2020
- Terms of Reference (ToR)
- Standing Operating Procedure (SOP)



## IPRP

International Pharmaceutical Regulators Programme

議長: 日本 PMDA  
副議長: EU EC/EMA



<sup>4</sup>IDMP: Identification of Medicinal Products

今回会合で  
本WG終了

※各WG参加は、メンバー国/地域の判断によるopt in, opt out

# IPRP管理委員会における主な議論

- **規制当局間の“Reliance”の推進を議論**

- WHOが作成しIPRP加盟当局で実施した各国のReliance経験の調査を踏まえた調査報告書を公表予定。

- **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やCovid-19対応の状況を共有。

- **運営・全般的事項関連**

- 前回2020年5月会合の選挙を受け、佐藤淳子PMDA国際部長が議長を担当（再任）。
- Peter Bachmann EC/EMAを副議長に選出（前副議長の辞任を受けたもの。残期間が任期）。

# 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。
  - 2020年11月総会で、1 ガイドラインがステップ4に、3 ガイドラインがステップ2に到達。一方、対面会合が制限される中、EWGの進捗の遅れが課題。
  - GL作成に向けた新規トピック提案・選定は当面、緊急性が高く・影響が大きいものに限る方向性が合意された。
  - 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することが望まれる。
  - 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、2021年6月2日にバーチャルで開催予定（当初、仁川を計画）  
管理委員会やIPRPも前後で開催予定
- ※ 2020年はICH創設30周年にあたる。記念文書等を計画中