

ICH今後の対応

2013,7,26

製薬協ICH委員長

齋藤 宏暢

Organization of ICH

The organisational structure of the ICH consists of the following components:

- [Steering Committee](#): 運営委員会 (日米欧: 当局・製薬団体から2名)
- [Global Cooperation Group](#): 世界各国当局・3製薬団体
- [MedDRA Management Board](#)
- [Secretariat](#): 秘書 (IFPMA内)
- [Coordinators](#) (日米欧: 当局・製薬団体から1名)
- [ICH Working Groups](#) (Expert)

Membership of Steering Committee

日本: 安田 尚之(厚生労働省)、中島 宣雅(PMDA)
齋藤 宏暢、岸 倉次郎(日本製薬工業協会)

米国: T. ムーリン、J. モルゾン、J. ブレア(FDA)
A. テイル、P. ホーニヒ(米国研究製薬工業協会)

EU: L. リンドストローム(EU委員会)、S. バンバカス(欧州
医薬品庁)

S. ルイク(欧州製薬団体連合会)

オブザーバー: L. ラゴ(WHO)、M. ウォード(カナダ厚生省)、P.
ドエー(EFTA(スイスメディック))

The future of ICH

- 今までのICH活動はEfficacy(臨床)、Safety(非臨床)、Quality(品質)、Multidisciplinary(複合領域)にて、必要と考えられるガイドラインを日米欧3極の当局・業界がEWGメンバーを選出し、議論・合意して各国にて公表する活動である。(今までに70を超えるガイドラインを公表している。
 - 日米欧での新薬開発に関わるガイドラインの合意
- 現状
 - 活動が開始されてから20年が立ち、メンテナンス業務が中心となっている。
 - Globalizationの流れの中、日米欧の枠組みからBRICSや韓国・台湾・シンガポールといったアジア各国を含む国の参画を促す。
 - Genericや医療機器の業界も含めた検討の必要性が議論されている。
 - 業界参画の必要性の意義が問われている。
 - 欧米中心の議論に対して、日本が据え置かれる場面が散見される。

The future of ICH

- 枠組みが大きく変わってきている現状において、今後の業界の立ち位置、日本の立ち位置を現況および将来像を見据えて検討する時期である。
- ICHにおける
 - 製薬協（インダストリー）としての今までの貢献は何か？また役割は何か？
 - 日本の今までの貢献は何か？また役割は何か？

これからのIndustry・日本の貢献

- Industryの貢献は何か？
 - この20年間、industryは新薬開発のガイドライン策定に関して、Expertを派遣し、専門知識を提供し、当局のガイドライン施行に協力してきた。
 - 新規案件を積極的に提案していくことで、今後も貢献は可能である。(2012年11月、JPMAから提案)
- 日本の貢献は何か？
 - 日本をOriginとした薬剤は世界で貢献している。この開発経験を生かして、アジア各国への教育体制を検討する。(そのことで日米欧の3極の1角の既得権を維持していけるのではないか)

•Original Countries of Global Best 100 products marketed in 2008
Pharmaprojects,2012 IMS,Health

Country	US	UK	Japan	Swiss	Germany	France	Sweden	Israel	other
Number	49	16	12	6	5	5	2	2	2

Steering Committeeの活動強化

2013,6 ICHブラッセル会議

- ICH Steering Committeeの活動
 - ガイドラインの承認検討に加え、組織改革検討・新規案件・教育対応が追加された。
- 具体的対応
 - 日米欧以外の国の参画推進策
 - 当局間の議論・業界間の議論の活性化
 - 新規案件検討
 - 各国への教育促進

Working Groupの活動(1)

- プロジェクト案件掘り起こし集約チーム(新規)
 - 各委員、各委員会からの意見集約
 - Safety Oversight team, Quality Oversight teamからの意見集約
 - 新規案件の優先順位検討
- ガイドラインTraining対応検討チーム(検討)
 - PhRMA、EFPIAとの交渉対応(案作成)
 - 3Industryによる教育システム構築

Working Groupの活動(2)

- M5中心とした電子化Working Group
 - Brainstorming 活動(MHLW/PMDAとの協業)開始

- MedDRA Working Group
 - Call for tender対応

今後のICHプロジェクト活動

- ICH活動への貢献
 - 各EWGにおける貢献
 - 新規案件の検討
 - Globalの教育体制への協力