



ICHの動向

2021年6月ICH総会・管理委員会 (バーチャル・仁川) 報告

2021年7月7日

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・仁川会合 (2021年6月)

開催方法：バーチャル会合（当初仁川開催予定）

※バーチャル方式の総会は3回目、次回総会もバーチャル方式で実施決定済

期間：2021年5月25日、6月1日～3日、7日～8日

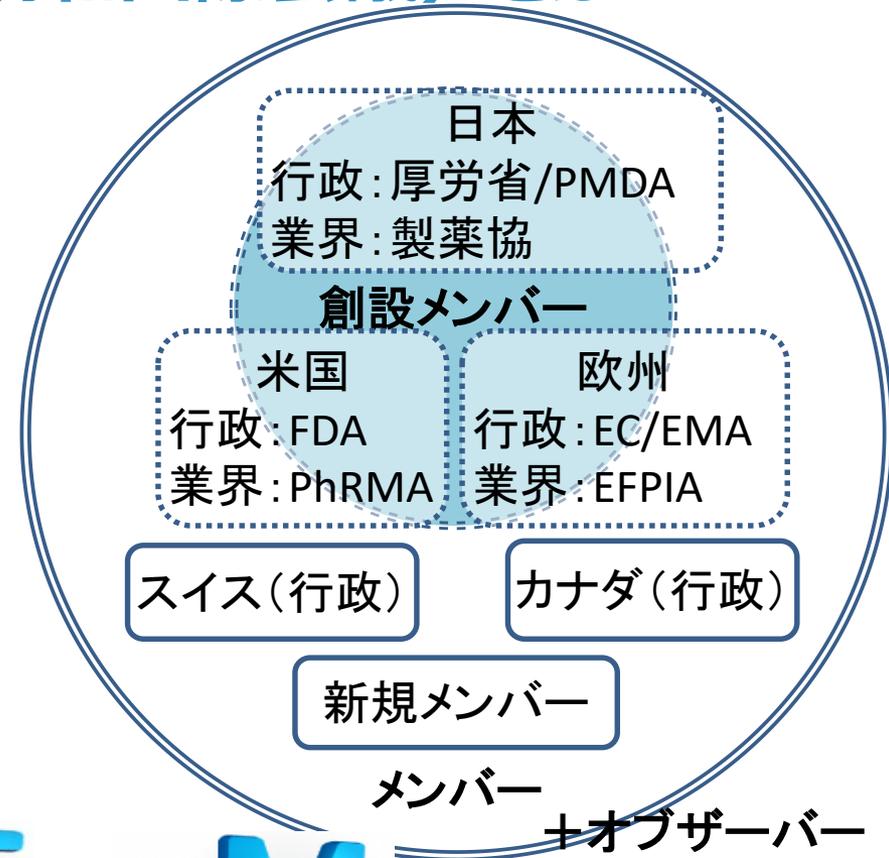
5月25日、6月1日	管理委員会 (Management Committee)
6月2日・3日	総会 (Assembly)
6月7日・8日	IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、バーチャル会合を開催

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)



Quality **S**afety **E**fficacy **M**ultidisciplinary

○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)

ICH メンバー (18団体; 2021年6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 (7) :

- **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)
- **サウジ食品医薬品庁 (SFDA)**

●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)**

※今会合で
サウジアラビアSFDAがオブ
ザーバーからメンバーに移行

ICH改革後の
新規メンバー

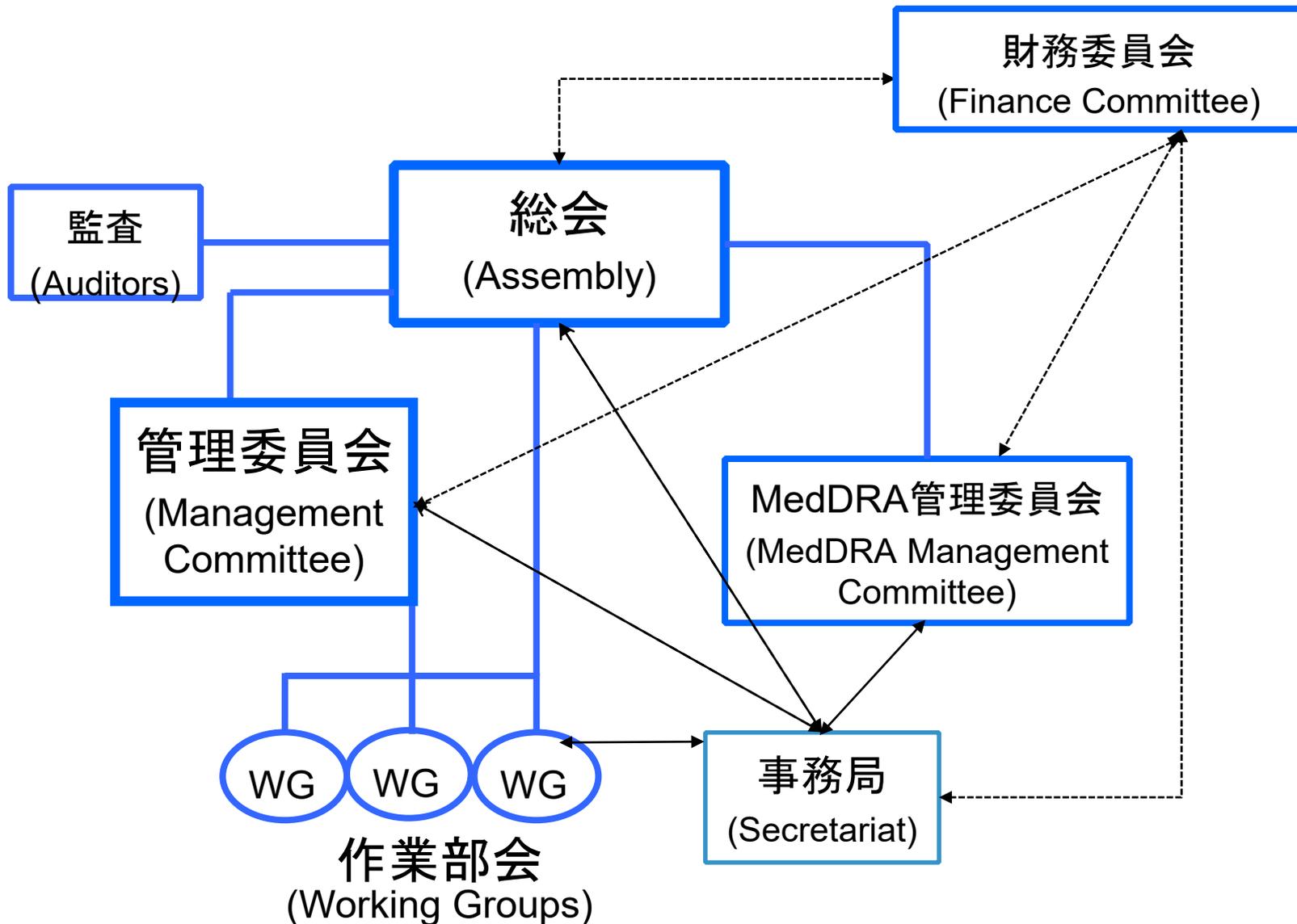
※太字の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(33団体; 2021年6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）、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（NPPRA）、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）、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）
- 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）

※今会合でオブザーバー採択

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選挙を実施（規制当局 4 団体・業界団体 2 団体まで；任期 3 年）

⇒ **今会合で、以下 5 団体が選出（任期は2021年6月～2024年6月）**

• **規制当局：NMPA（中国）、MFDS（韓国）、ANVISA（ブラジル）**

• **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)	Celia Lourenco (Health Canada)	2021/11まで (任期2年)
ICH管理委員会	Theresa Mullin (FDA)	中島宣雅 (MHLW/PMDA)	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) ※再任		2022/6まで (任期1年)

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あたって)

- 今会合で、管理委員会の選出メンバーの選挙が実施。
 - ※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、以下が必要
 - 少なくともTier2のICHガイドラインの内、少なくとも3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）
- 当該要件を満たしているかどうか、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に調査を委託。
- 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）。

⇒ 今会合で、以下5団体が選出

(任期は2021年6月～2024年6月)

- ・規制当局：NMPA（中国）、MFDS（韓国）、ANVISA（ブラジル）
- ・業界団体：BIO、IGBA

(注) Tier 1: Q1、Q7、E6(当局がICH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

Step 1前 ガイドライン (GL) を
作成するトピックの採択

Step 1 作業部会で技術文書案
の合意

Step 2 総会で技術文書案の合意/
総会（規制当局）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（規制当局）で
ICH GLの採択

Step 5 各当局でGLを実施

= 通知等の発出

今般会合における ICHガイドラインの作成状況 (主なもの)

[2021年6月総会 採択※] : いずれも日本が議論をリード

◆Q3C(R8) : 「医薬品の残留溶媒ガイドライン」の改正

◆M8 eCTD 関係の各文書の改正

[作成中 (ステップ2 到達) ※]

◆S1B(R1) : 「医薬品のがん原性を検出するための試験に関するガイダンス」の補遺

◆S12 : 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布試験

※コロナ禍の対応のため、ステップ2 及びステップ4 (採択) を書面手続きで行ったものも含む

活動中のEWG 等31のうち24に6月～12月程度の作業計画の遅れ (2020年2月時点の見込みと比較) が生じ、総会で作業計画の変更が承認された。

今後進めることが決まったトピック

[2021年6月総会 採択]：

○Q3C(R8)：「医薬品の残留溶媒ガイドライン」の改正

○新規提案のトピック

- ◆「安定性」(Q1) シリーズ及び関係する「生物薬品（バイオテクノロジー応用製品／生物起源由来製品）の安定性試験」(Q5C) の更新
- ◆「新医薬品の規格及び試験方法の設定」(Q6A) 及び「生物薬品（バイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）の規格及び試験方法の設定」(Q6B) の更新
- ◆安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学試験の計画・デザインに関する一般原則※
※厚労省・PMDAより提案したトピック

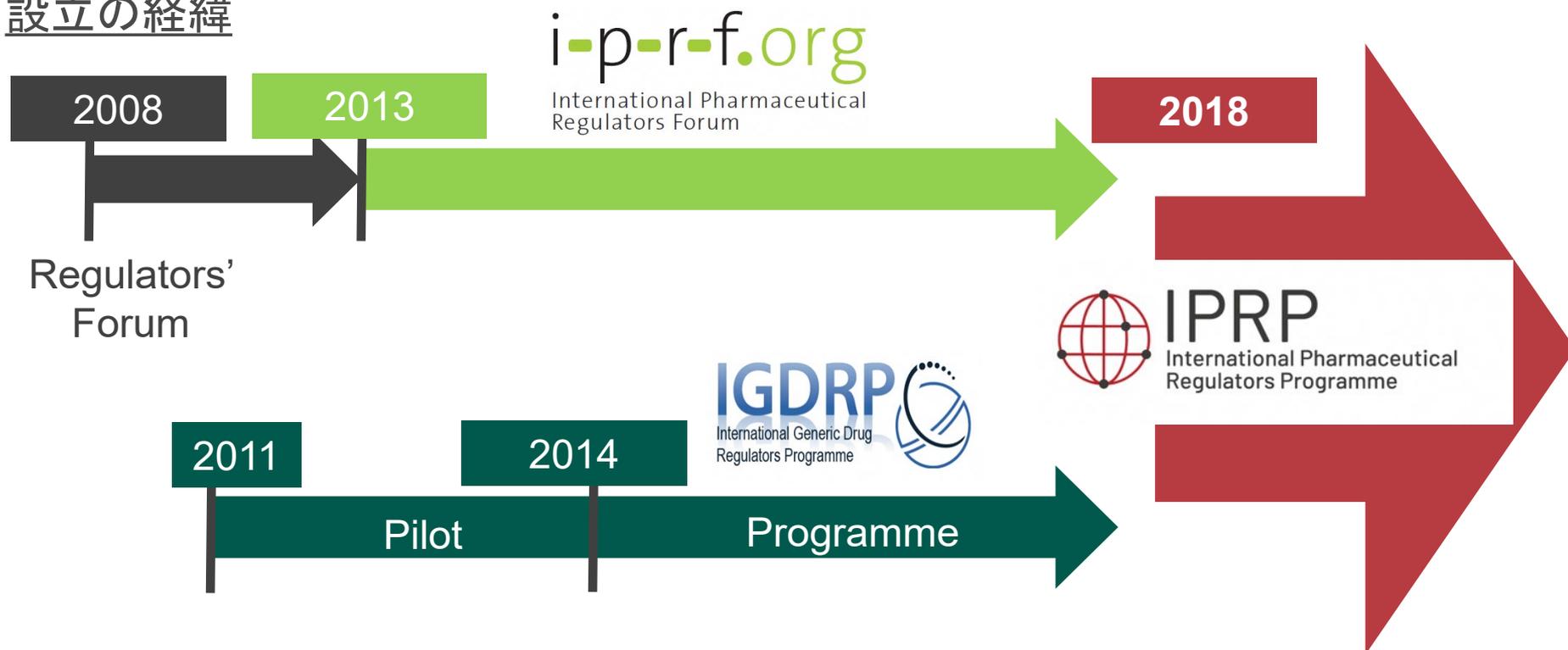
ただし、各参加団体ともに専門家人材リソースが逼迫。活動開始時期は、現在活動中のEWG等の進捗を踏まえ、別途議論。

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



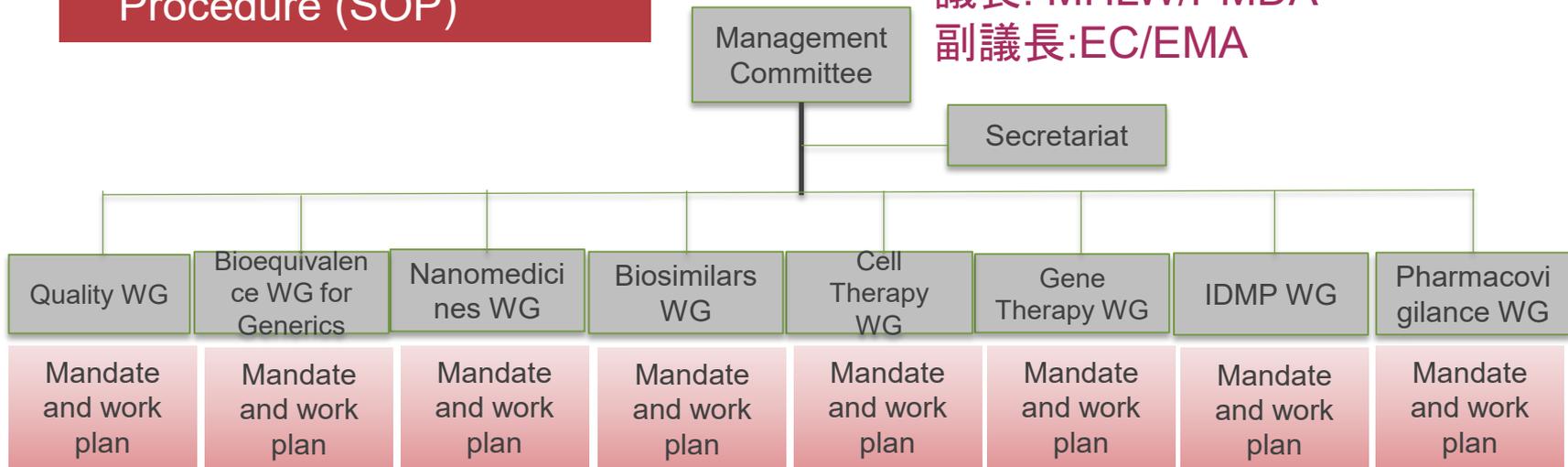
IPRPのガバナンス

組織の目標や運営に関する文書

- IPRP Strategic Vision 2018 – 2021
- Terms of Reference (ToR)
- Standing Operating Procedure (SOP)



議長: MHLW/PMDA
副議長: EC/EMA



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

- **規制当局間の“Reliance”の推進等を議論**

- 公衆衛生上の緊急事態に焦点をおいた “Reliance”のありかたに関する論文を本年中に発表の方向。
- 電子ラベリングのIPRP調査の途中結果が共有（日本が担当）。
2022年中に、調査を踏まえ、電子ラベリングに関する論文を発表の方向。

- **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**

- 今般会合で、今般会合後からの議長・副議長を決定。
議長：Peter Bachmann EC/EMA
副議長：Diogo Penha Soares ANVISA

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。
- 2021年6月総会で、2ガイドラインがステップ4に、2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・新規課題の議論開始のやり方が課題。
- 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前回ICHで合意。しかし、今回の新規トピックは緊急性が高いものではなかったことから、開始時期は別途議論。（※なお、新型コロナ対応を踏まえ、品質案件で、ICHでの検討が必要となるものもでてくる方向）
- 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。
- 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11月17日・18日にバーチャルで開催予定（管理委員会やIPRPも前後で開催予定）

※ 昨年2020年はICH創設30周年にあたる。記念文書を近く公開。