



ICHの動向

2024年6月ICH総会・管理委員会 (福岡) 報告

2024年7月26日

厚生労働省 医薬局
総務課 国際薬事規制室
国際化専門官 松元 真央

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福岡会合 (2024年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：2024年6月1～5日

6月2、3日

MedDRA管理委員会

6月2、3、5日

管理委員会 (Management Committee)

6月4、5日

総会 (Assembly)

6月5、6日

IPRP管理委員会

※各作業部会（EWG等）は、上記会合とは別途、6月1～5日に対面会合を開催

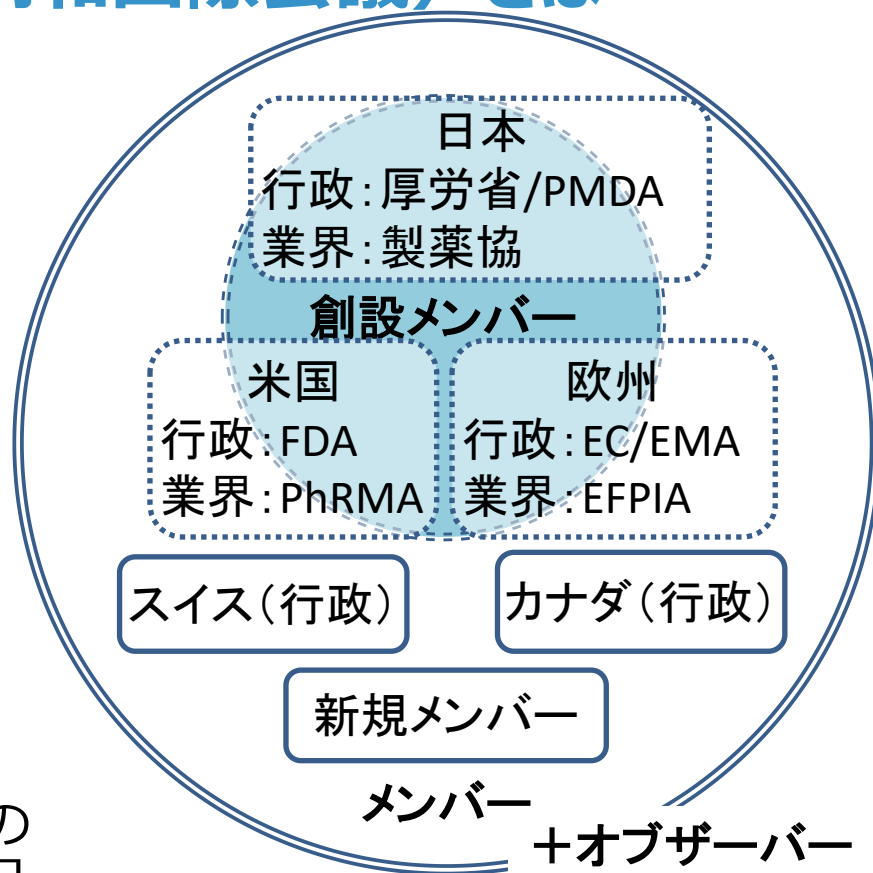
ICH（医薬品規制調和国際会議）とは

○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 (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)

※今会合で
アルゼンチンANMAT、
ヨルダンJFDAがオブザー
バーからメンバーに移行

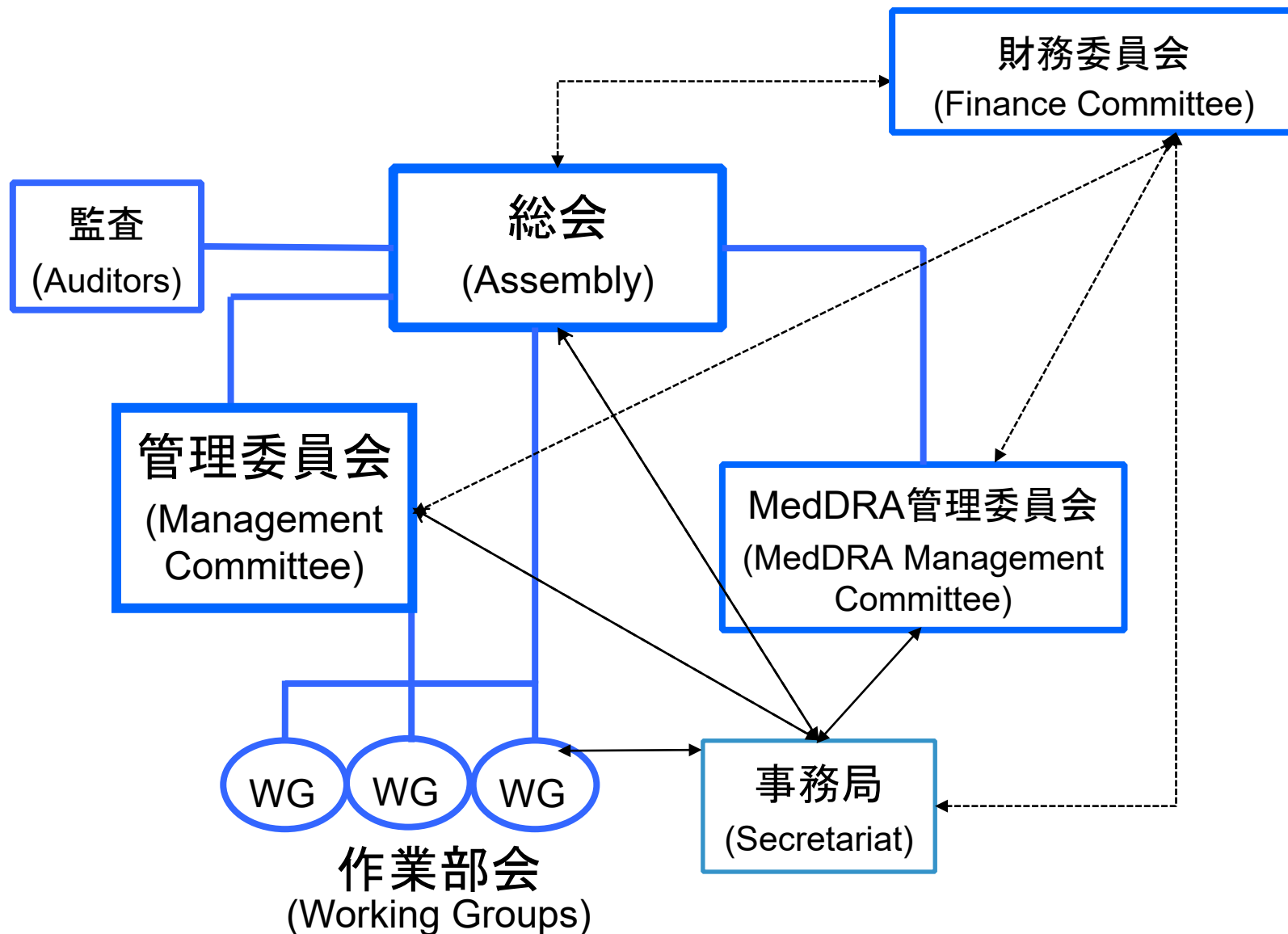
ICH改革後の
新規メンバー

※太字の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(35団体; 2024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：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）
- 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）。

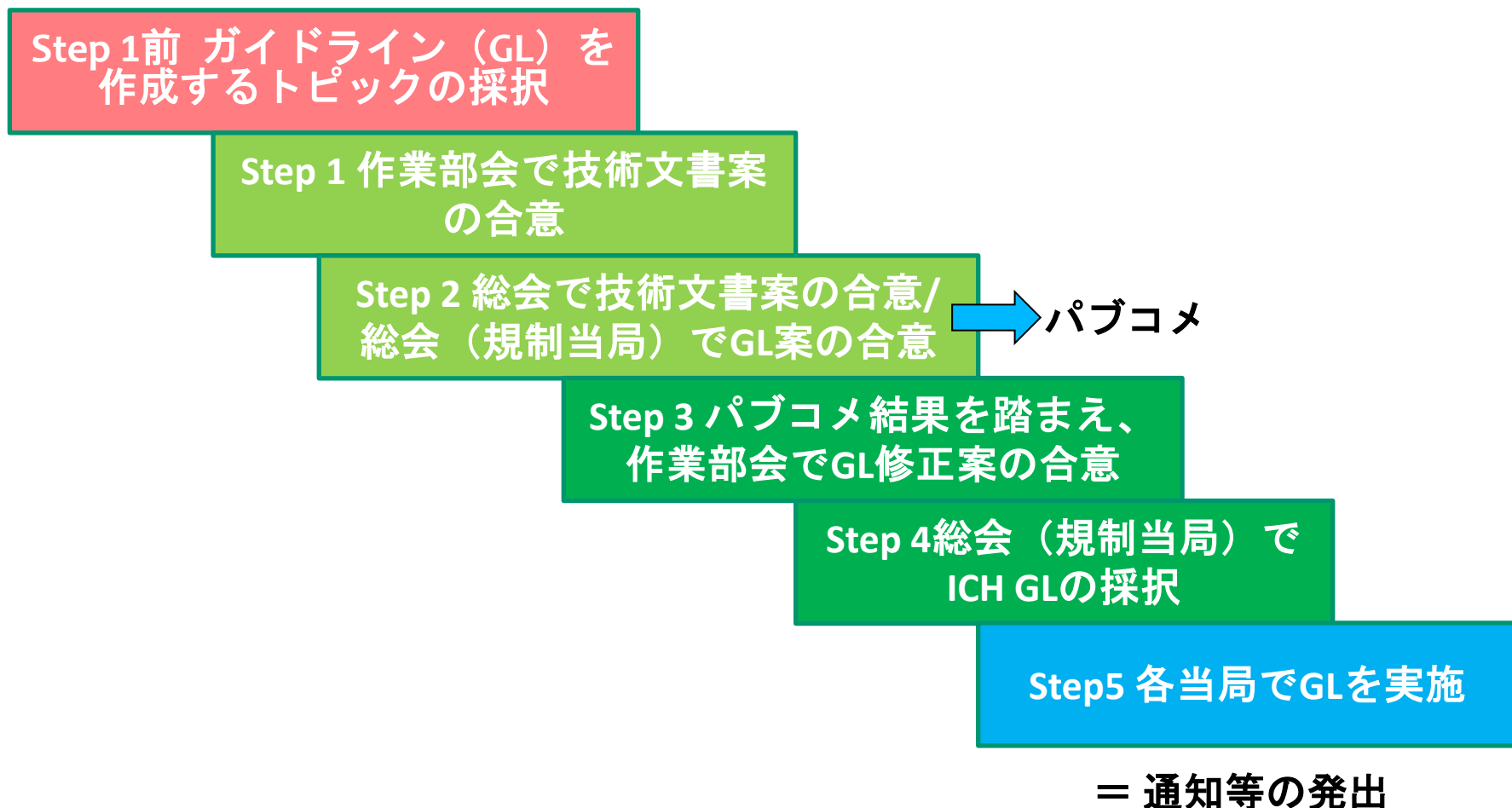
財務委員会(Finance Committee)

- 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：2024/11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に到達

トピック	内容
M12: 「薬物間相互作用試験」	in vitro及び臨床薬物相互作用試験のデザインや結果の解釈について一貫したアプローチを促すガイドライン。5月にステップ4到達。

ステップ2bに到達

トピック	内容
E2D(R1) : 「承認後の安全性情報の取扱い：個別症例安全性報告の管理及び報告のための定義及び基準」	2003年に合意されたE2Dガイドラインをアップデートし、ソーシャルメディアや患者プログラム等の新しい市販後安全性情報源から得られたデータの取り扱いに対応するガイドライン。2月にステップ2b到達。
M14 : 「安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学調査の計画・デザイン・分析に関する一般原則」	RWDを活用した観察型の薬剤疫学調査における計画・デザイン・分析に関する原則をまとめたガイドライン。5月にステップ2b到達。

※今回会合ではステップ4・ステップ2b到達の作業部会はなし

今後進めることが決まったトピック

新規提案のトピック：

- M7ガイドライン「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」の補遺の作成が採択。
- **ニトロソアミン不純物の安全性評価及び適切な管理方法の設定に対応し、調和された許容摂取量の設定を目的とする。**
- 開始時期は今後決定

※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

今後トピック化に向けて議論するもの

リフレクションペーパー：

「医薬品の有効性に焦点を当てた、リアルワールドエビデンス（RWE）生成へのリアルワールドデータ（RWD）活用の調和に向けた機会の追究」の承認

- 欧州、米国、カナダ当局提案
 - 2025年の新規トピックとして提案予定
 - 2段階での成果物作成を目指す
- ① RWE/RWDに関する用語の統一、メタデータのリスト、RWD/RWE評価の原則
 - ② RWE/RWD試験のプロトコール・報告の構成と内容に関する原則、プロトコール・報告の登録に関するベストプラクティス

事務局機能強化

- 3月の管理委員会中間会合で、ICH事務局の業務量増加に伴い、事務局機能強化の必要性が提起。

テクノロジープラットフォームの開発

- 事務局運営（財政、人事等）に関する専用ソフトウェアの導入、ICHメンバー・オブザーバー自身で情報アップデート可能なシステムの導入等
- 費用やスケジュールは、次回会合までに整理

手続きの簡略化

- Informal WGを無くす、ステップ1や3のサインオフプロセスの簡略化、コーディネーターとの役割分担等

事務局の組織構造の最適化

- 現時点・将来的に必要な機能を考慮し、そのために必要な職員の能力や、職員へのトレーニングニーズを特定

PQKM Task Force

- PQKM (Pharmaceutical Quality Knowledge Management):
医薬品品質に関する情報を規制当局間で共通してタイムリーに把握する試み。
- 前回会合で、ICMRAのPQKMS WGのテクノロジーサブWGから、ICHに**PQKMテクノロジープラットフォーム**を設置する提案
→ICHでタスクフォースを立ち上げ仕様・運営モデル等を検討
※ PQKMテクノロジープラットフォーム
共通のプラットフォームを介した申請資料提出、共同評価、CMC/PAC評価や査察結果の共有等を行う

今回会合での動き

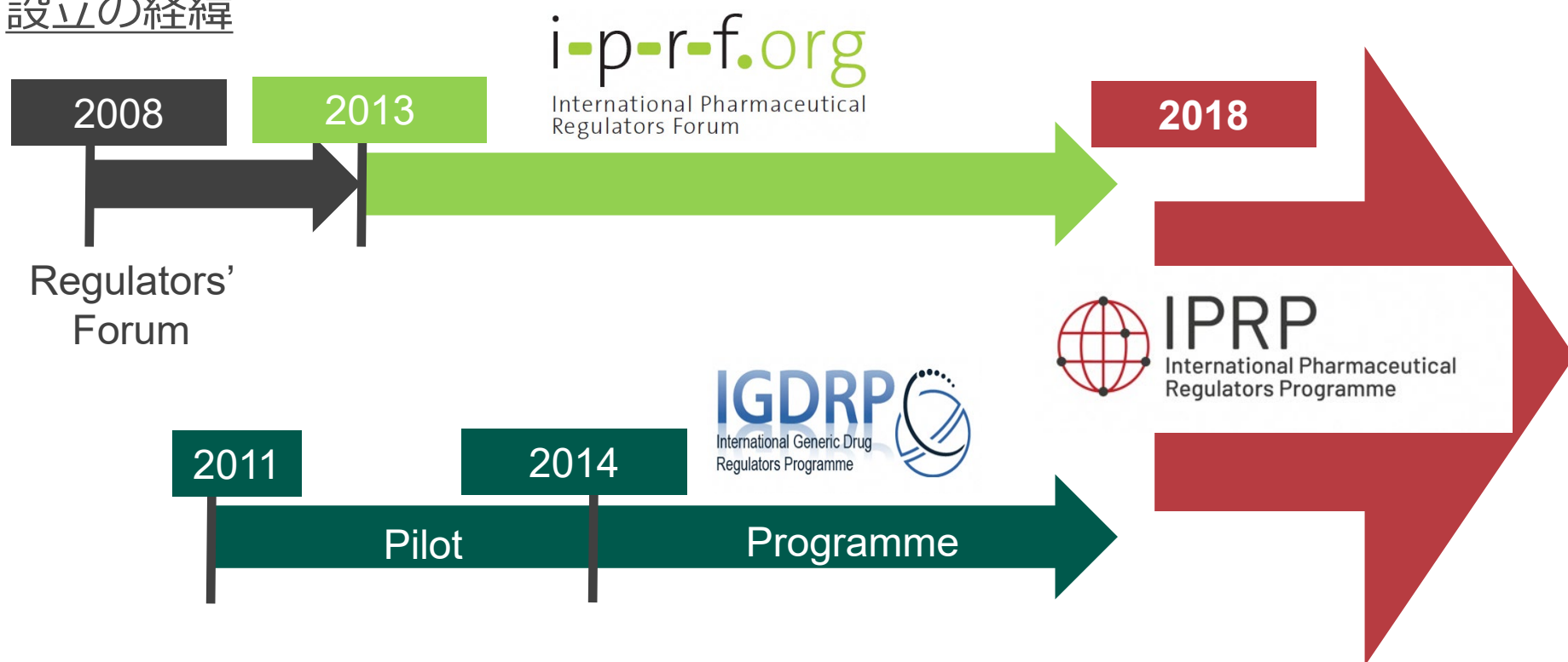
- タスクフォースでの検討事項をアップデート
 - 運営モデル案の提示
- 引き続き、運営・財政モデルや情報セキュリティ等の課題について議論。

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 ※改訂予定
- Terms of Reference (ToR)
- Standing Operating Procedure (SOP)

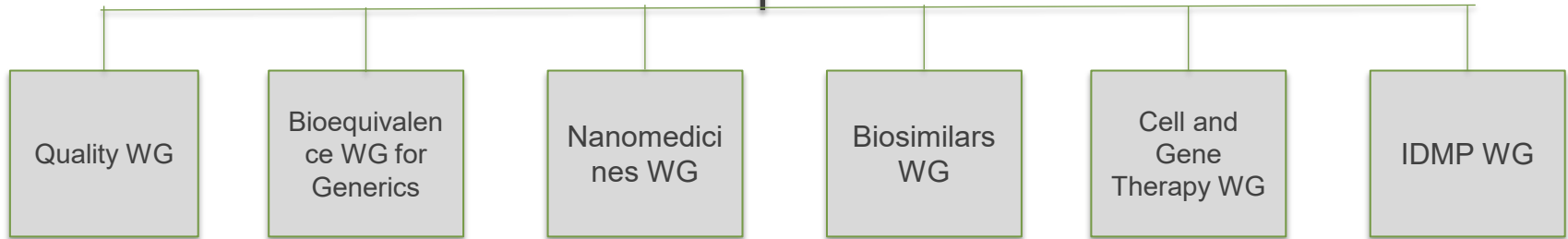


議長: EDQM

副議長: MHLW/PMDA

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

- **ICHで製薬協が提案したトピック「患者中心の製品情報に関する一般的指針」を議論**
- **副議長選挙**
 - Asmaa Fouad（エジプトEDA）が当選
- **各Focus Topicのアップデート**
 - AI活用、リライアンス、ICHガイドライン実装の経験、e-Labeling等
- **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、1 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。一方、**EWG・IWG活動の効率化が課題。**
- RWD／RWE、電子化案件など、新領域の議論が活発化しており、我が国の対応を協調させていく必要。
- 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、2024年11月5、6日にモントリオール（カナダ）で開催予定（管理委員会、IPRPも前後に開催予定）

Thank you!

