



ICHの動向

2026年5・6月ICH総会・管理委員会
(リオデジャネイロ) 報告

2026年7月14日

厚生労働省 医薬局
総務課 国際薬事規制室
田村 文弥

Contents:

1. ICHの組織運営・全般的事項・
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リオデジャネイロ会合 (2026年5・6月)

開催方法：対面

※各国事情に応じてオンライン参加も可能

期間：2026年5月30～3日

5月31、6月1日	MedDRA運営委員会
5月31、6月1、3日	管理委員会 (Management Committee)
6月2、3日	総会 (Assembly)
6月3、4日	IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、5月31～6月3日に対面会合を開催

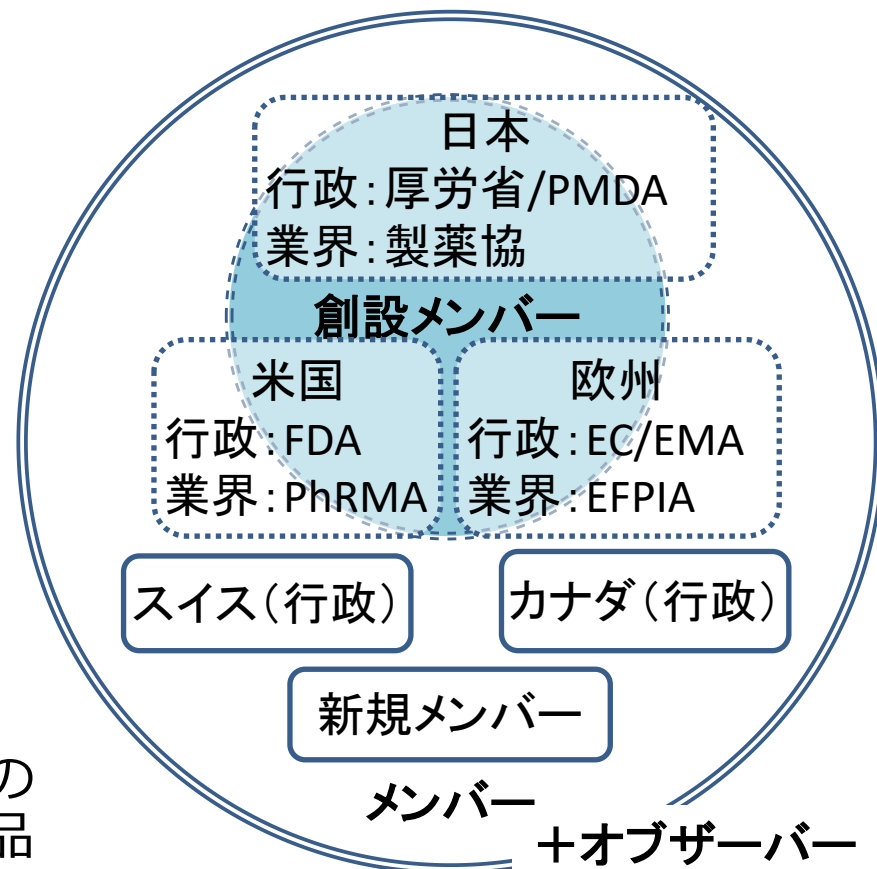
ICH（医薬品規制調和国際会議）とは

○歴史：

- 1990年 発足
（日米欧の規制当局・産業界が創設メンバー）
- 2014年 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・国際業界団体に門戸拡大）

○目的：

- 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、70を超す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）



Q

uality

S

afety

E

fficacy

M

ultidisciplinary

ICH メンバー (25団体; 2026年7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)**

※**太字**の団体は管理委員会メンバー

●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**

… ICH改革後の新規メンバー …

●規制当局メンバー (14) :

- **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)**
- **サウジ食品医薬品庁 (SFDA)**
- **シンガポール保健科学庁 (HSA)**
- **台湾食品薬物管理署 (TFDA)**
- **トルコ医薬品医療機器庁 (TITCK)**
- **メキシコ連邦衛生リスク対策委員会 (COFEPRIS)**
- **英国医薬品医療製品規制庁 (MHRA)**
- **エジプト医薬品庁 (EDA)**
- **アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局 (ANMAT)**
- **ヨルダン食品医薬品局 (JFDA)**
- **ナイジェリア食品医薬品管理局 (NAFDAC)**
- **南アフリカ医療製品規制当局 (SAHPRA)**

●業界団体メンバー (3) :

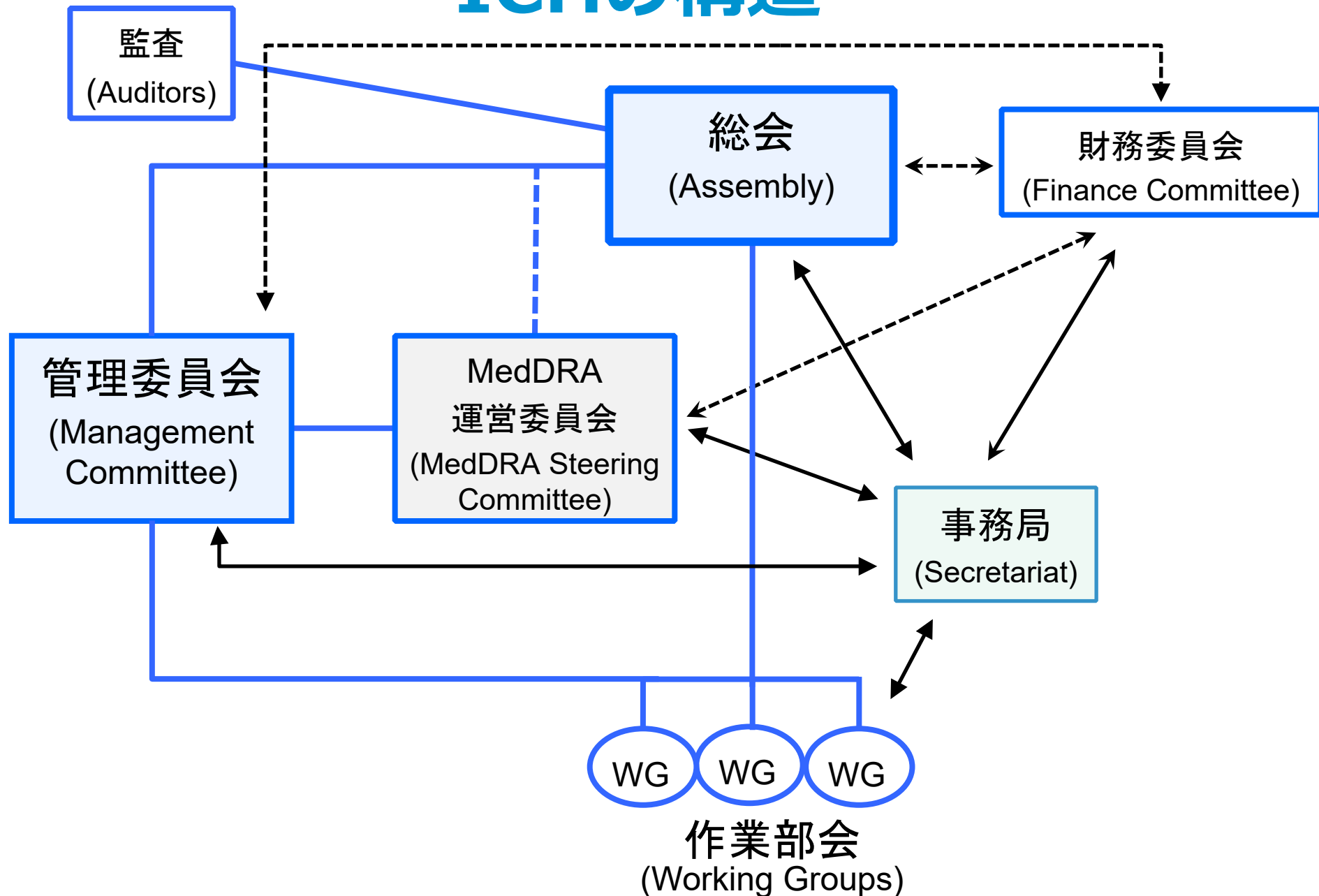
- **バイオテクノロジーイノベーション協会 (BIO)**
- **国際ジェネリック・バイオシミラー医薬品協会 (IGBA)**
- **世界セルフケア連盟 (GSCF)**

ICH オブザーバー(43団体; 2026年7月)

※今会合でオブザーバー採択

- 常任オブザーバー（2）：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（28）：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）、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）、モルドバ医薬品医療機器庁（MMDA）、イラン国家規制当局（NRA）、マレーシア国家医薬品規制庁（NPRA）、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・社会発展監督局（Roszdravnadzor）、アルメニア医薬品医療技術専門科学センター（SCDMTE）、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）、アゼルバイジャン保健省分析センター（AEC）、インドネシア共和国食品医薬品庁（BPOM）、ウクライナ保健省専門家センター（SEC MOH）、アルジェリア医薬品庁（ANPP）、チュニジア医薬品局（DPM）、香港薬剤業及び毒薬管理局（PPBHK）、タイ保健省食品医薬品庁（FDA）、ウズベキスタン薬事安全センター（CPPS）、ペルー医薬品医療資材局（DIGEMID）、パラグアイ公衆衛生・社会福祉省国家衛生監視局（DINAVISIA）、クウェート保健省（MOH）、エルサルバドル衛生規制監督庁（SRS）、ドミニカ共和国医薬品食品衛生製品規制局（DIGEMAPS）、フィリピン共和国保健省食品医薬品局（FDA）、パキスタン医薬品規制局（DRAP）、ニュージーランド医薬品・医療機器安全承認局（Medsafe）
- 地域調和イニシアティブ（6）：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（1）：医薬品原薬委員会（APIC）
- 医薬品関連国際団体（6）：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）、ゲイツ財団（Gates Foundation）

ICHの構造



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。
 - 管理委員会の選出メンバー（規制当局 4 団体・業界団体 2 団体まで；任期 3 年）
 - ⇒ **以下 6 団体（任期は2024年6月～2027年6月）**
 - ・規制当局：NMPA（中国）、MFDS（韓国）、ANVISA（ブラジル）、SFDA（サウジ）
 - ・業界団体：BIO、IGBA

MedDRA運営委員会 (MedDRA Steering Committee)

- MedDRAの運営を行う。
- 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
 - 2025年 6 月より新規メンバーとして、緑字で示す 2 つの規制当局と 1 つの業界団体が追加
 - ・規制当局：日/米/欧/加/英 **NMPA（中国）、SFDA（サウジ）**
 - ・業界団体：JPMA/PhRMA/EFPIA **IFPMA（国際製薬団体連合会）**
 - ・オブザーバー：WHO

※ 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には、投票による採択になった場合、他メンバーより優越する権利あり（不採択を導くものとして、事実上の拒否権）。

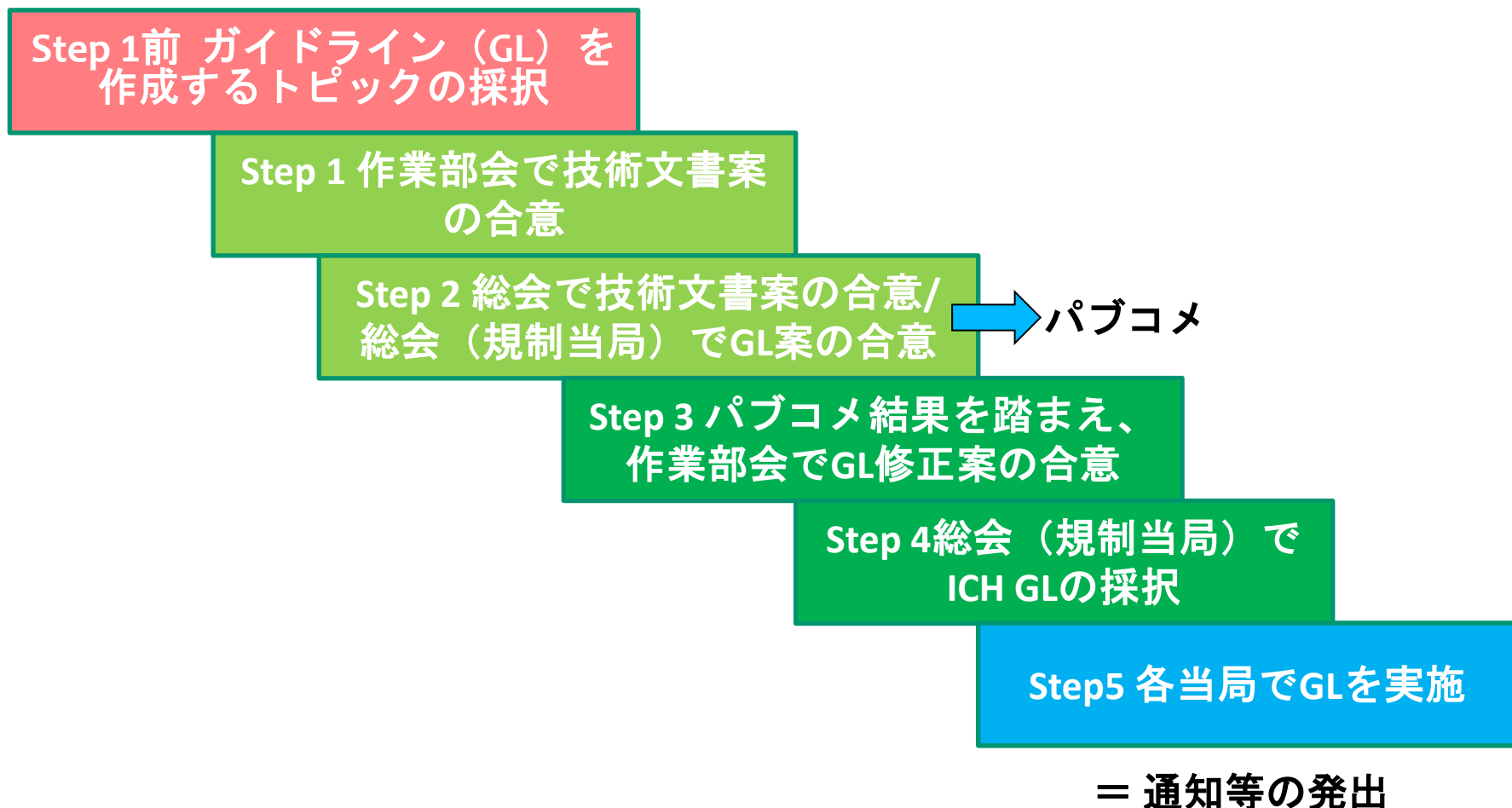
財務委員会(Finance Committee)

- 管理委員会及びMedDRA運営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運営委員会の代表者で構成。

ICH各会議体の議長等

	議長	副議長	任期
総会	Gabriela Zenhäusern (Swissmedic)	Jeffrey Skene (Health Canada)	2027/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	古賀大輔 (MHLW/PMDA)	Theresa Mullin (FDA) ※今次会合をもって引退となることが表明	2027/11まで (任期2年)
MedDRA運営委員会	Ana Cochino (EC)	Charlotte James (MHRA)	議長：2027/11まで 副議長：2026/11まで (任期2年)

ICHガイドライン作成のプロセス



前回～今回会合までに作成された ICHガイドライン（ステップ4）

トピック	内容
E6(R3): 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」ガイドライン付属文書 2	多様な試験デザイン要素やデータソースを用いる臨床試験においてそれらが目的に適合することを保証するために、医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）の考慮事項を提供。今次会合中にステップ4 到達。
M15: 「Model-Informed Drug Development (MIDD)に関する一般原則」	Model-Informed Drug Development (MIDD)の使用に関する一般原則を示し、文書化標準、モデル開発、データ分析、モデル評価、およびその実践に関するgood practiceを示すガイドライン。2026 年 1 月にステップ4 到達。

今般会合で議論が進んだトピック

新設WGにおける進捗：

- Q5E Annex:先端医療製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価

ICH 細胞・遺伝子治療ディスカッション・グループ（CGTDG）における議論を踏まえ、新たにWGが立ち上げられ、今般リオデジャネイロ会合において対面会合を実施。

⇒ ICH 管理委員会における承認に向け、EWGにおいてコンセプトペーパー案の作成が進められた。今後ガイドライン作成に向けた作業を継続。

新規トピックサイクル再開に向けた議論：

- ICH戦略ビジョン及びロードマップの策定

2025年以降、新規トピックを採択するためのサイクルは停止しているが、再開に向け新規ICHガイドライン作成におけるトピック選定プロセスの見直しも含めた、複数年の戦略ロードマップ策定に向けた作業が進められた。

（参考）：[ICH戦略ビジョン](#)

⇒2027年のICH会合において新規トピック採択が再開することとなり、議論を継続

今般会合で議論が進んだトピック

ICHにおける新たな取組み：

- ICHデジタル・コラボレーション・プラットフォーム

ICHガイドラインの調和の取れた作成及び一貫した実装を支援するためのデータ共有を実現することを目的に、デジタル・コラボレーション・プラットフォームの構築に向けた技術的・制度的な要件の検討がタスクフォースにより進められてきた。

リオデジャネイロ総会において、本活動について報告が行われ、検討されてきた最終報告書をICHウェブサイト上に公表することが了承。

（参考）：[ICH技術タスクフォース最終報告](#)

⇒プラットフォーム構築のためのプロセスを進めるため、事業者選定の準備や、ICH内におけるプラットフォーム運営のための委員会の設置など、本格的な作業が開始。

ICH予算関連：

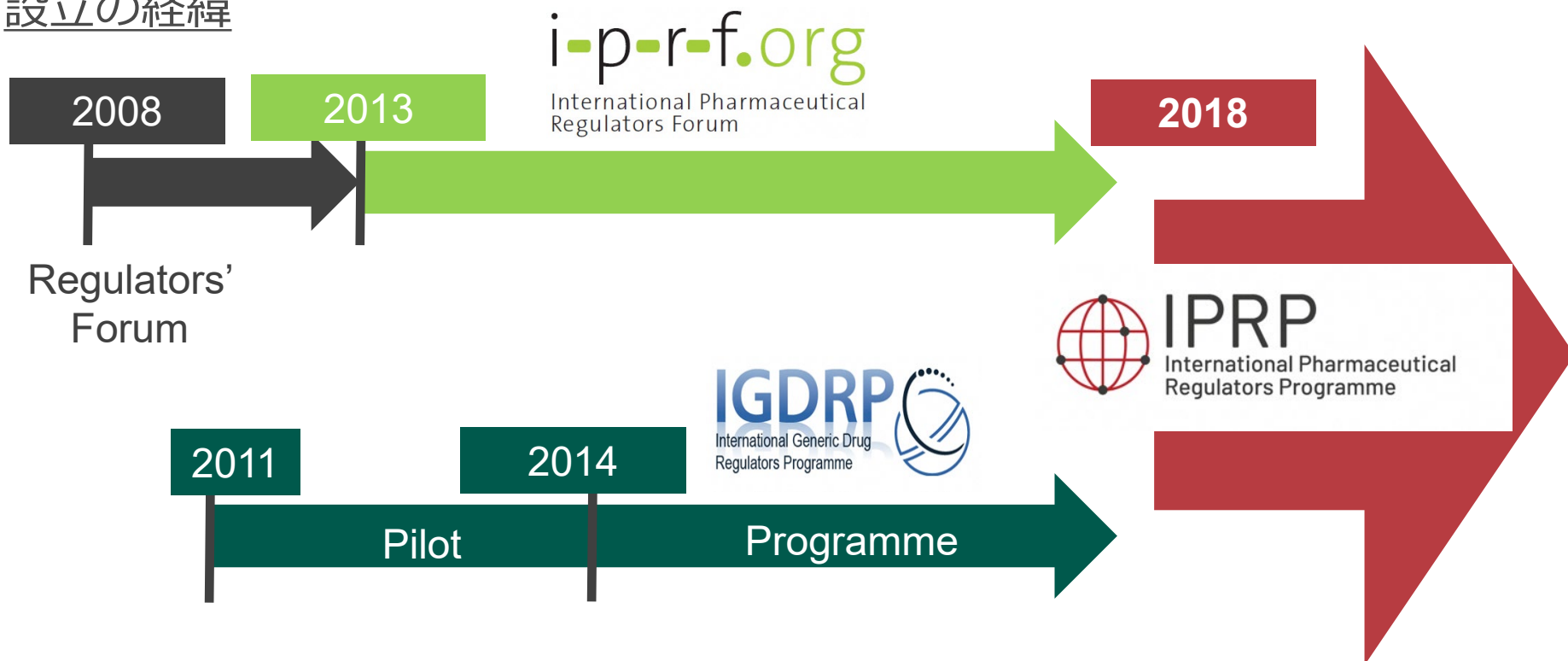
- ✓ 2027年のMedDRA購読料は3%増額することが総会において確定
- ✓ ECから創設メンバー年会費の値下げについて提案され、今後議論を継続

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
(ICH参加国を中心に45のメンバー、2のオブザーバーの国/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 2025 – 2027
- Terms of Reference (ToR)
- Standard Operating Procedures (SOP)



IPRP

International Pharmaceutical Regulators Programme

議長 : Petra Doerr (EDQM)
副議長 : Asmaa Fouad (EDA)

Management Committee

Secretariat

Quality WG

Bioequivalence WG for Generics

Nanomedicines WG

Biosimilars WG

Cell and Gene Therapy WG

IDMP WG

IDMP: Identification of Medicinal Products

※各WG参加は、メンバー国/地域の判断で、opt in、opt outが可能

今般IPRP管理委員会における主な議論

- **新たな規制当局メンバーの承認**

- パキスタン（DRAP）

- **Focus Topic**

- ICHガイドラインの実装 : 各国での実装対応も含めたIPRP内での調査
- AI活用（英国ほか） : 薬事規制におけるAIの活用事例
- リライアンス（伯・欧ほか） : 各国におけるリライアンスの経験を共有
承認後変更でのリライアンス活用

- **各国/地域から資料の共有**

- IPRP加盟当局における直近の重要な薬事規制のアップデート状況
⇒日本からは主にPMDAの取組み（アジアトレーニングセンター等）を紹介

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。
- 前回～今回総会まで及び今回の総会中で計 2 ガイドラインがステップ 4 に到達。
- 新たにICH戦略ビジョンが採択され、インパクトの大きなガイドライン作成や確実なガイドライン実装など、ICHにおいて優先して取り組むべき課題が改めて示された。
- メンバーの拡大だけでなく、創設規制当局においても体制・姿勢に変化が見られ、今後におけるICHの取組みにも影響する可能性がある。
- 創設メンバー権限等を持つ日本の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から輩出していくことが望まれる。

※ 次回総会は、2026年11月にチェコ・プラハで開催予定（管理委員会、IPRPも総会の前後に開催予定）



ご清聴ありがとうございました