



ICHの動向

2024年11月ICH総会・管理委員会 (モントリオール) 報告

2024年12月18日

厚生労働省 医薬局
総務課 国際薬事規制室
猪熊 泰子

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モントリオール会合 (2024年11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：2024年11月3～7日

11月3、4日	MedDRA管理委員会
11月3、4、6日	管理委員会 (Management Committee)
11月5、6日	総会 (Assembly)
11月6、7日	IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、11月2～6日に対面会合を開催

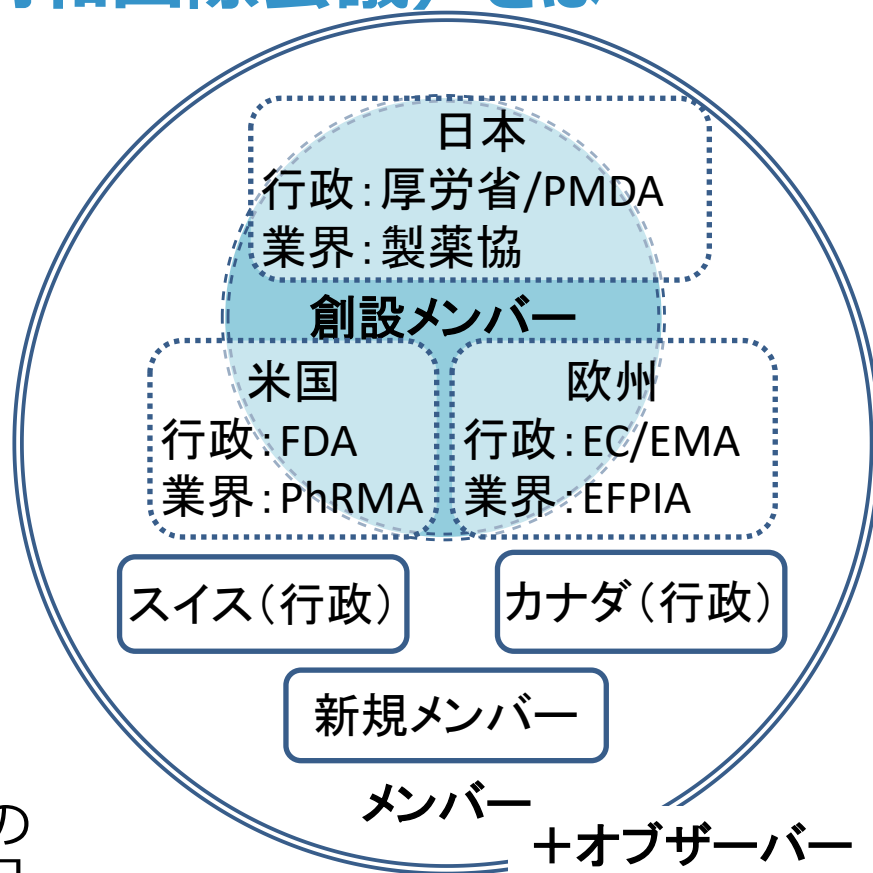
ICH（医薬品規制調和国際会議）とは

○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、約70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）



Q

uality

S

afety

E

fficacy

M

ultidisciplinary

ICH メンバー (23団体; 2024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 (12) :

- **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)

●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)**

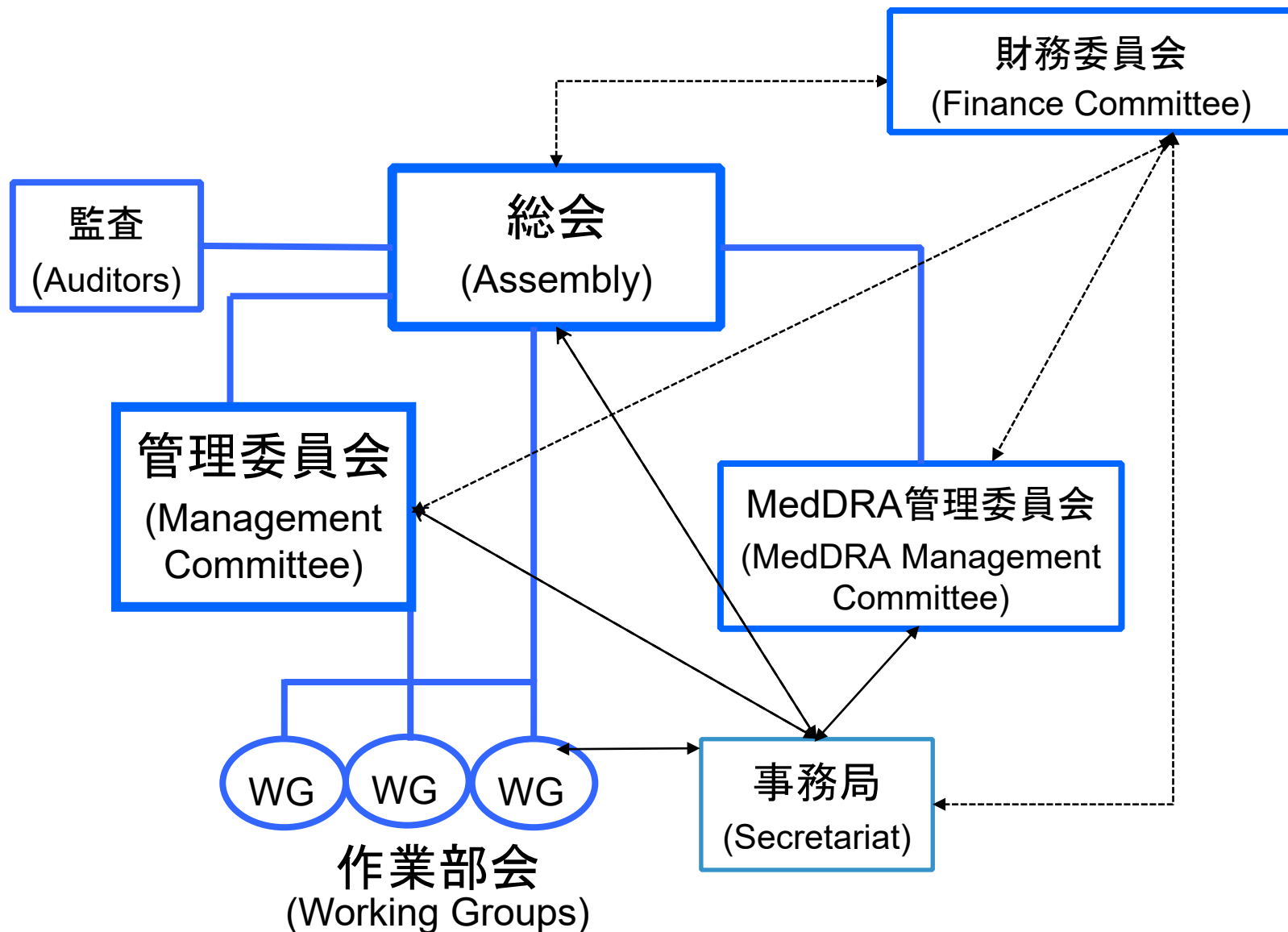
ICH改革後の
新規メンバー

※太字の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(38団体; 2024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：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）、南アフリカ医療製品規制当局（SAHPRA）、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）、ナイジェリア食品医薬品管理局（NAFDAC）、香港薬剤業及び毒薬管理局（PPBHK）、タイ（FDA）、ウズベキスタン（CPPS）、ペルー（DIGEMID）
- 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）

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）。

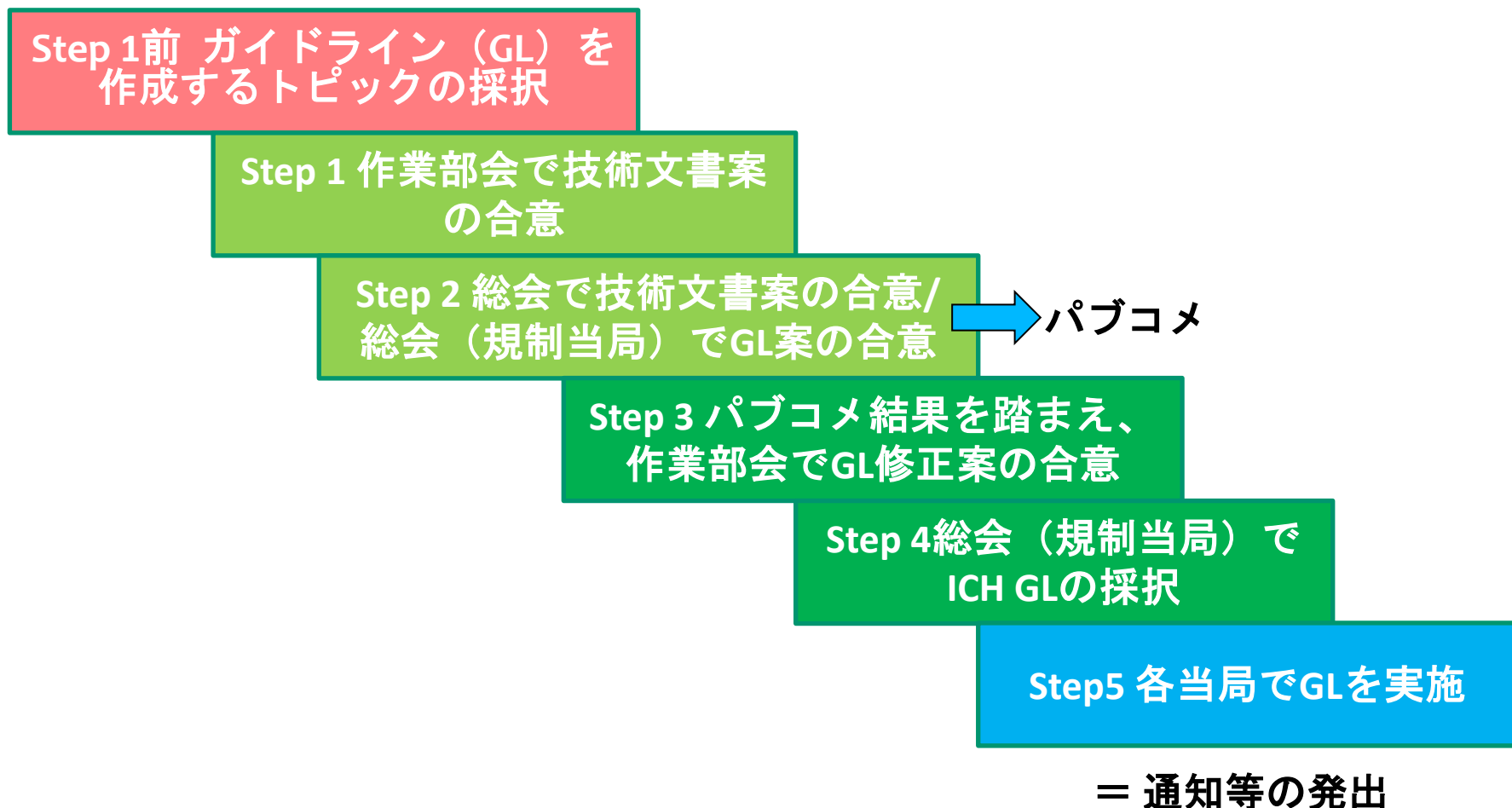
財務委員会(Finance Committee)

- 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管理委員会より同数の代表者で構成。

ICH各会議体の議長等

	議長	副議長	任期
総会	Lenita Lindström-Gommers (EC)	Gabriela Zenhausern (Swissmedic)	2025/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	Theresa Mullin (FDA)	安田尚之 (MHLW/PMDA)	2025/11まで (任期2年)
MedDRA管理委員会	Barbee Whitaker (FDA)	Craig Simon (Health Canada)	議長：2025/11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
M13A: 「即放性経口固形製剤の生物学的同等性試験」のうち、「一般的な生物学的同等性試験条件」	経口投与される即放性固形経口剤の開発段階と承認後の段階の両方で生物学的同等性試験を実施するためのガイドライン。Q&Aでは、生物学的同等性試験の設計とデータ分析についてさらなるガイダンスを提供。 7月にステップ4 到達。
E11A: 「小児医薬品開発における外挿」	小児用医薬品の開発をサポートするフレームワークとして、利用可能な情報と開発に必要な情報のギャップ、追加情報を得るための反復プロセスについて説明し、対照群/疾患群を比較し、疾患、薬物、治療方法等の要因を評価するためのガイダンスを提供。 8月にステップ4 到達。

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2a/b）

トピック	内容
E6(R3) ：「医薬品の臨床試験の実施基準」Annex 2	臨床試験のデザイン要素とデータソースが広範囲に及ぶことが増えたことを考慮し、分散化臨床試験の要素、プラグマティック臨床試験の要素、および/またはリアルワールドデータ（RWD）を組み込んだ臨床試験の例に焦点を当てるもの。
M15 ：「モデルに基づく医薬品開発の一般原則」	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。

今後のトピック

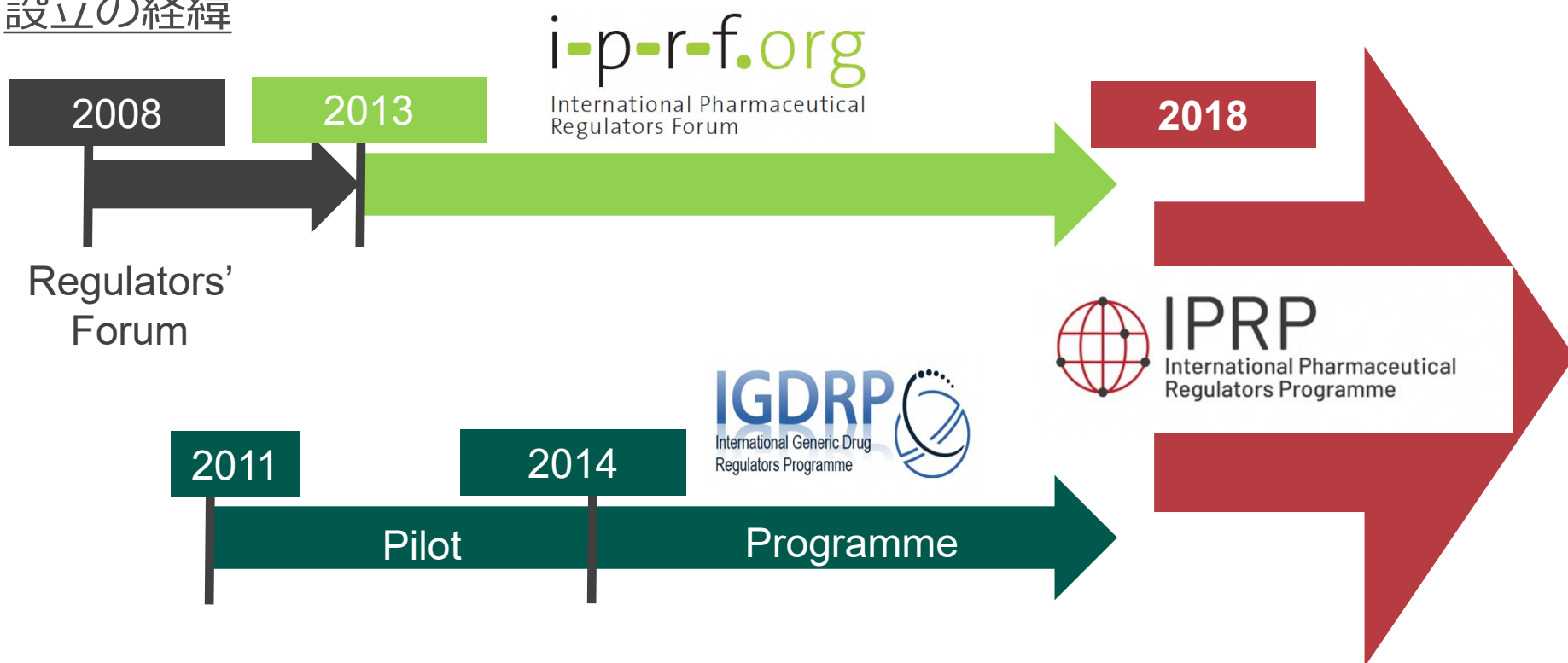
- ◆ 2025年の新規トピック検討は、以下の条件を加えて、通常のプロセスで実施
 - 1 団体につき 3 トピックまで
 - 少なくとも2団体（提案者含む）が支持していること
- ◆ 11月末までの各団体からのトピック提案を踏まえ、2025年の年初よりトピック選定プロセスを開始予定

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（32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 – 2021 ※改訂予定
- Terms of Reference (ToR)
- Standard Operating Procedures (SOP)

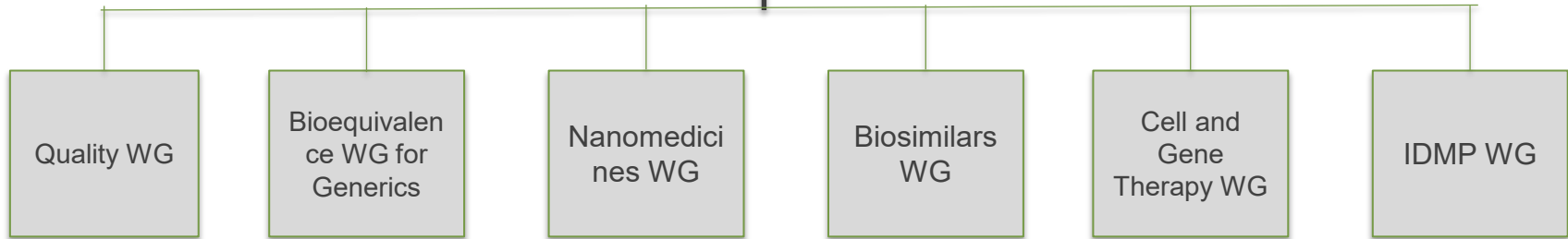


議長: EDQM

副議長: EDA

Management
Committee

Secretariat



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**

- ペルー（DIGEMID）
- ウズベキスタン（CPPS）
- タイ（FDA）

- **Focus Topic**

- ICHガイドラインの実装状況：Qトピックが主
- AI活用（シンガポール、英国）：特に市販後安全対策への応用
- リライアンス（スイス）：Medium-sizeの規制当局による情報共有と協働機会の模索

- **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の状況を共有。

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～今回総会までに、2ガイドラインがステップ4、2ガイドラインがステップ2に到達。
- 参加する規制当局の状況から、トレーニングの充実などのニーズへの対応と、新薬創出に対応したトピックの両者を共存させていく必要。
- 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していくことが望まれる。

※ 次回総会は、2025年5月にマドリード（スペイン）で開催予定（管理委員会、IPRPも前後に開催予定）

ご清聴ありがとうございました