



ICH

harmonisation for better health

ICHの動向

2025年5月ICH総会・管理委員会
(マドリード) 報告

2025年7月1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マドリード会合 (2025年5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：2025年5月10～14日

5月11、12日	MedDRA運営委員会
5月11、12、14日	管理委員会 (Management Committee)
5月13、14日	総会 (Assembly)
5月14、15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10～14日に対面会合を開催

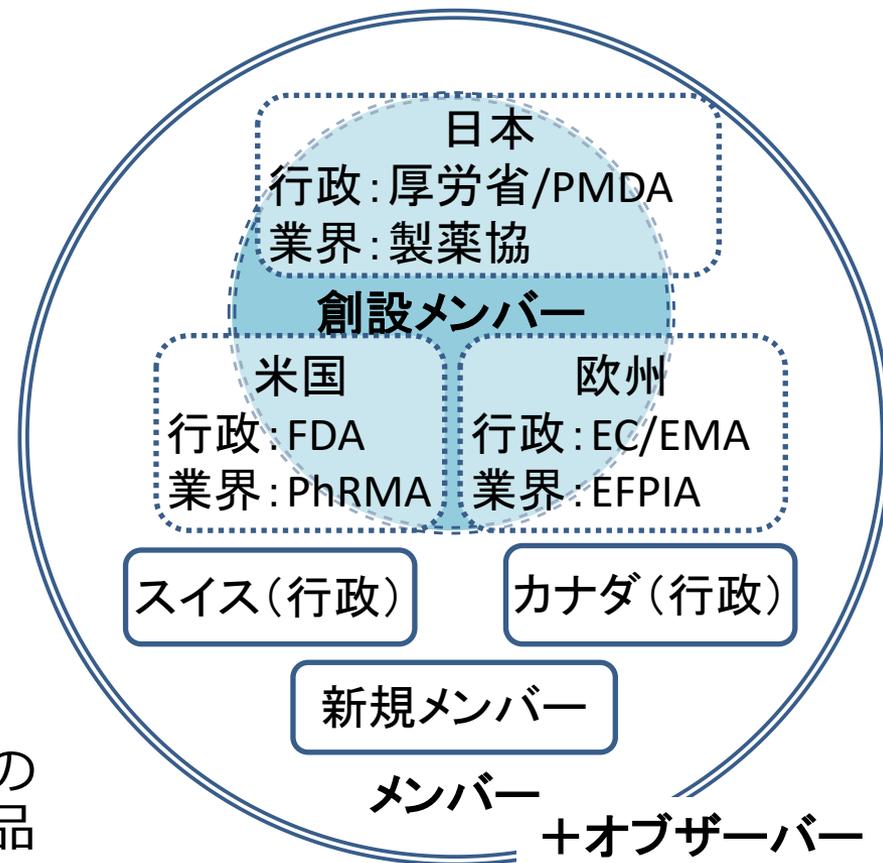
ICH（医薬品規制調和国際会議）とは

○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）



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

ICH メンバー (23団体; 2025年5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)**

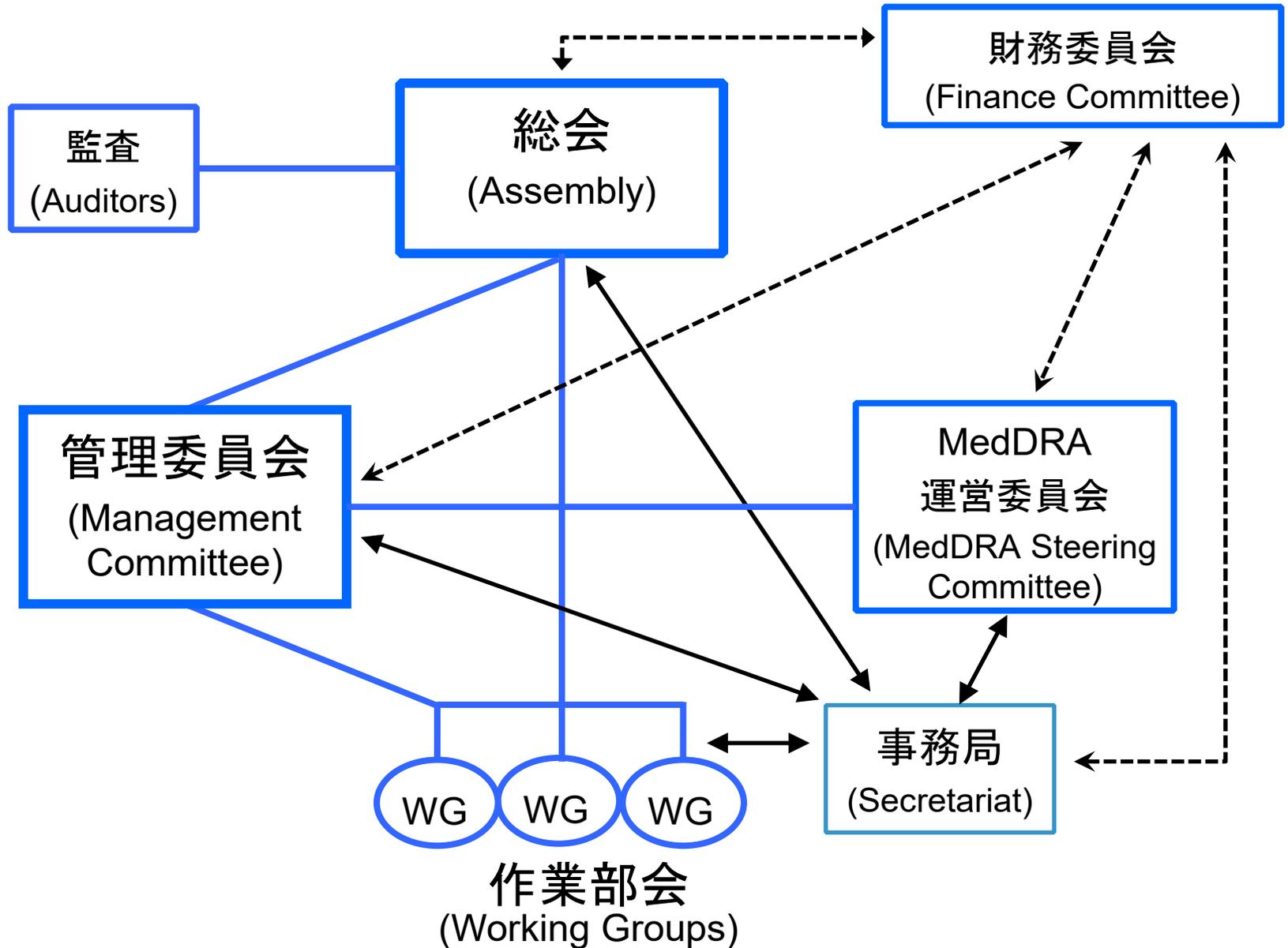
ICH改革後の
新規メンバー

※**太字**の団体は管理委員会メンバー

ICH オブザーバー(41団体; 2025年5月)

- 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 (26) : 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 (DINAVISA)、クウェート保健省 (MOH)、エルサルバドル衛生規制監督庁 (SRS)
- 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)、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
 - MedDRA 運営委員会の評価に基づき、新規メンバーとして、以下の 2 つの規制当局と 1 つの業界団体がICH 管理委員会において承認。
 - ・規制当局：NMPA（中国）、SFDA（サウジ）
 - ・業界団体：IFPMA（国際製薬団体連合会）

※ 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)	古賀大輔 (MHLW/PMDA) ※安田尚之の退任に伴い継承	2025/11まで (任期2年)
MedDRA運営委員会	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

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

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（原則及び付属書1）」	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。 2025年1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
M11 ：「電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP）」技術仕様	臨床試験プロトコルの包括的構造と柔軟な内容構成を示すガイドライン。テンプレートとして項目名等を示すことに加えて、臨床試験プロトコルの情報の電子的交換に必要な情報を提供する技術仕様も作成。
M13B ：「即放性経口固形製剤の生物学的同等性：含量追加のバイオウエーバー」	即放性経口固形製剤の生物学的同等性（BE）の評価について、1つ以上の含量追加の申請におけるBE試験の免除（バイオウエーバー）の適用にかかる推奨事項を提供するもの。
Q1 ：「安定性試験」の改訂」	医薬品の安定性評価ガイドライン（Q1A～F）、及び生物製品の安定性評価ガイドライン（Q5C）を統合するとともに、内容について最新の科学的技術、知見の反映等にかかるアップデートを行うもの。
E21 ：「妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れ」	臨床試験への妊婦及び授乳婦の組入れを可能とするためのガイドライン。組入れのために必要なデータや臨床試験で収集及び評価するデータ、組入れるための計画を主とする基本原則のほか、倫理的に配慮する事項等を示すもの。
M4Q(R2) ：「CTD（コモン・テクニカル・ドキュメント）-品質に関する文書の作成要領」の改訂」	承認申請時の品質に係る申請資料について、CTDフォーマットを示すガイドライン。近年開発が進む複雑な製品（抗体薬物複合体、コンビネーション製品、組織加工製品）や各種ツール（知識管理、クラウド申請、AI）の利活用への適用等を図るもの。

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：

- ① 医薬品の有効性に関する規制上の意思決定におけるリアルワールドエビデンス（RWE）の使用に関する考察
 - ② バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み
 - ③ 希少疾病用医薬品開発促進のためのNatural History Studies及びレジストリデータ
※上記①のコンセプトペーパー作成終了後に開始予定
 - ④ 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（Q5Eの付属書）
※Cell & Gene Therapies Discussion Groupの活動終了後（2025年第4四半期）に開始予定
- の4つが採択。

過去に採択され、今般活動が開始となったトピック：

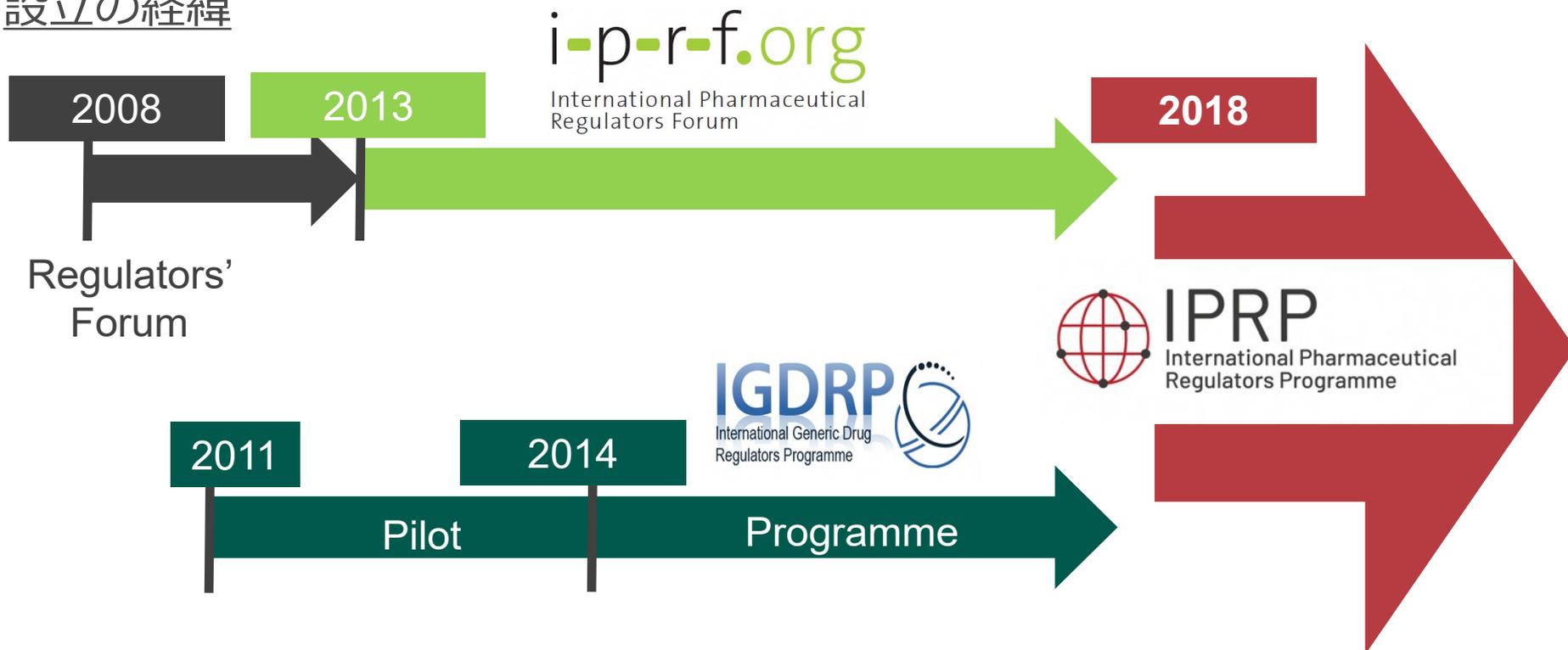
- 品質に関する申請資料の構造化（Structured Product Quality Safety Submission、SPQS）
※M4Q（R2）がStep 2に到達したことに伴う

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38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

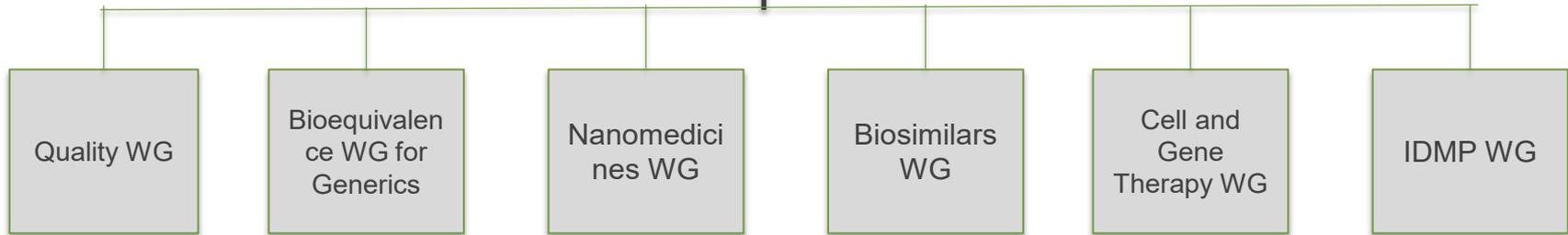
- IPRP Strategic Vision
2018 – 2021 ※改訂予定
- Terms of Reference (ToR)
- Standard Operating Procedures (SOP)



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

- パラグアイ（DINAVISA）
- クウェート（MOH）
- エルサルバドル（SRS）

- **Focus Topic**

- ICHガイドラインの実装状況：申請資料に関するトピックが主
- AI活用（英国）：医薬品開発・製造におけるAIの活用事例
- リライアンス（EU）：EUシステム内でのリライアンスの経験を共有

- **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。

…日本から、今般の薬機法改正の概要を提示するとともに、PMDAの海外事務所・アジアトレーニングセンター、PCPIワークショップ開催（6/24）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～今回総会までに、1 ガイドラインがステップ4、5 ガイドラインがステップ2に到達。
- 新規に採択された4トピックについて、順次に作業が開始されることになった。
- 参加規制当局やWGより、AIの活用による効率化が各所で進んでいることが報告された。
- 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、2025年11月にシンガポールで開催予定（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